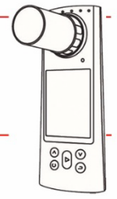
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B HANDHELD SPIROMETER

Use and maintenance book

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



GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 95% 1060hPa 55°C -30°C 0% 500hPa

M33551-GB-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Instructions to User

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

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this manual for using, maintenance or storage. The free services and repairs does not cover such faults either.

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

Date of manufacture: see the label.

The intended operator may be the patient.

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

Warning:

To ensure measurement accuracy, it is recommended that the device should not be tested continuously on the same testee for more than 8 times.

The testee should breathe out all air during testing, don't exchange air or cough.

Don't use the device in environment with low temperature.

Automatic power off when there is no operation in 2 minute.

This device is not intended for treatment.

The company supplies qualified products to users in accordance with enterprise standard.

The company provides services of installation, debugging and technical training according to the contract.

The company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance after warranty period.

The company is responsible to respond to users' requirements in time.

The company reserves the final explanation right to this user manual.

Chapter 1 Technical Specifications

1.1 Main functions

- Forced Vital Capacity (FVC), Forced Expired Volume in one second (FEV1), the ratio of FEV1 and FVC (FEV1%), Peak expiratory flow (PEF), 25% flow of the FVC (FEF25), 50% flow of the FVC (FEF50), 75% flow of the FVC (FEF75) and average flow between 25% and 75% of the FVC (FEF2575) can be measured. Besides, the testee condition can be shown by the ratio of the measured value and the predicted value.
- Flow rate-volume chart, volume-time chart display.
- Data memory, delete, upload and review.
- Trend chart display.
- Indicating exhalation duration in real-time
- Personal information(height, age, gender, etc.) can be set.
- Health status indication.
- Data transmission by Bluetooth and USB.
- Low voltage indication.
- Rechargeable lithium battery for power supply, with charging indication.
- Calibration function.
- Real-time clock can be set and displayed.
- Automatic shutdown when there is no operation within 2 minutes.

1.2 Main Parameters

Volume Range: 0~10 L

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

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

Flow rate accuracy: ±5 % or 0.17 L/s(whichever is greater)

Highest resistance to flow at 16 L/s: ≤ 0.15KPa*s/L

EMC: Group I Class B.

Working mode: continuous working

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

Type of protection against electric shock: internally powered equipment

Degree of protection against electric shock: type BF applied part

Degree of protection provided by enclosure: IP22

Battery: 3.7V, 2200mAh, rechargeable lithium battery,number of discharge cycles: ≥ 300 times.

Operation time: about 24 hours

Note: BTPS is body conditions: normal body temperature (37 ℃), ambient pressure, saturated with water vapor.

1.3 Environment requirements

Transport and storage environment:

Temperature: -30 ℃~+55 ℃

Relative humidity: ≤95 %

Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa

Operating Environment:

Temperature: +10 ℃~+40 ℃

Relative Humidity: ≤80 %

Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa

Altitude: 0 ~ 1400 m

1.4 View of the front panel

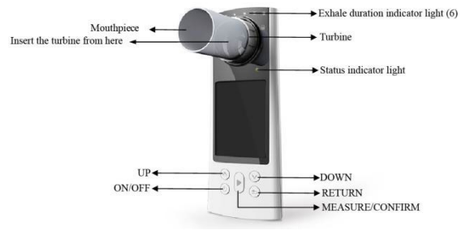


Figure 1-1 Front panel view

1.5 Overview

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

The device is small in volume, low in power consumption, convenient in operation and portable. With high-definition display screen, the device is concise and fashion. To take a measurement, it is required to breathe in fully, and seal the lips around the mouthpiece and then breathe out all air as fast as possible, the screen will directly display the measured parameters, such as Forced Vital Capacity(FVC), Forced Expired Volume in one second(FEV1), Peak Expiratory Flow(PEF). This device has a high accuracy and repeatability.

1.5.1 Application scope

The SPIROMETER is a hand-held equipment for examining lung function. The device is fit for hospital, clinic, family for ordinary test(FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). It's only required that the user operates it according to user manual, no need for specialized training, so the operation of the device would be as simple and easy as possible.

Applied scope: it is applicable for use in hospital, clinic, and home for testing the parameters related to forced vital capacity.

1.6 Features

1) 2.8" screen, clear in displaying, low in power consumption.
2) Simple to operate, easy to understand.
3) Small in volume, convenient in carrying and testing at anytime.
4) Large capacity rechargeable lithium battery, environmental protection.
5) Specific test for FVC, orientation analysis.

Chapter 2 Principle

Take a deep inspiration, seal the lips around the mouthpiece and blast all air out as forcefully as possible, the exhalant gas transforms to rotary airflow by turbine, then makes the blade rotate. The infrared emission tube and reception tube inside the device aim at the blade, when the blade rotates, the reception tube judges and transforms the light signal received, form the various signal related to blade rotation, via processing by amplification circuit, form the recognizable signal by SCM, via SCM processing, it will transform to each measurement parameter which will be displayed by the screen.

Chapter 3 Contraindication, Attention, Warning

3.1 Contraindication

3.1.1 Absolute contraindication

- The one with MI or shock in recent 3 months;
- The one with serious cardiac function unstable or angina pectoris in recent 4 weeks;
- The one with massive hemoptysis in recent 4 weeks;
- The one who needs medication in epileptic seizure;
- The one with uncontrolled hypertensive disease (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- The one with aortic aneurysm;
- The one with serious hyperthyroidism.

3.1.2 Relative contraindication

- Heart rate >120 bpm;
- The one with pneumothorax or giant pulmonary bulla and not plan for surgical treatment;
- Pregnant woman;
- The one with tympanic membrane perforation (need to block the ear canal of affected side before taking measurement);
- The one with RTI recently (less than 4 weeks);
- The one with hypoimmunity;
- Patients of respiratory communicable disease or infectious disease shall not take lung function examination in the acute stage. The one with low immunity is not appropriate to take the examination also. If it is necessary, disease control and protection shall be strictly followed.

3.2 Instructions for safe operations

- Check the device periodically to make sure that there is no visible damage that may affect its safety or performance. It is recommended to inspect the device weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves. Our company may, upon request, provide technical support and materials such as components list, legend, calibration details or other materials that necessary for the maintenance by qualified technical staff.
- The device can not be used together with other equipment not specified in User Manual. Only the accessories appointed or recommended by manufacture can be used.
- This device has been calibrated before leaving factory.

3.3 Warning

- Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.
- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammables such as anesthetic.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Don't use the device in environment with strong electromagnetic interference, direct breeze source, cold source and hot source.
- When charging, do not position the device so that it is difficult to operate the disconnection device.
- The user should pay attention to preventing strangulation due to longer data cable.
- The disposal of waste device, its accessories and packing (such as mouthpiece, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations, as improper disposal may pollute the environment.
- Please choose the accessories appointed or recommended by the manufacturer to avoid damage to the device.
- Don't use the device with the turbine of other similar products. After replacing the turbine, it is recommended to calibrate the turbine before use.
- The battery of this device can only be used on this device. Any maintenance or replacement of this battery must be conducted by the service personnel trained and authorized by our company.
- Do not maintain this device during use.
- No modification of this device is allowed.

3.4 Caution

- Keep the device away from dust, vibration, corrosive or inflammable substances, high or low temperature and humidity.
- If the device gets wet or coagulates, please stop operating.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp things.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for cleaning and disinfection.
- Do not have the device immersed into liquid. When wiping the device with medical alcohol, avoid spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60℃.
- Measured data will be displayed within 5 seconds after finishing the measurement, the delay time depends on the ending speed.
- If measured data can't be displayed or other abnormal happened during testing, please restart the device.
- The device needs to be calibrated once per year or less.
- The device is intended to test forced vital capacity, use it according to the User Manual to get best results.
- The device cannot be used until half an hour after it is transferred from an environment of the highest or lowest storage temperature to an environment of room temperature.
- The device should be kept out of the reach of children or pets.
- Avoid insect, animal hair or dirt entering into the turbine, as this will affect the use of the device.
- Avoid cotton wool and dust as far as possible. If these conditions occur, please refer to section 5.1 for cleaning and disinfection.
- This user manual contains information about operation instructions and technical specifications.
- The equipment connected with this device via interfaces should compliance with IEC 60950 or IEC 60601-1.

Chapter 4 Installation

4.1 Assembly and disassembly

1)Turbine assembly: align the the turbine to the turbine hole on the shell, gently insert it to the bottom, clockwise rotate to lock it.

2)Turbine disassembly: counterclockwise rotate the turbine, gently pull it out.

3)Mouthpiece assembly: insert one end of the mouthpiece into the turbine port directly.

Note: The turbine should be installed into the correct position from the front side of the device, see the mark on the device.

4.2 Operating method

4.2.1 Power on/off

(1) After assembly, long press ON/OFF key to turn on the device.

(2) Under "ON" state, long press ON/OFF key to turn it off.

4.2.2 Measurement

(1) After turning on the device, it will locate in Selective interface shown as Figure 2, press UP or DOWN key to select "No", press CONFIRM key to enter Testing interface, shown as Figure 3 (Note: if select "Yes", it will enter Personal information interface to edit information, after exiting, it will return to Testing interface.).

(2) In Testing interface, breath in fully, seal the lips around the mouthpiece and blast all air out as forcefully as possible in the shortest time, the orange indicator on top right corner will flicker at a certain frequency. Then wait for a few seconds, the device will enter Main parameter interface as shown in Figure 4.

Note: when the measured value exceeds the measurement range, the prompt message "OR!" will display on the main interface.

Figure 2 Selective interface

Figure 3 Testing interface

4.2.3 Main interface

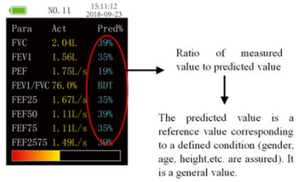


Figure 4 Main parameter interface

a. Main parameter interface: display 8 parameter values and the ratio of each parameter to its corresponding predicted value. **The ratio reflects health status, correct settings of personal information is the key to obtain accurate ratio.** Besides, this interface also displays power icon, current time, case number and health status indicator, as shown in Figure 4.

b. Health status indicator: indicates the measured state, displays the testee health condition by the ratio of measured value to the predicted value vividly, i.e. The comparison of measured value with the reference value in same situation, it is red when the value is lower than 50%, which means that the testee should draw attention and go to hospital in time; yellow in range of 50%~80%, it means that the testee should draw attention; it is green when the value is higher than 80%, which is normal. The determinate item of health status indicator is optional, it can be set in "Denote value" under "Data management".

c. "Flow rate-volume chart" and "Volume-time chart" shown as Figure 5 will appear after pressing UP or DOWN key in Main parameter interface, Figure 4 and Figure 5 are the Main interface.

d. Under Main parameter interface, after pressing UP or DOWN key simultaneously, the information "Are you sure to delete this data?" will appear, select "Yes", then press CONFIRM key to delete this data and enter the measurement interface. Select "No", press CONFIRM key to cancel deleting this data and enter the measurement interface for next test.

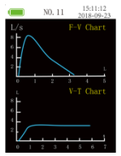


Figure 5 Flow rate-volume chart and Volume-time chart

4.2.4 Menu

In Testing interface or Main interface, press CONFIRM key to enter Menu interface shown as Figure 6, use UP or DOWN button to select an option, then press CONFIRM key to enter the corresponding interface (including personal information, data management and settings interface), shut down or exit.

The operation methods are as follows:

Figure 6 Menu interface

Figure 7 Personal information interface

a. Personal information

Under Menu interface, select "Personal information" to enter its sub-menu as shown in Figure 7, in which user can edit patient information (**Note:** Under Selective interface as shown in Figure 2, selecting "Yes" will enter Personal information interface too.).

(1) Case number

"NO."at the top of the interface is the current number of cases. For example, if you are the 23rd subject, it will be displayed as "NO. 23". The case number can be automatically accumulated without manual setting.

(2) Gender setting

Use UP or DOWN key to select "Gender", press CONFIRM key and UP or DOWN key to select "MALE" or "FEMALE", then press CONFIRM key to return to the Personal information interface.

(3) Settings of age, height, weight

Select "Age" to adjust the age as shown in Figure 8. Press UP or DOWN key to change the value, the value will increase or decrease 1 after pressing UP or DOWN key once, then press CONFIRM key to return to Personal information interface.

The modification of "Height" and "Weight" is similar to the "Age". Adjustable range:

"Age": 6~100

"Height": 80~240 cm

"Weight": 15~250 Kg

Figure 8 Age adjustment interface

(4) Equation setting

The operation steps of "Equation" is the same as "Gender". The predicted value standard can be selected here, including ECSC, KNUDSON, USA, SBPT and GLI.

(5) Setting of smoker and BDT

The modification steps of "Smoker" and "BDT" are the same to the "Gender", in which smoker and BDT information can be edited.

(6) Exit

In Personal information interface, select "Exit" or press RETURN to return to Menu interface.

b.Data management

Select "Data management" in Menu interface to enter its sub-menu shown as Figure 9, then "Review Function", "Trend Curve", "Delete Data" and "Denote Value" can be selected.

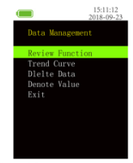


Figure 9 Data management interface

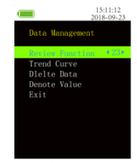


Figure 10 Case selection interface

(1) Review function

Select "Review Function" in Data Management interface to select the case number as shown in Figure 10, press UP or DOWN key to change the value, press CONFIRM key to enter Main interface to display the historical data, continuously press UP or DOWN key in Main interface to review the data in adjacent case number, press CONFIRM key to return to Menu interface.

(2) Trend curve

Select "Trend Curve" in to enter Trend curve selection interface. as shown in Figure 11, after selecting the parameter, press CONFIRM key to enter Trend curve display interface, as shown in Figure 12, the figure is a summary of all stored data aiming at the selected parameter, it displays the trend change vividly, which is convenient for tester to compare. If there are too much data, press UP or DOWN key in the curve to browse all data trend in turn, press CONFIRM key to return to Data Management interface.

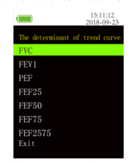


Figure 11 Trend curve selection interface

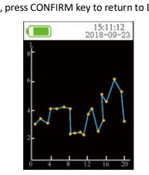


Figure 12 Trend curve display interface

(3) Delete data

Select "Delete Data" in Data Management interface to enter its sub-menu as shown in Figure 13, select "Yes" to delete all data, the screen will display "Waiting...", then it will return to Data Management interface. Select "No" to return to Data Management interface directly.

Figure 13 Delete selection interface

(4) Denote value

Select "Denote Value" in Data Management interface to enter its sub-menu as shown in Figure 14, after selecting the parameter, it will automatically return to Data Management interface.

Figure 14 Denote value setting interface

Note: when GLI or SBPT is selected, there is no PEF option in denote value setting interface.

(5)Exit

In Data Management interface, select "Exit" or press RETURN to return to Menu interface.

c.Settings

Select "Settings" in Menu interface to enter the setting interface as shown in Figure 15, where the language, time, and calibration can be set, and device information can be viewed.

Figure 15 Settings interface

(1) Language

Select "Language" in Settings interface, then press UP or DOWN key to select "中文", "English","Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" or"русск". (this operation is invalid if the device does not have the built-in language selection function.)

(2) Time setting

Select "Time" to enter its setting interface, select "Year" to display current year as shown in Figure 16, press UP or DOWN key to change the value, after selecting, press CONFIRM key to save.

The operation steps of "Month", "Day", "Hour", "Minute" and "Second" are the same to the "Year".

Figure 16 Time setting interface

(3) Calibration

Select "Calibration" in Settings interface to enter its sub-menu as shown in Figure 17, 2L and 3L are optional, after selecting, it will enter the calibration interface as shown in Figure 18.

Figure 17 Calibration selection interface Figure 18 Calibration interface

Under Calibration interface, push the syringe once, the device will display "Please repeat", then push the syringe once again. After continuous three correct operations, the calibration is succeed, and the device will display "OK!". Finally the interface will jump to the former interface before calibration (The former interface: if calibrating after measuring, it will return to Settings interface; if calibrating before measuring, it will return to Testing interface.).

If the device displays "Error!", it indicates something wrong with the operation or the syringe selects improper volume, please confirm that the calibration volume is correct, then repeat calibrating until succeeding. If you need to stop calibrating, just press the CONFIRM key to exit to the interface before calibrating.

Select "Adjust" in Calibration interface to display the current calibration value as shown in Figure 19. Press UP or DOWN key to change the value, press CONFIRM key to save.

Note:

- **The value determines the accuracy of measurement, please do NOT change it randomly.**

After replacing the turbine, calibration shall be applied for inputting parameters of new turbine, which guarantees the accuracy of measurement after replacing.

Number	Model	Cable length（m）	Mask or no	Remark
1	Power adapter cable	1.0	YES	/

- **When replacing the turbine, please use the one recommended by our company.**

Improper calibration may affect the measurement accuracy, please be careful.

Figure 19 Calibration adjustment interface

In Calibration selection interface, select "Exit" or press RETURN to return to Settings interface.

(4) About

Select "About" in Settings interface to enter its sub-menu to check the device name and software version, then press CONFIRM or RETURN key to return to Settings interface.

(5) Exit

In Settings interface, select "Exit" or press RETURN to return to Menu interface.

d.Power off

Select "Power Off" in Menu interface to turn off the device.

Note: If there is no operation within two minutes, the device will shut down automatically.

e.Exit

In Menu interface, select "Exit" or press RETURN to return to Main interface, if the measurement is not completed before entering Main interface, it will return to Testing interface.

4.2.5 Repeated measure

The device has the function of repeated measurement, long press CONFIRM key for 2 seconds to enter Testing interface, when the memory is full, the information "The memory is full! Do you want to delete all the data" will display on the screen, shown as Figure 20, select "Yes" to enter data delete interface, select "No" to enter Menu interface.

Figure 20 Memory full interface

4.2.6 Charging

The device will automatically enter the charging interface when it is charging. Under this interface, all keys are unfunctional, and the device can't be used.

Two methods for charging:

1. Charge the device by connecting to a computer via USB cable.
2. Charge the device by connecting to the power adapter.

- **Do not use the device during charging.**
- **During charging, the message "Charging..." displays on the interface, the battery icon is a lighting symbol, and the indicator light is orange. It is green after fully charged.**
- **When charging, do not position the device so that it is difficult to operate the disconnection device. After charging, remove the power adapter and disconnect the device from the mains supply.**

4.2.7 Data transmission

1) 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.

2）The device has Bluetooth transmission function. After power on, the Bluetooth is always ON, which can be searched and connected. After the connection is established, the device can communicate.

4.3 Attention

- Please check the device before using to confirm that it can work normally.
- Automatic power off when there is no operation in two minutes.
- It is power supplied by 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, etc.
- Intense activity of the subject or electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- Please clean and disinfect the device after using according to the User Manual (7.1).
- Please use the USB cable recommended by our company if it is necessary to replace the USB cable.

Chapter 5 Maintenance, Transportation and Storage

5.1 Cleaning and disinfection

Use medical alcohol to wipe the device enclosure, nature dry or clean it with a clean and soft cloth. It's necessary to clean the turbine periodically for accuracy, keep the diaphaneity of the lucency part, and keep it away from sundries(such as hair or lesser sediment). Immerse the turbine in disinfectant after use, after a few minutes, clean it with clean water and air dry (but don't make the turbine rinsed with water directly), this disinfection method will not bring pollution to environment. (Note: The disinfectant is 75% alcohol).

5.2 Maintenance

1)Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual(5.1).

2)Please charge the device when the screen displays low voltage(the battery power is).

3)Charge the battery in time after it is fully discharged. If the device is not used for a long time, it should be charged every 6 months, which could greatly extend the battery service life. Users are forbidden to replace the battery by themselves, if necessary, place contact the local service center or our company.

4)The device needs to be calibrated once a year(or according to the calibrating program of hospital). It can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

5.3 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 materials.

2)The packed device should be stored in room with no corrosive gas and good ventilation. Temperature: -30°C~+55°C; Relative Humidity: ≤95%.

Chapter 5 Date of manufacture, service life and accessory list

6.1 Date of manufacture: see the label.
6.2 Service life: ten years from the date of manufacture.
6.3 List of accessories

Accessories	Quantity	Replacement cycle	Size	Replacement method	Remark
User Manual	1 pc	No need to replace.	——	——	——
USB cable	1 pc	Ten years or when it is damaged	——	——	Contact the supplier
Mouthpiece	2 pcs	Single-use	30 mm (outer diameter)	Refer to section 4.1.	Contact the supplier
Power adapter (optional)	1 pc	Ten years or when it is damaged	——	——	Contact the supplier
PC software	——	No need to replace.	——	——	——
Nose clip (optional)	1 pc	Single-use	——	——	Contact the supplier
Disposable filter for respiratory (optional)	1 pc	Single-use	30 mm (outer diameter)	——	Contact the supplier

Note: If other power adapters are used, the following requirements should be met: output voltage is DC 5 V, current is no less than 1A, and the power adapter should comply with IEC 60950 or IEC 60601-1.

Chapter 7 Symbols

7.1 Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Full battery	IP22	Covering Protection rate
	Low battery		Non-ionizing radiation
	Health status indicator bar	SN	Serial number
	Anticlockwise rotate to unlock the turbine		Manufacturer
	Clockwise rotate to lock the turbine		Type BF applied part
	Do not re-use		For indoor use only
	Do not insert		Class II applied
	Atmospheric pressure limit		WEEE disposal
	Temperature limit		Follow instructions for use
	Humidity limit	LOT	Lot number
	Fragile, handle with care		Date of manufacture
	This way up		Use-by date
	Keep in a cool, dry place	MD	Medical device
CE 0123	This item is compliant with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices	EU REP	Authorized representative in the European Union
REF	Product code		Imported By
UDI	Unique device identifier		

7.2 Measured parameters

Parameter	Description	Unit
FVC	Forced vital capacity (total expiratory volume)	L
FEV1	Forced Expiratory Volume in one second	L
FEV6	Forced Expiratory Volume in six seconds	L
PEF	Peak expiratory flow	L/s
FEV1/FVC	Forced expiratory rate in one second, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Forced expired flow at 25% of FVC	L/s
FEF50	Forced expired flow at 50% of FVC	L/s
FEF2575	Forced expiratory flow between 25% and 75% of FVC	L/s
FEF75	Forced expired flow at 75% of FVC	L/s

Remark:
time zero: at the PEF (peak expiratory flow) point on the volume-time chart, draw a tangent line with the same slope as the PEF, and the intersection point between the tangent line and the time axis is the time zero.

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.
	Device malfunction.	Remeasure or restart the device.
	Aging of the sensor.	Please contact the local service center.
Data error	Operate the device falsely.	Operate the device according to the User Manual.
	Device malfunction.	Please contact the local service center.
The device can not be powered on.	Low voltage or no voltage.	Please charge the device.
	Aging or damage of the battery electrodes.	Please contact the local service center.
	Device damaged.	Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	The device is set to automatic power off when there is no operation in 2 minutes.	Normal
	Low voltage	Please charge the device.
The use time is too short after charging.	The device is not fully charged.	Please charge the device.
	Device battery damaged.	Please contact the local service center.
The device can not be fully charged after charging more than 10 hours.	Device battery damaged.	Please contact the local service center.

Appendix Ⅰ

1. **Instructions for use**

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

2. **Instructions for use**

all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
Emission test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	**IEC 60601-1-2 test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity						
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Attention: With the exception of energy exchange and cables sold by manufacturers of lung function devices as spare parts for internal components, the use of accessories and cables other than those specified will result in increased product emission or reduced anti-interference.

The following cable types must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity standards.

Table:Cable overview

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

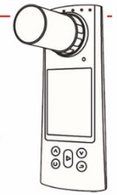
Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B SPIROMÈTRE PORTABLE



Instructions de foncionnement

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

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 95% 1060hPa 0% 500hPa

M33551-FR-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce mode d'emploi décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être respectées, les procédures qui peuvent entraîner des anomalies et des dommages éventuels pour le produit ou les utilisateurs. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie dans les mesures, des dommages à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus au nom respect de l'utilisateur de ce manuel pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

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

Date de fabrication : voir l'étiquette.

L'opérateur envisagé peut être le patient.

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

Mise en garde :

Pour garantir la précision des mesures, il est recommandé que le dispositif ne soit pas toujours testé sur le même patient plus de 8 fois.

La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.

Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement à basse température.

Mise hors tension automatique en l'absence d'utilisation pendant 2 minutes.

Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.

L'entreprise fournit à l'utilisateur des produits qualifiés, conformément aux règles de l'entreprise.

L'entreprise fournit des services d'installation, de débogage et de formation technique conformément au contrat.

La société effectue la réparation des appareils pendant la période de garantie (un an) et la maintenance après la période de garantie.

L'entreprise est tenue de répondre aux exigences des utilisateurs en temps voulu.

L'entreprise se réserve le droit d'explication finale de ce mode d'emploi.

Chapitre 1 Spécifications Techniques

1.1 Fonctions principales

- Ce dispositif médical permet de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEMS), le rapport entre le VEMS et la CVF (VEMS%), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit de 25% de la CVF (FEF25), le débit de 50% de la CVF (FEF50), le débit de 75% de la CVF (FEF75) et le débit moyen entre 25% et 75% de la CVF (FEF2575). En outre, l'état du patient peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur estimée.
- Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
- Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
- Affichage du graphique de tendance.
- Indication de la durée d'expiration en temps réel
- Configuration des informations personnelles (hauteur, âge, sexe etc.).
- Indication de l'état de santé.
- Transmission de données via Bluetooth et USB.
- Indication de basse tension.
- Batterie rechargeable au lithium pour l'alimentation d'énergie avec indication du niveau de charge.
- Fonction d'étalonnage.
- Configuration et affichage de l'horloge en temps réel.
- Arrêt automatique quand aucune opération n'est effectuée sur le dispositif pendant 2 minutes.

1.2 Paramètres principaux

Plage de volume : 0~10 L
Plage de début : 0 L / s~16 L / s
Précision du volume : ±3 % ou 0,05 L (la valeur la plus élevée étant retenue)
Précision du débit : ±5 % ou 0,17 L/s (la valeur la plus élevée étant retenue)
La résistance la plus élevée au débit est de 16 L/s : ≤ 0.15KPa*s/L
CEM : Groupe I Classe B.
Mode de fonctionnement : fonctionnement en continu
La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est : Ⅱa.
Type de protection contre les chocs électriques : appareils à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF
Degré de protection fourni par le boîtier : IP22
Batterie : Batterie 3,7V, 2200mAh, rechargeable, au lithium ,nombre de cycles de décharge : ≥ 300 fois.
Autonomie : environ 24 heures
Remarque : Conditions BTPS : température corporelle normale (37 °C), pression atmosphérique, pression saturée avec vapeur d'eau.

1.3 Conditions d'utilisation

Transport et environnement d'entreposage :

Température : -30°C~+55°C
Humidité relative : ≤95%
Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

Conditions d'utilisation :

Température : +10°C~+40°C
Humidité relative : ≤80%
Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
Altitude : 0 ~ 1400 m

1.4 Vue du panneau avant

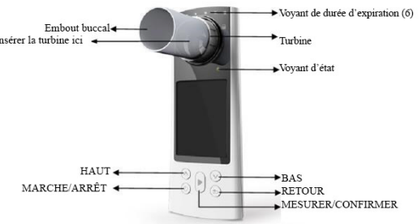


Figure 1-1 Vue du panneau avant

1.5 Présentation

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

Le dispositif est de dimensions réduites, il consomme peu d'électricité et est facile à utiliser et portable. Avec son écran d'affichage haute définition, l'appareil est compact avec un design tendance. Pour prendre une mesure, il est nécessaire d'inspirer à fond, de sceller les lèvres autour de l'embout buccal et d'expirer tout l'air aussi vite que possible. L'écran affiche directement les paramètres mesurés, tels que la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiratoire forcé en une seconde (VEMS) et le débit expiratoire de pointe (DEP). Ce dispositif présente une précision et une répétabilité élevées.

1.5.1 Champ d'application

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le dispositif convient aux hôpitaux, aux cliniques et aux familles pour les tests ordinaires (CVF, VEMS, VEMS/CVF, DEP, etc.). Grâce à son emploi simple et facile, si vous suivez les instructions du mode d'emploi aucune connaissance particulière n'est exigée.

Champ d'application : le dispositif peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et à domicile pour tester les paramètres liés à la capacité vitale forcée.

1.6 Caractéristiques

1) Écran de 2, 8'', affichage clair, faible consommation d'énergie.
2) Simple à utiliser, facile à comprendre.
3) Compact, pratique à transporter et à tester à tout moment.
4) Batterie lithium rechargeable de grande capacité, respectueuse de l'environnement.
5) Test spécifique pour la CVF, orientés sur l'analyse.

Chapitre 2 Principe de fonctionnement

Inspirer profondément, sceller les lèvres autour de l'embout buccal et expulser tout l'air avec le plus de force possible, le gaz exhalé se transforme en flux d'air rotatif grâce à la turbine, ce qui fait tourner la lame. Le tube d'émission infrarouge et le tube de réception à l'intérieur de l'appareil visent la lame, lorsque la lame tourne, le tube de réception juge et transforme le signal lumineux reçu, formant les différents signaux liés à la rotation de la lame, via le traitement par le circuit d'amplification, formant le signal reconnaissable par le SCM, via le traitement SCM, il se transformera en chaque paramètre de mesure qui sera affiché sur l'écran.

Chapitre 3 Contre-indications, Précautions, Mises en garde

3.1 Contre-indications

3.1.1 Contre-indication absolue

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

3.1.2 Contre-indication relative

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

3.2 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Vérifiez régulièrement l'appareil pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter sa sécurité ou ses performances. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes. Notre société peut, sur demande, fournir une assistance technique et des documents tels que la liste des composants, la légende, les détails de l'étalonnage ou d'autres documents nécessaires à l'entretien par un personnel technique qualifié.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec d'autres équipements non spécifiés dans le mode d'emploi. Seuls les accessoires spécifiés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés.
- Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

3.3 Mises en garde

- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des produits inflammables tels que des anesthésiques.
- Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
- N'utilisez pas le dispositif médical dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
- Lors de la recharge, placer le dispositif de manière à ce qu'il soit facile d'actionner le dispositif de déconnexion.
- L'utilisateur doit veiller à éviter toute strangulation due à un câble de données trop long.
- L'élimination des déchets du dispositif, de ses accessoires et de son emballage (tels que l'embout buccal, les sacs en plastique, les mousses et les boîtes en papier) doit être conforme aux lois et réglementations locales, car une élimination incorrecte peut polluer l'environnement.
- Pour éviter d'endommager l'appareil, choisir les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser l'appareil avec la turbine d'autres produits similaires. Après avoir remplacé la turbine, il est recommandé d'étalonner la turbine avant de l'utiliser.
- La batterie de ce dispositif peut être utilisé uniquement sur ce dispositif. Toute intervention d'entretien ou remplacement de cette batterie doit être effectuée par du personnel d'entretien dument formé et autorisé par notre société.
- Ne pas effectuer d'intervention d'entretien sur ce dispositif pendant qu'il est utilisé.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

3.4 Précautions

- Tenir l'appareil à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives ou inflammables, des températures élevées ou basses et de l'humidité.
- Si le dispositif est mouillé ou s'il se bloque, arrêter de l'utiliser.
- NE PAS utiliser les touches du panneau avant avec des objets tranchants.
- Ne stérilisez jamais le dispositif médical par la vapeur à haute pression ou des procédures de stérilisation haute température. Voir le chapitre (7.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide. Si l'on essuie l'appareil avec de l'alcool médical, il faut éviter de vaporiser le liquide directement sur l'appareil.
- Lorsque l'on nettoie ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- Les données mesurées seront affichées dans les 5 secondes suivant la fin de la mesure, le délai dépendant de la vitesse de fin de mesure.
- Si les données mesurées ne peuvent pas être affichées ou si d'autres anomalies se produisent pendant le test, redémarrer l'appareil.
- Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
- Ce dispositif est destiné à tester la capacité vitale forcée. Pour obtenir les meilleurs résultats, il convient de l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- Le dispositif ne peut être utilisé qu'une demi-heure après avoir été transféré d'un environnement à la température de stockage la plus élevée ou la plus basse à un environnement à température ambiante.
- Le dispositif doit être conservé hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Éviter que des insectes, des poils d'animaux ou des saletés ne pénètrent dans la turbine, car cela compromettrait l'utilisation du dispositif.
- Dans la mesure du possible, éviter le coton, la laine et la poussière. Si ces conditions se présentent, se référer à la section 5.1 pour le nettoyage et la désinfection.
- Ce mode d'emploi contient des informations sur les instructions d'utilisation et les spécifications techniques.
- L'équipement connecté à ce dispositif via des interfaces doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Chapitre 4 Installation

4.1 Assemblage et démontage

1) Assemblage de la turbine : aligner la turbine sur le trou de la turbine sur la coque, l'insérer doucement au fond, tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour la bloquer.
2) Démontage de la turbine : tourner la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer doucement.
3) Assemblage de l'embout buccal : insérer une extrémité de l'embout buccal directement dans l'orifice de la turbine.

Remarque : La turbine doit être installée dans la bonne position à partir de la face avant de l'appareil, voir le repère sur l'appareil.

4.2 Modes de fonctionnement

4.2.1 Touches Power on/ Power off

(1) Après le montage, appuyer de manière prolongée sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) pour allumer le dispositif.
(2) Quand le dispositif est allumé (état « ON »), appuyer de manière prolongée sur la touche ON/OFF pour éteindre l'appareil.

4.2.2 Mesures

(1) Après avoir allumé l'appareil, une interface de sélection s'affiche (Figure 2) ; appuyer sur les touches UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour entrer dans l'interface de test (Figure 3) (Note : si l'on sélectionne « Yes » (Oui), on entre dans l'interface d'informations personnelles pour modifier les informations ; après avoir quitté l'interface, on revient à l'interface de Test).

(2) Dans l'interface Test, inspirer à fond, sceller les lèvres autour de l'embout buccal et expulser tout l'air le plus rapidement possible, l'indicateur orange dans le coin supérieur droit clignote à une certaine fréquence. Ensuite, attendre quelques secondes et le dispositif passera à l'interface des Principaux paramètres comme montré dans la Figure 4.

Remarque : lorsque la valeur mesurée dépasse la plage de mesure, le message « OR ! » (Hors plage) s'affiche sur l'interface principale.

Figure 2 Interface de sélection

Figure 3 Interface Test

4.2.3 Interface principale

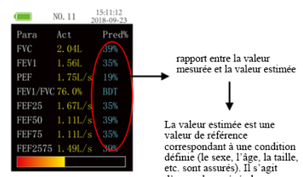


Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface des principaux paramètres : affiche 8 valeurs de paramètres et le rapport entre chaque paramètre et sa valeur estimée correspondante. **Le rapport reflète l'état de santé, et la configuration correcte des informations personnelles est la clé de l'obtention d'un rapport précis.** En outre, cette interface affiche également l'icône d'alimentation, l'heure courante, le numéro de dossier et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la Figure 4.

b. Indicateur d'état de santé : indique l'état mesuré, affiche l'état de santé du patient soumis au test par le rapport entre la valeur mesurée et la valeur estimée, c'est-à-dire la comparaison de la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation, il est rouge lorsque la valeur est inférieure à 50%, ce qui signifie que le patient/la personne soumise au test doit attirer l'attention et aller à l'hôpital à temps ; jaune dans la plage de 50%~80%, cela signifie que le patient doit attirer l'attention ; il est vert lorsque la valeur est supérieure à 80%, ce qui est normal. L'indicateur d'état de santé ci-dessus est facultatif, il peut être défini dans la valeur indicative ou « Denote value » (Valeur indicative) dans l'interface « Data management » (Gestion des données).

c. « Flow rate-volume chart » (Graphique Débit-Volume) et « Volume-time chart » (Graphique Volume-Temps) illustrés dans la Figure 5 s'afficheront après avoir appuyé sur la touche HAUT ou BAS dans l'interface « Main parameters » (Principaux paramètres). La Figure 4 et la Figure 5 représentent l'interface principale.

d. Dans l'interface « Main parameters » (Paramètres principaux) après avoir appuyé sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) simultanément, le message « Are you sure to delete this data? » (Êtes-vous sûr de vouloir supprimer ces données ? » s'affichera. Sélectionner « Yes » (Oui) puis appuyer sur la touche « CONFIRM » (CONFIRMER) pour supprimer ces données et accéder à l'interface de mesure. Sélectionner « No » (Non), appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour annuler la suppression de ces données et entrer dans l'interface de mesure pour le test suivant.

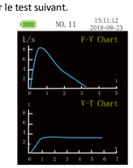


Figure 5 Graphique débit-volume et graphique volume-temps

4.2.4 Menu

Dans l'interface de test ou l'interface principale, appuyez sur la touche CONFIRM pour accéder à l'interface de menu illustrée par la Figure 6, utiliser la touche HAUT ou BAS pour sélectionner une option, puis appuyer sur la touche CONFIRM (Confirmer) pour accéder à l'interface correspondante (y compris les informations personnelles, la gestion des données et l'interface de paramétrage), puis fermer ou quitter l'application.

Les modes de fonctionnement sont les suivants :

Figure 6 Interface de menu

Figure 7 Interface d'informations personnelles

a. Informations personnelles

Dans l'interface Menu, sélectionner « Personal information » (Informations personnelles) pour accéder à son sous-menu montré dans la Figure 7, dans lequel l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (**Remarque :** Dans l'interface de sélection illustrée à la Figure 2, le fait de sélectionner « Yes » (Oui) permet également d'accéder à l'interface « Personal Information » (Informations personnelles).

(1) Numéro de dossier

« NO » en haut de l'interface indique le numéro de dossier. Par exemple, si l'on est le 23e sujet, on sera affiché comme « NO. 23 ». Le numéro de dossier suit un ordre progressif automatiquement sans réglage manuel.

(2) Paramétrage du genre

Utiliser les touches UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour sélectionner « Gender » (Sexe), appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) et les touches UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour sélectionner « MALE » (Homme) ou « FEMALE » (Femme), puis appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour revenir à l'interface d'informations personnelles.

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

Sélectionner « Age » (Âge) pour paramétrer l'âge comme indiqué dans la Figure 8. Appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour modifier la valeur ; la valeur augmentera ou diminuera de 1 après avoir appuyé une fois sur la touche HAUT ou BAS, puis appuyer sur la touche « CONFIRM » (CONFIRMER) pour revenir à l'interface « Personal Information » (Informations personnelles).

La modification de « Height » (Hauteur) et de « Weight » (Poids) est similaire à celle de « Age » (Âge). Plage réglable :
« Age » (Âge) : 6~100
« Height » (Hauteur) : 80 à 240 cm
« Weight » (Poids) : 15~250 Kg

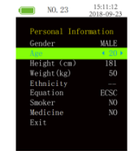


Figure 8 Interface de configuration de l'âge

(4) Réglage de l'équation

Les étapes de l'opération « Equation » sont les mêmes que celles de l'opération « Gender » (Sexe). La norme de valeur estimée peut être sélectionnée ici, y compris CECA, KNUDSON, USA, SBPT et GLI.

(5) Paramétrage du fumeur et du BDT

Les étapes de modification de « Smoker » (Fumeur) et « BDT » sont les mêmes que pour le « Gender » (sexe), dans lequel les informations relatives au fumeur et au BDT peuvent être modifiées.

(6) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Personal Information » (Informations personnelles) sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface Menu.

b. Gestion des données

Sélectionner « Data management » (Gestion des données) dans l'interface Menu pour accéder au sous-menu illustré dans la Figure 9, puis sélectionner « Review Function » (Fonction d'analyse), « Trend curve » (Courbe de tendance), « Delete Data » (Supprimer les données) et « Denote Value » (Valeur indicative).

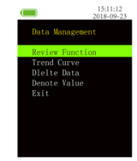


Figure 9 Interface de gestion des données

Figure 10 Interface de sélection des dossiers

(1) Review function (Fonction d'analyse)

Sélectionner « Review Function » (Fonction d'analyse) dans l'interface de gestion des données pour sélectionner le numéro de dossier comme indiqué dans la figure 10, appuyer sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour modifier la valeur, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour accéder à l'interface principale afin d'afficher les données historiques, appuyer plusieurs fois de suite sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) dans l'interface principale pour examiner les données dans le numéro de dossier adjacent, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour revenir à l'interface menu.

(2) Trend curve (Courbe de tendance)

Sélectionner « Trend Curve » (Courbe de tendance) pour entrer dans l'interface de sélection de la courbe de tendance. Comme le montre la Figure 11, après avoir sélectionné le paramètre, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour accéder à l'interface d'affichage de la courbe de tendance, comme le montre la Figure 12. Cette figure récapitule toutes les données stockées visant le paramètre sélectionné, elle affiche le changement de tendance de manière vivante, ce qui est pratique pour le testeur de comparer. S'il y a trop de données, appuyer sur la touche HAUT ou BAS dans la courbe pour parcourir toutes les données à tour de rôle ; appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour revenir à l'interface de gestion des données.

Figure 11 Interface de sélection des courbes de tendance

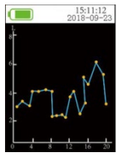


Figure 12 Interface d'affichage des courbes de tendance

(3) Delete data (Supprimer des données)

Sélectionner « Delete Data » (Supprimer les données) dans l'interface de « Data management » (Gestion des données) pour accéder à son sous-menu, comme illustré à la Figure 13 ; sélectionner « Yes » (Oui) pour supprimer toutes les données, l'écran affichera « Waiting... » (Patientez svp...), puis reviendra à l'interface de Gestion des données. Sélectionner « No » (Non) pour revenir directement à l'interface « Data management » (gestion des données).

Figure 13 Interface de Suppression de sélection

(4) Denote value (Valeur indicative)

Sélectionner « Denote Value » (Valeur indicative) dans l'interface « Data management » (Gestion des données) pour accéder à son sous-menu, comme le montre la Figure 14. Après avoir sélectionné le paramètre, l'interface « Data Management » (Gestion des données) réapparaît automatiquement.

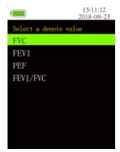


Figure 14 Interface de paramétrage de la valeur indicative

Remarque : lorsque GLI ou SBPT est sélectionné, il n'y a pas d'option DEP dans l'interface de paramétrage de la valeur indicative.

(5) Exit (Sortie)

Dans l'interface « Data Management » (Gestion des données), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur « RETURN »

(RETOUR) pour retourner à l'interface Menu.

c. Paramètres

Sélectionnez « Settings » (Paramètres) dans l'interface de menu pour accéder à l'interface des Paramètres, comme illustré à la Figure 15, qui permet de régler la langue, l'heure et l'étalonnage, et d'afficher les informations relatives au dispositif.

Figure 15 Interface de Paramètres

(1) Langue (Langue)

Sélectionner « Language » (Langue) dans l'interface « Settings » (Paramètres), puis appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « 中文 », « English », « Español », « Português », « Italiano », « Deutsch », « Français » ou « русск ». (Cette opération n'est pas valable si le dispositif ne dispose pas de la fonction intégrée de sélection de la langue.)

(2) Time setting (Réglage de l'heure)

Sélectionner « Time » (Heure) pour entrer dans l'interface Settings (Paramètres), sélectionner « Year » (Année) pour afficher l'année en cours comme indiqué dans la Figure 16, appuyer sur la touche UP (HAUT) ou DOWN (BAS) pour modifier la valeur ; après la sélection, appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour enregistrer.

Les étapes sont les mêmes pour régler : « Month » (Mois), « Day » (Jour), « Hour » (Heure), « Minute » (Minute) et « Second » (Seconde).

Figure 16 Interface de Réglage de l'heure

(3) Calibration (Étalonnage)

Sélectionner « Calibration » (Étalonnage) dans l'interface Settings (Paramètres) pour accéder à son sous-menu, comme le montre la figure 17, 2L et 3L sont optionnels. Après sélection, l'interface « Calibration » (Étalonnage) s'affiche, comme le montre la figure 18.

Figure 17 Interface de sélection d'étalonnage

Figure 18 Interface d'étalonnage

Dans l'interface « Calibration » (Étalonnage), appuyer une fois sur la seringue, le dispositif affiche « Please repeat » (Répéter svp) puis pousser la seringue une nouvelle fois. Après trois opérations successives, l'étalonnage est réussi et le dispositif affiche « OK! ». Enfin, l'interface passe à l'interface précédente avant l'étalonnage (l'interface précédente : si l'étalonnage a lieu après la mesure, l'appareil revient à l'interface Settings (Paramètres) ; si l'étalonnage a lieu avant la mesure, l'appareil revient à l'interface « Testing » (test)).

Si l'appareil affiche « Error ! » (Erreur !), cela signifie que l'opération n'est pas correcte ou que la seringue sélectionne un volume incorrect, confirmer que le volume d'étalonnage est correct, puis répéter l'étalonnage jusqu'à ce qu'il soit réussi. Si l'étalonnage doit être interrompu, il suffit d'appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour quitter l'interface avant d'effectuer l'étalonnage.

Sélectionner « Adjust » (Régler) dans l'interface « Calibration » (Étalonnage) pour afficher la valeur d'étalonnage actuelle comme indiqué dans la Figure 19. Appuyer sur les touches HAUT ou BAS pour modifier la valeur, puis appuyer sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pour enregistrer.

Remarque :

La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire.

Après le remplacement de la turbine, l'étalonnage doit être effectué pour entrer les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement.

Lors du remplacement de la turbine, utiliser celle recommandée par notre société.

Un étalonnage incorrect peut compromettre la précision des mesures ; rester attentif.

Figure 19 Interface de configuration de l'étalonnage

Dans l'interface « Calibration selection » (Sélection de l'étalonnage), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface « Settings » (Paramètres).

(4) About (À propos)

Sélectionner « About » (À propos) dans l'interface « Settings » (Paramètres) pour accéder à son sous-menu afin de vérifier le nom du dispositif et la version du logiciel, puis appuyer sur CONFIRM (CONFIRMER) ou RETURN (RETOUR) pour revenir à l'interface « Settings » (Paramètres).

(5) Exit (Quitter)

Dans l'interface « Settings » (Paramètres), sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour retourner à l'interface Menu.

d. Power off (Mise hors tension)

Sélectionner « Power off » (Mise hors tension) dans l'interface Menu pour éteindre l'appareil.

Remarque : Si aucune opération n'est effectuée sur le dispositif pendant deux minutes, le dispositif s'éteint automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface Menu, sélectionner « Exit » (Quitter) ou appuyer sur RETURN (RETOUR) pour retourner à l'interface principale ; si la mesure n'est pas terminée avant d'accéder à l'interface principale, le dispositif reviendra à l'interface « Testing » (Test).

4.2.5 Repeated measure (Mesures répétées)

Le dispositif dispose d'une fonction de mesures répétées : appuyer de manière prolongée sur la touche CONFIRM (CONFIRMER) pendant 2 secondes pour accéder à l'interface « Testing » (Tests) ; lorsque la mémoire est pleine, le message « The memory is full ! » (La mémoire est pleine !) s'affiche. Do you want to delete all the data » (Souhaitez-vous effacer toutes les données ?) s'affiche à l'écran, comme le montre la figure 20, sélectionner « Yes » (Oui) pour accéder à l'interface d'effacement des données, sélectionner « No » (Non) pour accéder à l'interface Menu.

Figure 20 Interface Mémoire pleine

4.2.6 Recharge

L'appareil entre automatiquement dans l'interface « charging » (chargement) lorsqu'il est en charge. Dans cette interface, aucune touche n'est utilisable et l'appareil ne peut pas être utilisé.

Deux modes de recharge sont possibles :

1. Recharger le dispositif en le connectant à un ordinateur avec un câble USB.
2. Recharger le dispositif en le connectant à un adaptateur d'alimentation électrique.

Ne pas utiliser le dispositif quand la recharge est en cours.

Pendant la charge, le message « Charging... » (Recharge en cours) s'affiche sur l'interface, l'icône de la batterie s'allume et le témoin lumineux est orange. Il devient vert une fois la charge terminée.

Lors de la recharge, placer le dispositif de manière à ce qu'il soit facile d'actionner le dispositif de déconnexion. Une fois la recharge terminée, débrancher l'adaptateur et débrancher le dispositif du secteur.

4.2.7 Transmission des données

1) 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.

2) Le dispositif est doté de la fonction de transmission Bluetooth. Quand le dispositif est allumé, le Bluetooth est toujours activé, ce qui permet de le rechercher et de le connecter. Une fois la connexion établie, le dispositif peut communiquer.

4.3 Précautions

- Vérifier le dispositif médical avant son utilisation afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement.
- Mise hors tension automatique en l'absence d'utilisation pendant deux minutes.
- Le dispositif est alimenté par une batterie au lithium rechargeable.
- Il est conseillé d'utiliser le dispositif médical à l'intérieur.
- Un éclairage ambiant trop fort, pourrait affecter les résultats. Il s'agit d'une lampe fluorescente, d'une double lumière rubis, d'un chauffage infrarouge, de la lumière directe du soleil, etc.
- Une activité intense du patient ou une interférence électrochirurgicale 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).
- Utiliser le câble USB recommandé par notre société s'il est nécessaire de remplacer le câble USB.

Chapitre 5 Entretien, Transport et Stockage

5.1 Nettoyage et Désinfection

Utiliser de l'alcool médical pour essuyer l'enveloppe de l'appareil, laisser sécher à l'air libre ou la nettoyer avec un chiffon propre et 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). Immerger la turbine dans un désinfectant après utilisation, après quelques minutes, la nettoyer à l'eau claire et la sécher à l'air (mais ne pas rincer la turbine à l'eau directement), cette méthode de désinfection ne pollue pas l'environnement. (Remarque : Le désinfectant est à 75 % d'alcool).

5.2 Entretien

1) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (5.1).

2)Charger le dispositif lorsque l'écran affiche une faible tension (la puissance de la batterie est).

3) Recharger la batterie à temps si elle est complètement déchargée. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé tous les 6 mois, ce qui peut considérablement prolonger la durée de vie de la batterie. Il est interdit aux utilisateurs de remplacer eux-mêmes la batterie. Si nécessaire, contacter le centre de service local ou notre société.

4) Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations d'étalonnage.

5.3 Transport et stockage

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

2) L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosif et aérée de manière adéquate. Température : -30 °C~+55 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

Chapitre 5 Date de fabrication, durée de vie et liste des accessoires

6.1 Date de fabrication : voir l'étiquette.

6.2 Durée de vie : dix ans à compter de la date de fabrication.

6.3 Liste des accessoires

Accessoires	Quantité	Cycle de remplacement	Taille	Procédure de remplacement	Remarque
Mode d'emploi	1 pc	Aucun remplacement nécessaire.	——	——	——
Câble USB	1 pc	Dix ans ou quand il est endommagé	——	——	Contacter le fournisseur
Embout buccal	2 pièces	Usage unique	30 mm (diamètre extérieur)	Voir la section 4.1.	Contacter le fournisseur
Adaptateur (en option)	1 pc	Dix ans ou quand il est endommagé	——	——	Contacter le fournisseur
Logiciel PC	——	Aucun remplacement nécessaire.	——	——	——
Pince-nez (en option)	1 pc	Usage unique	——	——	Contacter le fournisseur
Filtre jetable (en option)	1 pc	Usage unique	30 mm (diamètre extérieur)	——	Contacter le fournisseur

Remarque : Si d'autres adaptateurs sont utilisés, les exigences suivantes doivent être respectées : la tension de sortie est de 5 V CC, le courant n'est pas inférieur à 1 A et l'adaptateur doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Chapitre 7 Symboles

7.1 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Batterie complètement chargée	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Batterie faible		Rayonnement non ionisant
	Barre d'indication de l'état de santé	SN	Numéro de série
	Tourner dans le sens antihoraire pour débloquer la turbine		Fabricant
	Tourner dans le sens horaire pour bloquer la turbine		Partie appliquée de type BF
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Pour utilisation intérieure uniquement
	Ne pas insérer		Appareil de classe II
	Limites de pression atmosphérique		Disposition DEEE
	Limites de température		Attention, voir les instructions d'utilisation.
	Limites d'humidité	LOT	Code lot
	Fragile, manipuler avec soin		Date de fabrication
	Vers le haut		Utiliser avant le
	Tenir à l'écart de la pluie.	MD	Dispositif médical
CE 0123	Ce produit est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
REF	Code produit		Importé par
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

7.2 Paramètres mesurées

Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité vitale forcée (volume expiratoire total)	L
FEV1	Volume Expiratoire Forcé en une seconde	L
FEV6	Volume Expiratoire Forcé en six secondes	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1/FVC	Taux d'expiration forcée par seconde, VEMS/CVF×100	%
FEF25	Débit expiratoire forcé 25% de CVF	L/s
FEF50	Débit expiratoire forcé 50% de CVF	L/s
FEF2575	Débit expiratoire forcé entre 25 % et 75 % de la CVF	L/s
FEF75	Débit expiratoire forcé 75% de CVF	L/s

Remarque :

temps zéro : au point PEF (débit expiratoire de pointe, DEP) sur le graphique volume-temps, tracer une tangente avec la même pente que le PEF, et le point d'intersection entre la tangente et l'axe des temps est le temps zéro.

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.	Reprendre les mesures conformément au mode d'emploi.
	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Mesurer à nouveau ou redémarrer le dispositif.
	Usure du capteur.	Contacter le centre de services le plus proche.
Erreur de données	Utiliser le dispositif de manière incorrecte.	Utiliser le dispositif conformément au Mode d'emploi.
	Le dispositif ne fonctionne pas correctement.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif ne s'allume pas.	Basse tension ou tension absente.	Recharger le dispositif.
	Électrodes de la batterie usées ou endommagées.	Contacter le centre de services le plus proche.
	Appareil endommagé.	Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	Le dispositif s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus de 2 minutes.	Normal
	Tension faible	Recharger le dispositif.
La durée d'utilisation est trop courte après la charge.	L'appareil n'est pas complètement chargé.	Recharger le dispositif.
	La batterie de l'appareil est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif ne peut pas être complètement rechargé après plus de 10 heures de charge.	La batterie de l'appareil est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.

Annexe I

1. Instructions d'utilisation

L'ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM est adapté aux soins de santé à domicile

Avertissement : ne pas utiliser à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

Avertissement : l'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

2. Instructions d'utilisation

toutes les instructions nécessaires à garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 1

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

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Test d'immunité	**CEI 60601-1-2 Niveau de test**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz
REMARQUE L'U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380–390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation 217Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation 217Hz	9	9

Tableau 4

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5

Attention : À l'exception des câbles d'échange d'énergie et des câbles vendus par les fabricants de dispositifs d'exploration fonctionnelle respiratoire comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés entraînera une augmentation des émissions du produit ou une réduction de l'antiparasitage.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes relatives aux rayonnement et à l'immunité aux interférences.

Tableau : les câblesa

Numéro	Modèle	Longueur du câble (m)	Masque ou non	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,0	OUI	/

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B HANDSPIROMETER

Betriebs und wartungs anweisungen

***ACHTUNG:** Bediener müssen lesen und verstehen Bitte lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.*

GIMA 33551

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

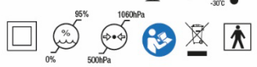
CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD **IP22**



M33551-DE-Rev3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Benutzerhandbuch

Vielen Dank, dass Sie das SPIROMETER gekauft haben.

Bitte lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Halten Sie sich strikt an die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Bedienungsverfahren. Dieses Handbuch beschreibt detailliert die zu beachtenden Bedienungsschritte, die Verfahren, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden oder Verletzungen führen. Der Hersteller übernimmt KEINE Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Ergebnissen, die auf die Nachlässigkeit des Benutzers bei der Beachtung der Anweisungen zur Verwendung, Wartung oder Aufbewahrung zurückzuführen sind. Auch die kostenlosen Dienstleistungen und Reparaturen decken solche Fehler nicht ab.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Herstellungsdatum: siehe Etikett.

Der vorgesehene Anwender kann der Patient selbst sein.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.

Warnung:

Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Gerät nicht mehr als acht Mal hintereinander an derselben Testperson zu testen.

Die Testperson sollte während des Tests die gesamte Luft ausatmen, keine Luft austauschen und nicht husten.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit niedrigen Temperaturen.

Es schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt.

Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Das Unternehmen liefert den Anwendern qualifizierte Produkte in Übereinstimmung mit dem Unternehmensstandard.

Das Unternehmen bietet vertragsgemäße Dienstleistungen zur Installation, Fehlersuche und technischen Schulung an.

Das Unternehmen repariert die Geräte im Rahmen der Garantiezeit (ein Jahr) und übernimmt die Wartung danach.

Das Unternehmen ist dafür verantwortlich, auf die Anfragen der Nutzer rechtzeitig zu reagieren.

Das Unternehmen behält sich das abschließende Erklärungsrecht zu diesem Benutzerhandbuch vor.

Kapitel 1 Technische Spezifikationen

1.1 Hauptfunktionen

- Die Werte Forcierte Vitalkapazität (FVC), Forciertes Ausatmungsvolumen in einer Sekunde (FEV1), Verhältnis zwischen FEV1 und FVC (FEV1 %), Punkt der maximalen Ausatmungsgeschwindigkeit (PEF), 25 % Durchfluss der FVC (FEF25), 50 % Durchfluss der FVC (FEF50), 75 % Durchfluss der FVC (FEF75) und mittlere Durchfluss zwischen 25 % und 75 % der FVC (FEF2575) können gemessen werden. Außerdem kann der Zustand der Testperson durch das Verhältnis zwischen dem gemessenen Wert und dem vorhergesagten Wert angezeigt werden.
- Flow rate-volume chart, volume-time chart display.
- Daten speichern, löschen, hochladen und überprüfen.
- Anzeige des Trenddiagramms.
- Anzeige der Ausatmungsdauer in Echtzeit
- Es können die persönlichen Informationen eingegeben werden (Größe, Alter, Geschlecht, usw.).
- Anzeige des Gesundheitszustands.
- Datenübertragung per Bluetooth und USB.
- Anzeige bei niedriger Spannung.
- Wiederaufladbare Lithium-Batterie für die Stromversorgung mit Ladeanzeige.
- Kalibrierungsfunktion.
- Echtzeituhr kann eingestellt und angezeigt werden.
- Automatische Abschaltung, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt.

1.2 Hauptparameter

Volumenbereich: 0~10 l
Bereich der Durchflussmenge: 0 l/s~16 l/s
Volumengenauigkeit: ±3 % oder 0,05 l (je nachdem, was größer ist)
Genauigkeit der Durchflussmenge: ±5 % oder 0,172 l/s (je nachdem, was größer ist)
Höchste Fließbeständigkeit bei 16 l/s: ≤ 0.15KPa*s/L
EMV: Gruppe I Klasse B.
Arbeitsmodus: Dauerbetrieb
Gemäß der MDD 93/42 ist die Klassifizierung dieses Medizinprodukts: Ⅱa.
Art des Schutzes gegen Stromschlag: Gerät mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag: Anwendungsteil Typ BF
Schutzgrad des Gehäuses: IP22
Batterie: 3,7 V, 2200 mAh, wiederaufladbare Lithium-Batterie, Anzahl der Entladezyklen: ≥ 300 Mal.
Betriebszeit: rund 24 Stunden
Hinweis: BTPS Bedingungen: normale Körpertemperatur (37 °C), Umgebungsdruck, gesättigt mit Wasserdampf.

1.3 Umgebungsanforderungen

Transport- und Lagerungsumgebung:
Temperatur: -30 °C~+55 °C
Relative Feuchtigkeit: ≤95%
Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung:
Temperatur: 10~+40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%
Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa
Höhe: 0 ~ 1400 m

1.4 Ansicht der Frontplatte

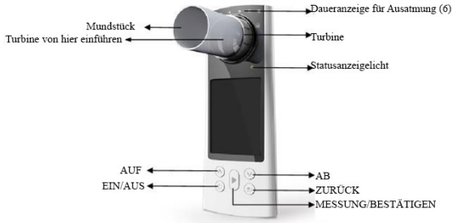


Abbildung1-1 Aufsicht der Frontplatte

1,5 Überblick

Die forcierte Vitalkapazität ist das Volumen der maximale Ausatmung nach einem vollen Atemzug. Sie ist ein wichtiger Untersuchungsinhalt bei Brust-Lungen-Erkrankungen und der Gesundheit der Atemwege und bildet ein unverzichtbares Testverfahren bei der modernen Lungenuntersuchung. Gleichzeitig ist sie von großer Bedeutung für die Diagnose von Atemwegserkrankungen, die Differentialdiagnose, die Bewertung der Behandlung und die Auswahl der chirurgischen Indikationen. Mit der rasanten Entwicklung der klinischen Atmungsphysiologie werden auch die klinischen Anwendungen der Lungenkapazitätsprüfung immer beliebter.

Das Gerät hat ein kleines Volumen, einen geringen Stromverbrauch, ist bequem zu bedienen und tragbar. Mit seinem hochauflösenden Bildschirm ist das Gerät übersichtlich und modern. Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie vollständig einatmen, die Lippen um das Mundstück schließen und dann so schnell wie möglich die gesamte Luft ausatmen. Auf dem Bildschirm werden die gemessenen Parameter wie die forcierte Vitalkapazität (FVC, Forced Vital Capacity), das forcierte Ausatmungsvolumen in einer Sekunde (FEV1, Forced Expired Volume in one second) und der Punkt der maximalen Ausatmungsgeschwindigkeit (PEF, Peak Expiratory Flow) direkt angezeigt. Dieses Gerät hat eine hohe Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.5.1 Anwendungszweck

Das SPIROMETER ist ein tragbares Gerät zur Untersuchung der Lungenfunktion. Das Gerät eignet sich für Krankenhäuser, Kliniken und Haushalte für gewöhnliche Tests (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Es ist lediglich erforderlich, dass der Benutzer das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung bedient. Es ist keine spezielle Schulung erforderlich, so dass die Bedienung des Geräts so einfach und leicht wie möglich ist.

Anwendungsbereich: Es kann in Krankenhäusern, Kliniken und zu Hause zur Überprüfung der Parameter im Zusammenhang mit der forcierten Vitalkapazität eingesetzt werden.

1.6 Merkmale

1) 2,8"-Bildschirm, klare Anzeige, geringer Stromverbrauch.
2) Einfache Bedienung, leicht verständlich.
3) Kleines Volumen, bequem zu tragen und jederzeit einsetzbar.
4) Wiederaufladbare Lithium-Batterie mit großer Kapazität, umweltfreundlich.
5) Spezifischer Test für FVC, Orientierungsanalyse.

Kapitel 2 Funktionsprinzip

Atmen Sie tief ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft so kräftig wie möglich aus. Das ausgeatmete Gas wird durch die Turbine in einen rotierenden Luftstrom umgewandelt, der das Blatt zum Rotieren bringt. Die Infrarotsenderöhre und die Empfangsröhre im Inneren des Geräts sind auf das Blatt gerichtet. Wenn sich das Blatt dreht, beurteilt die Empfangsröhre das empfangene Lichtsignal und wandelt es in die verschiedenen Signale um, die mit der Blattrotation zusammenhängen. Über die Verarbeitung durch den Verstärkerkreis wird das erkennbare Signal durch SCM gebildet und über die SCM-Verarbeitung in jeden Messparameter umgewandelt, der auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Kapitel 3 Kontraindikationen, Achtung, Warnung

3.1 Kontraindikation

3.1.1 Absolute Kontraindikationen

- Patienten mit MI oder Schock in den letzten 3 Monaten;
- Patienten mit schwerer Herzfunktionsstörung oder Angina pectoris in den letzten 4 Wochen;
- Patienten mit massiver Hämoptyse in den letzten 4 Wochen;
- Patienten, die bei einem epileptischen Anfall Medikamente benötigen;
- Patienten mit unkontrollierter hypertensiver Erkrankung (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- Patienten mit Aortenaneurysma;
- Patienten mit schwerer Schilddrüsenüberfunktion.

3.1.2 Relative Kontraindikationen

- Herzfrequenz >120 bpm;
- Patienten mit Pneumothorax oder Lungenbullae und ohne Plan für eine chirurgische Behandlung;
- Während der Schwangerschaft;
- Patienten mit einer Trommelfellperforation (Der Gehörgang der betroffenen Seite muss vor der Messung geschlossen werden);
- Patienten mit kürzlich zurückliegender Infektion der Atemwege (weniger als 4 Wochen);
- Patienten mit Hypoimmunität;
- Patienten mit übertragbaren Atemwegserkrankungen oder Infektionskrankheiten dürfen sich im akuten Stadium keiner Lungenfunktionsuntersuchung unterziehen Patienten mit schwacher Immunität sind ebenfalls nicht für die Untersuchung geeignet. Falls erforderlich, sind die Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung und zum Seuchenschutz strikt zu befolgen.

3.2 Anleitungen für den sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die seine Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.
- Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen AUSSCHLIEßLICH von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen. Unser Unternehmen kann auf Anfrage technische Unterstützung und Materialien wie Komponentenliste, Legende, Kalibrierungsdetails oder andere für die Wartung durch qualifiziertes technisches Personal notwendige Materialien zur Verfügung stellen.
- Das Gerät kann nicht zusammen mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden.
- Dieses Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.

3.3 Warnung

- Bitte messen Sie dieses Gerät nicht mit einem Funktionstester, um Informationen über das Gerät zu erhalten.
- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- Bevor Sie das Produkt verwenden, überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und seine Zubehörteile exakt der Verpackungsliste entsprechen, da das Gerät ansonsten womöglich nicht einwandfrei arbeiten könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Interferenzen, direkter Luftströmung, Kälte und Hitze.
- Beim Aufladen darf das Gerät nicht so positioniert werden, dass die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert wird.
- Der Benutzer sollte darauf achten, dass es nicht zu einer Strangulierung aufgrund eines längeren Datenkabels kommt.
- Die Entsorgung von Altgeräten, Zubehör und Verpackungen (wie Mundstück, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappkartons) sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, da eine unsachgemäße Entsorgung die Umwelt verschmutzen kann.
- Wählen Sie bitte das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit der Turbine eines anderen ähnlichen Produkts. Nach dem Auswechseln der Turbine wird empfohlen, diese vor der Verwendung zu kalibrieren.
- Der Batterie dieses Geräts kann nur in diesem Gerät verwendet werden. Die Wartung oder der Austausch dieses Akkus muss von Servicepersonal durchgeführt werden, das von unserem Unternehmen geschult und autorisiert wurde.
- Warten Sie dieses Gerät nicht während des Gebrauchs.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.

3.4 Vorsicht

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Vibrationen, ätzenden oder brennbaren Substanzen, hohen oder niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Wenn das Gerät nass wird oder verklumpt, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- Betätigen Sie NIEMALS die Tasten auf der Vorderseite des Geräts mit scharfen Gegenständen.
- Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion des Geräts ist nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (7.1).
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn Sie das Gerät mit medizinischem Alkohol abwischen, sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur weniger als 60 °C betragen.
- Die Messdaten werden innerhalb von 5 Sekunden nach Beendigung der Messung angezeigt. Die Verzögerungszeit hängt von der Geschwindigkeit ab, mit der die Messung beendet wird.
- Wenn die Messdaten nicht angezeigt werden können oder andere Unregelmäßigkeiten während des Tests auftreten, starten Sie das Gerät bitte neu.
- Das Gerät muss einmal pro Jahr oder seltener kalibriert werden.
- Das Gerät ist zum Testen der forcierten Vitalkapazität gedacht. Verwenden Sie es gemäß der Bedienungsanleitung, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
- Das Gerät kann erst eine halbe Stunde nach dem Transport aus einer Umgebung mit der höchsten oder niedrigsten Lagertemperatur in eine Umgebung mit Raumtemperatur verwendet werden.
- Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren aufbewahrt werden.
- Vermeiden Sie, dass Insekten, Tierhaare oder Schmutz in die Turbine gelangen, da dies die Verwendung des Geräts beeinträchtigen kann.
- Vermeiden Sie Watte und Staub so weit wie möglich. Wenn diese Bedingungen auftreten, lesen Sie bitte Abschnitt 5.1 zur Reinigung und Desinfektion.
- Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über Bedienungsanleitungen und technische Spezifikationen.
- Die Geräte, die über Schnittstellen mit diesem Gerät verbunden sind, sollten der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.

Kapitel 4 Installation

4.1 Montage und Demontage

1) Turbinenmontage: Richten Sie die Turbine an der Turbinenöffnung am Gehäuse aus, setzen Sie sie vorsichtig bis zum Boden ein und drehen Sie sie im
Uhrzeigersinn, um sie zu arretieren.
2) Demontage der Turbine: Drehen Sie die Turbine gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie vorsichtig heraus.
3) Montage des Mundstücks: Stecken Sie das eine Ende des Mundstücks direkt in den Turbinenanschluss.
Hinweis: Die Turbine muss von der Vorderseite des Geräts aus in der richtigen Position installiert werden, siehe die Markierung auf dem Gerät.

4.2 Arbeitsweise

4.2.1 Ein- und Ausschalten

(1) Nach dem Zusammenbau, lange die EIN/AUS-Taste drücken, um das Gerät einzuschalten.
(2) Drücken Sie im eingeschalteten Zustand lange auf die ON/OFF (EIN/AUS)-Taste, um das Gerät auszuschalten.

4.2.2 Messen

(1) Nach dem Einschalten des Geräts wird der Auswahlbildschirm angezeigt (siehe Abbildung 2). Drücken Sie die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um „No" (Nein) auszuwählen, und drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Testbildschirm aufzurufen (siehe Abbildung 3)
(Hinweis: Wenn Sie „Yes" (Ja) auswählen, wird der Bildschirm mit den persönlichen Daten aufgerufen, um die Daten zu bearbeiten.).

(2) Atmen Sie während der Anzeige des Testbildschirms vollständig ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft in kürzester Zeit so kräftig wie möglich aus. Die orangefarbene Anzeige in der oberen rechten Ecke flackert in einer bestimmten Frequenz. Warten Sie dann einige Sekunden, bis das Gerät die Hauptparameter-Schnittstelle aufruft, wie auf Abbildung 4 dargestellt.

Hinweis: Wenn der gemessene Wert den Messbereich überschreitet, wird auf der Hauptschnittstelle die Meldung „OR!" angezeigt.

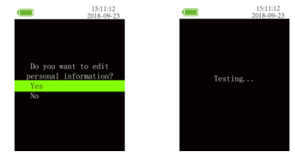


Abbildung 2 Selektive Schnittstelle Abbildung 3 Testschnittstelle

4.2.3 Hauptbildschirm

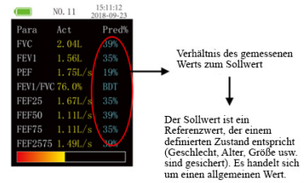


Abbildung 4 Hauptparameter-Schnittstelle

a. Hauptparameter-Bildschirm: zeigt 8 Parameterwerte und das Verhältnis jedes Parameters zu seinem entsprechenden vorausgesagten Wert an. **Das Verhältnis spiegelt den Gesundheitszustand wider. Die korrekte Eingabe der persönlichen Daten ist der Schlüssel zu einem genauen Verhältnis.** Außerdem werden auf dieser Oberfläche das Stromsymbol, die aktuelle Uhrzeit, die Fallnummer und der Gesundheitszustand angezeigt, wie auf Abbildung 4 dargestellt.

b. Gesundheitsindikator: zeigt den gemessenen Zustand an und stellt den Gesundheitszustand der Testperson anhand des Verhältnisses zwischen dem gemessenen Wert und dem vorhergesagten Wert anschaulich dar, d. h. der Vergleich des gemessenen Wertes mit dem Referenzwert in der gleichen Situation. Er ist rot, wenn der Wert unter 50 % liegt, was bedeutet, dass der Testperson Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte und sie sich rechtzeitig ins Krankenhaus begeben sollte; gelb im Bereich von 50 % bis 80 % bedeutet, dass der Testperson Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte; er ist grün, wenn der Wert höher als 80 % ist, was normal ist. Die Angabe des Gesundheitszustandes ist optional, sie kann unter „Denote value" (Wert angeben) unter „Data management" (Datenverwaltung) eingestellt werden.

c. „Flow rate-volume chart" (Durchfluss-Volumen-Diagramm) und „Volume-time chart" (Volumen-Zeit-Diagramm), siehe Abbildung 5, werden nach Drücken der UP (AUF-) oder DOWN (AB-)Taste in der Hauptparameter-Schnittstelle angezeigt. Abbildung 4 und Abbildung 5 sind die Hauptschnittstelle.

d. Nach gleichzeitigem Drücken der UP (AUF)- oder DOWN (AB)-Taste in der Hauptparameter-Schnittstelle wird die Information „Are you sure to delete this data?" (Sind Sie sicher, dass Sie diese Daten löschen möchten?) angezeigt. Wählen Sie „Yes" (Ja) aus und drücken Sie dann die CONFIM (BESTÄTIGEN)-Taste, um diese Daten zu löschen und die Messschnittstelle aufzurufen. Wählen Sie „No" (Nein). drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um das Löschen dieser Daten abzubrechen und den Messbildschirm für den nächsten Test aufzurufen.

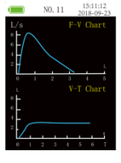


Abbildung 5 Durchflussrate-Volumen-Diagramm und Volumen-Zeit-Diagramm

4.2.4 Menü

Drücken Sie in der Test- oder Hauptschnittstelle die Taste BESTÄTIGEN, um die Menüschnittstelle aufzurufen, siehe Abbildung 6. Wählen Sie mit der Taste AUF oder AB eine Option aus und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um die entsprechende Schnittstelle (einschließlich der Schnittstelle für persönliche Informationen, Datenverwaltung und Einstellungen) aufzurufen, herunterzufahren oder zu beenden.

Die Betriebsmethoden sind folgende:

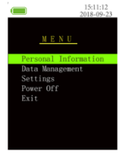
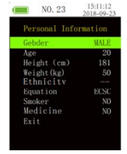


Abbildung 6 Menüschnittstelle Abbildung



7 Schnittstelle für persönliche Informationen

a. Persönliche Informationen

Wählen Sie unter „Menüoberfläche" die Option „Persönliche Informationen", um das Untermenü aufzurufen, siehe Abbildung 7, in dem der Benutzer die Patientendaten bearbeiten kann (**Hinweis:** Wenn Sie während der Anzeige des Auswahlbildschirms (siehe Abbildung 2) „Yes" (Ja) wählen, wird auch der Bildschirm „Personal information" (Persönliche Informationen) geöffnet.).

(1) Fallnummer

„NO." oben an der Schnittstelle gibt die aktuelle Anzahl der Fälle an. Wenn Sie beispielsweise der 23. Proband sind, wird dies als „NO 23" angezeigt. Die Fallnummer kann automatisch ohne manuelle Einstellung kumuliert werden.

(2) Einstellung des Geschlechts

Wählen Sie mit der Taste UP (AUF) oder DOWN (AB) die Option „Gender" (Geschlecht), drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) und die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um „MALE" (MÄNNLICH) oder „FEMALE" (WEIBLICH) auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um Bildschirm „Personal information" (Persönliche Informationen) zurückzukehren.

(3) Einstellung von Alter, Größe, Gewicht

Wählen Sie „Age" (Alter), um das Alter wie auf Abbildung 8 dargestellt anzupassen. Drücken Sie die AUF- oder AB-Taste, um den Wert zu ändern. Der Wert erhöht oder verringert sich um 1, nachdem Sie die AUF- oder AB-Taste einmal gedrückt haben, und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um zum Bildschirm für persönliche Informationen zurückzukehren.

Die Änderung von „Größe" und „Gewicht" ist ähnlich wie die von „Alter". Einstellbereich:
„Age" (Alter) 6~100
"Height" (Größe): 80~ 240 cm
"Weight" (Gewicht): 15~250 kg

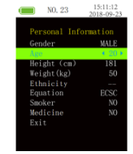


Abbildung 8 Schnittstelle zur Altersanpassung

(4) Einstellung der Gleichung

Die Betriebsschritte von „Gleichung" sind dieselben wie bei „Geschlecht". Hier kann der Standard für den vorhergesagten Wert ausgewählt werden, einschließlich ECSC, KNUDSON, USA, SBPT und GLI.

(5) Einstellung von Raucher und BDT

Der Änderungsschritt von „Smoker" (Raucher) und „BDT" sind dieselben wie bei „Gender" (Geschlecht). in dem Raucher- und BDT-Informationen bearbeitet werden können.

(6) Beenden

Wählen Sie in Schnittstelle der persönlichen Informationen die Option „Exit" (Beenden) aus oder drücken Sie RETURN (ZURÜCK), um zur Menüschnittstelle zurückzukehren.

B. Datenverwaltung

Wählen Sie „Data management" (Datenverwaltung) im Menübildschirm, um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 9). Anschließend können Sie „Review Function" (Überprüfungsfunktion), „Trend Curve" (Trendkurve), „Delete Data" (Daten löschen) und „Denote Value" (Bezugswert) auswählen.

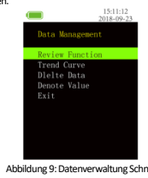


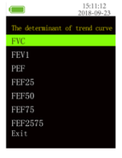
Abbildung 9: Datenverwaltung Schnittstelle Abbildung 10 Schnittstelle Fallauswahl

(1) Überprüfungsfunktion

Wählen Sie „Review Function" (Überprüfungsfunktion) im Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung), um die Fallnummer auszuwählen, siehe Abbildung 10, drücken Sie die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um den Wert zu ändern, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Hauptbildschirm aufzurufen, um die historischen Daten anzuzeigen, drücken Sie im Hauptbildschirm kontinuierlich die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um die Daten der benachbarten Fallnummer zu überprüfen, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um zum Menübildschirm zurückzukehren.

(2) Trendkurve

Wählen Sie „Trend Curve" (Trendkurve). um den Bildschirm zur Auswahl der Trendkurve aufzurufen, siehe Abbildung 11. Nachdem Sie den Parameter ausgewählt haben, drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um den Bildschirm zur Anzeige der Trendkurve aufzurufen (siehe Abbildung 12), der eine Zusammenfassung aller gespeicherten Daten für den ausgewählten Parameter darstellt und die Trendänderung anschaulich anzeigt. Wenn zu viele Daten vorhanden sind, drücken Sie in der Kurve die Tasten AUF oder AB, um alle Datentrends der Reihe nach zu durchsuchen, und drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um zum Bildschirm „Datenverwaltung" zurückzukehren.



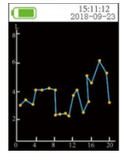


Abbildung 11: Trendkurvenauswahlschnittstelle Abbildung 12: Trendkurvenanzeigeschnittstelle

(3) Daten löschen

Wählen Sie „Delete Data" (Daten löschen) im Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung). um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 13), wählen Sie „Yes" (Ja). um alle Daten zu löschen, das Display zeigt „Waiting..." (Warten...) an, dann kehrt es zum Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung) zurück. Wählen Sie „No" (Nein). um direkt zum Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung) zurückzukehren.

Abbildung 13 Wahlschnittstelle löschen

(4) Bezugswert

Wählen Sie „Denote Value" (Bezugswert) im Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung), um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 14). Nachdem Sie den Parameter ausgewählt haben, kehren Sie automatisch zum Bildschirm „Data Management" (Datenverwaltung) zurück.

Abbildung 14 Schnittstelle zur Werteinstellung

Hinweis: Wenn GLI oder SBPT ausgewählt ist, gibt es in der Schnittstelle zur Werteinstellung keine PEF-Option.

(5) Beenden

Wählen Sie in der Datenverwaltungsschnittstelle „Exit" (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

c. Einstellungen

Wählen Sie in der Menüschnittstelle „Einstellungen" aus, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen, siehe Abbildung 15, in der Sprache, Zeit und Kalibrierung eingestellt und Geräteinformationen angezeigt werden können.

Abbildung 15 Einstellungsschnittstelle

(1) Sprache

Wählen Sie „Sprache" in der Einstellungsschnittstelle aus und drücken Sie dann die AUF- oder AB-Taste, um „中文", „English", „Español", „Português", „Italiano", „Deutsch", „Français" oder „русск" auszuwählen. (Dieser Vorgang ist ungültig, wenn das Gerät nicht über die integrierte Sprachauswahlfunktion verfügt.)

(2) Zeiteinstellung

Wählen Sie „Time" (Zeit). um den entsprechenden Einstellungsbildschirm aufzurufen, wählen Sie „Year" (Jahr). um das aktuelle Jahr anzuzeigen, siehe Abbildung 16, drücken Sie die Tasten UP (AUF) oder DOWN (AB), um den Wert zu ändern, und drücken Sie nach der Auswahl die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN), um zu speichern.

Die Verfahrensschritte für „Month" (Monat) „Day" (Tag) „Hour" (Stunde). „Minute" (Minute) und „Second" (Sekunde) sind die gleichen wie für das „Year" (Jahr).

Abbildung 16 Zeiteinstellungsschnittstelle

(3) Kalibrierung

Wählen Sie „Calibration" (Kalibrierung) im Einstellungsbildschirm, um das Untermenü aufzurufen (Abbildung 17). 2L und 3L sind optional, nach der Auswahl wird der Kalibrierungsbildschirm aufgerufen (siehe Abbildung 18).

Abbildung 17: Kalibrierungsauswahlschnittstelle

Abbildung 18: Kalibrierungsschnittstelle

Drücken Sie unter „Calibration" (Kalibrierungsschnittstelle) einmal auf die Spritze. Das Gerät zeigt „Bitte wiederholen" (Please repeat) an. Drücken Sie dann erneut einmal auf die Spritze. Nach drei aufeinanderfolgenden korrekten Vorgängen ist die Kalibrierung erfolgreich und das Gerät zeigt „OK!" an. Schließlich springt das Display auf den früheren Bildschirm vor der Kalibrierung (früherer Bildschirm: Wenn Sie nach der Messung kalibrieren, kehrt es zum Einstellungsbildschirm zurück; wenn Sie vor der Messung kalibrieren, kehrt es zum Testbildschirm zurück).

Wenn das Gerät „Error!" (Fehler!) anzeigt, deutet dies darauf hin, dass etwas mit der Bedienung nicht stimmt oder die Spritze ein falsches Volumen auswählt. Bitte vergewissern Sie sich, dass das Kalibrierungsvolumen korrekt ist, und wiederholen Sie die Kalibrierung, bis sie erfolgreich ist. Wenn Sie die Kalibrierung abbrechen möchten, drücken Sie einfach die Taste BESTÄTIGEN, um den Bildschirm vor der Kalibrierung zu verlassen.

Wählen Sie „Adjust" (Einstellen) im der Kalibrierungsbildschirm, um den aktuellen Kalibrierungswert anzuzeigen, wie in Abbildung 19 dargestellt. Drücken Sie die Tasten AUF oder AB, um den Wert zu ändern, und drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um zu speichern.

Hinweis:

- **Der Wert bestimmt die Genauigkeit der Messung, bitte ändern Sie ihn NICHT willkürlich.**

Nach dem Austausch der Turbine muss eine Kalibrierung zur Eingabe der Parameter der neuen Turbine durchgeführt werden, um die Genauigkeit der Messung nach dem Austausch zu gewährleisten.

- **Wenn Sie die Turbine austauschen, verwenden Sie bitte die von unserem Unternehmen empfohlene Turbine.**

Eine unsachgemäße Kalibrierung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Seien Sie daher vorsichtig.

Abbildung 19: Kalibrierungsanpassungsschnittstelle

Wählen Sie in der Kalibrierungsauswahlschnittstelle „Exit" (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren.

(4) Über

Wählen Sie „About" (Über) im Einstellungsbildschirm, um das Untermenü aufzurufen und den Gerätenamen und die Softwareversion zu überprüfen. Drücken Sie dann die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) oder RETURN (ZURÜCK), um zum Einstellungsbildschirm zurückzukehren.

(5) Beenden

Wählen Sie in der Einstellungsschnittstelle „Exit" (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Menüschnittstelle zurückzukehren.

d. Ausschalten

Wählen Sie „Power off" (Ausschalten) im Menübildschirm, um das Gerät auszuschalten.

Hinweis: Wenn innerhalb von zwei Minuten keine Tätigkeiten durchgeführt werden, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

e. Beenden

Wählen Sie in der Menüschnittstelle „Exit" (Beenden) aus oder drücken Sie die RETURN (ZURÜCK) Taste, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren. Wenn die Messung nicht abgeschlossen ist, bevor Sie die Hauptschnittstelle aufrufen, wird zur Testschnittstelle zurückgekehrt.

4.2.5Wiederholte Messung

Das Gerät verfügt über die Funktion der wiederholten Messung. Drücken Sie die Taste CONFIRM (BESTÄTIGEN) 2 Sekunden lang, um den Testbildschirm aufzurufen, wenn der Speicher voll ist, erscheint die Information „The memory is full! (Der Speicher ist voll!) Do you want to delete all the data" (Möchten Sie alle Daten löschen?) wird auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 20). Wählen Sie „Yes" (Ja) um den Datenlöschungsbildschirm aufzurufen, wählen Sie „No" (Nein) um den Menübildschirm aufzurufen.

Abbildung 20 Schnittstelle Speicher voll

4.2.6 Aufladen

Das Gerät wechselt automatisch in den Ladebildschirm, wenn es geladen wird. Auf diesem Bildschirm sind alle Tasten funktionsunfähig und das Gerät kann nicht verwendet werden.

Zwei Lademethoden:

1. Laden Sie das Gerät, indem Sie es über ein USB-Kabel an einen Computer anschließen.
2. Laden Sie das Gerät, indem Sie es an das Netzteil anschließen.

- **Verwenden Sie das Gerät während des Ladevorgangs nicht.**
- **Während des Ladevorgangs wird auf der Benutzeroberfläche die Meldung „Lädt ..." angezeigt, das Akkusymbol ist ein leuchtendes Symbol und**

und der Leuchtanzeiger ist orange. Nach dem vollständigen Aufladen ist ers grün.

- **Beim Aufladen darf das Gerät nicht so positioniert werden, dass die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert wird. Nach dem Ladevorgang das Netzteil entfernen und das Gerät vom Stromnetz trennen.**

4.2.7 Datenübertragung

1) Installieren Sie die PC-Software auf dem Computer, verbinden Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Computer, öffnen Sie die Software und schalten Sie das Gerät ein. Die Datenübertragung ist dann verfügbar.

2） Das Gerät verfügt über eine Bluetooth-Übertragungsfunktion. Nach dem Einschalten ist Bluetooth immer eingeschaltet und kann gesucht und verbunden werden. Nach dem Herstellen der Verbindung kann das Gerät kommunizieren.

4.3 Worauf zu achten ist

- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um zu sehen, ob es normal funktioniert.
- Es schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von zwei Minuten keine Bedienung erfolgt.
- Die Stromversorgung erfolgt über eine wiederaufladbare Lithium-Batterie.
- Die Messung mit dem Gerät sollte in einem Innenraum erfolgen.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
- Intensive Aktivität der Testperson oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit ebenfalls beeinträchtigen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (7.1).
- Verwenden Sie bitte das von uns empfohlene USB-Kabel, wenn Sie das USB-Kabel ersetzen müssen.

Kapitel 5 Wartung, Transport und Lagerung

5.1 Reinigung und Desinfektion

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit medizinischem Alkohol ab, trocknen Sie es ab oder reinigen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch. Die Turbine muss regelmäßig gereinigt werden, um die Genauigkeit zu gewährleisten, die Lichtdurchlässigkeit des durchsichtigen Teils zu erhalten und sie von Fremdkörpern (wie Haaren oder kleineren Ablagerungen) fernzuhalten. Tauchen Sie die Turbine nach dem Gebrauch in ein Desinfektionsmittel, reinigen Sie sie nach einigen Minuten mit klarem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen (aber spülen Sie die Turbine nicht direkt mit Wasser ab), diese Desinfektionsmethode belastet die Umwelt nicht. (Hinweis: Das Desinfektionsmittel ist 75 %iger Alkohol).

5.2 Wartung

1) Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (5.1).

2) Laden Sie das Gerät auf, wenn auf dem Bildschirm eine niedrige Spannung angezeigt wird (die Batteriekapazität ist).

3) Laden Sie die Batterie rechtzeitig auf, nachdem sie vollständig entladen ist. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es alle 6 Monate aufgeladen werden, was die Lebensdauer der Batterie erheblich verlängern kann. Benutzer dürfen die Batterie nicht selbst austauschen. Wenden Sie sich bei Bedarf an das örtliche Service-Center oder an unser Unternehmen.

4) Das Gerät muss einmal im Jahr (oder gemäß dem Kalibrierungsprogramm des Krankenhauses) kalibriert werden. Die Kalibrierung kann von einer staatlichen Stelle vorgenommen werden oder wenden Sie sich für die Kalibrierung einfach an uns.

5.3 Transport und Lagerung

1) Das Gerät kann in der Verpackung normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, gesundheitsschädlichen und ätzenden Materialien transportiert werden.

2) Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -30~+55 ℃; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

Kapitel 5 Herstellungsdatum, Nutzungsdauer und Zubehörliste

6.1 Herstellungsdatum: siehe Etikett.

6.2 Nutzungsdauer: zehn Jahre ab Herstellungsdatum.

6.3 Ersatzteilverzeichnis

Zubehör	Menge	Austauschzyklus	Abmessungen	Austauschmethode	Anmerkung
Bedienungsanleitung	1 Stk	Kein Austausch erforderlich.	——	——	——
USB-Kabel	1 Stk	Zehn Jahre oder bei Beschädigung	——	——	Den Hersteller kontaktieren
Mundstück	2 Stk.	Nicht wiederverwenden	30 mm (Außendurchmesser)	Siehe Abschnitt 4.1.	Den Hersteller kontaktieren
Netzadapter (optional)	1 Stk	Zehn Jahre oder bei Beschädigung	——	——	Den Hersteller kontaktieren
PC-Software	——	Kein Austausch erforderlich.	——	——	——
Nasenclip (optional)	1 Stk	Nicht wiederverwenden	——	——	Den Hersteller kontaktieren
Einwegfilter für die Atemwege (optional)	1 Stk	Nicht wiederverwenden	30 mm (Außendurchmesser)	——	Den Hersteller kontaktieren

Hinweis: Wenn andere Netzteile verwendet werden, sollten die folgenden Anforderungen erfüllt sein: Die Ausgangsspannung beträgt DC 5 V, die Stromstärke nicht weniger als 1A und das Netzteil sollte der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen.

Kapitel 7 Symbole

7.1 Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Batterie voll	IP22	Deckungsschutzrate
	Batteriestand niedrig		Nichtionisierende Strahlung
	Anzeigeleiste des Gesundheitszustands	SN	Seriennummer
	Gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu entriegeln		Hersteller
	Im Uhrzeigersinn drehen, um die Turbine zu verriegeln		Anwendungsteil des Typs BF
	Nicht wiederverwenden		Nur für die Verwendung im Inneren geeignet
	Nicht einsetzen		Geräte der Klasse II
	Begrenzung des Luftdrucks		Beseitigung WEEE
	Temperatureinschränkung		Folgen Sie den Anweisungen
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung	LOT	Chargencode
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Herstellungsdatum
	Diese Seite nach oben		Verfallsdatum
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern	MD	Medizinprodukt
CE 0123	Dieser Artikel entspricht der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.	EU REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Erzeugniscode		Eingeführt von
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)		

7.2 Gemessene Parameter

Parameter	Beschreibung	Einheit
FVC	Forcierte Vitalkapazität (gesamtes Ausatmungsvolumen)	L
FEV1	Forciertes Ausatmungsvolumen in einer Sekunde	L
FEV6	Forciertes Ausatmungsvolumen in sechs Sekunden	L
PEF	Punkt der maximalen Ausatmungsgeschwindigkeit, Peak Flow	l/s
FEV1/FVC	Forcierte Ausatmungsrate in einer Sekunde, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Forcierte Ausatmungsgeschwindigkeit bei 25 % der FVC	l/s
FEF50	Forcierte Ausatmungsgeschwindigkeit bei 50 % der FVC	l/s
FEF2575	Forcierte Ausatmungsgeschwindigkeit zwischen 25 % und 75 % der FVC	l/s
FEF75	Forcierte Ausatmungsgeschwindigkeit bei 75 % der FVC	l/s

Anmerkung:

Zeit Null: Zeichnen Sie am PEF-Punkt (Peak Expiratory Flow) auf dem Volumen-Zeit-Diagramm eine Tangente mit der gleichen Steigung wie der PEF. Der Schnittpunkt zwischen der Tangente und der Zeitachse ist der Zeitpunkt Null.

Kapitel 8 Problemlösung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät kann die Messung für längere Zeit nicht beenden und die Daten können nicht angezeigt werden.	Die Anfangsgeschwindigkeit ist zu niedrig, das Gerät kann nicht messen.	Führen Sie die Messung gemäß dem Benutzerhandbuch erneut durch.
	Fehlfunktion des Geräts.	Messen Sie nach oder starten Sie das Gerät neu.
	Alterung des Sensors.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Datenfehler	Das Gerät wird falsch bedient.	Bedienen Sie das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung.
	Fehlfunktion des Geräts.	Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Niedrige Spannung oder keine Spannung.	Das Gerät bitte laden.
	Alterung oder Beschädigung der Batterieelektroden.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
	Das Gerät ist beschädigt.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	Das Gerät ist so eingestellt, dass es sich automatisch ausschaltet, wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt.	Normal
	Niedrige Spannung	Das Gerät bitte laden.
Die Nutzungszeit ist nach dem Aufladen zu kurz.	Das Gerät ist nicht vollständig aufgeladen.	Das Gerät bitte laden.
	Die Batterie des Geräts ist beschädigt.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Gerät lässt sich nach mehr als 10 Stunden Ladezeit nicht mehr vollständig aufladen.	Die Batterie des Geräts ist beschädigt.	Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.

Anhang I

1. Bedienungsanleitung

Die ME-AUSRÜSTUNG oder das ME-SYSTEM ist für die häusliche Pflege geeignet

Warnung: Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

Warnung: Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

2. Bedienungsanleitung

Alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Lebensdauer.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emission CISPR 11	Klasse B
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllem

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeinsamer Modus	±0.5 kV, ±1 kV Differentialmodus Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklus	0% UT, 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0% UT, 250/300 Zyklus
Leistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1kHz
ANMERKUNG U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.		

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 –390	TETRA 400	Impuls-Modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit				
	Test Frequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Teststufe (A/m)	Konformitätsstufe (A/m)
Abgestrahlte HF IEC61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu magnetische NäherungsfelderN)	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impuls-Modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impuls-Modulation 50 kHz	7,5	7,5

Achtung: Mit Ausnahme des Energieaustauschs und der Kabel, die von den Herstellern von Lungenfunktionsgeräten als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, führt die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den angegebenen zu einer erhöhten Produktemission oder einer verringerten Entstörungswirkung.

Die folgenden Kabeltypen müssen verwendet werden, um die Einhaltung der Normen für Störstrahlung und Störfestigkeit zu gewährleisten.

Tabelle: Kabelübersicht

Nummer	Modell	Kabellänge（m）	Maske oder nicht	Anmerkung
1	Netzadapterkabel	1,0	JA	/

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

***Entsorgung**: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B ΦΟΡΗΤΟ ΣΠΙΡΟΜΕΤΡΟ

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάζουν και να κατανοούν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.*

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 95% 0% 1060hPa 500hPa

M33551-GIA-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί πελάτες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε αυτό το ΣΠΙΡΟΜΕΤΡΟ.

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο παρόν Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει λεπτομερώς τα βήματα λειτουργίας που πρέπει να ακολουθούνται, καθώς και τις διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική λειτουργία και να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν ή στους χρήστες. Η μη τήρηση του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία μέτρησης, βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση σε περίπτωση ζημιάς που προκαλείται από τη μη ανάγνωση του παρόντος εγχειριδίου σχετικά με τη χρήση, τη συντήρηση και την αποθήκευση. Η εγγύηση δεν καλύπτει τέτοιες ζημιές.

Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό.

Ημερομηνία κατασκευής: βλ. ετικέτα.

Ο προοριζόμενος χειριστής μπορεί να είναι ο ασθενής.

Το προϊόν αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται επανειλημμένα.

Προειδοποίηση:

Για να διασφαλιστεί η ακρίβεια των μετρήσεων, συνιστάται η συσκευή να μην δοκιμάζεται συνεχώς στον ίδιο εξεταζόμενο για περισσότερες από 8 φορές.

Ο εξεταζόμενος πρέπει να εκπνέει όλον τον αέρα κατά τη διάρκεια της εξέτασης, να μην ανανεώνει τον αέρα ή να βήχει.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με χαμηλή θερμοκρασία.

Απενεργοποιείται αυτόματα όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια για 2 λεπτά.

Η συσκευή αυτή δεν είναι θεραπευτική.

Η εταιρεία παρέχει εξειδικευμένα προϊόντα στους χρήστες σύμφωνα με τα εταιρικά πρότυπα.

Η εταιρεία παρέχει υπηρεσίες εγκατάστασης, αντιμετώπισης σφαλμάτων και τεχνικής εκπαίδευσης σύμφωνα με τη σύμβαση.

Η εταιρεία εκτελεί επισκευή εντός της περιόδου εγγύησης (ένα έτος) και συντήρηση μετά από τη περίοδο της εγγύησης.

Η εταιρεία υποχρεούται να απαντά έγκαιρα στα αιτήματα των χρηστών.

Η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα της τελικής εξήγησης όσον αφορά το παρόν εγχειρίδιο.

Κεφάλαιο 1 Τεχνικές Προδιαγραφές

1.1 Κύριες Λειτουργίες

- Μπορούν να μετρηθούν τα εξής: Εξαναγκασμένη Ζωτική Ικανότητα (FVC), Εξαναγκασμένος Όγκος Εκπνοής σε ένα δευτερόλεπτο (FEV1), αναλογία FEV1 και FVC (FEV1%), Μέγιστη Εκπνευστική Ροή (PEF), 25% ροή του FVC (FEF25), 50% ροή του FVC (FEF50), 75% ροή του FVC (FEF75) και μέση ροή μεταξύ 25% και 75% του FVC (FEF2575). Επίσης, η κατάσταση του εξεταζόμενου επισημαίνεται από τον λόγο της μετρούμενης τιμής προς την προβλεπόμενη τιμή.
- Προβολή καμπύλης ροής-όγκου και καμπύλης όγκου-χρόνου.
- Αποθήκευση, διαγραφή, φόρτωση και ανάλυση δεδομένων.
- Προβολή γραφήματος τάσης.
- Ένδειξη της διάρκειας της εκπνοής σε πραγματικό χρόνο
- Μπορούν να οριστούν προσωπικές πληροφορίες (ύψος, ηλικία, φύλο κλπ.).
- Δείκτης κατάστασης υγείας.
- Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth και USB.
- Ένδειξη χαμηλής τάσης.
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου για τροφοδοσία, με ένδειξη φόρτισης.
- Λειτουργία βαθμονόμησης.
- Το ρολόι πραγματικού χρόνου μπορεί να ρυθμιστεί και να εμφανιστεί.
- Αυτόματη απενεργοποίηση όταν δεν υπάρχει λειτουργία εντός 2 λεπτών.

1.2 Κύριες Παράμετροι

Εύρος Όγκου: 0~10 L
Εύρος ροής: 0 L/s~16 L/s
Ακρίβεια όγκου: ±3 % ή 0.05 L (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Ακρίβεια ροής: ±5 % ή 0.17 L/s (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Υψηλότερη αντίσταση στη ροή στα 16 L/s: ≤ 0,15KPa*s/L
ΗΜΣ: Ομάδα Ι Κατηγορία Β.
Τρόπος λειτουργίας: συνεχής λειτουργία
Σύμφωνα με την Οδηγία MDD 93/42, η ταξινόμηση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Ⅱa.
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας που παρέχεται από το περίβλημα: IP22
Μπαταρία: 3,7V, 2200mAh, επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, αριθμός κύκλων εκφόρτισης: ≥ 300 φορές.
Χρόνος λειτουργίας: περίπου 24 ώρες
Σημείωση: Το BTPS είναι συνθήκες σώματος: κανονική θερμοκρασία σώματος (37 °C), πίεση περιβάλλοντος, κορεσμένη με υδρατμούς.

1.3 Συνθήκες περιβάλλοντος

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:
Θερμοκρασία: -30℃~+55℃
Σχετική υγρασία: ≤95%
Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa~1060 hPa

Περιβάλλον Λειτουργίας:
Θερμοκρασία: +10℃~+40℃
Σχετική Υγρασία: ≤80%
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa~1060 hPa
Υψόμετρο: 0 ~ 1400 m

1.4 Άποψη του μπροστινού πάνελ

Εικόνα 1-1 Όψη εμπρός πάνελ

1,5 Επισκόπηση

Η Εξαναγκασμένη Ζωτική Ικανότητα είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που αποβάλλεται κατά την εκπνοή μετά από τη λήψη μιας βαθιάς εισπνοής. Αποτελεί σημαντική εξέταση για τις πνευμονικές παθήσεις και για την υγεία του αναπνευστικού συστήματος και παράλληλα είναι απαραίτητη στον σύγχρονο πνευμονικό έλεγχο. Ταυτόχρονα, παίζει σημαντικό ρόλο στη διάγνωση των αναπνευστικών παθήσεων, στη διαφορική διάγνωση, στην αξιολόγηση των θεραπειών και στην επιλογή των χειρουργικών ενδείξεων. Συνεπώς, με την ταχεία ανάπτυξη της κλινικής αναπνευστικής φυσιολογίας, οι κλινικές εφαρμογές του ελέγχου της πνευμονικής ικανότητας γίνονται ολοένα και πιο δημοφιλείς.

Η συσκευή έχει μειωμένο όγκο, χαμηλή κατανάλωση ισχύος και είναι εύκολη στη λειτουργία και στη μεταφορά. Διαθέτει οθόνη υψηλής ευκρίνειας, είναι μικρή και έχει μοντέρνο σχεδιασμό. Για τη μέτρηση, ο χρήστης πρέπει να εισπνεύσει βαθιά, να σφραγίσει τα χείλη του γύρω από το επιστόμιο και έπειτα να εκπνεύσει όλον τον αέρα όσο πιο γρήγορα μπορεί. Έπειτα, η οθόνη θα δείξει απευθείας τις παραμέτρους τς μέτρησης, όπως την Εξαναγκασμένη Ζωτική Ικανότητα (FVC), τον Εξαναγκασμένο Όγκο Εκπνοής σε ένα δευτερόλεπτο (FEV1) και τη Μέγιστη Εκπνευστική Ροή (PEF). Πρόκειται για μια συσκευή υψηλής ακρίβειας και επαναληψιμότητας.

1.5.1 Πεδίο εφαρμογής

Το ΣΠΙΡΟΜΕΤΡΟ είναι ένας φορητός εξοπλισμός για την εξέταση της λειτουργία των πνευμόνων. Αυτή η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε νοσοκομεία, κλινικές και για οικιακή χρήση (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, κτλ.). Ο χρήστης πρέπει απλώς να το χρησιμοποιεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση καθώς η λειτουργία της συσκευής είναι ιδιαίτερα απλή και εύκολη.

Πεδίο εφαρμογής: μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, κλινικές και στο σπίτι για τη δοκιμή των παραμέτρων που σχετίζονται με την εξαναγκασμένη ζωτική χωρητικότητα.

1.6 Χαρακτηριστικά

1) Ευκρινής οθόνη 2.8" με χαμηλή κατανάλωση ισχύος.
2) Απλό στη χρήση, εύκολο στην κατανόηση.
3) Μειωμένος όγκος, εύκολο στη μεταφορά.
4) Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου μεγάλης χωρητικότητας, προστασία του περιβάλλοντος.
5) Ειδική μέτρηση FVC, αναλυτικός προσανατολισμός.

Κεφάλαιο 2 Αρχή Λειτουργίας

Πάρτε μια βαθιά εισπνοή, σφραγίστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και εκπνεύστε βγάζοντας όλον τον αέρα όσο πιο δυνατά μπορείτε. Ο εκπνεόμενος αέρας μετατρέπεται σε περιστροφική ροή αέρα μέσω της τουρμπίνας και προκαλεί την περιστροφή του περευγίου. Ο σωλήνας εκπομπής υπερύθρων και ο σωλήνας λήψης στο εσωτερικό της συσκευής στοχεύουν στο περεύγιο. Όταν το περεύγιο περιστρέφεται, ο σωλήνας λήψης μετατρέπει το φωτεινό σήμα που λαμβάνει, δημιουργούνται τα διάφορα σήματα ως προς την περιστροφή του περευγίου, μέσω επεξεργασίας από το κύκλωμα ενίσχυσης και δημιουργείται το σήμα αναγνώρισης από το SCM, μέσω επεξεργασίας του SCM. Τέλος, διαμορφώνονται οι διάφορες παράμετροι της μέτρησης οι οποίες έπειτα εμφανίζονται στην οθόνη.

Κεφάλαιο 3 Αντένδειξη, Προσοχή, Προειδοποίηση

3.1 Αντενδείξεις

3.1.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Όσοι έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου ή καρδιογενές σοκ τους τελευταίους 3 μήνες.
- Όσοι έχουν σοβαρή ασταθή καρδιακή λειτουργία ή στηθάγχη τις τελευταίες 4 εβδομάδες.
- Όσοι έχουν παρουσιάσει μαζική αιμόπτυση τις τελευταίες 4 εβδομάδες.
- Όσοι χρήζουν φαρμακευτικής αγωγής λόγω επιληπτικής κρίσης.
- Όσοι έχουν ανεξέλεγκτη υπερτασική νόσο (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg).
- Όσοι έχουν ανεύρυσμα αορτής.
- Όσοι έχουν σοβαρό υπερθυρεοειδισμό.

3.1.2 Σχετικές αντενδείξεις

- Συχνότητα καρδιακών παλμών >120 bpm.
- Όσοι έχουν πνευμοθώρακα ή γιγάντια πνευμονική φυσαλίδα και δεν έχουν προγραμματίσει χειρουργική επέμβαση.
- Έγκυες γυναίκες;
- Όσοι έχουν διάτρηση τυμπανικής μεμβράνης (απαιτείται αποκλεισμός του ακουστικού πόρου στην πάσχουσα πλευρά πριν από τη μέτρηση)
- Όσοι παρουσιάζουν πρόσφατη λοίμωξη του αναπνευστικού (λιγότερο από 4 εβδομάδες).
- Όσοι έχουν ανεπαρκές ανοσοποιητικό.
- Οι ασθενείς με αναπνευστική μεταδοτική νόσο ή μολυσματική νόσο δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση πνευμονικής λειτουργίας

στο οξύ στάδιο. Η εξέταση δεν ενδείκνυται, επίσης, σε όσους έχουν χαμηλό ανοσοποιητικό σύστημα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά ο έλεγχος και η προστασία από τις ασθένειες.

3.2 Οδηγίες για ασφαλείς λειτουργίες

- Ελέγχετε τη συσκευή τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμφανής ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια ή την απόδοσή της. Συνιστάται να ελέγχετε τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.
- Η συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ από εξειδικευμένους τεχνικούς. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούν εργασίες συντήρησης. Η εταιρεία μας, κατόπιν αιτήματος, μπορεί να παρέχει τεχνική υποστήριξη και υλικά όπως λίστα εξαρτημάτων, υπόμνημα, λεπτομέρειες βαθμονόμησης ή άλλα υλικά που είναι απαραίτητα για τη συντήρηση από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό που δεν αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. Μόνο τα εξαρτήματα που επισημαίνονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- Η συσκευή αυτή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.

3.3 Προειδοποίηση

- Μη μετράτε τη συσκευή αυτή με εξοπλισμό λειτουργικού ελέγχου.
- Κίνδυνος έκρηξης — ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτες ουσίες όπως αναισθητικά.
- Σιγουρευτείτε ότι η συσκευή διαθέτει τα αξεσουάρ που αναφέρονται στη σχετική λίστα. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα στη λειτουργία της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, σε απευθείας ρεύματα αέρα ή υπό την παρουσία πηγών ψύξης και θερμότητας.
- Κατά τη φόρτιση, μην τοποθετείτε τη συσκευή έτσι ώστε να είναι δύσκολος ο χειρισμός της συσκευής αποσύνδεσης.
- Ο χρήστης θα πρέπει να δώσει προσοχή στην αποφυγή στραγγαλισμού λόγω μεγαλύτερου μήκους καλωδίου δεδομένων.
- Η απόρριψη των απορριμμάτων της συσκευής, των εξαρτημάτων της και της συσκευασίας (όπως το επιστόμιο, οι πλαστικές σακούλες, οι αφροί και τα χάρτινα κουτιά) θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς, καθώς η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να μολύνει το περιβάλλον.
- Επιλέξτε τα αξεσουάρ που επισημαίνονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τουρμπίνα άλλων παρόμοιων προϊόντων. Μετά την αντικατάσταση της τουρμπίνας, συνιστάται η εκτέλεση βαθμονόμησης στην τουρμπίνα πριν από τη χρήση.
- Η μπαταρία αυτής της συσκευής μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως σε αυτή τη συσκευή. Οποιαδήποτε συντήρηση ή αντικατάσταση αυτής της μπαταρίας πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό σέρβις εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία μας.
- Μην συντηρείτε αυτή τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.

3.4 Προσοχή

- Φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ή εύφλεκτες ουσίες, υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν η συσκευή βραχεί, σταματήστε τη χρήση της.
- ΜΗΝ πατάτε τα κουμπιά στο μπροστινό πάνελ με αιχμηρά αντικείμενα.
- Η απολύμανση της συσκευής με ατμό υψηλής θερμοκρασίας ή υψηλής πίεση δεν επιτρέπεται. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης, στο αντίστοιχο κεφάλαιο (7.1) για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Μη βυθίζετε τη συσκευή μέσα σε υγρό. Όταν καθαρίζετε τη συσκευή με ιατρικό οινόπνευμα, αποφύγετε τον ψεκασμό οποιουδήποτε υγρού απευθείας επάνω στη συσκευή.
- Όταν καθαρίζετε τη συσκευή με νερό, η θερμοκρασία του θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 60°C.
- Τα μετρούμενα δεδομένα εμφανίζονται εντός 5 δευτερολέπτων μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, ο χρόνος καθυστέρησης εξαρτάται από την τελική ταχύτητα.
- Εάν τα δεδομένα της μέτρησης δεν μπορούν να προβληθούν ή εάν εντοπιστεί κάποια ανωμαλία κατά τη μέτρηση, επανεκκινήστε τη συσκευή.
- Η συσκευή χρειάζεται βαθμονόμηση τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.
- Η συσκευή προορίζεται για τον έλεγχο της εξαναγκασμένης ζωτικής ικανότητας, χρησιμοποιήστε τη σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης για καλύτερα αποτελέσματα.
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν από μισή ώρα μετά τη μεταφορά της από περιβάλλον με την υψηλότερη ή τη χαμηλότερη θερμοκρασία αποθήκευσης σε περιβάλλον με θερμοκρασία δωματίου.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά ή κατοικίδια ζώα.
- Αποφύγετε την είσοδο εντόμων, τραχών ζώων ή βρωμιάς στην τουρμπίνα, καθώς αυτό θα επηρεάσει τη χρήση της συσκευής.
- Αποφύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο το βαμβάκι και τη σκόνη. Εάν εμφανιστούν αυτές οι συνθήκες, ανατρέξτε στην ενότητα 5.1 για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες λειτουργίας και τις τεχνικές προδιαγραφές.
- Ο εξοπλισμός που συνδέεται σε αυτή τη συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950 ή IEC 60601-1.

Κεφάλαιο 4 Εγκατάσταση

4.1 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση

1) Συναρμολόγηση τουρμπίνας: ευθυγραμμίστε την τουρμπίνα με την οπή τουρμπίνας στο κέλυφος, τοποθετήστε την απαλά στο κάτω μέρος,
περιστρέψτε το δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε.
2)Αποσυναρμολόγηση τουρμπίνας: περιστρέψτε την τουρμπίνα αριστερόστροφα και τραβήξτε την προσεκτικά.
3)Συναρμολόγηση επιστομίου: εισάγετε το ένα άκρο του επιστομίου κατευθείαν μέσα στο άνοιγμα της τουρμπίνας.
Σημείωση: Η τουρμπίνα πρέπει να τοποθετείται στη σωστή θέση από το μπροστινό μέρος της συσκευής, δείτε τη σχετική ένδειξη επάνω στη συσκευή.

4.2 Τρόπος Λειτουργίας

4.2.1 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση

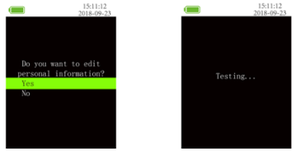
(1) Αμετά τη συναρμολόγηση, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ON/OFF για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
(2) Σε ενεργή κατάσταση «ON», πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ON/OFF για να την απενεργοποιήσετε.

4.2.2 Μέτρηση

(1) Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή, εισέρχεστε στην Οθόνη επιλογής που φαίνεται στην Εικόνα 2. Πατήστε το κουμπί UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ) για να επιλέξτε «No», πατήστε το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) και μπείτε στην Οθόνη μέτρησης που φαίνεται στην Εικόνα 3 (Σημείωση: εάν επιλέξετε «Yes», εισέρχεστε στην Οθόνη προσωπικών πληροφοριών για την επεξεργασία των πληροφοριών. Κατά την έξοδο, επιστρέφετε στην Οθόνη μέτρησης.).

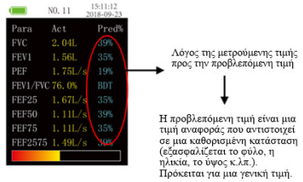
(2) Όταν είστε στην Οθόνη μέτρησης, εισπνεύστε βαθιά, σφραγίστε τα χείλη γύρω από το επιστόμιο και εκπνεύστε βγάζοντας όλον τον αέρα όσο πιο δυνατά και γρήγορα μπορείτε. Η πορτοκαλί ένδειξη στην επάνω δεξιά γωνία θα αρχίσει να αναβοσβήνει με μια συγκεκριμένη συχνότητα. Στη συνέχεια περιμένετε για μερικά δευτερόλεπτα, η συσκευή θα εισέλθει στην οθόνη Κύρια παράμετρος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.

Σημείωση: όταν η μετρούμενη τιμή υπερβαίνει το εύρος μέτρησης, το μήνυμα προτροπής "OR!" θα εμφανιστεί στην κύρια διεπαφή.



Εικόνα 2 Επιλεκτική οθόνη Εικόνα 3 Οθόνη δοκιμής

4.2.3 Κύρια οθόνη



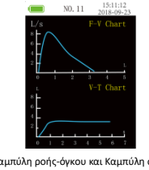
Εικόνα 4 Κύρια οθόνη παραμέτρων

α. Οθόνη κύριων παραμέτρων: δείχνει 8 τιμές παραμέτρων και τον λόγο κάθε παραμέτρου προς την αντίστοιχη προβλεπόμενη τιμή. **Η αναλογία αντανακλά την κατάσταση της υγείας. Οι σωστές ρυθμίσεις των προσωπικών πληροφοριών είναι βασική για τη λήψη ακριβούς αναλογίας.** Επίσης, η οθόνη αυτή δείχνει επίσης το εικονίδιο της ισχύος, την τρέχουσα ώρα, τον αριθμό περίπτωσης και τον δείκτη της κατάστασης υγείας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.

b. Δείκτης κατάστασης υγείας: δείχνει την κατάσταση υγείας του χρήστη μέσω του λόγου της τιμής μέτρησης προς την προβλεπόμενη τιμή. Συγκρίνετε την τιμή μέτρησης με την τιμή αναφοράς στην ίδια κατάσταση. Όταν η τιμή είναι χαμηλότερη από το 50% ο δείκτης είναι κόκκινος, που σημαίνει ότι ο χρήστης βρίσκεται σε κίνδυνο και πρέπει μεταβεί άμεσα στο νοσοκομείο. Όταν η τιμή είναι μεταξύ 50%~80% ο δείκτης είναι κίτρινος, που σημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει απλώς να προσέχει. Όταν η τιμή είναι υψηλότερη από 80% ο δείκτης είναι πράσινος που σημαίνει ότι η κατάσταση της υγείας είναι φυσιολογική. Το στοιχείο του δείκτη της κατάστασης υγείας είναι προαιρετικό, μπορείτε να το ρυθμίσετε επιλέγοντας «Denote value» (Τιμή επισήμανσης) στη σελίδα «Data management» (Διαχείριση δεδομένων).

c. «Flow rate-volume chart» (Καμπύλη ροής-όγκου) και «Volume-time chart» (Καμπύλη όγκου-χρόνου) που εμφανίζεται ως Εικόνα 5 θα εμφανιστεί μετά το πάτημα του πλήκτρου UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ) στην Οθόνη κύριων παραμέτρων, η Εικόνα 4 και η Εικόνα 5 είναι η κύρια οθόνη.

d. Κάτω από την οθόνη κύριων παραμέτρων, μετά το ταυτόχρονο πάτημα του πλήκτρου UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ), εμφανίζεται η πληροφορία «Are you sure to delete this data?» (Είστε σίγουροι ότι θέλετε να διαγράψετε αυτά τα δεδομένα;). Θα εμφανιστεί, επιλέξτε "Yes", στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να διαγράψετε αυτά τα δεδομένα και να εισέλθετε στη διεπαφή μέτρησης. Επιλέξτε «No», πατήστε το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να ακυρώσετε τη διαγραφή αυτού του δεδομένου και μπείτε στην οθόνη μέτρησης για την επόμενη μέτρηση.

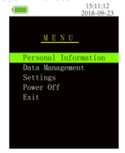


Εικόνα 5 Καμπύλη ροής-όγκου και Καμπύλη όγκου-χρόνου

4.2.4 Μενού

Στη οθόνη Δοκιμή ή Κύρια οθόμη, πατήστε το πλήκτρο ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να εισέλθετε στην οθόνη Μενού που εμφανίζεται ως Εικόνα 6, χρησιμοποιήστε το πλήκτρο ΕΠΑΝΩ ή ΚΑΤΩ για να επιλέξετε μια επιλογή, στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να εισέλθετε στην αντίστοιχη οθόνη (συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών πληροφοριών, της διαχείρισης δεδομένων και της διεπαφής ρυθμίσεων), κλείστε ή βγείτε.

Οι μέθοδοι λειτουργίας έχουν ως εξής:



Εικόνα 6 Οθόνη μενού

Εικόνα 7 Οθόνη προσωπικών πληροφοριών

α. Προσωπικές πληροφορίες

Στην οθόνη Μενού, επιλέξτε "Personal information" για να εισέλθετε στο υπομενού του, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7, στο οποίο ο χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί τις πληροφορίες του ασθενούς (**Σημείωση:** Στην Οθόνη επιλογής που φαίνεται στην Εικόνα 2, εάν επιλέξετε «Yes» θα εισέλθετε στην Οθόνη προσωπικών πληροφοριών.).

(1) Αριθμός περίπτωσης

Το "NO." στο επάνω μέρος της οθόνης είναι ο τρέχων αριθμός των περιπτώσεων. Για παράδειγμα, άν είστε το 23° θέμα, θα εμφανιστεί ως "NO. 23". Ο αριθμός υπόθεσης μπορεί να συσσωρευτεί αυτόματα χωρίς χειροκίνητη ρύθμιση.

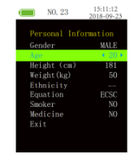
(2) Ρύθμιση φύλου

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ), επιλέξτε «Gender» (Φύλο) και πατήστε το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ). Έπειτα πατήστε UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ) για να επιλέξετε «MALE» (Άντρας) ή «FEMALE» (Γυναίκα) και πατήστε CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να επιστρέψετε στην Οθόνη προσωπικών πληροφοριών.

(3) Ρυθμίσεις ηλικίας, ύψους, βάρους

Επιλέξτε "Age» (Ηλικία) για να ρυθμίσετε την ηλικία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8. Πατήστε τα κουμπιά ΕΠΑΝΩ ή ΚΑΤΩ για να αλλάξετε την τιμή. Η τιμή αυξάνεται ή μειώνεται κατά 1 μονάδα εάν πατήσετε τα κουμπιά ΕΠΑΝΩ ή ΚΑΤΩ μία φορά. Τέλος, πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να επιστρέψετε στην Οθόνη προσωπικών πληροφοριών.

Η αλλαγή των «Height» (ύψος) και «Weight» (βάρος) γίνεται με τρόπο παρόμοιο με το «Age» (ηλικία). Εύρος ρύθμισης:
"Age» (Ηλικία): 6~100
«Height» (Ύψος): 80~240 cm
«Weight» (Βάρος): 15~250 Kg



Εικόνα 8 Οθόνη προσαρμογής ηλικίας

(4) Ρύθμιση εξίσωσης

Τα βήματα λειτουργίας του "Equation" είναι τα ίδια με το "Gender» (Φύλο). Το πρότυπο προβλεπόμενης τιμής μπορεί να επιλεγεί εδώ, συμπεριλαμβανομένων των ECSC, KNUDSON, USA, SBPT και GLI.

(5) Ρύθμιση καπνιστή και BDT

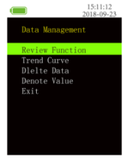
Τα βήματα για την επεξεργασία των πληροφοριών «Smoker» (Καπνιστής) και «BDT» είναι ίδια με εκείνα που ισχύουν για το «Gender» (Φύλο).

(6) Έξοδος

Στη διεπαφή προσωπικών πληροφοριών, σεπιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην οθόνη μενού.

β.Διαχείριση δεδομένων

Επιλέξτε «Data management» (Διαχείριση δεδομένων) στην Οθόνη μενού για να μπείτε στο υπο-μενού που φαίνεται στην Εικόνα 9, έπειτα μπορείτε να επιλέξετε «Review Funcionr» (Λειτουργίας Ανάλυσης), «Trend Curve» (Καμπύλη Τάσης), «Delete Data» (Διαγραφή Δεδομένων) και «Denote Value» (Τιμή Επισήμανσης).



Γεικόνα 9 Οθόνη διαχείρισης δεδομένων

Εικόνα 10 Οθόνη επιλογής περίπτωσης

(1) Λειτουργία ανάλυσης

Επιλέξτε «Review Function» (Λειτουργίας Ανάλυσης) στην Οθόνη Διαχείρισης Δεδομένων για να επιλέξετε τον αριθμό περίπτωσης όπως φα

Εικόνα 13 Διαγραφή οθόνης επιλογής

(4) Τιμή επισήμανσης

Επιλέξτε «Denote Value» (Τιμή Επισήμανσης). στην Οθόνη Διαχείρισης Δεδομένων για να μπείτε στο αντίστοιχο υπο-μενού όπως φαίνεται στην Εικόνα 14. Αφού επιλέξετε την παράμετρο, θα επιστρέψετε αυτόματα στην Οθόνη Διαχείρισης Δεδομένων.

Εικόνα 14 Οθόνη καθορισμού τιμών

Σημείωση: όταν έχει επιλεγεί GLI ή SBPT, δεν υπάρχει επιλογή PEF στην οθόνη ρύθμισης τιμών καθορισμού.

(5)Έξοδος

Στην Οθόνη Διαχείριση δεδομένων, επιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην οθόνη Μενού.

C.. Ρυθμίσεις

Επιλέξτε "Settings" στην οθόνη Μενού για να εισέλθετε στην οθόνη ρυθμίσεων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 15, όπου μπορείτε να ρυθμίσετε τη γλώσσα, την ώρα και τη βαθμονόμηση και να δείτε τις πληροφορίες της συσκευής.

Εικόνα 15 Οθόνη ρυθμίσεων

(1) Γλώσσα

Επιλέξτε "Language" στην οθόνη Ρυθμίσει και πατήστε τα κουμπιά ΑΝΩ και ΚΑΤΩ για επιλογή "中文", "English","Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" ή"русск". (αυτή η λειτουργία δεν είναι έγκυρη εάν η συσκευή δεν διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία επιλογής γλώσσας).

(2) Ρύθμιση ώρας

Επιλέξτε «Time» (Χρόνος) για να μπείτε στην οθόνη ρύθμισης της ώρας, επιλέξτε «Year» (Έτος) για να προβάλετε το τρέχον έτος όπως φαίνεται στην Εικόνα 16, έπειτα πατήστε τα κουμπιά UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ) για να αλλάξετε την τιμή και αφού την αλλάξετε πατήστε το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για αποθήκευση.

Η διαδικασία ρύθμισης του «Month» (Μήνας), του «Day» (Ημέρα), του «Hour» (Ώρα), του «Minutes» (Λεπτά) και των «Second» (Δευτερόλεπτα) είναι ίδια με εκείνη του «Year» (Έτος).

Εικόνα 16 Οθόνη ρύθμισης ώρας

(3) Βαθμονόμηση

Επιλέξτε «Calibration» (Βαθμονόμηση) στην Οθόνη ρυθμίσεων για να εισέλθετε στο αντίστοιχο υπο-μενού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17. Επιλέξτε 2L ή 3L και αφού κάνετε την επιλογή, θα εισέλθετε στην οθόνη βαθμονόμησης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 18.

Εικόνα 17 Οθόνη επιλογής βαθμονόμησης Εικόνα 18 Οθόνη βαθμονόμησης

Υκάτω από την οθόνη βαθμονόμησης, πιέστε τη σύριγγα μία φορά, η συσκευή θα εμφανίσει "Please repeat» (Παρακαλώ επαναλάβετε), στη συνέχεια πιέστε τη σύριγγα μία φορά ξανά. Μετά από τρεις συνεχόμενες σωστές ενέργειες, η βαθμονόμηση ολοκληρώνεται επιτυχώς και η συσκευή θα δείξει «OK!». Τέλος, η οθόνη θα επιστρέψει στην προηγούμενη οθόνη πριν από τη βαθμονόμηση (Η προηγούμενη οθόνη: αν η βαθμονόμηση γίνει μετά τη μέτρηση, θα επιστρέψει στην Οθόνη ρυθμίσεων, ενώ αν η βαθμονόμηση γίνει πριν από τη μέτρηση, θα επιστρέψει στην Οθόνη μέτρησης.).

Εάν η συσκευή δείξει το μήνυμα «Error!» (Σφάλμα!), σημαίνει ότι κάτι πήγε στραβά με την ενέργεια ή ότι η σύριγγα επέλεξε λανθασμένο όγκο. Επαληθεύστε ότι ο όγκος βαθμονόμησης είναι σωστός και έπειτα επαναλάβετε τη βαθμονόμηση μέχρι να ολοκληρωθεί επιτυχώς. Εάν πρέπει να σταματήσετε τη βαθμονόμηση, πατήστε απλώς το κουμπί ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να εξέλθετε.

Επιλέξτε «Adjust» (Προσαρμογή) στην Οθόνη βαθμονόμησης για να δείτε την τρέχουσα τιμή της βαθμονόμησης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 19. Πατήστε το κουμπί ΕΠΑΝΩ ή ΚΑΤΩ για να αλλάξετε την τιμή και έπειτα πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να αποθηκεύσετε.

Σημείωση:

Η τιμή καθορίζει την ακρίβεια της μέτρησης, ΜΗΝ την αλλάζετε εάν δεν είναι απαραίτητο.

Μετά την αντικατάσταση της τουρμπίνας, απαιτείται νέα βαθμονόμηση των παραμέτρων της νέας τουρμπίνας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ακρίβεια στη μέτρηση μετά την αντικατάσταση.

Όταν απαιτείται αντικατάσταση της τουρμπίνας, χρησιμοποιήστε αυτή που συνιστάται από την εταιρεία μας.

ΙΗ λανθασμένη βαθμονόμηση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης, παρακαλούμε να είστε προσεκτικοί.

Εικόνα 19 Οθόνη προσαρμογής βαθμονόμησης

Στη διεπαφή επιλογής βαθμονόμησης, σεπιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην οθόνη ρυθμίσεων.

(4) Σχετικά με τη συσκευή

Επιλέξτε «About» (Σχετικά με) στην Οθόνη ρυθμίσεων για να μπείτε στο υπο-μενού που δείχνει το όνομα της συσκευής και την έκδοση του λογισμικού και έπειτα πατήστε το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) ή RETURN (ΠΙΣΩ) για να επιστρέψετε στην Οθόνη ρυθμίσεων.

(5)Έξοδος

Στην οθόνη Ρυθμίσεις, σεπιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην οθόνη Μενού.

δ.Απενεργοποίηση

Στην Οθόνη μενού επιλέξτε «Power Off» (Απενεργοποίηση) για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Σημείωση: Εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία εντός δύο λεπτών, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

ε.Έξοδος

Στην οθόνη Μενού, επιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην κύρια διεπαφή, αν η μέτρηση δεν ολοκληρωθεί πριν από την είσοδο στην κύρια οθόνη, θα επιστρέψει στην οθόνη Δοκιμή.

4.2.5 Επανάληψη της μέτρησης

Η εκτέλεση της μέτρησης από τη συσκευής μπορεί να επαναληφθεί. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για 2 δευτερόλεπτα για να εισέλθετε στην οθόνη μέτρησης. Όταν η μνήμη είναι γεμάτη, το μήνυμα «The memory is full! (Η μνήμη είναι πλήρης!) Do you want to delete all the data?» (Θέλετε να διαγράψετε όλα τα δεδομένα;) εμφανίζεται στην οθόνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 20. Επιλέξτε «Yes» για να μπείτε στην οθόνη διαγραφής δεδομένων ή «No» για να μπείτε στην οθόνη μενού.

Εικόνα 20 Πλήρης διασύνδεση μνήμης

4.2.6 Φόρτιση

Η συσκευή μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία φόρτισης όταν φορτίζεται. Κατά τη λειτουργία φόρτισης, τα κουμπιά δεν λειτουργούν και η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Δύο μέθοδοι φόρτισης:

1. Φορτίστε τη συσκευή συνδέοντας σε έναν υπολογιστή μέσω καλωδίου USB.
2. Φορτίστε τη συσκευή συνδέοντας τη στον προσαρμογέα ρεύματος.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το μήνυμα "Charging..." εμφανίζεται στην οθόνη, το εικονίδιο της μπαταρίας είναι ένα φωτεινό σύμβολο και

η ενδεικτική λυχνία είναι πορτοκαλί. Είναι πράσινο μετά την πλήρη φόρτιση.

Κατά τη φόρτιση, μην τοποθετείτε τη συσκευή έτσι ώστε να είναι δύσκολο ο χειρισμός της συσκευής αποσύνδεσης. Μετά τη

φόρτιση, αφαιρέστε τον προσαρμογέα ρεύματος και αποσυνδέστε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο.

4.2.7 Μετάδοση δεδομένων

1) Εγκαταστήστε το λογισμικό PC σε έναν υπολογιστή, συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB, ανοίξτε το λογισμικό, ενεργοποιήστε τη συσκευή και έτσι μπορεί να γίνει η μετάδοση των δεδομένων.

2） Η συσκευή διαθέτει λειτουργία μετάδοσης δεδομένων μέσω Bluetooth. Μετά την ενεργοποίηση, το Bluetooth είναι πάντα ενεργοποιημένο, το οποίο μπορεί να αναζητηθεί και να συνδεθεί. Αφού δημιουργηθεί η σύνδεση, η συσκευή μπορεί να επικοινωνήσει.

4.3 Προσοχή

Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά.

Απενεργοποιείται αυτόματα όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια για δύο λεπτά.

Τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου.

Η χρήση της συσκευής συνιστάται να γίνεται σε κλειστό χώρο.

Το υπερβολικό φως του χώρου μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης. Περιλαμβάνονται τα εξής: λάμπες φθορισμού, κόκκινο φως, θερμαντικό σώμα υπέρυθρων, άμεσο ηλιακό φως, κτλ.

Η έντονη δραστηριότητα του ατόμου και οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί επίσης να επηρεάσουν την ακρίβεια.

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή μετά τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (7.1).

Χρησιμοποιείτε το καλώδιο USB που συνιστάται από την εταιρεία μας, εάν απαιτείται αντικατάσταση.

Κεφάλαιο 5 Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Χρησιμοποιείτε ιατρικό οινόπνευμα για να καθαρίσετε το περίβλημα της συσκευής και έπειτα αφήστε το να στεγνώσει ή σκουπίστε το με ένα καθαρό και μαλακό πανί. Είναι απαραίτητο να καθαρίζετε την τουρμπίνα ανά τακτά διαστήματα, να διατηρείτε την διαύγεια του γυαλιστερού μέρους και να την φυλάσσετε καταλλήλως (μακριά από τρίχες ή σκόνη). Μετά τη χρήση, βυθίστε την τουρμπίνα σε απολυμαντικό, περιμένετε λίγα λεπτά και έπειτα καθαρίστε την με καθαρό νερό και αφήστε την να στεγνώσει (μην ξεπλένετε την τουρμπίνα απευθείας με νερό). Με αυτόν τον τρόπο απολύμανσης δεν προκαλείται μόλυνση στο περιβάλλον. (Σημείωση: Το απολυμαντικό είναι οινόπνευμα 75%).

5.2 Συντήρηση

1)Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (5.1).

2) Φορτίστε τη συσκευή όταν η οθόνη δείξει χαμηλή τάση (η ισχύς της μπαταρίας είναι).

3)Φορτίστε τη μπαταρία έγκαιρα μετά την πλήρη εκφόρτισή της. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να φορτίζεται κάθε 6 μήνες, καθώς έτσι μπορεί να παραταθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Οι χρήστες απαγορεύεται να αντικαθιστούν τη μπαταρία μόνοι τους, εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε την τοπική υπηρεσία σέρβις ή την εταιρεία μας.

4)Η συσκευή πρέπει να βαθμονομείται μία φορά τον χρόνο (ή σύμφωνα με το πρόγραμμα βαθμονόμησης του νοσοκομείου). Η βαθμονόμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απλώς επικοινωνήστε μαζί μας.

5.3 Μεταφορά και αποθήκευση

1)Η μεταφορά της συσκευασμένης συσκευής μπορεί να γίνει με κανονική αποστολή ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Η συσκευή δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή και διαβρωτικά υλικά.

2)Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο που αερίζεται καλά, απαλλαγμένο από διαβρωτικά αέρια. Θερμοκρασία: -30°C~+55°C, Σχετική Υγρασία:: ≤95%.

Κεφάλαιο 6 Ημερομηνία κατασκευής, διάρκεια ζωής και κατάλογος εξαρτημάτων

6.1 Ημερομηνία παρασκευής: δείτε ετικέτα.

6.2 Διάρκεια ζωής: δέκα έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

6.3 Κατάλογος εξαρτημάτων

Πρόσθετα Στοιχεία	Ποσότητα	Κύκλος αντικατάστασης	Μέγεθος	Μέθοδος αντικατάστασης	Παρατήρηση
Εγχειρίδιο Χρήσης	1 τεμάχιο	Δεν χρειάζεται αντικατάσταση.	——	——	——
Καλώδιο USB	1 τεμάχιο	Δέκα χρόνια ή όταν καταστραφεί	——	——	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή
Επιστόμιο	2 τμχ	Προϊόν μιας χρήσης	30 mm (εξωτερική διάμετρος)	Ανατρέξτε στην ενότητα 4.1.	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή
Προσαρμογέας ρεύματος (προαιρετικά)	1 τεμάχιο	Δέκα χρόνια ή όταν καταστραφεί	——	——	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή
Λογισμικό Υπολογιστή	——	Δεν χρειάζεται αντικατάσταση.	——	——	——
Κλιπ μύτης (προαιρετικά)	1 τεμάχιο	Προϊόν μιας χρήσης	——	——	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή
Φίλτρο μίας χρήσης για το αναπνευστικό (προαιρετικά)	1 τεμάχιο	Προϊόν μιας χρήσης	30 mm (εξωτερική διάμετρος)	——	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικό τροφοδοτικό, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προδιαγραφές: τάση εξόδου DC 5 V, ρεύμα όχι λιγότερο από 1A, συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60950 ή IEC 60601-1.

Κεφάλαιο 7 Σύμβολα

7.1 Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Μπαταρία γεμάτη	IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Χαμηλή μπαταρία		Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Γραμμή ένδειξης κατάστασης υγείας	SN	Σειριακός αριθμός
	Περιστρέψτε αριστερόστροφα για ξεκλείδωμα της τουρμπίνας		Παραγωγός
	Περιστρέψτε δεξιόστροφα για κλείδωμα της τουρμπίνας		Συσκευή τύπου BF
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου		Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους
	Μην εισάγετε		Ισχύει η κατηγορία II
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Διάθεση WEEE
	Όριο θερμοκρασίας		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο υγρασίας	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή		Ημερομηνία παραγωγής
	Προς τα πάνω		Ημερομηνία λήξης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 0123	Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Κωδικός προϊόντος		Εισαγωγή από
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

7.2 Μετρούμενες παράμετροι

Παράμετρος	Περιγραφή	Μονάδα
FVC	Εξαναγκασμένη ζωτική ικανότητα (συνολικός όγκος εκπνοής)	L
FEV1	Εξαναγκασμένος Όγκος Εκπνοής σε ένα δευτερόλεπτο	L
FEV6	Αναγκαστικός όγκος εκπνοής σε έξι δευτερόλεπτα	L
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/s
FEV1/FVC	Εξαναγκασμένη εκπνευστική ροή σε ένα δευτερόλεπτο, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Εξαναγκασμένη εκπνευστική ροή στο 25% του FVC	L/s
FEF50	Εξαναγκασμένη εκπνευστική ροή στο 50% του FVC	L/s
FEF2575	Εξαναγκασμένη εκπνευστική ροή μεταξύ 25% και 75% του FVC	L/s
FEF75	Εξαναγκασμένη εκπνευστική ροή στο 75% του FVC	L/s

Παρατήρηση:

χρόνος μηδέν: στο σημείο PEF (μέγιστη εκπνευστική ροή) στη καμπύλη όγκου-χρόνου, σχεδιάστε μια εφαπτομένη με την ίδια κλίση όπως η PEF και το σημείο τομής μεταξύ της εφαπτομένης και του άξονα χρόνου είναι ο χρόνος μηδέν.

Κεφάλαιο 8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν μπορεί να ολοκληρώσει τη μέτρηση και τα δεδομένα δεν εμφανίζονται.	Η αρχική ταχύτητα είναι πολύ χαμηλή, η συσκευή δεν εκτελεί τη μέτρηση.	Μετρήστε ξανά σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης.
	Δυσλειτουργία συσκευής.	Μετρήστε ξανά ή εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή.
	Γήρανση του αισθητήρα.	Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
Σφάλμα δεδομένων	Λάθος χειρισμός της συσκευής.	Λειτουργήστε τη συσκευή σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.
	Δυσλειτουργία συσκευής.	Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
Η συσκευή δεν ανάβει.	Χαμηλή μπαταρία ή απουσία τάσης.	Φορτίστε τη συσκευή.
	Γήρανση ή βλάβη των ηλεκτροδίων της μπαταρίας.	Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
	Κατεστραμμένη συσκευή.	Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
Οι ενδείξεις της οθόνης ξαφνικά εξαφανίζονται.	Η συσκευή είναι ρυθμισμένη στην αυτόματη απενεργοποίηση όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια για 2 λεπτά.	Κανονικό
	Χαμηλή τάση	Φορτίστε τη συσκευή.
Ο χρόνος χρήσης μετά τη φόρτιση είναι πολύ σύντομος.	Η συσκευή δεν έχει φορτιστεί πλήρως.	Φορτίστε τη συσκευή.
	Μπαταρία κατεστραμμένη.	Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Η συσκευή δεν μπορεί να φορτιστεί πλήρως ακόμη και μετά από 10 ώρες φόρτισης.	Μπαταρία κατεστραμμένη.	Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.

Παράρτημα Ι

1. Οδηγίες χρήσης

Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕ ή το ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ είναι κατάλληλο για περιβάλλοντα οικιακής περίθαλψης

Προειδοποίηση: Μην το τοποθετείτε κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε θωρακισμένο δωμάτιο ραδιοσυχνοτήτων ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Προειδοποίηση: Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

2. Οδηγίες χρήσης

όλες τις απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ σε σχέση με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία.

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/ αναλαμπές IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	**IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας	±8 kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρας
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ρωτή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV είσοδος/έξοδος σήματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας Δεν εφαρμόζεται 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία Δεν εφαρμόζεται
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλοι. Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, για 250/300 κύκλους	0% UT, 0,5 κύκλοι. Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι, Μονοφασικό σε 0°. 0 % UT, για 250/300 κύκλους
Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	385	380 –390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Πίνακας 4

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-39 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας)	Δοκιμή Συχνότητα	Διαμόρφωση	IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής (A/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Παλμική διαμόρφωση 50 kHz	7,5	7,5

Προσοχή: Με εξαίρεση την ανταλλαγή ενέργειας και τα καλώδια που πωλούνται από τους κατασκευαστές συσκευών πνευμονικής λειτουργίας ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη εκπομπή προϊόντος ή μειωμένη αντιπαρεμβολή.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι τύποι καλωδίων για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ακτινοβολίας παρεμβολών και ανοσίας.

Πίνακας: Επισκόπηση καλωδίων

Αριθμός	Μοντέλο	Μήκος καλωδίου（m）	Μάσκα ή όχι	Παρατήρηση
1	Καλώδιο τροφοδοτικού ισχύος	1,0	NAI	/

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε

***ΧΩΝΕΥΣΗ**: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

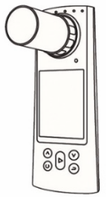
GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SPIROMETRO PORTATILE SP80B

Manuale utente

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



GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 85% 0% 1060hPa 500hPa

M33355 FLTFRev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato questo SPIROMETRO.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario attenersi rigorosamente alle procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso. Il presente Manuale d'Uso descrive dettagliatamente le fasi di funzionamento del dispositivo e le procedure operative che potrebbero provocare anomalie e i possibili danni al prodotto o agli utenti. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto descritte in questo manuale. Tali danni non sono inoltre coperti dal servizio di manutenzione e riparazione gratuito.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.

Data di produzione: vedere l'etichetta.

L'operatore previsto potrebbe essere il paziente.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

Avvertenze:

Per garantire l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di non testare il dispositivo per più di 8 volte di seguito sullo stesso soggetto.

Il soggetto testato deve espirare tutta l'aria durante il test, senza interruzioni o colpi di tosse.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti che presentano basse temperature.

Spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.

Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.

L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.

L'azienda fornisce servizi di installazione, debug e formazione tecnica secondo quanto previsto dal contratto.

L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.

L'azienda si impegna a rispondere tempestivamente alle richieste degli utenti.

L'azienda è la sola entità autorizzata a fornire le spiegazioni definitive in merito al presente manuale d'uso.

Capitolo 1 Specifiche tecniche

1.1 Funzioni principali

- È possibile misurare la capacità vitale forzata (FVC), il volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1), il rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), il picco di flusso espiratorio (PEF), il flusso al 25% della FVC (FEF25), il flusso al 50% della FVC (FEF50), il flusso al 75% della FVC (FEF75) e il flusso medio tra il 25% e il 75% della FVC (FEF2575). Inoltre, il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto può anche indicare la condizione del soggetto testato.
- Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e del Grafico Volume–Tempo.
- Salvataggio, cancellazione, caricamento e analisi dei dati.
- Visualizzazione del grafico di andamento.
- Indicazione della durata dell'espirazione in tempo reale
- Possibilità di impostare le informazioni personali (altezza, età, sesso, ecc.).
- Indicazione dello stato di salute.
- Trasmissione dati tramite Bluetooth e USB.
- Indicazione di batteria scarica.
- Alimentazione con batteria al litio ricaricabile ed indicazione di carica.
- Funzione di calibrazione.
- Possibilità di impostare e visualizzare l'orario in tempo reale.
- Spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.

1.2 Parametri principali

Intervallo del volume: 0~10 L

Intervallo del flusso espiratorio: 0 L/s ~ 16 L/s

Accuratezza del volume: il valore maggiore tra il ±3 % o 0,05 L

Accuratezza del flusso espiratorio: il valore maggiore tra il ±5 % o 0.17 L/s

Resistenza massima a un flusso di 16 L/s: ≤ 0,15KPa*s/L

EMC: EMC: Gruppo I Classe B.

Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

In base alla Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: Ⅱa.

Tipo di protezione contro scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna

Grado di protezione contro scosse elettriche: parti applicate di tipo BF

Grado di protezione dell'involucro: IP22

Batteria: batteria al litio ricaricabile da 3,7V, 2200mAh, numero di cicli di scarica: ≥ 300.

Tempo di funzionamento: circa 24 ore

Nota: BTPS indica la seguente condizione: temperatura corporea (37 ℃), pressione ambientale e gas saturo di vapore acqueo nella norma.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di trasporto e conservazione:

Temperatura: -30 ℃~+55 ℃

Umidità relativa: ≤95%

Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento:

Temperatura: +10 ℃~+40 ℃

Umidità relativa: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

Altitudine: 0 ~ 1400 m

1.4 Vista del pannello anteriore

Figura 1-1 Vista del pannello anteriore

1.5 Descrizione Generale

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

Lo SPIROMETRO ha dimensioni contenute, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo ed elegante. Per effettuare una misurazione, è necessario inspirare a pieni polmoni e sigillare le labbra intorno al boccaglio, quindi espirare tutta l'aria il più velocemente possibile; lo schermo visualizzerà direttamente i parametri misurati, come la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiratorio (PEF). Questo dispositivo ha un'elevata accuratezza e ripetibilità.

1.5.1 Ambito di utilizzo

Lo SPIROMETRO è un apparecchio portatile per l'analisi della funzionalità polmonare. Il dispositivo è adatto all'uso in ospedali e cliniche, e ad essere impiegato in ambiente domiciliare per i test ordinari (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, ecc.). È sufficiente utilizzare il dispositivo attenendosi al Manuale d'Uso; non è richiesta alcuna formazione specifica poiché il funzionamento del dispositivo è stato reso il più possibile semplice e intuitivo.

Utilizzo: adatto all'utilizzo in ospedali, cliniche e all'uso domestico per testare i parametri relativi alla capacità vitale forzata.

1.6 Caratteristiche

1) Schermo da 2,8'', visualizzazione chiara e basso consumo energetico.
2) Semplice da usare, di facile intuizione.
3) Di dimensioni contenute, comodo da trasportare e da utilizzare in qualsiasi momento.
4) Batteria al litio ricaricabile di elevata capacità, protezione dell'ambiente.
5) Test specifico per l'FVC, analisi mirate.

Capitolo 2 Principio di funzionamento

Inspirare profondamente, sigillare le labbra intorno al boccaglio e espellere tutta l'aria con la massima forza possibile. L'aria espirata, convertita in un flusso d'aria rotante, passando attraverso la turbina ne fa girare le lame. Il tubo di emissione a infrarossi e il tubo di ricezione all'interno del dispositivo sono puntati sulle pale, quando queste ruotano, il tubo di ricezione esamina e trasforma il segnale luminoso ricevuto, formando i vari segnali relativi alla rotazione delle pale. Attraverso l'elaborazione da parte del circuito di amplificazione, viene formato un segnale riconoscibile dall'SCM che, attraverso l'elaborazione da parte dell'SCM, viene trasformato in ogni parametro di misurazione che verrà poi visualizzato sullo schermo.

Capitolo 3 Controindicazioni,precauzioni,avvertenze

3.1 Controindicazioni

3.1.1 Controindicazioni assolute

- Avere avuto un infarto miocardico o uno scompenso negli ultimi 3 mesi;
- Avere avuto un'angina instabile o un'angina pectoris nelle ultime 4 settimane;
- Aver avuto un episodio di emottisi massiva nelle ultime 4 settimane;
- Trattamento farmacologico per crisi epilettiche in corso;
- Soffrire di ipertensione incontrollata (Sistolica > 200 mmHg, Diastolica > 100 mmHg);
- Avere avuto un aneurisma aortico;
- Soffrire di ipertiroidismo grave.

3.1.2 Controindicazioni relative

- Frequenza cardiaca >120 bpm;
- Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
- Essere in stato di gravidanza;
- Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
- Avere avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
- Soffrire di ipoimmunità;
- Avere in corso malattie respiratorie contagiose o malattie infettive in fase acuta. L'esame è sconsigliato a persone con ridotte difese immunitarie. Se necessario, seguire accuratamente le procedure di controllo e protezione dalle malattie.

3.2 Istruzioni per l'utilizzo in sicurezza

- Controllare periodicamente il dispositivo per verificare che non vi siano danni visibili che possano comprometterne la sicurezza o le prestazioni. È consigliabile sottoporre il dispositivo a ispezioni almeno con frequenza settimanale. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. L'utente non è autorizzato a eseguire la manutenzione in modo autonomo. La nostra azienda può, su richiesta, fornire assistenza tecnica e i materiali, quali l'elenco dei componenti, la legenda, i dettagli di taratura o altri strumenti, necessari per la manutenzione da parte di personale tecnico qualificato.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad apparecchiature diverse da quelle specificate nel Manuale d'uso. È possibile utilizzare solo gli accessori designati o raccomandati dal produttore.
- Questo dispositivo è stato tarato prima di lasciare la fabbrica.

3.3 Avvertenze

- Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le informazioni relative al dispositivo.
- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti sostanze infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- Prima dell'utilizzo controllare l'imballaggio per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anomalo del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica, esposti a correnti d'aria dirette, o in presenza di fonti di calore o di refrigerazione.
- Durante la ricarica, non collocare il dispositivo in una posizione da cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione.
- L'utente deve prestare attenzione al rischio di strangolamento derivante dalla lunghezza del cavo dati.
- Il dispositivo dismesso e i relativi accessori e imballaggi (ad esempio, boccagli, sacchetti di plastica, schiume e cartoni) devono essere smaltiti in conformità alle leggi e alle normative locali: Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.
- Si consiglia di scegliere gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo con la turbina di altri prodotti simili. Dopo aver sostituito la turbina, si raccomanda di calibrarla prima dell'uso.
- La batteria di questo dispositivo può essere utilizzata solo su questo dispositivo. Qualsiasi intervento di manutenzione o sostituzione della batteria deve essere effettuato da personale di assistenza addestrato e autorizzato dalla nostra azienda.
- Non eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo.

3.4 Precauzioni

- Tenere il dispositivo al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili, temperature elevate o basse e umidità.
- Se il dispositivo si bagna o presenta formazione di condensa, interrompere l'uso.
- NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti del pannello anteriore.
- È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (5.1) del Manuale d'Uso.
- Non immergere il dispositivo in liquidi. Quando si pulisce il dispositivo con alcol per uso medico, evitare di spruzzare il liquido direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60℃.
- I dati misurati verranno visualizzati entro 5 secondi dal termine della misurazione; il tempo di ritardo dipende dalla velocità finale.
- Se non si riesce a visualizzare i dati misurati o se si verificano altre anomalie durante il test, riavviare il dispositivo.
- Il dispositivo deve essere tarato almeno una volta all'anno.
- Il dispositivo è destinato a testare la capacità vitale forzata; per ottenere i migliori risultati, utilizzarlo secondo le indicazioni riportate nel Manuale d'Uso.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato prima che sia trascorsa mezz'ora dal momento del trasferimento da ambiente in cui la temperatura corrisponderva a quella massima o minima di conservazione a un luogo a temperatura ambiente.
- Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini o di animali domestici.
- Evitare che insetti, peli di animali o sporcizia entrino nella turbina, in quanto potrebbero compromettere l'utilizzo del dispositivo.
- Tenere il più possibile pulito da lanugine e polvere. Per l'eventuale pulizia fare riferimento alla sezione 5.1 Pulizia e disinfezione.
- Questo manuale d'uso fornisce indicazioni relative alle istruzioni per l'uso e alle specifiche tecniche.
- Le apparecchiature collegate a questo dispositivo tramite interfacce devono essere conformi alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capitolo 4 Installazione

4.1 Montaggio e smontaggio

1)Montaggio della turbina: allineare la turbina all'apposito foro presente sulla scocca, inserirla delicatamente fino in fondo e ruotare in senso orario per bloccarla.

2) Smontaggio della turbina: ruotare la turbina in senso antiorario, estrarla delicatamente.

3) Montaggio del boccaglio: inserire un'estremità del boccaglio direttamente nella porta della turbina.

Nota: La turbina deve essere installata nella posizione corretta dal lato anteriore dell'apparecchio, si veda il segno di riferimento sul dispositivo.

4.2 Modalità d'uso

4.2.1 Accensione e Spegnimento

(1) Dopo il montaggio, tenere premuto il tasto ON/OFF per accendere il dispositivo.

Quando il dispositivo è acceso, tenere premuto il tasto ON/OFF per spegnerlo.

4.2.2 Misurazione

(1) Dopo l'accensione, il dispositivo si posiziona nell'interfaccia di Selezione mostrata in Figura 2, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "No", premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia di Esecuzione del test, mostrata in Figura 3 (Nota: se si seleziona "Yes" (Sì), si accede all'interfaccia delle Informazioni personali per modificare le informazioni; dopo essere usciti da questa interfaccia, si torna all'interfaccia di Esecuzione del test).

(2) Nell'interfaccia di Esecuzione del test, inspirare a pieni polmoni, sigillare le labbra intorno al boccaglio ed espellere tutta l'aria con la massima forza nel minor tempo possibile; l'indicatore arancione nell'angolo in alto a destra lampeggerà con una certa frequenza. Dopo aver atteso qualche secondo e il dispositivo entrerà nell'interfaccia dei Parametri principali, come mostrato in Figura 4.

Nota: quando il valore misurato supera l'intervallo di misurazione, sull'interfaccia principale viene visualizzato il messaggio "OR!" (fuori intervallo).

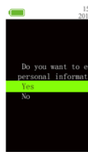


Figura 2 Interfaccia di Selezione

Figura 3 Interfaccia di Esecuzione del test

4.2.3 Interfaccia principale

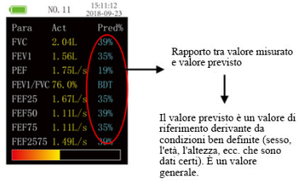


Figura 4 Interfaccia dei Parametri principali

a. Interfaccia dei Parametri principali: visualizza i valori di 8 parametri e il rapporto di ciascun parametro rispetto al corrispondente valore previsto. **Tale rapporto rispecchia lo stato di salute; una corretta impostazione delle informazioni personali è fondamentale per ottenere un rapporto attendibile.** All'interno di questa interfaccia sono presenti anche l'icona della batteria, l'ora corrente, il numero del caso e l'indicatore dello stato di salute, come mostrato in Figura 4.

b. Indicatore dello stato di salute: indica lo stato misurato e mostra le condizioni di salute del soggetto testato attraverso il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto, cioè il confronto tra il valore misurato e il valore di riferimento nella stessa situazione. Il valore viene visualizzato: in rosso quando è inferiore al 50%, il che significa che il soggetto testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche e recarsi in ospedale per tempo; in giallo quando rientra nell'intervallo tra il 50% e l'80%, il che significa che il soggetto testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche; in verde quando è superiore all'80%, ovvero nella norma. La configurazione dell'indicatore dello stato di salute è facoltativa e può essere impostata alla voce "Denote value" (Assegnazione valore) all'interno di "Data management" (Gestione dei dati).

c. Nell'interfaccia dei Parametri principali, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per visualizzare i grafici di "Flow rate-volume chart" (Grafico flusso espiratorio-volume) e "Volume-time chart" (Grafico volume-tempo) mostrati in Figura 5. La Figura 4 e la Figura 5 rappresentano l'interfaccia Principale.

d. Nell'interfaccia dei Parametri principali, dopo aver premuto contemporaneamente i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ), verrà visualizzata la domanda "Are you sure to delete this data?" (Vuoi veramente cancellare questi dati?); selezionare "Yes", quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per cancellare i dati e accedere all'interfaccia di misurazione. Selezionare "No" e premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per annullare la cancellazione dei dati e accedere all'interfaccia di misurazione per il test successivo.

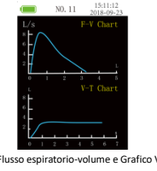


Figura 5 Grafico Flusso espiratorio-volume e Grafico Volume-tempo

4.2.4 Menu

All'interno dell'interfaccia di Esecuzione del test o dall'interfaccia Principale, premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia Menu mostrata in Figura 6. Premere i tasti SU o GIÙ per selezionare un'opzione, quindi premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia corrispondente (tra cui informazioni personali, gestione dei dati e interfaccia delle impostazioni), spegnere il dispositivo o uscire.

Si riportano di seguito due schermate rappresentative della modalità di accesso appena descritta:

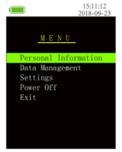


Figura 6 Interfaccia Menu

Figura 7 Interfaccia delle Informazioni personali

a. Informazioni personali

Nell'interfaccia Menu, selezionare "Personal information" (Informazioni personali) per accedere al relativo sottomenu, come mostrato in Figura 7. Da qui l'utente può modificare le informazioni sul paziente (**Nota:** È possibile accedere all'interfaccia delle Informazioni personali anche selezionando "Yes" nell'interfaccia di Selezione, come mostrato in Figura 2).

(1) Numero del caso

La scritta "NO." nella parte superiore della schermata è il numero del caso corrente. Se ad esempio il soggetto testato e il numero 23", verrà visualizzato "NO. 23". La progressione del numero del caso è automatica e non è necessario impostarlo manualmente.

(2) Impostare il sesso

Utilizzare i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "Gender" (Sesso), premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) e i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "MALE" (MASCHIO) o "FEMALE" (FEMMINA) quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per tornare all'interfaccia delle Informazioni personali.

(3) Impostare età, altezza, peso

Selzionare "Age" (Età) per regolare l'età come mostrato in Figura 8. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore; il valore aumenterà o diminuirà di 1 unità dopo aver premuto una volta i tasti SU o GIÙ, quindi premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia delle Informazioni personali.

Il metodo per modificare "Height" (Altezza) e "Weight" (Peso) è simile a quello di "Age". Intervallo di regolazione:

"Age" (Età): 6~100

"Height" (Altezza): 80~240 cm

"Weight" (Peso): 15~250 Kg

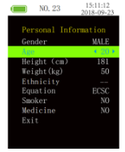


Figura 8 Interfaccia di regolazione dell'età

(4) Impostazione delle equazioni di predizione

Il metodo di impostazione di "Equation" (Equazione) è identico a quello per l'impostazione "Gender". In questa sede è possibile impostare lo standard del valore predittivo, scegliendo tra ECSC, KNUDSON, USA, SBPT e GLI.

(5) Impostazione per fumatore e BDT

Il metodo di impostazione di "Smoker" (Fumatore) e "BDT" (broncodilatatori) sono identici a quello per l'impostazione di "Gender" (Sesso), all'interno di questo sottomenu è possibile modificare le informazioni paziente per le abitudini riguardo al fumo e all'uso di farmaci broncodilatatori.

(6) Esci

Nell'interfaccia delle informazioni personali, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

b. Gestione dei dati

Selezionare "Data management" (Gestione dei dati) nell'interfaccia Menu per accedere al sottomenu mostrato in Figura 9. All'interno di questa interfaccia è possibile accedere a "Review Function" (Funzione di revisione), "Trend Curve" (Curva dell'andamento), "Delete Data" (Eliminazione dei dati) e "Denote Value" (Assegnazione valore).

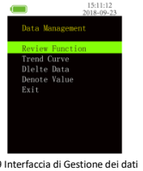


Figura 9 Interfaccia di Gestione dei dati

Figura 10 Interfaccia di Selezione dei casi

(1) Funzione di revisione

Selezionare "Review Function" (Funzione di revisione) nell'interfaccia "Data management" (Gestione dei dati) per selezionare il numero di caso come mostrato in Figura 10, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per modificare il valore, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia Principale; per visualizzare i dati storici all'interno dell'interfaccia Principale, utilizzare i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per consultare i dati del caso successivo o precedente, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per tornare all'interfaccia Menu.

(2) Curva dell'andamento

Selezionare "Trend Curve" (Curva dell'andamento) per accedere all'interfaccia di selezione della curva dell'andamento come mostrato in Figura 11. Una volta selezionato il parametro, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia di visualizzazione della Curva dell'andamento, come mostrato in Figura 12. La schermata è un riepilogo di tutti i dati memorizzati che si riferiscono al parametro selezionato e mostra i cambiamenti nell'andamento in forma chiara per un facile confronto del soggetto testato. Se il numero dei dati visualizzati è eccessivo, premere i tasti SU o GIÙ nella curva per consultare in sequenza tutti gli andamenti dei dati. Premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia di Gestione dei dati.

Figura 11 Interfaccia di selezione della Curva dell'andamento

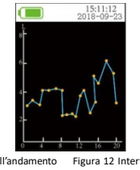


Figura 12 Interfaccia di visualizzazione della Curva dell'andamento

(3) Cancellazione dei dati

Nell'interfaccia di Gestione dei dati, selezionare "Delete Data" (Eliminazione dei dati) per accedere al relativo sottomenu, come mostrato in Figura 13. Selezionare "Yes" per cancellare tutti i dati, lo schermo visualizzerà "Waiting..." (Attendere...), quindi tornerà all'interfaccia di Gestione dei dati. Selezionare "No" per tornare direttamente all'interfaccia di Gestione dei dati.

Figura 13 Interfaccia di Cancellazione dei dati

(4) Assegnazione valore

Selezionare "Denote Value" (Assegnazione valore) nell'interfaccia di Gestione dei dati per accedere al relativo sottomenu, come mostrato nella Figura 14. Dopo aver selezionato il parametro, si tornerà automaticamente all'interfaccia di Gestione dei dati.

Figura 14 Interfaccia Impostazione di Assegnazione valore

Nota: quando si seleziona GLI o SBPT, non c'è l'opzione PEF nell'interfaccia di impostazione del valore assegnato.

(5) Esci

Nell'interfaccia di Gestione dei dati selzionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

c. Impostazioni

Selezionare "Settings" (Impostazioni) nella schermata del menu per accedere alla schermata delle Impostazioni mostrata in Figura 15, dove è possibile impostare la lingua, l'ora e la calibrazione, oltre visualizzare le informazioni sul dispositivo.

Figura 15 Interfaccia delle Impostazioni

(1) Lingua

Selezionare "Language" (Lingua) nell'interfaccia delle Impostazioni, quindi premere i tasti SU o GIÙ per selezionare "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" o "русск". (questa operazione non è possibile se il dispositivo non dispone della funzione di selezione della lingua incorporata).

(2) Impostazione dell'orario

Selezionare "Time" (Ora) per accedere all'interfaccia di impostazione, selezionare "Year" (Anno) per visualizzare l'anno corrente come mostrato in Figura 16, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per modificare il valore; dopo la selezione, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per salvare.

Il metodo di impostazione di "Month" (Mese), "Day" (Giorno), "Hour" (Ora), "Minute" (Minuti) e "Second" (Secondi) è identico a quello utilizzato per impostare "Year" (Anno).

Figura 16 Interfaccia di Impostazione dell'orario

(3) Calibrazione

Selezionare "Calibration" (Calibrazione) nell'interfaccia delle Impostazioni per accedere al relativo sottomenu, come mostrato nella Figura 17; le opzioni sono 2L e 3L; dopo la selezione, si accederà all'interfaccia di Calibrazione, come mostrato in Figura 18.

Figura 17 Interfaccia di selezione della calibrazione Figura 18 Interfaccia di calibrazione

Quando il sistema si trova nell'interfaccia di Calibrazione, premere una volta la siringa; quando il dispositivo mostra il messaggio "Please repeat" (Ripetere) premere la siringa una seconda volta. Dopo aver ripetuto l'operazione correttamente per tre volte, la calibrazione sarà completata e il dispositivo visualizzerà "OK!". Infine, l'interfaccia tornerà all'interfaccia precedente la calibrazione (se la calibrazione avviene dopo la misurazione, si tornerà all'interfaccia delle Impostazioni; se la calibrazione avviene prima della misurazione, si tornerà all'interfaccia di Esecuzione del test).

Se il dispositivo visualizza "Error!" (Errore!) significa che l'operazione non è avvenuta correttamente o che la siringa seleziona un volume inadeguato; verificare che il volume di calibrazione sia corretto, quindi ripetere la calibrazione fino a quando non ha esito positivo. Se fosse necessario interrompere la calibrazione, è sufficiente premere il tasto CONFERMA per uscire dall'interfaccia prima della calibrazione.

Selezionare "Adjust" (Regola) nell'interfaccia di Calibrazione per visualizzare il valore di calibrazione corrente, come mostrato in Figura 19. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore, premere il tasto CONFERMA per salvare.

Nota:

Il valore determina l'accuratezza della misurazione; si prega di NON modificarlo senza una specifica necessità.

Dopo la sostituzione della turbina, occorre eseguire la calibrazione per l'inserimento dei parametri della nuova turbina. In questo modo si garantisce che i risultati delle misurazioni successive alla sostituzione siano accurati.

Quando si sostituisce la turbina, utilizzare quella raccomandata dalla nostra azienda.

Una calibrazione inadeguata può influire sull'accuratezza della misurazione; prestare attenzione.

Figura 19 Interfaccia di regolazione della calibrazione

All'interno dell'interfaccia di selezione della Calibrazione, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia delle impostazioni.

(4) Informazioni

Selezionare "About" (Informazioni) nell'interfaccia delle impostazioni per accedere al relativo sottomenu e verificare il nome del dispositivo e la versione del software, quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) o RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia delle Impostazioni.

(5) Esci

All'interno dell'interfaccia delle Impostazioni, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

d. Spegnimento

Selezionare "Power Off" (Spegnimento) nell'interfaccia Menu per spegnere il dispositivo.

Nota: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività.

e. Esci

All'interno dell'interfaccia Menu selzionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Principale. Se la misurazione non è ancora stata completata, prima di accedere all'interfaccia Principale si tornerà all'interfaccia di Esecuzione test.

4.2.5 Ripetizione della misurazione

Il dispositivo dispone della funzione di ripetizione della misurazione: tenere premuto il tasto CONFIRM (CONFERMA) per 2 secondi per accedere all'interfaccia di Esecuzione del test. Quando la memoria è piena, il messaggio "The memory is full! Do you want to delete all the data?" (La memoria è piena! Si desidera cancellare tutti i dati?) verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato in Figura 20. Selezionare "Yes" per accedere all'interfaccia di Cancellazione dei dati, selezionare "No" per accedere all'interfaccia Menu.

Figura 20 Notifica di Memoria piena

4.2.6 Caricamento

Il dispositivo entra automaticamente nella modalità di ricarica quando è sotto carica. In questa modalità i tasti non funzionano e il dispositivo non può essere utilizzato.

Il dispositivo può essere ricaricato in due modi:

1. Collegandolo a un computer tramite un cavo USB.
2. Collegandolo all'alimentatore.

Non utilizzare il dispositivo durante la carica.

Durante la carica, sull'interfaccia viene visualizzato il messaggio "Charging..." (In carica...), l'icona della batteria si illumina e

la spia di stato è arancione. Quando la batteria è completamente carica la spia di stato diventa verde.

Durante la ricarica, non collocare il dispositivo in una posizione da cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione. Al termine

della ricarica staccare l'alimentatore e scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione.

4.2.7 Trasmissione dei dati

1) 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.

2）Il dispositivo è dotato della funzione di trasmissione Bluetooth. Una volta acceso, il Bluetooth rimane sempre attivo e sarà possibile cercare e connettersi al dispositivo. Una volta stabilita la connessione, il dispositivo è in grado di comunicare tramite Bluetooth.

4.3 Precauzioni

Controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.

Spegnimento automatico in caso di inattività per due minuti.

È alimentato da una 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. A tal fine sono incluse lampade fluorescenti, a doppio infrarosso, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

L'accuratezza della misurazione può essere influenzata da movimenti del soggetto o dalla presenza di interferenze elettrochirurgiche.

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

Se è necessario sostituire il cavo USB, utilizzare il cavo USB raccomandato dalla nostra azienda.

Capitolo 5 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

5.1 Pulizia e disinfezione

Pulire l'involucro del dispositivo con alcool per uso medico e lasciare asciugare all'aria o passare con un panno pulito e morbido. Per garantire l'accuratezza, è necessario pulire regolarmente la turbina, mantenendo la diafanità della parte lucida, e tenendola al riparo da detriti (ad esempio capelli o piccole quantità di sedimenti). Immergere la turbina nel disinfettante dopo l'uso, dopo qualche minuto pulirla con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria (ma non risciacquare direttamente la turbina con acqua); questo metodo di disinfezione non inquina l'ambiente. (Nota: il disinfettante è composto al 75% da alcool).

5.2 Manutenzione

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

2) Caricare il dispositivo quando lo schermo indica che la batteria è scarica (visualizza il simbolo ( ).

3) Quando la batteria è completamente scarica è necessario caricarla al più presto. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, è necessario caricarlo ogni 6 mesi, in questo modo si può prolungare notevolmente la durata della batteria. Agli utenti non è consentito sostituire la batteria autonomamente; se necessario, contattare il centro di assistenza locale o la nostra azienda.

4) Il dispositivo deve essere tarato una volta l'anno (o conformemente al programma di taratura dell'ospedale). La taratura può essere effettuata dal rappresentante nominato o dalla nostra stessa azienda.

5.3 Trasporto e conservazione

1) Il dispositivo imballato può essere spedito in modalità ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.

2) Il dispositivo imballato deve essere conservato in un locale privo di gas corrosivi e provvisto di una buona ventilazione. Temperatura: -30°C~+55°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

Capitolo 5 Data di produzione, vita utile ed elenco degli accessori

6.1 Data di produzione: vedere l'etichetta.

6.2 Vita utile: dieci anni dalla data di produzione.

6.3 Elenco degli accessori

Accessori	Quantità	Intervallo di sostituzione	Dimensioni	Modalità di sostituzione	Note
Manuale d'uso	1 pezzo	Non necessita sostituzione.	——	——	——
Cavo USB	1 pezzo	Dieci anni o in caso di deterioramento	——	——	Contattare il fornitore
Boccaglio	2 pz.	Monouso	30 mm (diametro esterno)	Fare riferimento alla sezione 4.1.	Contattare il fornitore
Alimentatore (opzionale)	1 pezzo	Dieci anni o in caso di deterioramento	——	——	Contattare il fornitore
Software PC	——	Non necessita sostituzione.	——	——	——
Clip da naso (opzionale)	1 pezzo	Monouso	——	——	Contattare il fornitore
Filtro monouso per i condotti dell'aria (opzionale)	1 pezzo	Monouso	30 mm (diametro esterno)	——	Contattare il fornitore

Nota: Se si utilizzano alimentatori diversi, è necessario rispettare i seguenti requisiti: la tensione di uscita è di 5 V CC, la corrente non è inferiore a 1A e l'alimentatore deve essere conforme a IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capitolo 7 Simboli

7.1 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Batteria completamente carica	IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Batteria scarica		Radiazioni non ionizzanti
	Barra di indicazione dello stato di salute	SN	Numero di serie
	Ruotare in senso antiorario per sganciare la turbina		Fabbricante
	Ruotare in senso orario per fissare la turbina		Parte applicata di tipo BF
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Solo per uso interno
	Non inserire		Apparecchiature di classe II
	Limite di pressione atmosferica		Smaltimento RAEE
	Limite di temperatura		Seguire le istruzioni per l'uso
	Limite di umidità	LOT	Numero di lotto
	Fragile, maneggiare con cautela		Data di produzione
	Alto		Data di scadenza
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	MD	Dispositivo medico
CE 0123	Questo articolo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
REF	Codice prodotto		Importato da
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

7.2 Parametri misurati

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità vitale forzata (volume espiratorio complessivo)	L
FEV1	Volume espiratorio forzato in un secondo	L
FEV6	Volume espiratorio forzato in sei secondi	L
PEF	Picco di Flusso Espiatorio	L/s
FEV1/FVC	Velocità espiratoria forzata in un secondo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Flusso espiratorio forzato al 25% della FVC	L/s
FEF50	Flusso espiratorio forzato al 50% della FVC	L/s
FEF2575	Flusso espiratorio forzato tra il 25% e il 75% della FVC	L/s
FEF75	Flusso espiratorio forzato al 75% della FVC	L/s

Osservazioni:

tempo zero: in corrispondenza del punto di PEF (picco di flusso espiratorio) sul grafico volume-tempo, tracciare una linea tangente con la stessa inclinazione del PEF; l'intersezione della linea tangente con l'asse del tempo è il tempo zero.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non completa la misurazione anche dopo un periodo di tempo prolungato e i dati non vengono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo bassa, il dispositivo non effettua le misurazione.	Ripetere la misurazione in base alle indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Ripetere la misurazione o riavviare il dispositivo.
	Usura del sensore.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Errore dati	Il dispositivo viene adoperato in modo errato.	Adoperare il dispositivo secondo le indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Il dispositivo ha un livello di carica insufficiente o è completamente scarico.	Caricare il dispositivo.
	Usura o danneggiamento degli elettrodi della batteria.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Dispositivo danneggiato.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.	Normale funzionamento
	Batteria scarica	Caricare il dispositivo.
La durata di utilizzo dopo la carica è eccessivamente breve.	Il dispositivo non è completamente carico.	Caricare il dispositivo.
	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Ildispositivo non risulta completamente carico dopo oltre 10 ore di ricarica.	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Appendice Ⅰ

1. Istruzioni per l'uso

L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è adatto per ambienti sanitari domestici

Avvertenza: Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità degli impulsi EM sia elevata.

Avvertenza: Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

2. Istruzioni per l'uso

A seguire vengono fornite tutte le istruzioni in riferimento alle interferenze elettromagnetiche necessarie a garantire la SICUREZZA DI BASE e le PRESATZIONI ESSENZIALI del dispositivo per tutta la sua vita utile prevista.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale ingresso/uscita frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione Non applicabile frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
NOTA U_T si riferisce alla tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica						
	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di Conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Attenzione： L'uso di accessori e cavi diversi da quelli venduti o specificati dal produttore dello spirometro come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni del prodotto o una riduzione dell'immunità alle interferenze.

Per garantire la conformità agli standard di emissione di interferenze e di immunità alle interferenze, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavo.

Tabella: Panoramica dei cavi

Numero	Modello	Lunghezza del cavo (m)	Schermatura	Note
1	Cavo di alimentazione	1,0	Sì	/

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETR RĘCZNY SP80B

Instrukcje użytkowania i konserwacji

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

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

MD **IP22**

55°C -30°C

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

95% 0% 1060hPa 500hPa

M33551-PL-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Instrukcje dla użytkownika

Drogi użytkowniku, bardzo dziękujemy za zakup naszego SPIROMETRU.

Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi przed użyciem tego produktu. Procedur obsługi opisanych w niniejszej instrukcji obsługi należy ściśle przestrzegać. Niniejsza instrukcja opisuje szczegółowo kroki obsługi, na które należy zwrócić uwagę, procedury, które mogą spowodować nieprawidłowości oraz możliwe uszkodzenie produktu lub jego użytkowników. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowości w pomiarach, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność takich wyników z powodu zaniedbania przez użytkownika niniejszej instrukcji użytkowania, konserwacji lub przechowywania. Bezpłatne usługi i naprawy również nie obejmują takich usterek.

Ze względu na dążenie producenta do ciągłego ulepszania swoich produktów, niektóre z nich mogą nie być całkowicie zgodne z opisami podanymi w niniejszej instrukcji. Serdecznie za to przepraszamy.

Data produkcji: patrz etykieta.

Docelowym operatorem może być pacjent.

Ten produkt jest wyrobem medycznym, którego można używać wielokrotnie.

Ostrzeżenie:

Aby zapewnićdokładnośćpomiaru, zaleca się, aby urządzenie nie było testowane w sposób ciągły na tej samej osobie testowanej więcej niż 8 razy.

Osoba badana powinna wydychać całe powietrze podczas testu, nie wymieniać powietrza ani nie kaszleć.

Nie używaj urządzenia w środowisku o niskiej temperaturze.

Automatyczne wyłączanie w przypadku braku działania w ciągu 2 minut.

To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

Firma zapewnia użytkownikom kwalifikowane produkty zgodnie ze standardem przedsiębiorstwa.

Firma świadczy usługi instalacji, debugowania i szkolenia technicznego zgodnie z umową.

Firma wykonuje naprawy urządzeń w okresie gwarancyjnym (rok) i konserwację po okresie gwarancyjnym.

Firma jest odpowiedzialna za terminowe reagowanie na wymagania użytkowników.

Firma zastrzega sobie prawo do ostatecznego wyjaśnienia niniejszej instrukcji obsługi.

Rozdział 1 Specyfikacja Techniczna

1.1 Główne funkcje

- Można zmierzyć wymuszoną pojemność życiową (FVC), wymuszoną objętość wydechową w ciągu jednej sekundy (FEV1), stosunek FEV1 i FVC (FEV1%), szczytowy przepływ wydechowy (PEF), 25% przepływu FVC (FEF25), 50% przepływu FVC (FEF50), 75% przepływu FVC (FEF75) i średni przepływ między 25% a 75% FVC (FEF2575). Poza tym, stan badanego można określić na podstawie stosunku wartości zmierzonej do wartości przewidywanej.
- Wykres przepływ-objętość, wyświetlanie wykresu objętość-czas.
- Pamięć danych, usuwanie, przesyłanie i przeglądanie.
- Wyświetlanie wykresu trendu.
- Wskazanie czasu trwania wydechu w czasie rzeczywistym
- Można ustawić informacje osobiste (wzrost, wiek, płeć itp.).
- Wskazanie stanu zdrowia
- Transmisja danych przez Bluetooth i USB
- Wskazanie niskiego napięcia.
- Akumulator litowy do zasilania, ze wskaźnikiem ładowania
- Funkcja kalibracji.
- Możliwość ustawienia i wyświetlania zegara czasu rzeczywistego.
- Automatyczne wyłączanie w przypadku braku działania w ciągu 2 minut.

1.2 Główne parametry

Zakres objętości: 0~10 l
Zakres natężenia przepływu: 0 l/s~16 l/s
Dokładność objętości: ±3% lub 0,05 l (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Dokładność natężenia przepływu: ±5% lub 0,17 l/s (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Najwyższy opór przepływu przy 16 l/s: ≤ 0,15KPa*s/l
EMC: Grupa I klasa B.
Tryb pracy: praca ciągła
Zgodnie z MDD 93/42, klasyfikacja tego wyrobu medycznego: Ⅱa.
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: sprzęt zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zastosowana część typu BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowę: IP22
Bateria : 3. Akumulator litowy 7 V, 2200 mAh, liczba cykli rozładowania: ≥ 300 razy.
Czas działania: około 24 godzin
Uwaga: BTPS to warunki ciała: normalna temperatura ciała (37°C), ciśnienie otoczenia, nasycenie parą wodną.

1.3 Wymagania środowiskowe

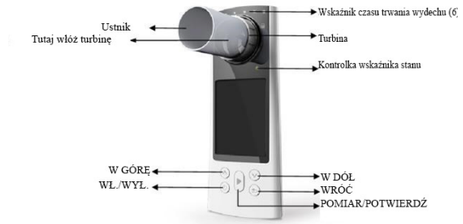
Środowisko transportu i przechowywania:

Temperatura: -30°C~+55°C
Wilgotność względna: ≤95%
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa~1060 hPa

Środowisko działania:

Temperatura: +10°C~+40°C
Wilgotność względna: ≤80%
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa~1060 hPa
Wysokość: 0 ~ 1400 m

1.4 Widok panelu przedniego



Rysunek 1-1 Widok panelu przedniego

1,5 Informacje ogólne

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

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

1.5.1 Zakres zastosowania

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

Zakres zastosowania: ma zastosowanie do użytku w szpitalu, klinice i domu do testowania parametrów związanych z wymuszoną pojemnością życiową.

1.6 Charakterystyka

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

Rozdział 2 Zasada działania

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

Rozdział 3 Przeciwwskazania, Uwaga, Ostrzeżenie

3.1 Przeciwwskazania

3.1.1 Bezwzględna przeciwwskazania

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

3.1.2 Względne przeciwwskazania

- Tętno >120 uderzeń na minutę;
- Osoba z odmą opłucnową lub olbrzymim pęcherzem płucnym, u której nie planuje się leczenia chirurgicznego;
- Kobieta w ciąży;
- Osoba z perforacją błony bębenkowej (przed wykonaniem pomiaru należy zablokować przewód słuchowy po uszkodzonej stronie);
- Osoba z RTI w ostatnim czasie (mniej niż 4 tygodnie);
- Osoba z niedoborem odporności;
- Pacjenci pacjenci cierpiący na chorobę zakaźną układu oddechowego lub chorobę zakaźną nie mogą być poddawani badaniu czynności płuc będąc w fazie ostrej. Osoby z niską odpornością również nie powinny być poddawane badaniu. Jeśli jest to konieczne, należy ściśle przestrzegać zasad kontroli i ochrony przed chorobami.

3.2 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi

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

3.3 Ostrzeżenie

- Nie należy mierzyć tego urządzenia za pomocą testera funkcjonalnego w celu uzyskania informacji związanych z urządzeniem.
- Zagrożenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku z substancjami łatwopalnymi, takimi jak środki znieczulające.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że urządzenie i akcesoria są całkowicie zgodne z listą przewozową, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Nie używać urządzenia w środowisku z silnymi zakłóceniami elektromagnetycznymi, bezpośrednim źródłem wiatru, źródłem zimna i gorąca.
- Podczas ładowania nie umieszczać urządzenia w taki sposób, aby obsługa urządzenia odłączającego była utrudniona.
- Użytkownik powinien zwrócić uwagę na zapobieganie uduszeniu z powodu dłuższego kabla danych.
- Utylizacja zużytego urządzenia, jego akcesoriów i opakowań (takich jak ustnik, plastikowe torby, pianki i papierowe pudełka) powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, ponieważ niewłaściwa utylizacja może zanieczyścić środowisko.
- Należy wybierać akcesoria wyznaczone lub zalecane przez producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
- Nie używaj urządzenia z turbiną innych podobnych produktów. Po wymianie turbiny zaleca się jej kalibrację przed użyciem.
- Bateria tego urządzenia może być używana tylko w tym urządzeniu. Wszelkie czynności związane z konserwacją lub wymianą akumulatora muszą być wykonywane przez personel serwisowy przeszkolony i autoryzowany przez naszą firmę.
- Nie konserwować urządzenia podczas użytkowania.
- Modyfikacja tego urządzenia jest niedozwolona.

3.4 Ostrzeżenie

- Urządzenie należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących lub łatwopalnych, wysokiej lub niskiej temperatury i wilgotności.
- Jeśli urządzenie ulegnie zamoczeniu lub zakrzepnięciu, należy zaprzestać jego używania.
- NIE obsługiwać przycisków na panelu przednim ostrymi przedmiotami.
- Dezynfekcja urządzenia parą wodną o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (7.1).
- Nie wolno zanurzać urządzenia w cieczy. Podczas przecierania urządzenia alkoholem medycznym należy unikać rozpylania cieczy bezpośrednio na urządzenie.
- Podczas czyszczenia urządzenia wodą jej temperatura powinna być niższa niż 60°C.
- Dane pomiarowe zostaną wyświetlone w ciągu 5 sekund po zakończeniu pomiaru, czas opóźnienia zależy od prędkości końcowej.
- Jeśli dane pomiarowe nie mogą zostać wyświetlone lub wystąpiły inne nieprawidłowości podczas testowania, należy ponownie uruchomić urządzenie.
- Urządzenie należy kalibrować raz w roku lub rzadziej.
- Urządzenie jest przeznaczone do testowania wymuszonej pojemności życiowej, należy go używać zgodnie z instrukcją obsługi, aby uzyskać najlepsze wyniki.
- Urządzenie nie może być używane przez pół godziny po przeniesieniu go ze środowiska o najwyższej lub najniższej temperaturze przechowywania do środowiska o temperaturze pokojowej.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Należy unikać przedostawania się owadów, sierści zwierząt lub brudu do turbiny, ponieważ wpłynie to negatywnie na działanie urządzenia.
- W miarę możliwości unikaj waty i kurzu. Jeśli takie warunki wystąpią, należy zapoznać się z sekcją 5.1 dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji.
- Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje na temat instrukcji obsługi i specyfikacji technicznych.
- Sprzęt połączony z tym urządzeniem za pomocą interfejsów powinien być zgodny z normami IEC 60950 lub IEC 60601-1.

Rozdział 4 Instalacja

4.1 Montaż i demontaż

1) Montaż turbiny: wyrównaj turbinę do otworu turbiny na obudowie, delikatnie wsuń ją do dołu, obróć w prawo w celu zablokowania turbiny
2) Demontaż turbiny: obróć turbinę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, delikatnie ją wyciągnij.
3) Montaż ustnika: włóż jeden koniec ustnika bezpośrednio do portu turbiny.

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

4.2 Sposób obsługi

4.2.1 Włączanie/wyłączanie zasilania

(1) Po zakończeniu montażu naciśnij i przytrzymaj przycisk WŁ./WYŁ., aby włączyć urządzenie.
(2) Naciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.), aby wyłączyć urządzenie.

4.2.2 Pomiar

(1) Po włączeniu urządzenie znajdzie się w interfejsie Selective pokazanym na rys. 2, naciśnij przycisk UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby wybrać opcję „No", naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby przejść do interfejsu testowego, pokazanego na rys. 3 (Uwaga: jeśli wybierzesz opcję „Yes", przejdziesz do interfejsu informacji osobistych, aby edytować informacje, po wyjściu powróci do interfejsu testowego).

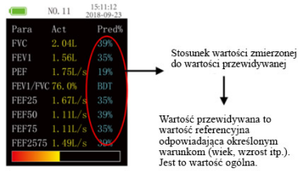
(2) W interfejsie testowym weź pełny wdech, zaciśnij usta wokół ustnika i wydmuchaj całe powietrze tak mocno, jak to możliwe w jak najkrótszym czasie, pomarańczowy wskaźnik w prawym górnym rogu będzie migotał z określoną częstotliwością.Po odczekaniu kilku sekund urządzenie przejdzie do interfejsu parametrów głównych, jak pokazano na rysunku 4.

Uwaga: gdy zmierzona wartość przekroczy zakres pomiarowy, na interfejsie głównym wyświetlony zostanie komunikat „OR!".

Rysunek 2 Interfejs selektywny

Rysunek 3 Interfejs testowy

4.2.3 Interfejs główny



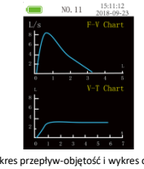
Rysunek 4 Główny interfejs parametrów

a. Interfejs parametrów głównych: wyświetla 8 wartości parametrów i stosunek każdego parametru do odpowiadającej mu wartości przewidywanej.Współczynnik odzwierciedla stan zdrowia, prawidłowe ustawienia danych osobowych są niezwykle ważne do uzyskania dokładnego wskaźnika. Poza tym interfejs ten wyświetla również ikonę zasilania, aktualną godzinę, numer przypadku i wskaźnik stanu zdrowia, jak pokazano na rys. 4.

b. Wskaźnik stanu zdrowia: wskazuje zmierzony stan, wyświetla stan zdrowia badanego poprzez stosunek wartości zmierzonej do wartości przewidywanej, tj. porównanie wartości zmierzonej z wartością odniesienia w tej samej sytuacji, jest czerwony, gdy wartość jest niższa niż 50%, co oznacza, że badany powinien zwrócić uwagę i udać się do szpitala na czas; żółty w zakresie 50%~80%, oznacza, że badany powinien zwrócić uwagę; jest zielony, gdy wartość jest wyższa niż 80%, co jest normalne. Określona pozycja wskaźnika stanu zdrowia jest opcjonalna, można ją ustawić w opcji „Denote value" (Oznacz wartość) w sekcji „Data management" (Zarządzanie danymi).

c. opcje „Flow rate-volume chart" (Wykres przepływ-objętość) i „Volume-time chart" (Wykres objętość-czas) pokazane na Rysunku 5 pojawią się po naciśnięciu przycisku UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ) w interfejsie parametrów głównych, Rysunek 4 i Rysunek 5 to interfejs główny.

d. W głównym interfejsie parametrów, po jednoczesnym naciśnięciu przycisku UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), pojawi się informacja „Are you sure to delete this data?" (Czy na pewno usunąć te dane?), wybierz opcję „Yes", a następnie naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby usunąć te dane i przejść do interfejsu pomiaru. Wybierz opcję „No", naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby anulować usuwanie tych danych i wejść do interfejsu pomiarowego dla następnego testu.



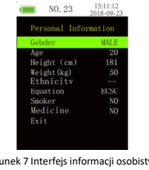
Rys. 5 Wykres przepływ-objętość i wykres objętość-czas

4.2.4 Menu

W interfejsie testowym lub głównym naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby przejść do interfejsu menu pokazanego na rysunku 6, użyj przycisku W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać opcję, a następnie naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby przejść do odpowiedniego interfejsu (w tym interfejsu informacji osobistych, zarządzania danymi i ustawień), zamknij lub wyjdź.

Sposoby działania są następujące:

Rysunek 6 Interfejs menu



Rysunek 7 Interfejs informacji osobistych

a. Informacje osobiste

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

(1) Numer przypadku

Pozycja „NO." w górnej części interfejsu to aktualna liczba spraw. Na przykład, jeśli jesteś 23 pacjentem, zostanie to wyświetlone jako „NO. 23". Numer sprawy może być automatycznie gromadzony bez konieczności ręcznego ustawiania.

(2) Ustawienie płci

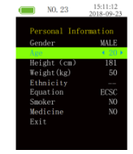
Użyj przycisku UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby wybrać pozycję „Gender" (Płeć), naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ) i przycisk UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby wybrać „MALE" (MĘŻCZYZNA) lub „FEMALE" (KOBIETA), a następnie naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby powrócić do interfejsu informacji osobistych.

(3) Ustawienia wieku, wzrostu, wagi

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

Modyfikacja pozycji „Height" (Wzrost) i „Weight" (Waga) jest podobna do modyfikacji pozycji „Age" (Wiek). Zakres dostosowania:

„Age" (Wiek):6~100
„Height" (Wzrost): 80~240 cm
„Weight" (Waga): 15~250 kg



Rysunek 8 Interfejs dostosowania wieku

(4) Ustawienie równania

Kroki działania dla pozycji „Equation" (Równanie) są takie same jak pozycji „Gender" (Płeć). W tym miejscu można wybrać przewidywany standard wartości, w tym ECSC, KNUDSON, USA, SBPT i GLI.

(5) Ustawienie palacza i BDT

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

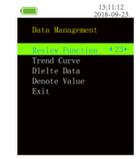
(6) Wyjdź

W interfejsie informacji osobistych wybierz opcję „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ), aby powrócić do interfejsu menu.

b. Zarządzanie danymi

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

Rysunek 9 Interfejs zarządzania danymi



Rysunek 10 Interfejs wyboru sprawy

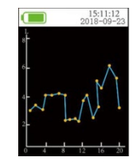
(1) Funkcja przeglądu

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

(2) Krzywa trendu

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

Rysunek 11 Interfejs wyboru krzywej trendu



Rysunek 12 Interfejs wyświetlania krzywej trendu

(3) Usuwanie danych

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

Rysunek 13 Interfejs wyboru usuwania

(4) Oznaczanie wartości

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

Rysunek 14 Interfejs ustawień oznaczania wartości

Uwaga: gdy wybrana jest opcja GLI lub SBPT, w interfejsie ustawiania wartości oznaczenia nie ma opcji PEF.

(5) Wyjście

W interfejsie zarządzania danymiwybierz opcję „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ), aby powrócić do

interfejsu menu.

c. Ustawienia

Wybierz pozycję „Settings" (Ustawienia) w interfejsie menu, aby przejść do interfejsu ustawień, jak pokazano na rysunku 15, gdzie można ustawić język, godzinę i kalibrację oraz wyświetlić informacje o urządzeniu.

Rysunek 15 Interfejs ustawień

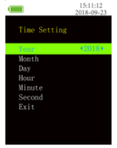
(1) Język

Wybierz pozycję „Language" (Język) w interfejsie ustawień, a następnie naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać opcję „中文", „English", „Español", „Português", „Italiano", „Deutsch", „Français" lub „pycck". (ta operacja jest nieprawidłowa, jeśli urządzenie nie ma wbudowanej funkcji wyboru języka)

(2) Ustawienie czasu

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

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

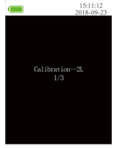


Rysunek 16 Interfejs ustawień czasu

(3) Kalibracja

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

Rysunek 17 Interfejs wyboru kalibracji



Rysunek 18 Interfejs kalibracji

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

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

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

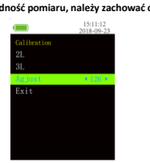
Uwaga:

Wartość określa dokładność pomiaru, NIE zmieniaj jej losowo.

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

Podczas wymiany turbiny należy użyć turbiny zalecanej przez naszą firmę.

Nieprawidłowa kalibracja może wpłynąć na dokładność pomiaru, należy zachować ostrożność.



Rysunek 19 Interfejs regulacji kalibracji

W interfejsie wyboru kalibracji wybierz opcję „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ), aby powrócić do interfejsu ustawień.

(4) Informacje

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

(5) Wyjście

W interfejsie ustawień wybierz opcję „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ) aby powrócić do interfejsu menu.

d.Wyłącz

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

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

e.Wyjdź

W interfejsie menu wybierz „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ) , aby powrócić do interfejsu głównego,jeśli pomiar nie zostanie zakończony przed wejściem do interfejsu głównego, powróci do interfejsu testowego.

4.2.5 Powtórzenie pomiaru

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

Rysunek 20 Interfejs pełnej pamięci

4.2.6 Ładowanie

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

Dwie metody ładowania:

1. Naładuj urządzenie, podłączając je do komputera za pomocą kabla USB.
2. Naładuj urządzenie, podłączając je do zasilacza.

Nie używaj urządzenia podczas ładowania.

Podczas ładowania na interfejsie wyświetlany jest komunikat „Charging..." (ładowanie...), a ikona akumulatora jest symbolem świetlnym

wskaźnik świeci na pomarańczowo. Po pełnym naładowaniu świeci na zielono.

Podczas ładowania nie umieszczać urządzenia w taki sposób, aby obsługa urządzenia odłączającego była utrudniona. Po naładowaniu, odłącz zasilacz i odłącz urządzenie od sieci zasilającej.

4.2.7 Transmisja danych

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

2）Urządzenie posiada funkcję transmisji Bluetooth. Po włączeniu zasilania Bluetooth jest zawsze włączony, co umożliwia wyszukiwanie i łączenie. Po nawiązaniu połączenia urządzenie może się komunikować.

4.3 Uwaga

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

Automatyczne wyłączanie po dwóch minutach bezczynności.

Jest zasilane przez akumulator litowy.

Zaleca się dokonywanie pomiarów w pomieszczeniu.

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

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

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

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

Rozdział 5 Konserwacja, transport i przechowywanie

5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

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

5.2 Konserwacja

1) Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi (5.1).

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

3)Naładuj baterię w odpowiednim czasie po jej całkowitym rozładowaniu. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, powinno być ładowane co 6 miesięcy, co może znacznie wydłużyć żywotność baterii. Użytkownikom zabrania się samodzielnej wymiany baterii, w razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym lub naszą firmą.

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

5.3 Transport i przechowywanie

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

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

Rozdział 6 Data produkcji, okres użytkowania i lista akcesoriów

6.1 Data produkcji: patrz etykieta.

6.2 Okres użytkowania: dziesięć lat od daty produkcji.

6.3 Lista akcesoriów

Akcesoria	Ilość	Cykl wymiany	Wymiary	Sposób wymiany	Uwaga
Instrukcja obsługi	1 szt.	Nie ma potrzeby wymiany.	——	——	——
Kable USB	1 szt.	Dziesięć lat lub w przypadku uszkodzenia	——	——	Skontaktuj się ze sprzedawcą.
Ustnik	2 szt.	Jednorazowego użytku	30 mm (średnica zewnętrzna)	Patrz punkt 4.1.	Skontaktuj się ze sprzedawcą.
Zasilacz sieciowy (opcjonalny)	1 szt.	Dziesięć lat lub w przypadku uszkodzenia	——	——	Skontaktuj się ze sprzedawcą.
Oprogramowanie PC	——	Nie ma potrzeby wymiany.	——	——	——
Zacisk na nos (opcjonalnie)	1 szt.	Jednorazowego użytku	——	——	Skontaktuj się ze sprzedawcą.
Jednorazowy filtr oddechowy (opcjonalnie)	1 szt.	Jednorazowego użytku	30 mm (średnica zewnętrzna)	——	Skontaktuj się ze sprzedawcą.

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

Rozdział 7 Symbole

7.1 Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Bateria naładowana	IP22	Stopień ochrony obudowy
	Niski poziom naładowania baterii		Promieniowanie niejonizujące
	Pasek wskaźnika stanu zdrowia	SN	Numer seryjny
	Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu odblokowania turbiny		Producent
	Obrót w prawo w celu zablokowania turbiny		Z częścią typu BF
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
	Nie wkładać		Urządzenie klasy II
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Granica temperatury		Przestroga, przeczytać załączone dokumenty
	Granica wilgotnosci	LOT	Kod partii
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Data produkcji
	Tą stroną w górę		Termin ważności
	Przechowywać w suchym miejscu	MD	Wyrób medyczny
CE 0123	Niniejszy produkt jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	Numer katalogowy		Importowane przez
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		

7.2 Zmierzone parametry

Parametr	Opis	Jednostka
FVC	Wymuszona pojemność życiowa (całkowita objętość wydechowa)	l
FEV1	Wymuszona objętość wydechowa w ciągu jednej sekundy	l
FEV6	Wymuszona objętość wydechowa w ciągu jednej sekundy	l
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
FEV1/FVC	Częstość wymuszonego wydechu w ciągu jednej sekundy, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Wymuszony przepływ wydechowy przy 25% FVC	l/s
FEF50	Wymuszony przepływ wydechowy przy 50% FVC	l/s
FEF2575	Wymuszony przepływ wydechowy między 25% a 75% FVC	l/s
FEF75	Wymuszony przepływ wydechowy przy 75% FVC	l/s

Uwaga:

czas zero: w punkcie PEF (szczytowego przepływu wydechowego) na wykresie objętość-czas narysuj linię styczną o takim samym nachyleniu jak PEF, a punkt przecięcia linii stycznej z osią czasu to czas zero.

Rozdział 8 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie może zakończyć pomiaru przez długi czas, a dane nie mogą zostać wyświetlone.	Prędkość początkowa jest zbyt niska, urządzenie nie dokonuje pomiaru.	Ponownie wykonaj pomiar zgodnie z instrukcją obsługi.
	Nieprawidłowe działanie urządzenia.	Ponownie wykonaj pomiar lub uruchom urządzenie.
	Starzenie się czujnika.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Błąd danych	Nieprawidłowa obsługa urządzenia.	Ponownie wykonaj pomiar zgodnie z instrukcją obsługi.
	Nieprawidłowe działanie urządzenia.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Nie można włączyć urządzenia.	Niskie napięcie lub brak napięcia.	Naładować urządzenie.
	Starzenie się lub uszkodzenie elektrod akumulatora.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
	Urządzenie uszkodzone.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle wyłącza się.	Urządzenie jest ustawione na automatyczne wyłączanie, gdy nie jest używane przez 2 minuty.	Prawidłowo
	Niskie napięcie	Naładować urządzenie.
Czas użytkowania po naładowaniu jest zbyt krótki.	Urządzenie nie jest w pełni naładowane.	Naładować urządzenie.
	Bateria urządzenia jest uszkodzona.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Nie można w pełni naładować urządzenia po ładowaniu trwającym ponad 10 godzin.	Bateria urządzenia jest uszkodzona.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.

Dodatek I

1. Instrukcja obsługi

ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM jest odpowiedni dla środowisk domowej opieki zdrowotnej

Ostrzeżenie：Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

Ostrzeżenie：Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.

Ostrzeżenie：Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

2. Instrukcja obsługi

wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały przewidziany okres użytkowania.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	**Zgodność**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601-1-2**	**Poziom zgodności**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dla linii zasilających ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	± 8 kV dla linii zasilających ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV sygnał wejściowy/wyjściowy 100 kHz częstotliwości powtarzania	± 2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy 100 kHz częstotliwości powtarzania
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu. W 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli; Pojedyncza faza: przy 0°. 0 % UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu. W 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli; Pojedyncza faza: przy 0°. 0 % UT; 250/300 cykli
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF przewodzone IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1kHz
RF wypromieniowane IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1kHz
UWAGA: UT jest napięciem prądu przemiennego przed zastosowaniem napięcia testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna					
	Test Częstotliwość (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC 60601-1-2 Poziom testu (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
RF wypromieniowane IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	385	380 –390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 –787	Pasmo 13 LTE 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo 5 LTE	Modulacja impulsowa 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo 7 LTE	Modulacja impulsowa 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9	9

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna				
RF wypromieniowane IEC61000-4-39 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej)	Test Częstotliwość	Modulacja	IEC 60601-1-2 Poziom testu (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5	7,5

Uwaga: Z wyjątkiem wymiany energii i kabli sprzedawanych przez producentów urządzeń płucnych jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, użycie akcesoriów i kabli innych niż określone spowoduje zwiększoną emisję produktu lub zmniejszone przeciwdziałanie zakłóceniom.

Aby zapewnić zgodność z normami dotyczącymi promieniowania zakłóceń i odporności, należy stosować następujące typy kabli.

Tabela: przegląd kabli

Numer	Model	Długość kabla (m)	Maskowany lub nie	Uwaga
1	Kabel zasilacza sieciowego	1.0	TAK	/

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

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

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ESPIRÓMETRO PORTÁTIL SP80B

Manual de uso e manutenção

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

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 95% 0% 1060hPa 500hPa

M33551-PT-Rev.3.04.26

CM52.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

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.

O operador previsto pode ser o paciente.

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

Aviso:

Para garantir a precisão da medição, é recomendado que o dispositivo não seja testado continuamente no mesmo examinado por 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 Especificações Técnicas

1.1 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 a duração da expiração em tempo real
- Podem ser definidas as informações pessoais (altura, idade, género etc.).
- Indicação do estado de saúde.
- Transmissão de dados por Bluetooth e USB.
- Indicação de baixa tensão.
- Bateria de lítio recarregável para alimentação, com indicação de carga.
- Função de calibração.
- O relógio em tempo real pode ser definido e apresentado.
- Desliga-se automaticamente quando não há funcionamento durante 2 minutos.

1.2 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 0,17 L/s (o que for maior)
Maior resistência ao fluxo a 16 L/s: ≤ 0,15 KPa*s/L
CEM: Grupo I Classe B.
Modo de trabalho: 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
Bateria: 3,7 V, 2200 mAh, bateria de lítio recarregável, número de ciclos de descarga: ≥ 300 vezes.
Tempo de funcionamento: cerca de 24 horas
Nota: As BTPS (TCPS) são as condições corporais: temperatura corporal normal (37 ℃), pressão ambiente, saturada com vapor de água.

1.3 Requisitos ambientais

Ambiente de transporte e armazenamento:
Temperatura: -30 ℃ a +55 ℃
Humidade relativa: ≤95%
Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento:
Temperatura: +10 ℃ a +40 ℃
Humidade Relativa: ≤80%
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Altitude: 0 a 1400 m

1.4 Vista do painel frontal

Figura 1-1 Vista do painel frontal

1.5 Vista 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 ecrã 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.

1.5.1 Âmbito de aplicação

O ESPIRÓMETRO é um equipamento portátil para examinar a função pulmonar. O dispositivo é adequado para hospitais, clínicas e familiar para teste normal (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.

Âmbito de aplicação: é aplicável para utilização em hospitais, em clínicas e em casa para testar os parâmetros relativos à capacidade vital forçada.

1.6 Caraterísticas

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

Capítulo 2 Princípio

Faça uma inspiração profunda, feche os lábios à volta do bocal e sopre 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 3 Contraindicações, Atenção, Aviso

3.1 Contraindicações

3.1.1 Contraindicações absolutas

- 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 epilética;
- Quem tem doença hipertensiva não controlada (SIS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg);
- Quem tem aneurisma da aorta;
- Quem tem hipertiroidismo grave.

3.1.2 Contraindicações relativas

- Frequência cardíaca >120 bpm;
- Quem tem pneumotórax ou bolha pulmonar gigante e não tem plano para tratamento cirúrgico;
- Grávida;
- Quem tem perfuração da membrana timpânica (é necessário bloquear o canal auditivo do lado afetado antes de efetuar a medição);
- Quem teve RTI recentemente (menos de 4 semanas);
- Quem tem hipomunidade;
- Os doentes com doença respiratória transmissível ou doença infeciosa não devem efetuar o exame da função pulmonar na fase aguda. Quem tem baixa imunidade também não está apto para efetuar o exame. Se for necessário, o controlo e a proteção da doença deverão ser rigorosamente respeitados.

3.2 Instruções para as operações em segurança

- 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 por si só 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.

3.3 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.
- Ao carregar, não posicione o dispositivo de forma a que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- O utilizador deve prestar atenção para evitar o estrangulamento devido ao cabo de dados mais comprido.
- A eliminação de resíduos do dispositivo, dos seus acessórios e embalagens (como o bocal, os sacos de plástico, as espumas e as caixas de papel) deve seguir as leis e regulamentos locais, pois a eliminação inapropriada 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.
- A bateria deste dispositivo só pode ser utilizada neste dispositivo. Qualquer manutenção ou substituição desta bateria deverá ser realizada pelo pessoal de assistência técnica treinado e autorizado pela nossa empresa.
- Não efetue a manutenção deste dispositivo durante a utilização.
- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.

3.4 Precaução

- 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.
- 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 ℃.
- 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 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.
- O dispositivo não pode ser utilizado até meia hora após ter sido transferido de um local com uma temperatura de armazenamento mais alta ou mais baixa para um local à temperatura ambiente.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças ou dos animais de estimação.
- Evite a entrada de insetos, pelos de animais ou sujidade na turbina, pois isso afetará a utilização do aparelho.
- Evite o algodão e o pó o máximo possível. Se estas condições ocorrerem, consulte a secção 5.1 para limpeza e desinfeção.
- Este manual do utilizador contém informações sobre as instruções de funcionamento e especificações técnicas.
- O equipamento ligado a este dispositivo através de interfaces deve estar em conformidade com a CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 4 Instalação

4.1 Montagem e desmontagem

1) Montagem da turbina: alinhe a turbina com o orifício da turbina no casco, insira-a suavemente até ao fundo, rode-a no sentido horário para a bloquear.
2) Desmontagem da turbina: rode a turbina no sentido anti-horário e puxe-a suavemente para fora.
3) 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.

4.2 Método de funcionamento

4.2.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica

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

4.2.2 Medição

(1) Após ligar o dispositivo, será localizado na Interface seletiva, mostrada na Figura 2, prima a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para selecionar "No" (Não), prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para aceder à Interface de testagem, mostrada na Figura 3 (Nota: se selecionar "Yes" (Sim), acederá à Interface de informações pessoais para editar as informações, depois de sair, voltará à Interface de testagem).

(2) Na Interface de testagem, inspire totalmente, serre 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. De seguida, aguarde alguns segundos, o dispositivo entrará na Interface de parâmetros principais como mostrado na Figura 4.

Nota: quando o valor medido excede o intervalo de medição, a mensagem "OR!" será apresentada na interface principal.

Figura 2 Interface seletiva

Figura 3 Interface de testagem

4.2.3 Interface principal

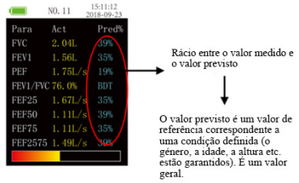


Figura 4 Interface de parâmetros principais

a. Interface dos parâmetros principais: visualiza 8 valores de parâmetros e o rácio de cada parâmetro para o seu valor previsto correspondente. **O rácio reflete o estado de saúde e as definições corretas das informações pessoais são fundamentais 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 prestar atenção e dirigir-se atempadamente ao hospital; amarelo no intervalo de 50% a 80%, significa que o examinado deve prestar atenção; é verde quando o valor é superior a 80%, o que é normal. O item determinante do indicador do estado de saúde é opcional, pode ser definido em "Denote Value" (Valor de denotar) sob "Data management" (Gestão de dados).

c. "Flow rate-volume chart" (Gráfico de taxa-volume de) e "Volume-time chart" (Gráfico volume-tempo) mostrado na Figura 5 aparecerão após premir a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) na Interface dos parâmetros principais, Figura 4 e Figura 5 são a Interface principal.

d. Sob a interface de parâmetros principais, após premir a tecla UP (PARA CIMA) ou (PARA BAIXO) em simultâneo, aparecerá a informação "Are you sure to delete this data?" (Tem a certeza de que pretende eliminar estes dados?) irá aparecer, selecione "Yes" de seguida prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para eliminar estes dados e entrar na interface de medição. Selecione "No", prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para cancelar a exclusão destes dados e entre na interface de medição para o teste seguinte.

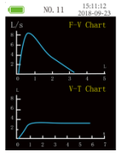


Figura 5 Gráfico de taxa-volume de caudal e Gráfico volume-tempo

4.2.4 Menu

Na Interface de testagem ou Interface principal, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à Interface do menu mostrada na Figura 6, utilize o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar uma opção e, em seguida, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à interface correspondente (incluindo informação pessoais, gestão de dados e interface de definições), desligar ou sair.

Os métodos de operação são os seguintes:

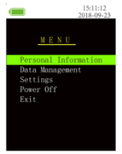


Figura 6 Interface do Menu

Figura 7 Interface de informações pessoais

a. Informações pessoais

Sob a Interface do Menu, selecione "Personal information" (Informações pessoais) para aceder aos respetivos submenus como mostrado na Figura 7, nos quais 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

"NO." (N.º) no topo da interface está o número atual de casos. Por exemplo, se for o 23.º sujeito, será apresentado como "NO. 23". O número do caso pode ser acumulado automaticamente sem definição manual.

(2) Definição do género

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

(3) Definições de idade, altura e peso

Selecione "Age" (Idade) para ajustar a idade como mostrado na 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.

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

"Age" (Idade): 6 a 100

"Height" (altura): 80 a 240 cm

"Weight" (peso): 15 a 250 Kg

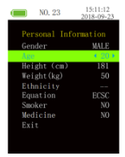


Figura 8 Interface de ajustamento da idade

(4) Definição da equação

As etapas de operação de "Equation" (Equação) são as mesmas de "Gender". O padrão de valor previsto pode ser aqui selecionado, incluindo ECSC, KNUDSON, USA, SBPT e GLI.

(5) Definição de fumador e BDT

Os passos de modificação de "Smoker" (Fumador) e "BDT" são os mesmos que os de "Gender" (género), 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 RETURN (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" (Valor de denotar).

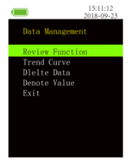


Figura 9 Interface de gestão de dados

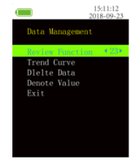


Figura 10 Interface de seleção de caso

(1) Função de revisão

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

(2) Curva de tendência

Selecione "Trend Curve" (Curva de tendência) para aceder à Interface de seleção da curva de tendência como mostrado na Figura 11, após selecionar o parâmetro, prima a tecla CONFIRM (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 demasiados 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

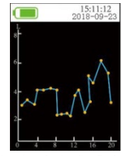


Figura 12 Interface de visualização da curva de tendência

(3) Excluir dados

Selecione "Delete Data" (Excluir dados) 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...) de seguida voltará à Interface de gestão de dados. Selecione "No" para voltar diretamente à Interface de gestão de dados.

Figura 13 Interface de seleção de exclusão

(4) Valor de denotar

Selecione "Denote Value" (Valor de denotar) 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 de denotar

Nota: quando é selecionado GLI ou SBPT, não existe a opção PEF na interface de configuração do valor de denotar.

(5) Sair

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

c. Definições

Selecione "Settings" (Definições) na Interface do menu para entrar na interface de definição, como mostrado na Figura 15, onde o idioma, a hora e a calibração podem ser definidos e as informações do dispositivo podem ser vistas.

Figura 15 Interface de definições

(1) Idioma

Selecione "Language" (Idioma) na Interface de definições e prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" ou "русск". (esta operação é inválida se o dispositivo não tiver a função de seleção de idioma incorporada.)

(2) Definição da hora

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

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

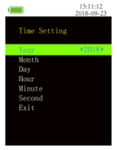


Figura 16 Interface de definição da hora

(3) Calibração

Selecione "Calibration" (Calibração) na Interface de definições 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 de calibração

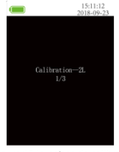


Figura 18 Interface de calibração

Sob a interface de calibração, empurre a seringa uma vez, o dispositivo irá exibir "Please repeat" (Repita) em seguida, empurre outra vez a seringa. Após três operações contínuas corretas, 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.**

A calibração imprópria pode afetar a precisão de medição, tenha cuidado.

Figura 19 Interface de ajustamento da calibração

Na interface de seleção de calibração, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à interface de definições.

(4) 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 CONFIRM (CONFIRMAR) ou RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface de definições.

(5) Sair

Na interface de definições, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

d. Desligar

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

Nota: Se não houver operação dentro de dois minutos o dispositivo desligar-se-á automaticamente.

e. Sair

Na Interface do menu, selecione "Exit" (Sair) ou pressione RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface principal, se a medição não estiver concluída antes de aceder à Interface principal, voltará à Interface de testagem.

4.2.5 Medição repetida

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

Figura 20 Interface de memória cheia

4.2.6 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 para carregamento:

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

- **Não utilize o dispositivo durante o carregamento.**
- **Durante o carregamento, é visualizada a mensagem "Charging..." na interface, o ícone da bateria é um símbolo luminoso e a luz indicadora está cor de laranja. Fica verde depois de estar totalmente carregado.**
- **Ao carregar, não posicione o dispositivo de forma a que seja difícil operar o dispositivo de desconexão. Após o carregamento, retire o adaptador de alimentação elétrica e desligue o dispositivo da alimentação de rede.**

4.2.7 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, o Bluetooth está sempre LIGADO, o qual permite ser pesquisado e conectado. Após a conexão ser estabelecida, o dispositivo pode comunicar.

4.3 Atenção

- Verifique o dispositivo antes de utilizá-lo para confirmar que pode funcionar normalmente.
- Desliga-se automaticamente quando não há funcionamento durante dois minutos.
- É alimentado eletricamente por bateria de lítio recarregável.
- Recomenda-se que o dispositivo seja medido na sala.
- O excesso de luz ambiente pode afetar a precisão da medição. Inclui lâmpadas fluorescentes, luz rubi dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta etc.
- A atividade intensa do sujeito ou a interferência eletrocirúrgica 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 5 Manutenção, transporte e armazenamento

5.1 Limpeza e desinfeção

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 diafaneidade 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 desinfeção não trará poluição ao ambiente. (Nota: O desinfetante é álcool a 75%).

5.2 Manutenção

1) Limpe e desinfete o dispositivo antes de o utilizar, de acordo com o Manual do Utilizador (5.1).

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.

5.3 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 6 Data de fabrico, vida útil e lista de acessórios

6.1 Data de fabrico: veja a etiqueta.

6.2 Vida útil: dez anos a partir da data de fabrico.

6.3 Lista de acessórios

Acessórios	Quantidade	Ciclo de substituição	Tamanho	Método de substituição	Observação
Manual do utilizador	1 peça	Não necessita de substituir.	——	——	——
Cabo USB	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	——	——	Contacte o fornecedor
Bocal	2 peças	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	Consulte a secção 4.1.	Contacte o fornecedor
Adaptador de alimentação elétrica (opcional)	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	——	——	Contacte o fornecedor
software de PC	——	Não necessita de substituir.	——	——	——
Clipe nasal (opcional)	1 peça	Utilização única	——	——	Contacte o fornecedor
Filtro descartável para respiratório (opcional)	1 peça	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	——	Contacte o fornecedor

Nota: Se forem utilizados outros adaptadores de alimentação elétrica, 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 alimentação elétrica deve cumprir com a norma CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 7 Símbolos

7.1 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Bateria carregada	IP22	Grau de proteção do invólucro
	Bateria fraca		Radiação não ionizante
	Barra indicadora do estado de saúde	SN	Número de série
	Rode no sentido anti-horário para desbloquear a turbina		Fabricante
	Rode no sentido horário para bloquear a turbina		Aparelho de tipo BF
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Apenas para uso interno
	Não insira		Aparelho de classe II
	Limite dea pressão atmosférica		Disposição REEE
	Limite de temperatura		Siga as instruções de uso
	Limite de humidade	LOT	Número de lote
	Frágil, manuseie com cuidado		Data de fabrico
	Este lado para cima		Data de validade
	Armazenar em local fresco e seco	MD	Dispositivo médico
CE 0123	Este produto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.	EU REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Código produto		Importado por
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		

7.2 Parâmetros medidos

Parâmetro	Descrição	Unidade
FVC	Capacidade vital forçada (volume expiratório total)	L
FEV1	Volume expiratório forçado num segundo	L
FEV6	Volume expiratório forçado em seis segundos	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

Observação:

tempo zero: no ponto de PEF (pico de fluxo expiratório) no gráfico volume-tempo, trace uma linha tangente com a mesma inclinação do PEF, e o ponto de intersecção entre a linha tangente e o eixo do tempo é o tempo zero.

Capítulo 8 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	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.	Volte a medir de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Efetue uma nova medição ou reinicie o dispositivo.
	Envelhecimento do sensor.	Contacte o centro de assistência técnica local.
Erro de dados	Opere o dispositivo falsamente.	Opere o dispositivo de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não pode ser ligado.	Baixa tensão ou falta de tensão.	Carregue o dispositivo.
	Envelhecimento ou danificação dos elétrodos da bateria.	Contacte o centro de assistência técnica local.
	Dispositivo danificado.	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.	Normal
	Baixa tensão	Carregue o dispositivo.
O tempo de utilização é demasiado curto após o carregamento.	O dispositivo não está totalmente carregado.	Carregue o dispositivo.
	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não consegue ser carregado totalmente após mais de 10 horas de carregamento.	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.

Apêndice I

1. Instruções de utilização

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é indicado para ambientes de cuidados de saúde domiciliários

Aviso: Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema de EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso: A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Aviso: O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

2. Instruções de utilização

todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL em relação às perturbações eletromagnéticas para uma vida útil isenta.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Cumprir

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	**CEI 60601-1-2 nível de ensaio**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV sinal de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável 100 kHz frequência de repetição
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frequência de energia CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA U_T é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.		

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética						
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabela 4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Atenção: Com exceção da troca de energia e dos cabos vendidos pelos fabricantes de dispositivos de função pulmonar como peças sobresselentes para os componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados resultará num aumento da emissão de produto ou na redução de anti-interferência.

Os seguintes tipos de cabos devem ser utilizados para garantir a conformidade com as normas de radiação de interferência e imunidade.

Tabela: Vista geral da cablagem

número	Modelo	Comprimento do cabo (m)	Máscara ou não	Observação
1	Cabo do adaptador de alimentação elétrica	1,0	SIM	/

- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETRU PORTABIL SP80B

Manual de utilizare şi întreţiner

ATENTIE: *Operatorii trebuie sa citeasca si sa inteleaga acest manual complet înainte de a utiliza produsul.*

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 95% 1060hPa 0% 500hPa

M33551-RO-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Instrucţiuni pentru Utilizator

Stimaţi utilizatori, vă mulţumim că aţi achiziţionat SPIROMETRUL.

Vă rugăm să citiţi Manualul de Utilizare cu atenţie, înainte de a folosi acest produs. Procedurile de funcţionare specificate în acest manual de utilizare trebuie respectate cu strictеţe. Prezentul manual cuprinde descrierea detaliată a paşilor de funcţionare ce trebuie respectaţi, a procedurilor ce pot cauza probleme de funcţionare şi a posibilelor daune cauzate produsului sau utilizatorilor. Nerespectarea instrucţiunilor din Manualul de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranţă, fiabilitate şi performanţă ale unor astfel de rezultate cauzate de neglijenţa utilizatorului acestui manual pentru utilizare, întreţinere sau depozitare. Nici serviciile şi reparaţiile gratuite nu acoperă astfel de defecte.

Datorită recondiţionării viitoare, produsele specifice pe care le-aţi primit nu sunt în totalitate în conformitate cu descrierea din acest Manual de utilizare. Ne pare sincer rău sincer pentru această situaţie.

Data fabricaţiei: a se vedea eticheta.

Operatorul vizat poate fi pacientul.

Acest produs este un dispozitiv medical, care poate fi folosit în mod repetat.

Avertisment:

Pentru a asigura acurateţea măsurării, se recomandă ca dispozitivul să nu fie testat continuu pe acelaşi subiect de mai mult de 8 ori.

Persoana testată trebuie să expire tot aerul în timpul testării, nu trebuie să inspire şi nici să tuşească.

Nu utilizaţi dispozitivul într-un mediu cu temperatură scăzută.

Decuplare automată a alimentării electrice în caz de nefolosire timp de 2 minute.

Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Compania livrează utilizatorilor produse omologate, conform standardelor întreprinderii.

Compania oferă servicii de instalare, depanare şi instruire tehnică, în conformitate cu contractul.

Compania asigură reparaţia dispozitivului în perioada de garanţie (un an), precum şi întreţinere după perioada de garanţie.

Compania îşi ia angajamentul de a răspunde la timp solicitărilor utilizatorilor.

Compania îşi rezervă dreptul la explicaţii finale privind acest manual de utilizare.

Capitolul 1 Specificaţii tehnice

1.1 Funcţii principale

◆ Următoarele valori pot fi măsurate: capacitate vitală forţată (CVF), volum de aer expirat într-o secundă (VEF1), raportul dintre VEF1 şi CVF (VEF1%), debit expirator maxim de vârf (PEF), debit de 25% din CVF (FEF25), debit de 50% din CVF (FEF50), debit de 75% din CVF (FEF75) şi debit expirator mediu între 25% şi 75% din CVF (FEF2575). De asemenea, starea persoanei testate poate fi indicată prin raportul dintre valoarea măsurată şi valoarea prevăzută.

◆ Afişare a diagramei de debit-volum şi de volum-timp.

◆ Memorare, ştergere, încărcare şi revedere date.

◆ Afişare diagramă de tendinţe.

◆ Indicare durată expiraţie în timp real

◆ Informaţiile personale (înălţime, vârstă, sex etc.) pot fi setate.

◆ Indicare a stării de sănătate.

◆ Transmitere de date prin Bluetooth şi USB.

◆ Indicaţie de joasă tensiune.

◆ Baterie reîncărcabilă cu litiu pentru alimentare, cu indicaţie de încărcare.

◆ Funcţie de calibrare.

◆ Ceasul în timp real poate fi setat şi afişat.

◆ Oprire automată când nu există nicio operaţiune într-un interval de 2 minute.

1.2 Parametri principali

Interval de volum: 0~10 L

Interval de debit: 0 L/s~16 L/s

Precizie volum: ±3% sau 0,05 L (în funcţie de care este mai mare)

Precizie debit: ±5% sau 0,17 L/s (în funcţie de care este mai mare)

Cea mai mare rezistenţă la curgere la 16 L/s: ≤ 0,15KPa*s/L

EMC: Grupa I clasa B.

Mod de lucru: funcţionare continuă

Conform directivei MDD 93/42, acest dispozitiv medical este încadrat în clasa: a II-a.

Tip de protecţie împotriva şocurilor electrice: echipament alimentat intern

Grad de protecţie împotriva şocurilor electrice: componentă aplicată de tip BF

Grad de protecţie asigurat de carcasă: IP22

Baterie: 3,7 V, 2200 mAh, baterie cu litiu reîncărcabilă, număr de cicluri de descărcare: ≥ 300 ori.

Timp de funcţionare: aproximativ 24 ore

Observaţii: BTPS reprezintă starea corpului: temperatura normală a corpului (37 ℃), presiunea ambientală, saturată cu vapori de apă.

1.3 Condiţii de mediu

Mediu de transport şi depozitare:

Temperatură: -30 ℃~+55 ℃

Umiditate relativă: ≤95%

Presiune atmosferică: 500 hPa~1060 hPa

Mediu de funcţionare:

Temperatură: +10 ℃~+40 ℃

Umiditate relativă: ≤80%

Presiune atmosferică: 700 hPa~1060 hPa

Altitudine: 0~1400 m

1.4 Vedere a panoului frontal

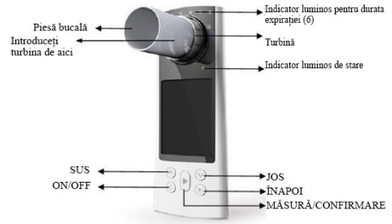


Figura 1-1 Vedere panou frontal

1.5 Prezentare generală

Capacitatea vitală forţată reprezintă o expiraţie completă maximă după o inspiraţie completă, fiind o examinare importantă în bolile toracice-pulmonare şi în sănătatea respiratorie şi este o metodă de testare indispensabilă în examinările pulmonare moderne. În acelaşi timp, are o semnificaţie importantă în diagnosticarea bolilor respiratorii, în diagnosticul diferenţial, în evaluarea tratamentului şi alegerea indicaţiilor chirurgicale. Aşadar, o dată cu rapida dezvoltare a fiziologiei respiratorii clinice, şi aplicaţiile clinice de examinare a capacităţii pulmonare sunt din ce în ce mai populare.

Dispozitivul ocupă puţin loc, consumă puţin curent, este uşor de utilizat şi este portabil. Cu afişaj cu ecran de înaltă rezoluţie, dispozitivul este precis şi modern. Pentru a efectua măsurătoarea, trebuie să inspiraţi adânc, să strângeţi buzele în jurul piesei de gură şi apoi să expiraţi tot aerul cât mai rapid cu putinţă. Pe ecran se vor afişa direct parametrii de măsurare, cum ar fi capacitatea vitală forţată (CVF), volumul expirat forţat într-o secundă (VEF1), debitul expirator maxim de vârf (PEF). Acest dispozitiv are precizie şi repetabilitate ridicate.

1.5.1 Domeniul de aplicare

SPIROMETRUL este un echipament portabil pentru examinarea funcţiei pulmonare. Dispozitivul este indicat pentru spitale, clinici, familii, pentru teste obişnuite (CVF, VEF1, VEF1/CVF, PEF etc.). Unica cerinţă este ca utilizatorul să îl folosească conform Manualului de utilizare. Nu este necesară o formare specială, dat fiind că folosirea dispozitivului este extrem de simplă şi uşoară.

Domeniu de aplicare: se poate utiliza în spitale, clinici şi acasă pentru testarea parametrilor legaţi de capacitatea vitală forţată.

1.6 Caracteristici

1) Ecran de 2,8", cu afişare clară şi consum redus de curent.
2) Simplu de utilizat, uşor de înţeles.
3) Ocupă puţin spaţiu, comod de purtat şi de folosit în orice moment.
4) Baterie reîncărcabilă cu ioni de litiu, de mare capacitate, pentru protecţia mediului.
5) Testare specifică pentru CVF, analiză a tendinţelor.

Capitolul 2 Principiu de funcţionare

Inspiraţi adânc, strângeţi buzele în jurul piesei de gură şi expiraţi tot aerul cât mai puternic cu putinţă. Gazul expirat se transformă într-un flux rotativ de aer datorită turbinei, făcând ca lama să se rotească. Tubul de emisie cu infraroşii şi tubul de recepţie din interiorul dispozitivului ţintesc lama. Când lama se roteşte, tubul de recepţie analizează şi transformă semnalul luminos primit, formează diferitele semnale aferente rotaţiei lamei, procesându-le prin circuitul de amplificare, formează apoi semnalul ce poate fi recunoscut de SCM, iar prin procesarea de către SCM, acest semnal va fi transformat în fiecare parametru de măsurare ce va fi afişat pe ecran.

Capitolul 3 Contraindicaţii, Atenţie, Avertisment

3.1 Contraindicaţii

3.1.1 Contraindicaţii absolute

- Persoane care au avut un infarct miocardic sau un şoc cardiogen în ultimele 3 luni;
- Persoane care au avut insuficienţă cardiacă gravă sau angină pectorală în ultimele 4 săptămâni;
- Persoane care au avut hemoptizie masivă în ultimele 4 săptămâni;
- Persoane care necesită tratament pentru crize de epilepsie;
- Persoane cu hipertensiune arterială necontrolată (SIS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- Persoane cu anevrism de aortă;
- Persoane cu hipertiroidism sever.

3.1.2 Contraindicaţii relative

- Frecvenţă cardiacă >120 bpm;
- Persoane cu pneumotorax sau cu bulă pulmonară gigantică şi care nu s-au programat pentru o intervenţie chirurgicală;
- Femei însărcinate;
- Persoane cu membrana timpanului perforată (este necesară blocarea canalului auditiv pe partea afectată, înainte de a efectua măsurarea);
- Persoane care au suferit recent de RTI (infecţii ale tractului respirator) (în ultimele 4 săptămâni);
- Persoane cu hipoimunitate;
- Pacienţii cu boli transmisibile respiratorii sau boli infecţioase nu trebuie să efectueze examinarea funcţiei pulmonare în stadiul acut. De asemenea, nici persoanele cu imunitate scăzută nu trebuie să efectueze examinarea. Dacă este necesar, controlul şi protecţia bolii trebuie urmate cu stricteţe.

3.2 Instrucţiuni pentru operaţiuni în siguranţă

- Verificaţi cu regularitate dispozitivul, pentru a vă asigura că nu prezintă daune vizibile care îi pot compromite siguranţa sau performanţele. Se recomandă ca dispozitivul să fie verificat cel puţin o dată pe săptămână. Dacă sesizaţi daune evidente, întrerupeţi folosirea acestuia.
- Mentenanţa necesară trebuie efectuată NUMAI de ingineri de mentenanţă calificaţi. Utilizatorilor nu li se permite să le întreţină singuri. La cerere, compania noastră poate oferi asistenţă tehnică şi materiale precum lista de componente, legenda, detaliile de calibrare sau alte materiale necesare pentru întreţinerea de către tehnicieni calificaţi.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat împreună cu alte echipamente care nu au fost specificate în manualul de utilizare. Utilizaţi numai accesoriile prevăzute sau recomandate de către producător.
- Acest dispozitiv a fost calibrat înainte de a ieşi din fabrică.

3.3 Avertisment

- Nu măsuraţi acest dispozitiv cu un aparat de control al funcţionării, pentru informaţii referitoare la dispozitiv.
- Pericol de explozie —NU utilizaţi acest dispozitiv în medii cu substanţe inflamabile sau anestetice.
- Vă rugăm să verificaţi ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul şi accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu documentul de livrare, în caz contrar dispozitivul ar putea funcţiona anormal.
- NU utilizaţi acest dispozitiv în medii cu interferenţe electromagnetice puternice, cu surse directe de vânt, surse de frig sau surse de căldură.
- La încărcare, nu poziţionaţi dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare.
- Utilizatorul ar trebui să acorde atenţie prevenirii strangularei ca urmare a cablului de date mai lung.
- Eliminarea deşeurilor dispozitivului, a accesoriilor şi a ambalajului acestuia (cum ar fi piesa bucală, pungi de plastic, spumă şi cutii de hârtie) trebuie să respecte legile şi reglementările locale, deoarece eliminarea necorespunzătoare poate polua mediul.
- Alegeţi accesoriile prevăzute sau recomandate de către producător, pentru a evita avarierea dispozitivului.
- Nu folosiţi dispozitivul cu turbina unor alte produse similare. După înlocuirea turbinei, se recomandă calibrarea turbinei înainte de utilizare.
- Bateria acestui dispozitiv poate fi utilizată numai pe acest dispozitiv. Orice întreţinere sau înlocuire a acestei baterii trebuie efectuată de către personalul de service instruit şi autorizat de compania noastră.
- Nu efectuaţi operaţiuni de întreţinere asupra acestui dispozitiv în timpul utilizării.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.

3.4 Atenţie

- Protejaţi dispozitivul de praf, vibraţii, substanţe corozive sau inflamabile, temperaturi ridicate sau scăzute şi umiditate.
- Dacă dispozitivul se umezeşte sau îngheaţă, întrerupeţi folosirea acestuia.
- NU apăsaţi tastele de pe panoul frontal cu obiecte ascuţite.
- Se interzice dezinfectarea dispozitivului cu abur de înaltă presiune sau cu temperaturi ridicate. Pentru curăţare şi dezinfectare, consultaţi capitolul aferent (7.1) din manualul de utilizare.
- Nu scufundaţi dispozitivul în lichide. Atunci când ştergeţi dispozitivul cu alcool medicinal, nu pulverizaţi niciun fel de lichid direct pe dispozitiv.
- Când curăţaţi dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60 ℃.
- Datele măsurate vor fi afişate în cel mult 5 secunde după terminarea măsurătorii. Timpul de întârziere depinde de viteza finală.
- Dacă datele măsurate nu pot fi afişate sau dacă apar alte anomalii în timpul testării, reporniţi dispozitivul.
- Dispozitivul trebuie calibrat cel puţin o dată pe an.
- Dispozitivul are scopul de a testa capacitatea vitală forţată. Pentru a obţine cele mai bune rezultate, folosiţi-l conform manualului de utilizare.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat până la o jumătate de oră după ce este transferat dintr-un mediu cu cea mai mare sau cea mai scăzută temperatură de depozitare într-un mediu la temperatura camerei.
- Aparatul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie.
- Evitaţi ca insectele, părul de animale sau murdăria să intre în turbină, deoarece acest lucru va afecta utilizarea dispozitivului.
- Evitaţi pe cât posibil lâna şi praful. Dacă intervin aceste condiţii, vă rugăm să consultaţi secţiunea 5.1 pentru curăţare şi dezinfecţie.
- Acest manual de utilizare conţine informaţii privind instrucţiunile de funcţionare şi specificaţii tehnice.
- Echipamentul conectat la acest dispozitiv prin interfaţă trebuie să îndeplinească prevederile standardului IEC 60950 sau IEC 60601-1.

Capitolul 4 Instalare

4.1 Asamblare şi dezasamblare

1) Ansamblu turbină: aliniaţi turbina la orificiul turbinei de pe carcasă, introduceţi-o uşor în partea de jos, apoi rotiţi în sens orar pentru a o bloca.
2) Dezasamblare turbină: rotiţi turbina în sens opus acelor de ceasornic şi trageţi-o uşor în sus pentru a o scoate.
3) Asamblare piesă de gură: introduceţi un capăt al piesei de gură direct în portul turbinei.

Observaţii: Turbina trebuie instalată în poziţia corectă din partea frontală a dispozitivului - a se vedea marcajul de pe dispozitiv.

4.2 Metodă de funcţionare

4.2.1 Pornire/Oprire

(1) După asamblare, apăsaţi lung tasta ON/OFF pentru a porni dispozitivul.

(2) Cu dispozitivul pe „ON", apăsaţi lung tasta ON/OFF pentru a-l închide.

4.2.2 Măsurare

(1) După ce aţi pornit dispozitivul, acesta se va comuta pe interfaţa de selectare reprezentată în Figura 2. Apăsaţi pe tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „No" (Nu), apăsaţi pe tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a intra pe interfaţa de testare, reprezentată în Figura 3 (reţineţi: dacă selectaţi „Yes" (Da), veţi accesa interfaţa de informaţii personale pentru a edita informaţiile. După ieşire, dispozitivul revine pe interfaţa de testare).

(2) Pe interfaţa de testare, inspiraţi adânc, strângeţi buzele în jurul piesei de gură şi expiraţi tot aerul cât mai puternic cu putinţă într-un timp cât mai scurt. Indicatorul portocaliu din colţul din dreapta sus va clipi cu o anumită frecvenţă. Apoi aşteptaţi câteva secunde; dispozitivul va intra în interfaţa principală a parametrilor, astfel cum se indică în Figura 4.

Observaţie: când valoarea măsurată depăşeşte domeniul de măsurare, mesajul imediat „SAU!" se va afişa pe interfaţa principală.

Figura 2 Interfaţa selectivă Figura 3 Interfaţa de testare

4.2.3 Interfaţă principală

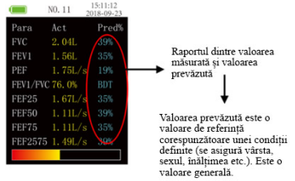


Figura 4 Interfaţa principală a parametrilor

a. Interfaţă parametri principali: afişează 8 valori ale parametrilor şi raportul dintre fiecare parametru şi valoarea prevăzută corespunzătoare. **Raportul reflectă starea de sănătate, iar o corectă setare a informaţiilor personale este esenţială pentru obţinerea unui raport precis.** De asemenea, pe această interfaţă se afişează pictograma de alimentare, ora actuală, numărul cazului şi indicatorul stării de sănătate, aşa cum se observă în Figura 4.

b. Indicator stare de sănătate: indică starea măsurată, afişează în mod clar starea de sănătate a persoanei testate prin raportul dintre valoarea măsurată şi valoarea prevăzută. De ex., comparaţia dintre valoarea măsurată şi valoarea de referinţă în aceeaşi situaţie este de culoare roşie când valoarea este mai mică de 50%, ceea ce înseamnă că persoana testată trebuie să acorde atenţie şi să meargă la spital în timp util; este galben în intervalul cuprins între 50% şi 80%, ceea ce înseamnă că persoana testată trebuie să fie atentă; este verde când valoarea este mai mare de 80%, ceea ce este normal. Elementul indicatorului stării de sănătate este opţional şi poate fi setat în secţiunea „Denote value" (Arată valoare), în meniul „Data management" (Gestionare date).

c. „Flow rate-volume chart" (Diagrama debit-volum) şi „Volume-time chart" (Diagrama volum-timp) prezentate în Figura 5 vor apărea după apăsarea tastei UP (SUS) sau DOWN (JOS) în interfaţa principală a parametrilor; Figura 4 şi Figura 5 sunt interfaţa principală.

d. Sub Interfaţa principală a parametrilor, după apăsarea simultană a tastei UP (SUS) sau DOWN (JOS), va apărea informaţia „Are you sure to delete this data?" (Sunteţi sigur că vreţi să ştergeţi aceste informaţii?). Selectaţi „Yes" (Da), apoi apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a şterge aceste date şi a intra în interfaţa de măsurare. Selectaţi „No" (Nu) şi apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a anula ştergerea acestor date şi pentru a accesa interfaţa de măsurare pentru următoarea testare.

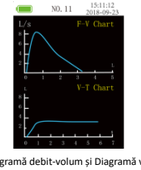


Figura 5 Diagramă debit-volum şi Diagramă volum-timp

4.2.4 Meniu

În interfaţa de testare sau interfaţa principală, apăsaţi tasta CONFIRMĂ pentru a intra în interfaţa meniului prezentată în Figura 6, utilizaţi butonul SUS sau JOS pentru a selecta o opţiune, apoi apăsaţi tasta CONFIRMĂ pentru a intra în interfaţa corespunzătoare (inclusiv informaţiile personale, gestionarea datelor şi interfaţa de setări), închideţi sau ieşiţi.

Metodele de funcţionare sunt următoarele:

Figura 6 Interfaţa meniului

Figura 7 Interfaţa cu informaţii personale

a. Informaţii personale

În interfaţa Meniu, selectaţi „Informaţii personale" pentru a intra în submeniul acesteia, astfel cum se indică în Figura 7, în care utilizatorul poate edita informaţiile despre pacient (**Observaţie:** Pe interfaţa de selectare, aşa cum se observă în Figura 2, selectând „Yes" (Da) veţi accesa şi interfaţa cu informaţii personale).

(1) Număr de caz

„NO." în partea de sus a interfeţei este numărul actual de cazuri. De exemplu, dacă sunteţi al 23-lea subiect, acesta va fi afişat ca „NO. 23". Numărul cazului poate fi acumulat automat fără setare manuală.

(2) Setare sex

Folosiţi tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „Gender" (Sex), apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) şi tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „MALE" (MASCULIN) sau „FEMALE" (FEMININ), apoi apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a reveni la interfaţa cu informaţii personale.

(3) Setare vârstă, înălţime, greutate

Selectaţi „Age" (Vârsta) pentru a ajusta vârsta astfel cum se indică în Figura 8. Apăsaţi tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea. Valoarea va creşte sau se va reduce cu 1, după ce aţi apăsat o dată pe tasta SUS sau JOS. Apăsaţi apoi tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfaţa cu informaţii personale.

Modificarea secţiunilor „Height" [Înălţime] şi „Weight" [Greutate] se face la fel cu secţiunea „Vârstă". Interval de reglare:

„Age" (Vârstă): 6~100

„Height" (Înălţime): 80~240 cm

„Weight" (Greutate): 15~250 Kg

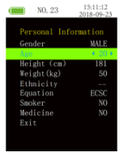


Figura 8 Interfaţa de ajustare a vârstei

(4) Setare ecuaţie

Paşii operaţionali ai „Ecuaţie" sunt aceiaşi cu „Sex". Standardul de valoare prezis poate fi selectat aici, inclusiv ECSC, KNUDSON, SUA, SBPT şi GLI.

(5) Setare profil fumător şi BDT

Modificarea secţiunilor „Smoker" (Fumător) şi „BDT" se face la fel cu cea a secţiunii „Gender" (Sex); în aceste secţiuni puteţi edita informaţiile profilului unui fumător şi BDT.

(6) Ieşire

În interfaţa Informaţii personale, selectaţi „Exit" (Ieşire) sau apăsaţi RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfaţa Meniu.

B. Gestionare date

Selectaţi „Data management" (Gestionare date) pe interfaţa Meniu, pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 9, după care veţi putea selecta „Review Function" (Funcţie de revedere), „Trend Curve" (Curbă de tendinţe), „Delete Data" (Ştergere date) şi „Denote Value" (Arată valoare).

Figura 9 Interfaţa de gestionare a datelor

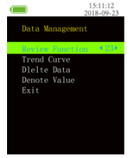


Figura 10 Interfaţa de selecţie a cazului

(1) Funcţie de control

Selectaţi „Review Function" (Funcţie de control) pe interfaţa de gestionare date, pentru a selecta numărul cazului aşa cum observaţi în Figura 10. Apăsaţi tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea, apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a accesa interfaţa principală şi pentru a afişa datele din istoric, apăsaţi continuu tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) de pe interfaţa principală pentru a revedea datele din numărul de caz alăturat; apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a reveni la interfaţa Meniu.

(2) Curbă de tendinţe

Selectaţi „Trend Curve" (Curbă de tendinţe) pentru a selecta interfaţa de selectare curbă de tendinţe, aşa cum observaţi în Figura 11. După selectarea parametrului, apăsaţi tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a accesa interfaţa de afişare a curbei de tendinţe, astfel cum observaţi în Figura 12. Figura este un rezumat al tuturor datelor arhivate referitoare la parametrul selectat şi afişează în mod clar modificările tendinţelor, utile pentru a compara datele de testare. Dacă se afişează prea multe date, apăsaţi tasta SUS sau JOS de pe curbă pentru a răsfoi toate tendinţele datelor rând pe rând, apoi apăsaţi tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfaţa de gestionare a datelor.

Figura 11 Interfaţa de selectare a curbei de tendinţă

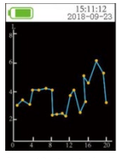


Figura 12 Interfaţa de afişare a curbei de tendinţă

(3) Ştergere date

Selectaţi „Delete Data" (Ştergere date) pe interfaţa de gestionare a datelor pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 13. Selectaţi „Yes" (Da) pentru a şterge toate datele, pe ecran se va afişa „Waiting..." (Aşteptare...), după care dispozitivul va reveni la interfaţa de gestionare date. Selectaţi „No" (Nu) pentru a reveni direct la interfaţa de gestionare date.

Figura 13 Ştergeţi interfaţa de selecţie

(4) Arată valoare

Selectaţi „Denote Value" (Arată valoare) pe interfaţa de gestionare a datelor pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 14. După selectarea parametrului, dispozitivul va reveni automat la interfaţa de gestionare date.

Figura 14 Indicați interfața de setare a valorii

Observație: când este selectată GLI sau SBPT, nu există nicio opțiune PEF în interfața de setare a valorii arătate.

(5) Ieșire

În interfața de gestionare a datelor, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

c. Setări

Selectați „Setări” în interfața de Meniu pentru a intra în interfața de setări, astfel cum se indică în Figura 15, unde pot fi setate limba, ora și calibrarea, iar informațiile despre dispozitiv pot fi vizualizate.

Figura 15 Interfața de setări

(1) Limbă

Selectați „Limba” în interfața Setări, apoi apăsați tasta SUS sau JOS pentru a selecta „中文”, „English”, „Español”, „Português”, „Italiano”, „Deutsch”, „Français” sau „русск”. (Această operațiune este invalidă dacă dispozitivul nu are funcția de selecție a limbii încorporată.)

(2) Setare oră

Selectați „Time” (Oră) pentru a accesa interfața de setare a orei. Selectați „Year” (An) pentru a afișa anul actual, astfel cum se observă în Figura 16. Apăsați tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a modifica valoarea. După selectare, apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a salva.

Pașii de setare pentru „Month” (Lună), „Day” (Zi), „Hour” (Oră), „Minute” (Minut) și „Second” (Secundă) sunt identici cu cei pentru „Year” (An).

Figura 16 Interfața de setare a timpului

(3) Calibrare

Selectați „Calibration” (Calibrare) pe interfața de setare, pentru a accesa sub-meniul pe care îl puteți observa în Figura 17; 2L și 3L sunt opționale. După selectare, dispozitivul se va comuta pe interfața de calibrare, așa cum observați în Figura 18.

Figura 17 Interfața de selecție a calibrării

Figura 18 Interfața de calibrare

În interfața de calibrare, împingeți seringa o dată: dispozitivul va afișa „Please repeat” (Vă rugăm să repetați), apoi apăsați din nou seringa. După trei operațiuni corecte continue, calibrarea va fi efectuată cu succes, iar dispozitivul va afișa „OK!”. După aceea, interfața se va comuta pe interfața dinaintea selectării calibrării (interfața precedentă: dacă s-a efectuat calibrarea după măsurare, va reveni pe interfața de setări; dacă s-a efectuat calibrarea înainte de măsurare, va reveni pe interfața de testare).

Dacă dispozitivul afișează textul „Error!” (Eroare!), înseamnă că a apărut o problemă în executarea operațiunii sau seringa selectează un volum incorect. Confirmați că volumul de calibrare este corect, apoi repetați calibrarea până la executarea acesteia cu succes. Dacă trebuie să întrerupeți calibrarea, va fi suficient să apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfața dinaintea calibrării.

Selectați „Adjust” (Reglează) pe interfața de calibrare, pentru a afișa valoarea actuală de calibrare, așa cum observați în Figura 19. Apăsați tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea, apoi apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a o salva.

Observații:

- **Valoarea determină precizia măsurătorii, așadar NU o modificați în mod aleatoriu.**

După înlocuirea turbinei, va fi necesară o calibrare pentru introducerea parametrilor noii turbine, ce va garanta precizia măsurătorii după înlocuirea acesteia.

- **Atunci când schimbați turbina, folosiți numai o turbină recomandată de compania noastră.**

Calibrarea necorespunzătoare poate afecta precizia măsurării; vă rugăm să fiți atenți.

Figura 19 Interfața de reglare a calibrării

În interfața de selecție Calibrare, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(4) Despre

Selectați „About” (Despre) pe interfața de setări, pentru a accesa sub-meniul în care puteți consulta numele dispozitivului și versiunea de software, apoi apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) sau RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(5) Ieșire

În interfața Setări, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

d. Oprire

Selectați „Power Off” (Oprire) pe interfața Meniu pentru a închide dispozitivul.

Observații: Dacă nu intervine nicio operațiune în două minute, dispozitivul se va închide automat.

e. Ieșire

În interfața Meniu, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața principală. Dacă măsurarea nu este finalizată înainte de a intra în interfața principală, va reveni la interfața de Testare.

4.2.5 Măsurare repetată

Dispozitivul are funcție de măsurare repetată. Apăsați lung tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) timp de 2 secunde, pentru a accesa interfața de testare. Când memoria este plină, pe ecran se va afișa textul „The memory is full! (Memoria este plină!) Do you want to delete all the data” (Doriți să ștergeți toate datele?), așa cum observați în Figura 20. Selectați „Yes” (Da) pentru a accesa interfața de ștergere date, sau selectați „No” (Nu) pentru a accesa interfața Meniu.

Figura 20 Interfață cu memorie plină

4.2.6 Încărcare

Dispozitivul intră automat pe interfața de încărcare, atunci când este pe încărcare. Pe această interfață, toate tastele sunt nefuncționale, iar dispozitivul nu poate fi folosit.

Două metode pentru încărcare:

1. Încărcați dispozitivul conectându-vă la un computer prin cablu USB.
2. Încărcați dispozitivul prin conectarea la adaptorul de alimentare.

- **Nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.**
- **În timpul încărcării, mesajul „Încărcare...” apare pe interfață; pictograma bateriei este un simbol cu iluminare, iar indicatorul luminos este portocaliu. Este verde după ce dispozitivul s-a încărcat complet.**
- **La încărcare, nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare. După încărcare, scoateți adaptorul de alimentare și deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare.**

4.2.7 Transmisia datelor

1) Instalați software-ul PC pe un computer, după care conectați dispozitivul la computer folosind cablul USB din dotare, deschideți software-ul și porniți dispozitivul. Transmisia de date se va activa.

2) Dispozitivul are funcție de transmisie date prin Bluetooth. După pornire, Bluetooth este întotdeauna ON (pornit), ceea ce înseamnă că poate fi căutat și conectat. După stabilirea conexiunii, dispozitivul poate comunica.

4.3 Atenție

- Verificați dispozitivul înainte de a-l utiliza, pentru a vă asigura că funcționează normal.
- Dispozitivul se închide automat în caz de nefuncționare timp de două minute.
- Este alimentat de o baterie reîncărcabilă cu litiu.
- Se recomandă ca dispozitivul să fie utilizat la interior.
- O lumină ambientală excesivă poate afecta precizia măsurării. Aceasta include lămpi fluorescente, lămpi duble de laborator cu lumină roșie, radiatoare cu infraroșu, raze directe ale soarelui etc.
- De asemenea, și activitățile intensive ale persoanei sau interferențele electro-chirurgicale pot afecta precizia.
- Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (7.1).
- Folosiți cablul USB recomandat de compania noastră, dacă trebuie să înlocuiți cablul USB.

Capitolul 5 Întreținere, transport și depozitare

5.1 Curățare și dezinfectare

Folosiți alcool medicinal pentru a șterge carcasa dispozitivului și lăsați-o să se usuce la aer sau ștergeți-o cu o lavetă curată și uscată. Turbina trebuie curățată periodic, pentru garantarea preciziei, pentru menținerea transparenței părții luminoase și pentru a o feri de impurități (precum păr sau microparticule). Scufundați turbina în dezinfectant după utilizare. După câteva minute, curățați-o cu apă curată și uscați-o la aer (dar nu clătiți turbina direct sub jet de apă de la robinet). Această metodă de dezinfectare nu poluează mediul înconjurător. (Observație: Dezinfectantul conține 75% alcool).

5.2 Întreținere

1) Curățați și dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (5.1).

2) Încărcați dispozitivul când pe ecran se afișează tensiunea scăzută (puterea bateriei este).

3) Încărcați la timp bateria, după ce s-a descărcat complet. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, acesta trebuie încărcat o dată la 6 luni, pentru a prelungi considerabil durata de viață utilă a bateriei. Utilizatorii nu au permisiunea de a schimba ei înșiși bateria. La nevoie, adresați-vă unui centru local de asistență, sau companiei noastre.

4) Dispozitivul trebuie calibrat o dată pe an (sau conform programului de calibrare din cadrul spitalului). De asemenea, calibrarea poate fi efectuată de agentul desemnat de stat sau pur și simplu contactați-ne pentru calibrare.

5.3 Transport și depozitare

1) Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat la un loc cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

2) Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și suficient de bine ventilată. Temperatură: -30 °C~+55 °C; umiditate relativă: ≤95%.

Capitolul 6 Data de fabricație, durata de viață și lista de accesorii

6.1 Data de fabricație: a se vedea eticheta.

6.2 Durata de viață: zece ani de la data fabricării.

6.3 Lista accesoriilor

Accesorii	Cantitate	Ciclu de înlocuire	Dimensiune	Metoda de înlocuire	Observații
Manual de utilizare	1 buc	Nu este nevoie de înlocuire.	——	——	——
Cablu USB	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	——	——	Contactați furnizorul
Piesă bucală	2 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	Consultați secțiunea 4.1.	Contactați furnizorul
Adaptor de alimentare (opțional)	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	——	——	Contactați furnizorul
Software PC	——	Nu este nevoie de înlocuire.	——	——	——
Clemă pentru nas (opțional)	1 buc	De unică folosință	——	——	Contactați furnizorul
Filtru de unică folosință pentru aparatul respirator (opțional)	1 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	——	Contactați furnizorul

Observații: Dacă se folosesc alte adaptoare de alimentare, trebuie respectate următoarele cerințe: tensiune de ieșire de 5 V în CC, intensitate a curentului de cel puțin 1A, iar adaptorul de alimentare trebuie să fie în conformitate cu standardele IEC 60950 sau IEC 60601-1.

Capitolul 7 Simboluri

7.1 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Baterie plină	IP22	Grade de protecție asigurate de carcasă
	Baterie descărcată		Radiații neionizante
	Bară indicatoare stare de sănătate	SN	Număr de serie
	Rotiți în sens opus acelor de ceasornic pentru a debloca turbina		Producător
	Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca turbina		Piesă aplicată tip BF
	A nu se refolosi		Numai pentru uz interior
	Nu introduceți		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Limită de presiune atmosferică		Eliminare DEEE
	Limită de temperatură		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Limită de umiditate	LOT	Cod lot
	Fragil, manevrați cu grijă		Data fabricației
	Cu această parte în sus		Valabil până la data de
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat	MD	Dispozitiv medical
CE 0123	Acest articol este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.	EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Cod produs		Importat de
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		

7.2 Parametri de măsurare

Parametru	Descriere	Unitate
CVF	Capacitate vitală forțată (volum total expirat)	L
FEV1	Volum de aer expirat într-o secundă	L
FEV6	Volum de expirare forțat în șase secunde	L
PEF	Debit expirator maxim de vârf	L/s
FEV1/CVF	Raport de expirare forțată într-o secundă, FEV1/CVFx100	%
FEF25	Debit expirat forțat la 25% din CVF	L/s
FEF50	Debit expirat forțat la 50% din CVF	L/s
FEF2575	Debit expirator forțat între 25% și 75% din CVF	L/s
FEF75	Debit expirat forțat la 75% din CVF	L/s

Observații:

timp zero: în punctul PEF (peak expiratory flow - debit expirator maxim) pe diagrama volum-timp, trageți o linie tangentă cu aceeași pantă ca PEF, iar punctul de intersecție dintre linia tangentă și axa timpului este timpul zero.

Capitolul 8 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Dispozitivul nu poate finaliza măsurătoarea deși a trecut mult timp, iar datele nu pot fi afișate.	Viteza de pornire este prea redusă, dispozitivul nu măsoară.	Măsurați din nou respectând instrucțiunile din Manualul de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Măsurați din nou sau reporniți dispozitivul.
	Îmbătrânirea senzorului.	Contactați centrul de service local.
Eroare date	Operați dispozitivul în mod fals.	Operați dispozitivul conform Manualului de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu poate fi pornit.	Tensiune joasă sau lipsă tensiune.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Îmbătrânirea sau deteriorarea electrozilor bateriei.	Contactați centrul de service local.
	Dispozitiv avariat.	Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	Dispozitivul este setat pe oprire automată, în caz de nefolosire timp de 2 minute.	Normal
	Tensiune joasă	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
Timpul de utilizare este prea rapid după încărcare.	Dispozitivul nu este complet încărcat.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu se poate încărca complet, după ce a fost lăsat la încărcat timp de peste 10 ore.	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.

Anexa I

1. Instrucțiuni de utilizare

ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală la domiciliu

Avertisment: nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

Avertisment: utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

Avertisment: echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

2. Instrucțiuni de utilizare

toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și a PERFORMANȚEI ESENȚIALE în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pe durata de viață excepțională.

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice și Imunitate.

Tabelul 1

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică	
Test de emisie	**Conformitate**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisie RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	Conformitate

Tabelul 2

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformitate**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV semnal de intrare/ieșire Frecvență de repetiție de 100 kHz	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Nu se aplică Frecvență de repetiție de 100 kHz
Supracurent IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Emisii RF prin conducere IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică						
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulație 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelul 4

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
Radiații RF IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la câmpuri magnetice de proximitate)	Test Frecvență	Modulare	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Puls modulație 50kHz	7.5	7,5

Atenție: cu excepția schimbului de energie și a cablurilor vândute de producătorii de dispozitive cu funcție pulmonară ca piese de schimb pentru componentele interne, utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate, va avea ca rezultat creșterea emisiilor de produs sau reducerea anti-interferențelor.

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a asigura conformitatea cu standardele de imunitate și radiații de interferențe.

Tabel: prezentare generală a cablurilor

Număr	Model	Lungimea cablului (m)	Mască sau nu	Observații
1	Cablu adaptor de alimentare	1.0	DA	/

- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B ESPIRÓMETRO PORTÁTIL

Manual de usuario

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

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 95% 1060hPa 0% 500hPa

M33551-ES-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1.3 1.4.01.12.256 2024.05

Instrucciones para el Usuario

Estimado usuario, le agradecemos su confianza por haber comprado este ESPIRÓMETRO.

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual de Usuario deben seguirse estrictamente. En este manual se describen detalladamente los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren este tipo de averías.

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

Fecha de fabricación: véase la etiqueta.

El usuario previsto puede ser el paciente.

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

Advertencia:

Para garantizar la precisión de la medición, se recomienda no utilizar el dispositivo más de 8 veces seguidas en el mismo paciente.

La persona sometida a la prueba debe exhalar todo el aire durante la prueba, no intercambiar aire ni toser.

No utilice el dispositivo en entornos con bajas temperaturas.

Desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en 2 minutos.

Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.

La empresa presta servicios de instalación, depuración y formación técnica conforme al contrato.

La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.

La empresa es responsable de responder a tiempo a los requisitos de los usuarios.

La empresa se reserva el derecho de explicación final sobre este manual de usuario.

Capítulo 1 Especificacionestécnicas

1.1 Funciones principales

- Se puede medir la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espirado Forzado en un segundo (FEV1), la relación entre el FEV1 y la FVC (FEV1%), el Flujo Espiratorio Máximo (PEF), el flujo del 25% de la FVC (FEF25), el flujo del 50% de la FVC (FEF50), el flujo del 75% de la FVC (FEF75) y el flujo medio entre el 25% y el 75% de la FVC (FEF2575). Además, la condición del paciente puede ser mostrada mediante la relación entre el valor medido y el valor previsto.
- Visualización del gráfico flujo-volumen y el gráfico volumen-tiempo.
- Memoria de datos, borrar, cargar y revisar.
- Visualización del gráfico de la tendencia.
- Indica en tiempo real la duración de la exhalación
- Se puede configurar la información personal (altura, edad, sexo, etc.).
- Indicación del estado de salud.
- Transmisión de datos por Bluetooth y USB.
- Indicación de baja tensión.
- Batería de litio recargable para alimentación, con indicación de carga.
- Función de calibración.
- Se puede configurar y visualizar el reloj en tiempo real.
- Apagado automático cuando no hay actividad durante 2 minutos.

1.2 Parámetros principales

Rango de volumen: 0~10 L
Rango de caudal: 0 L/s~16 L/s
Precisión del volumen: ±3 % o 0.05 L (lo que sea mayor)
Precisión de caudal: ±5 % o 0,17 L/s (el valor que sea mayor)
Máxima resistencia al flujo a 16 L/s: ≤ 0.15KPa*s/L
EMC: Grupo I Clase B.
Modo de trabajo: funcionamiento continuo
Según el DDM 93/42, la clasificación de este producto sanitario: Ⅱa.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo alimentado internamente
Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo
Grado de protección proporcionados por la carcasa: IP22
Batería: 3.7V, 2200mAh, batería de litio recargable,número de ciclos de descarga: ≥ 300 veces.
Tiempo de funcionamiento: 24 horas aproximadamente
Nota: BTPS es condiciones corporales: temperatura corporal normal (37 ℃), la presión ambiente, saturado de vapor de agua.

1.3 Requisitos ambientales

Entorno de transporte y almacenamiento:
Temperatura: -30℃~+55℃
Humedad relativa: ≤95 %
Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente operativo:
Temperatura: +10℃~+40℃
Humedad relativa: ≤80 %
Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
Altitud: 0 ~ 1400 m

1.4 Vista del panel frontal

Figura 1-1 Vista frontal del panel

1.5 Descripción general

La Capacidad Vital Forzada es la espiración máxima después de tomar una respiración completa, es un examen importante en las enfermedades del pecho, del pulmón y de la salud del sistema respiratorio, y es un indispensable proyecto de prueba en la inspección pulmonar moderna. Al mismo tiempo, tiene una gran importancia en las enfermedades respiratorias, el diagnóstico diferencial, la evaluación del tratamiento y la selección de las indicaciones quirúrgicas. Por lo tanto, con el rápido desarrollo de la fisiología respiratoria clínica, las aplicaciones clínicas de examen de la capacidad pulmonar también están ganando popularidad.

El dispositivo es pequeño en volumen, consume poca energía, es portátil y fácil de usar. Tiene una pantalla de alta definición, el dispositivo es pequeño y moderno. Para realizar una medición, es necesario inspirar completamente, y sellar los labios alrededor de la boquilla y luego exhalar todo el aire lo más rápido posible, la pantalla mostrará directamente los parámetros medidos, tales como la Capacidad Vital Forzada (FVC), Volumen Espirado Forzado en un segundo (FEV1), Flujo Espiratorio Máximo (PEF). Este dispositivo tiene una alta precisión y repetibilidad.

1.5.1 Alcance de aplicación

El ESPIRÓMETRO es un equipo portátil para el examen de la función pulmonar. El dispositivo es apto para hospitales, clínicas, familias para pruebas ordinarias (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Solo es necesario que el usuario lo utilice como se indica en el manual de usuario, sin necesidad de formación especializada, por lo que la operación del dispositivo será lo más sencilla y fácil posible.

Alcance de aplicación: se puede utilizar en hospitales, clínicas y viviendas para comprobar los parámetros relacionados con la capacidad vital forzada.

1.6 Características

1) Pantalla de 2,8'', visualización clara, bajo consumo de energía.
2) Fácil de utilizar, fácil de entender.
3) Pequeño en volumen, cómodo de transportar y probar en cualquier momento.
4) Batería de litio recargable de gran capacidad, protección del medio ambiente.
5) Prueba específica para FVC, análisisde orientación.

Capítulo 2 Principio

Inspire profundamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible, el gas exhalante se transforma en flujo de aire rotatorio mediante una turbina, luego hace girar la cuchilla. El tubo de emisión infrarroja y el tubo de recepción dentro del dispositivo apuntan a la cuchilla, cuando la cuchilla gira, el tubo de recepción evalúa y transforma la señal de luz recibida, genera las diversas señales relacionadas con la rotación de la cuchilla, a través del procesamiento por circuito de amplificación, genera la señal reconocible mediante SCM, a través del procesamiento SCM, se transformará en cada parámetro de medición que se mostrará en la pantalla.

Capítulo 3 Contraindicación、Atención、Advertencia

3.1 Contraindicación

3.1.1 Contraindicación absoluta

- Si ha sufrido un infarto de miocardio o shock en los últimos 3 meses;
- Si ha sufrido función cardíaca inestable grave o angina de pecho en las últimas 4 semanas;
- Si ha sufrido hemoptisis masiva en las últimas 4 semanas;
- Si necesita medicación durante las crisis epilépticas;
- Si padece hipertensión no controlada (SYS>200 mmHg, DIA>100 mmHg);
- Si padece aneurisma aórtico;
- Si padece hipertiroidismo grave.

3.1.2 Contraindicación relativa

- Ritmo cardíaco >120 bpm;
- Si tiene una bulla pulmonar gigante o neumotórax y no planea someterse a cirugía.
- Mujer embarazada;
- Si tiene una perforación de la membrana timpánica (necesita bloquear el canal auditivo del lado afectado antes de tomar medidas);
- Si ha sufrido recientemente una infección del tracto respiratorio (menos de 4 semanas);
- Si padece hipoinmunidad;
- Pacientes con enfermedades respiratorias transmisibles o infecciosas no deben someterse a pruebas de función pulmonar en la fase aguda. Si padece inmunidad reducida tampoco es apropiado realizar el examen. Si es necesario, se debe seguir estrictamente la protección y control de las enfermedades.

3.2 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Compruebe periódicamente el dispositivo para asegurarse de que no presenta daños visibles que puedan afectar a su seguridad o rendimiento. Se recomienda inspeccionar el dispositivo semanalmente como mínimo. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos. Nuestra empresa puede, bajo pedido, proporcionar soporte técnico y materiales tales como lista de componentes, leyenda, detalles de calibración u otros materiales que sean necesarios para el mantenimiento por parte de personal técnico cualificado.
- El dispositivo no puede ser utilizado junto con otros equipos no especificados en el Manual de Usuario. Sólo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante.
- Este dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

3.3 Advertencia

- Por favor, no mida este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- Peligro de explosión—NO utilice el dispositivo en un entorno con productos inflamables, como por ejemplo un anestésico.
- Se ruega comprobar el embalaje antes del uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalaje, de lo contrario el dispositivo podría funcionar de manera anómala.
- No utilizar el dispositivo en ambientes con fuertes interferencias electromagnéticas, fuentes de brisa directa, fuentes de frío y de calor.
- Durante la carga, no coloque el dispositivo de forma tal que resulte difícil realizar la desconexión del dispositivo.
- El usuario debe prestar atención para evitar el estrangulamiento debido al cable de datos más largo.
- La eliminación de residuos del aparato, sus accesorios y embalaje (como boquillas, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe cumplir las leyes y normativas locales, ya que una eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.
- Elija los accesorios designados o recomendados por el fabricante para evitar daños en el dispositivo.
- No utilice el dispositivo con la turbina de otros productos similares. Después de sustituir la turbina, se recomienda calibrarla antes de volver a usarla.
- La batería de este dispositivo puede utilizarse sólo en este dispositivo. Cualquier tarea de mantenimiento o sustitución de esta batería debe ser llevada a cabo por personal de servicio formado y autorizado por nuestra empresa.
- No realizar tareas de mantenimiento durante el uso del dispositivo.
- No está permitido realizar modificaciones en este dispositivo.

3.4 Precaución

- Mantenga el dispositivo alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas o inflamables, las temperaturas altas o bajas y la humedad.
- Si el dispositivo se moja o se coagula, deje de utilizarlo.
- NO accione las teclas del panel frontal con objetos afilados.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consultar el capítulo 7.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el dispositivo en líquido. Cuando limpie el dispositivo con alcohol de uso médico, evite rociar cualquier líquido directamente sobre el dispositivo.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60 C.
- Los datos medidos se mostrarán dentro de 5 segundos después de terminar la medición, el tiempo de retardo depende de la velocidad de finalización.
- Si los datos medidos no pueden ser mostrados o se producen otras anomalías durante la prueba, reinicie el dispositivo.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.
- El dispositivo está diseñado para comprobar la capacidad vital forzada, utilícelo de acuerdo con el Manual de usuario para obtener los mejores resultados.
- El dispositivo no puede utilizarse hasta media hora después de ser transferido de un entorno de temperatura de almacenamiento más alta o más baja a un entorno de temperatura ambiente.
- El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños o mascotas.
- Evite la entrada de insectos, pelos de animales o suciedad en la turbina, ya que esto podría afectar al uso del dispositivo.
- Evite, en la medida de lo posible, el algodón y el polvo. Si se producen estas condiciones, consulte la sección 5.1 para la limpieza y la desinfección.
- Este manual de usuario contiene información sobre las instrucciones de funcionamiento y las especificaciones técnicas.
- Los equipos conectados a este dispositivo a través de interfaces deben cumplir las normas IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capítulo 4 Instalación

4.1 Montaje y desmontaje

1)Montaje de la turbina: alinear la turbina con el agujero de la turbina presente en la carcasa, insertarla con cuidado hasta el fondo, girarla en sentido horario para bloquearla.
2) Desmontaje de la turbina: girar la turbina en sentido contrario a las agujas del reloj y extraerla con cuidado.
3) Montaje de la boquilla: inserte un extremo de la boquilla directamente en el puerto de la turbina.
Nota: La turbina debe instalarse en la posición correcta desde la parte frontal del dispositivo, véase la marca en el dispositivo.

4.2 Método de funcionamiento

4.2.1 Encendido/apagado

(1) Después de realizar el montaje, pulsar prolongadamente la tecla ON/OFF para encender el dispositivo.
(2) En estado "ON» (ENCENDIDO), pulse prolongadamente la tecla ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) para apagarlo.

4.2.2 Medición

(1) Después de encender el dispositivo, se encontrará en la interfaz de selección que se muestra en la Figura 2, pulse la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) para seleccionar "No", pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para entrar en la interfaz de prueba, que se muestra en la Figura 3 (Nota: si selecciona "Sí", entrará en la interfaz de información personal para editar la información, después de salir, volverá a la interfaz de prueba).

(2) En la interfaz de prueba, inspire completamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible en el menor tiempo posible, el indicador naranja de la esquina superior derecha parpadeará con cierta frecuencia. Luego espere unos segundos, el dispositivo accederá a la interfaz de principal de parámetros tal y como se muestra en la Figura 4.

Nota: cuando el valor medido supera el rango de medición, en la interfaz principal aparecerá el mensaje "OI".

Figura 2 Interfaz de selección

Figura 3 Interfaz de prueba

4.2.3 Interfaz principal

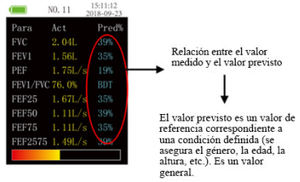


Figura 4 Interfaz principal de parámetros

a. Interfaz principal de parámetros: muestra 8 valores de parámetros y la relación de cada parámetro con su valor previsto correspondiente. **La relación refleja el estado de salud, la configuración correcta de la información personal es la clave para obtener una relación precisa.** Además, esta interfaz también muestra el icono de encendido, la hora actual, el número de caso y el indicador de estado de salud, como se muestra en la Figura 4.

b. Indicador del estado de salud: indica el estado medido, muestra el estado de salud de la persona evaluada mediante la relación entre el valor medido y el valor previsto, es decir, la comparación del valor medido con el valor de referencia en la misma situación, es de color rojo cuando el valor es inferior al 50%, lo que significa que la persona evaluada debe prestar atención y acudir al hospital a tiempo; amarillo en el rango de 50% ~ 80%, significa que la persona evaluada debe prestar atención; es verde cuando el valor es superior al 80%, lo que es normal. El elemento determinante del indicador del estado de salud es opcional, puede configurarse en "Denote value" (Indicar valor) en "Data management" (Gestión de datos).

c. Los mensajes "Flow rate-volume chart" (Gráfico caudal-volumen) y "Volume-time chart" (Gráfico volumen-tiempo) que se muestran en la Figura 5, aparecerán después de pulsar la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) en la interfaz principal de parámetros, las Figura 4 y Figura 5 muestran la interfaz principal.

d. En la interfaz principal de parámetros, después de pulsar simultáneamente la teclaUP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO), aparecerá el mensaje "Are you sure to delete this data?" (¿Está seguro de borrar estos datos?), seleccione "Sí", luego pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para eliminar este dato y acceder a la interfaz de medición. Seleccione "No", pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para cancelar el borrado de estos datos y entrar en la interfaz de medida para la siguiente prueba.

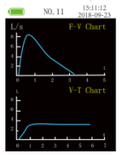


Figura 5 Gráfico caudal-volumen y gráfico volumen-tiempo

4.2.4 Menú

En la interfaz de prueba o la interfaz principal, pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a la interfaz de menú como se muestra en la Figura 6, utilice el botón ARRIBA o ABAJO para seleccionar una opción, luego pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a la interfaz correspondiente (incluida la información, la gestión de datos y la interfaz de ajustes), apagar el dispositivo, o salir.

Los métodos de funcionamiento son los siguientes:

Figura 6 Interfaz de menú

Figura 7 Interfaz de información personal

a. Información personal

En la interfaz de menú, seleccione "Información personal" para acceder al submenú como se muestra en la Figura 7, en la que el usuario puede modificar la información del paciente (**Nota:** En la interfaz selectiva, como se muestra en la Figura 2, al seleccionar "Sí" también se accederá a la interfaz de información personal.).

(1) Número de caso

"NO."en la parte superior de la interfaz es el número actual de casos. Por ejemplo, si usted es el paciente 23, se mostrará "NO. 23". El número de caso puede acumularse automáticamente sin necesidad de configuración manual.

(2) Configuración de género

Use la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) para seleccionar "Gender" (Género), presione la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) y la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) para seleccionar "MALE" (MASCULINO) o "FEMALE" (FEMENINO), luego presione la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para volver a la interfaz de información personal.

(3) Ajustes de edad, altura, peso

Seleccione "Age" (Edad) para configurar la edad como se muestra en la figura 8. Pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para cambiar el valor, el valor aumentará o disminuirá 1 después de pulsar la tecla ARRIBA o ABAJO una vez, luego pulse la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de Información personal.

La modificación de «Altura» y «Peso» es similar a la de «Edad». Rango ajustable:
"Age» (Edad): 6~100
"Height" (Altura): 80~240 cm
"Weight" (Peso): 15~250 Kg

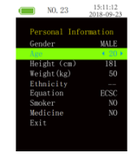


Figura 8 Interfaz de ajuste de edad

(4) Ajuste de la ecuación

Los pasos de funcionamiento de "Ecuación" son los mismos que los de "Género". Aquí se puede seleccionar la norma del valor previsto, incluidos ECSC, KNUDSON, USA, SBPT y GLI.

(5) Configuración de fumador y BDT

Los pasos de modificación de "Smoker" (Fumador) y "BDT" son los mismos que los de "Gender" (Género), en los que se puede editar la información de fumador y BDT.

(6) Salir

En la interfaz de información personal, seleccione "Exit" (Salir) o pulse RETURN (RETORNO) para volver a la interfaz de menú.

b.Gestión de datos

Seleccione "Data management" (Gestión de datos) en la interfaz Menú para acceder al submenú que se muestra en la Figura 9. A continuación, podrá seleccionar "Review Function" (Función de Revisión), "Trend Curve" (Curva de Tendencia), "Delete Data" (Borrar Datos) e "Denote Value" (Indicar Valor).

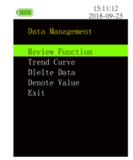


Figura 9 Interfaz de gestión de datos

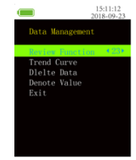


Figura 10 Interfaz de selección de caso

(1) Función de revisión

Seleccione "Review Function" (Función de Revisión) en la interfaz de Gestión de Datos para seleccionar el número de caso como se muestra en la figura 10, pulse la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) para cambiar el valor, pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para acceder a la interfaz principal y visualizar los datos históricos, pulse continuamente la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) en la interfaz principal para revisar los datos del número de caso adyacente, pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para volver a la interfaz de menú.

(2) Curva de tendencia

Seleccione "Trend Curve" (Curva de Tendencia) para acceder a la interfaz de selección de la curva de tendencia. Como se muestra en la Figura 11, después de seleccionar el parámetro, pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para acceder a la interfaz de visualización de la curva de tendencia, como se muestra en la Figura 12, la figura es un resumen de todos los datos almacenados que apuntan al parámetro seleccionado, muestra el cambio de tendencia de forma vívida, lo cual es conveniente para que el paciente compare. Si hay demasiados datos, pulse la tecla ARRIBA o ABAJO en la curva para examinar todos los datos de tendencia a su vez, pulse la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de Gestión de Datos.

Figura 11 Interfaz de selección de curvas de tendencia

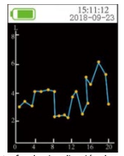


Figura 12 Interfaz de visualización de curvas de tendencia

(3) Borrar datos

Seleccione "Delete Data" (Borrar Datos) en la interfaz de Gestión de Datos para acceder a su submenú como se muestra en la Figura 13, seleccione "Sí" para borrar todos los datos, la pantalla mostrará "Waiting..." (Esperando...), después volverá a la interfaz de gestión de datos. Seleccione "No" para volver directamente a la interfaz de Gestión de Datos.

Figura 13 Interfaz de eliminar selección

(4) Indicar valor

Seleccione "Denote Value" (Indicar Valor) en la interfaz de "Data Management" (Gestión de Datos) para acceder a su submenú, como se muestra en la Figura 14, tras seleccionar el parámetro, volverá automáticamente a la interfaz de gestión de datos.

Figura 14 Interfaz de ajuste del valor denotado

Nota: cuando se selecciona GLI o SBPT, no hay opción PEF en la interfaz de ajuste de valor indicado.

(5) Salir

En la interfaz de gestión de datos, seleccione "Exit" (Salir) o pulse RETORNO para volver a la interfaz de menú.

c. Ajustes

Seleccione "ajustes" en la interfaz de menú para acceder a la interfaz de ajustes como se muestra en la Figura 15, en la que se pueden configurar el idioma, la hora y la calibración, y se puede visualizar la información del dispositivo.

Figura 15 Interfaz de ajustes

(1) Idioma

Seleccione "Idioma" en la interfaz de ajustes, luego pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar "中文", "English","Español", "Portuguès", "Italiano", "Deutsch", "Français" o "русск". (esta operación no es válida si el dispositivo no dispone de la función de selección de idioma incorporada)

(2) Configuración de hora

Seleccione "Time" (Hora) para entrar en la interfaz de configuración, seleccione "Year" (Año) para visualizar el año actual como se muestra en la Figura 16, pulse la tecla UP (ARRIBA) o DOWN (ABAJO) para cambiar el valor, después de seleccionar, pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para guardar.

Los pasos de operación de "Month" (Mes), "Day" (Día), "Hour" (Hora), "Minute" (Minuto) y "Second" (Segundo) son los mismos que en "Year" (Año).

Figura 16 Interfaz de configuración de hora

(3) Calibración

Seleccione "Calibration" (Calibración) en la interfaz de Ajustes para entrar en su submenú como se muestra en la Figura 17, 2L y 3L son opcionales, después de seleccionar, entrará en la interfaz de calibración como se muestra en la Figura 18.

Figura 17 Interfaz de selección de calibración

Figura 18 Interfaz de calibración

En la interfaz Calibración, empuje la jeringa una vez, el dispositivo mostrará "Please repeat" (Por favor, repita),luego empuje la jeringa una vez más. Después de tres operaciones continuas correctas, la calibración se habrá realizado con éxito y el dispositivo mostrará "¡OK!". Finalmente, la interfaz volverá a la interfaz anterior antes de la calibración (La interfaz anterior: si se calibra después de medir, volverá a la interfaz Ajustes; si se calibra antes de medir, volverá a la interfaz Pruebas).

Si el dispositivo muestra "¡Error!", indica que hay algo que no funciona correctamente o que la jeringa selecciona un volumen incorrecto, confirme que el volumen de calibración es correcto, luego repita la calibración hasta que tenga éxito. Si necesita detener la calibración, simplemente pulse la tecla CONFIRMAR para salir de la interfaz antes de calibrar.

Seleccione "Adjust" (Ajustar) en la interfaz de Calibración para visualizar el valor de calibración actual como se muestra en la Figura 19. Pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para cambiar el valor, pulse la tecla CONFIRMAR para guardar.

Nota:

El valor determina la precisión de la medición, NO se debe cambiar aleatoriamente.

Después de sustituir la turbina, se aplicará la calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición después de la sustitución.

Cuando sustituya la turbina, utilice la recomendada por nuestra empresa.

La calibración incorrecta podría afectar a la precisión de la medición, tenga cuidado.

Figura 19 Interfaz de ajuste de calibración

En la interfaz de Calibración, seleccione "Exit" (Salir) o pulse RETURN (RETORNO) para volver a la interfaz de ajustes.

(4) Acerca de

Seleccione "About" (Acerca de) en la interfaz de Ajustes para entrar en su submenú y comprobar el nombre del dispositivo y la versión del software; a continuación, pulse CONFIRM (CONFIRMAR) o la tecla RETURN (RETORNO) para volver a la interfaz de Ajustes.

(5) Salir

En la interfaz Ajustes seleccione "Exit" (Salir) o pulse RETURN (RETORNO) para volver a la interfaz de menú.

d.Apagado

Seleccione "Power off" (Apagar) en la interfaz Menú para apagar el dispositivo.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en dos minutos, el aparato se apagará automáticamente.

e. Salir

En la interfaz menú, seleccione "Exit" (Salir) o pulse RETURN (RETORNO) para volver a la interfaz principal, si la medición no se termina antes de acceder a la interfaz principal, volverá a la interfaz de prueba.

4.2.5 Medición repetida

El dispositivo tiene la función de medición repetida, pulse la tecla CONFIRM (CONFIRMAR) durante 2 segundos para entrar en la interfaz de prueba, cuando la memoria esté llena, aparecerá el mensaje "The memory is full! (¡La memoria está llena!) Do you want to delete all the data? ¿Quiere borrar todos los datos?), como se muestra en la Figura 20, seleccione "Sí" para entrar en la interfaz de borrado de datos, seleccione "No" para entrar en la interfaz de menú.

Figura 20 Interfaz de memoria llena

4.2.6 Carga

El dispositivo entrará automáticamente en la interfaz de carga cuando se esté cargando. En esta interfaz, todas las teclas no funcionan y el dispositivo no se puede utilizar.

Dos métodos de carga:

1. Cargue el dispositivo conectándolo a un ordenador utilizando un cable USB.
2. Cargue el dispositivo conectándolo al adaptador de corriente.

No utilice el dispositivo durante la carga.

Durante la carga, en la interfaz aparece el mensaje "Cargando...", el icono de batería es un símbolo luminoso, y el indicador luminoso es de color naranja. Se vuelve de color verde cuando está completamente cargado.

Durante la carga, no coloque el dispositivo de forma tal que resulte difícil realizar la desconexión del dispositivo.

Después de la carga, retire el adaptador de corriente y desconecte el dispositivo de la alimentación eléctrica.

4.2.7 Transmisión de datos

1) 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.

2）El dispositivo dispone de función de transmisión Bluetooth. Después del encendido, el Bluetooth permanece siempre ENCENDIDO, por lo que se puede buscar y conectar. Una vez establecida la conexión, el dispositivo puede comunicarse.

4.3 Atención

Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.

Desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en dos minutos.

Se alimenta mediante una 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. Incluyendo lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.

La actividad intensa del sujeto o las interferencias electroquirúrgicas también pueden afectar a la precisión.

Se ruega limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo como indica el Manual de Usuario (7.1).

Utilice el cable USB recomendado por nuestra empresa si es necesario sustituir el cable USB.

Capítulo 5 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

5.1 Limpieza y desinfección

Utilice alcohol de uso médico para limpiar la carcasa del dispositivo, séquela al natural o límpiela con un paño limpio y suave. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de lucencia, y mantenerla alejada de objetos extraños (como cabellos o sedimentos menores). Sumerja la turbina en desinfectante después de usarla, después de unos minutos, límpiela con agua limpia y séquela al aire (pero no haga que la turbina se enjuague con agua directamente), este método de desinfección no conlleva contaminación del medio ambiente. (Nota: El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

5.2 Mantenimiento

1) Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de usuario (5.1).

2)Cargue el dispositivo cuando la pantalla muestre baja tensión(la batería está ( )).

3) Cargue la batería a tiempo después de que esté completamente descargada. Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, debe cargarse cada 6 meses, lo que podría prolongar en gran medida la vida útil de la batería. Los usuarios tienen prohibido sustituir la batería por sí mismos, si es necesario, póngase en contacto con el centro de servicio local o con nuestra empresa.

4)El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o según el programa de calibración del hospital). Se puede realizar con el agente designado por el Estado o simplemente poniéndose en contacto con nosotros para la calibración.

5.3 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 almacenarse en una sala sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -30℃~+55℃; Humedad Relativa: ≤95%.

Capítulo 6 Fecha de fabricación, vida útil y lista de accesorios

6.1 Fecha de fabricación: véase la etiqueta.

6.2 Vida útil: diez años a partir de la fecha de fabricación.

6.3 Lista de accesorios

Accesorios	Cantidad	Ciclo de sustitución	Tamaño	Método de sustitución	Observación
Manual de usuario	1 pza	No requiere sustitución.	——	——	——
Cable USB	1 pza	Diez años o cuando está dañado	——	——	Contactar con el proveedor
Boquilla	2 piezas	Un solo uso	30 mm (diámetro exterior)	Consultar la sección 4.1.	Contactar con el proveedor
Adaptador de corriente (opcional)	1 pza	Diez años o cuando está dañado	——	——	Contactar con el proveedor
Software PC	——	No requiere sustitución.	——	——	——
Pinza nasal (opcional)	1 pza	Un solo uso	——	——	Contactar con el proveedor
Filtro desechable para respiración (opcional)	1 pza	Un solo uso	30 mm (diámetro exterior)	——	Contactar con el proveedor

Nota: Si se utilizan otros adaptadores de corriente, deben cumplirse los siguientes requisitos: la tensión de salida es de 5 V CC, la corriente no es inferior a 1A y el adaptador de corriente debe cumplir las normas IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capítulo 7 Símbolos

7.1 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Batería llena	IP22	Tasa de protección de cobertura
	Batería baja		Radiación no ionizante
	Barra Indicadora de estado de salud	SN	Número de serie
	Gire en sentido antihorario para desbloquear la turbina		Fabricante
	Girar en sentido horario para bloquear la turbina		Aparato de tipo BF
	Dispositivo desechable, no reutilizable		Sólo para uso en interiores
	No insertar		Aparato de clase II
	Límite de presión atmosférica		Disposición WEEE
	Límite de temperatura		Siga las instrucciones de uso
	Límite de humedad	LOT	Número de lote
	Frágil, manipular con cuidado		Fecha de fabricación
	Este lado arriba		Fecha de caducidad
	Conservar en un lugar fresco y seco	MD	Dispositivo médico
CE 0123	Este artículo cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios.	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
REF	Código producto		Importado por
UDI	Identificador de dispositivo único		

7.2 Parámetros de medición

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada (volumen espiratorio total)	L
FEV1	Volumen Espiratorio Forzado en un segundo	L
FEV6	Volumen Espiratorio Forzado en seis segundos	L
PEF	Flujo espiratorio máximo	L/s
FEV1/FVC	Tasa Espiratoria Forzada en un segundo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Flujo espirado forzado al 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espirado forzado al 50% de FVC	L/s
FEF2575	Flujo espiratorio forzado entre 25% y 75% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espirado forzado al 75% de FVC	L/s

Observaciones:

tiempo cero: en el punto del PEF (flujo espiratorio máximo) del gráfico volumen-tiempo, trazar una línea tangente con la misma pendiente que el PEF, y el punto de intersección entre la línea tangente y el eje temporal es el tiempo cero.

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.	Vuelva a medir de acuerdo con el Manual de Usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Vuelva a medir o reinicie el dispositivo.
	Deterioro del sensor.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
Error de datos	Utilizar el dispositivo de forma incorrecta.	Utilizar el dispositivo de acuerdo con el Manual del usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	Baja tensión o sin tensión.	Cargar el dispositivo.
	Deterioro o daño de los electrodos de la batería.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
	El dispositivo está dañado.	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 2 minutos.	Normal
	Tensión baja	Cargar el dispositivo.
El tiempo de uso es demasiado corto después de la carga.	El dispositivo no está completamente cargado.	Cargar el dispositivo.
	Batería del dispositivo dañada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no puede cargarse completamente después de más de 10 horas de carga.	Batería del dispositivo dañada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Anexo I

1. Instrucciones de uso

El EQUIPO ME o el SISTEMA ME son apropiados para los entornos sanitarios domésticos

Advertencia: No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

Advertencia: El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

2. Instrucciones de uso

Todas las instrucciones necesarias para garantizar la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil prevista.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplida

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía entrada/salida de señal de ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para las líneas de suministro de energía No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1kHz
NOTA:U_T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Atención: Con la excepción del intercambio de energía y los cables vendidos por los fabricantes de dispositivos de función pulmonar como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados causará un aumento de la emisión del producto o una reducción de la antiinterferencia.

Deben utilizarse los siguientes tipos de cables para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad.

Tabla: Descripción general de cables

Número	Modelo	Longitud del cable (m)	Con máscara o sin	Observación
1	Cable adaptador de corriente	1,0	SÍ	/

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B HANDHÅLLEN SPIROMETER

Instruktioner för användning och underhåll

***OBSERVERA:** Operatörer måste läsa och förstå denna bruksanvisning helt innan du använder produkten.*

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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

MD IP22 55°C -30°C 85% 1060hPa 0% 500hPa

M33551-SE-Rev.3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1,3 1.4.01.12.256 2024,05

Användaranvisningar

Bästa användare, tack för att du köpt vår SPIROMETER.

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Driftsprocedurerna som specificeras i denna bruksanvisning ska följas strikt. Denna manual beskriver i detalj de driftssteg som måste noteras, de procedurer som kan leda till avvikelser och eventuell skada på produkten eller användarna. Underlåtenhet att följa användarmanualen kan orsaka mätavvikelser, skador på enheten eller personskada. Tillverkaren ansvarar INTE för säkerheten, tillförlitligheten och prestandaproblem för sådana resultat på grund av användarens försumlighet av denna manual för användning, underhåll eller förvaring. De kostnadsfria tjänsterna och reparationerna täcker inte heller sådana fel.

På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppriktigt beklaga det.

Tillverkarens data: se etiketten.

Den avsedda operatören kan vara patienten.

Denna produkt är en medicinskteknisk enhet, som kan återanvändas.

Varning:

För att säkerställa mätnoggrannhetrekommenderas det att enheten inte testas kontinuerligt på samma testperson mer än åtta gånger.

Testpersonen ska andas ut all luft under testningen, inte byta luft eller hosta.

Använd inte enheten i miljöer med låga temperaturer.

Automatisk avstängning när ingen användning sker på 2 minuter.

Denna apparat är inte avsedd för behandling.

Företaget levererar kvalificerade produkter till användare i enlighet med företagsstandard.

Företaget tillhandahåller tjänster för installation, felsökning och teknisk utbildning enligt kontraktet.

Företaget utför reparation av enheten under garantiperioden (ett år) och underhåll efter garantiperioden.

Företaget ansvarar för att svara på användarnas krav i tid.

Företaget förbehåller sig den slutliga rätten till förklaring av denna användarmanual.

Kapitel 1 Tekniska specifikationer

1.1 Huvudfunktioner

- ◆ Forcerad Vital Kapacitet (FVC), Forcerad Utmatad Volym på en sekund (FEV1), förhållandet mellan FEV1 och FVC (FEV1%), Topp Utandningsflöde (PEF), 25% flöde av FVC (FEF25), 50% flöde av FVC (FEF50), 75 % flöde av FVC (FEF75) och medelflöde mellan 25 % och 75 % av FVC (FEF2575) kan mätas. Dessutom kan testpersonens tillstånd visas genom förhållandet mellan det uppmätta värdet och det förutsedda värdet.
- ◆ Flödeshastighet-volymdiagram, volym-tidsdiagram display.
- ◆ Dataminne, radera, ladda upp och granska.
- ◆ Display trenddiagram.
- ◆ Indikerar utandningens varaktighet i realtid
- ◆ Personlig information (längd, ålder, kön, etc.) kan ställas in.
- ◆ Hälsostatusindikation.
- ◆ Dataöverföring via Bluetooth och USB.
- ◆ Indikation om låg spänning.
- ◆ Uppladdningsbart litiumbatteri för strömförsörjning, med laddningsindikering.
- ◆ Kalibreringsfunktion.
- ◆ Realtidsklockan kan ställas in och visas.
- ◆ Automatisk avstängning när ingen användning sker inom två minuter.

1.2 Huvudparametrar

Volymområde: 0~10 L
Flödeshastighetsområde: 0 L/s~16 L/s
Volymnoggrannhet: ±3 % eller 0.05 L(vilken som är störst)
Flödeshastighetsnoggrannhet: ±5 % eller 0.17 L/s(vilken som är störst)
Högsta motstånd mot flöde vid 16 L/s: ≤ 0.15KPa*s/L
EMC: Grupp I Klass B.
Driftsläge: kontinuerlig drift
Enligt MDD 93/42, klassificering av denna medicinsktekniska anordning: IIa.
Typ av skydd mot elektriska stötar: internt driven utrustning
Skyddsgrad mot elektrisk stöt: applicerad del av typ BF
Grad av skydd som tillhandahålls av kapslingen: IP22
Batteri: 3,7 V, 2200 mAh, laddningsbart litiumbatteri, antal urladdningscykler: ≥ 300 gånger.
Drittid: cirka 24 timmar
Observera: BTPS är kroppsförhållanden: normal kroppstemperatur (37 °C), omgivningstryck, mättad med vattenånga.

1.3 Miljökrav

Transport och lagringsmiljö:

Temperatur: -30 °C~+55 °C
Relativ fuktighet: ≤95%
Atmosfärtryck: 500 hPa~1060 hPa

Driftsmiljö:

Temperatur: +10 °C~+40 °C
Relativ Fuktighet: ≤80%
Atmosfärtryck: 700 hPa~1060 hPa
Höjd: 0 ~ 1400 m

1.4 Vy av frontpanelen

Bild 1-1 Vy över frontpanelen

1,5 Översikt

Forcerad Vital Kapacitet är den maximala utandningen efter att ha tagit ett fullt andetag, det är ett viktigt undersökningsmoment vid bröst-lungsjukdom och andningshälsa, och det är ett oumbärligt testprojekt i modern lunginspektion. Samtidigt har det stor betydelse vid diagnostik av luftvägssjukdomar, differentialdiagnostik, behandlingsutvärdering och urval av kirurgiska indikationer. Således, med den snabba utvecklingen av klinisk andningsfysiologi, vinner också kliniska tillämpningar av lungkapacitetsinspektion i popularitet.

Enheten är liten i volym, låg strömförbrukning, bekväm att använda och bärbar. Med högupplöst bildskärm är enheten koncis och moderiktig. För att göra en mätning krävs det att man andas in helt och sluter läpparna runt munstycket och sedan andas ut all luft så snabbt som möjligt, skärmen kommer direkt att visa de uppmätta parametrarna, såsom Force Vital Kapacitet (FVC), Forcerad Utandad volym på en sekund (FEV1), Topp Utandningsflöde (PEF). Denna enhet har en hög noggrannhet och repeterbarhet.

1.5.1 Tillämpningens omfång

SPIROMETER är en handhållen utrustning för att undersöka lungfunktionen. Enheten är lämplig för sjukhus, klinik, familj för vanligt test (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Det krävs bara att användaren använder den enligt användarmanualen, inget behov av specialutbildning, så driften av enheten skulle vara så enkel och lätt som möjligt.

Tillämpad omfattning: den är tillämpbar för användning på sjukhus, kliniker och i hemmet för att testa parametrarna som gäller forcerad vitalkapacitet.

1.6 Karakteristiska drag

1) 2,8-tumsskärm, tydlig visning, låg strömförbrukning.
2) Enkel att använda, lätt att förstå.
3) Liten i volym, bekväm att bära och testa när som helst.
4) Uppladdningsbart litiumbatteri med stor kapacitet, miljöskydd.
5) Specifikt test för FVC, orienteringsanalys.

Kapitel 2 Princip

Ta ett djupt andetag, täta läpparna runt munstycket och blås ut all luft så kraftigt som möjligt, utandningsgasen omvandlas till roterande luftflöde med turbin och får sedan bladet att rotera bladet. Det infraröda emissionsröret och mottagningsröret inuti enheten riktar sig mot bladet, när bladet roterar, mottagningsröret bedömer och omvandlar den mottagna ljussignalen, bildar de olika signalerna relaterade till bladrotation, via bearbetning av förstärkningskrets, bildar den igenkännbara signalen med SCM, via SCM-bearbetning, omvandlas den till varje mätparameter som kommer att visas på skärmen.

Kapitel 3 Kontraindikationer, Obs, Varning

3.1 Kontraindikationer

3.1.1 Absolut kontraindikation

- Person med hjärtinfarkt eller chock de senaste 3 månaderna;
- Person med allvarlig hjärtfunktion instabil eller angina pectoris under de senaste 4 veckorna;
- Person med massiv hemoptys de senaste 4 veckorna;
- Person som behöver medicin vid epileptiska anfall;
- Person med okontrollerad hypertensiv sjukdom (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- Person med aortaaneurysm;
- Person med allvarlig hypertyreos.

3.1.2 Relativ kontraindikation

- Hjärtfrekvens >120 bpm;
- Person med pneumothorax eller jätte lungbulla och inte planerar för kirurgisk behandling;
- Gravid kvinna;
- Person med perforering av trumhinnan (måste blockera hörselgången på den drabbade sidan innan du utför mätningen);
- Person med luftvägsinfektion nyligen (mindre än 4 veckor);
- Person med hypoimmunitet;
- Patienter med respiratoriska smittsamma sjukdomar eller infektionssjukdomar ska inte genomgå lungfunktionsundersökningar i akut fas. Person med låg immunitet är inte heller lämplig att genomgå undersökningen. Om det är nödvändigt ska sjukdomskontroll och -skydd följas strikt.

3.2 Instruktioner för säker drift

- ✧ Kontrollera enheten med jämna mellanrum för att säkerställa att det inte finns några synliga skador som kan påverka dess säkerhet eller prestanda. Det rekommenderas att inspektera enheten minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador, sluta använda den.
- ✧ Nödvändigt underhåll måste utföras ENDAST av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva. Vårt företag kan på begäran tillhandahålla teknisk support och material såsom komponentlista, förklaringar, kalibreringsdetaljer eller annat material som är nödvändigt för underhåll utfört av kvalificerad teknisk personal.
- ✧ Enheten kan inte användas tillsammans med annan utrustning som inte specificeras i användarhandboken. Endast de tillbehör som utsetts eller rekommenderas av tillverkaren kan användas.
- ✧ Denna enhet har kalibrerats innan den lämnade fabriken.

3.3 Varning

- Mät inte denna enhet med funktionstestare för enhetens relaterade information.
- Explosionsrisk – ANVÄND INTE enheten i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
- Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att apparaten och tillbehören helt överensstämmer med förpackningens förteckning. Annars är det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Använd inte enheten i miljöer med starka elektromagnetiska störningar, direkt vindkälla, kall källa och varm källa.
- Under laddningen ska du inte placera så att det är svårt att använda frånkopplingsenheten.
- Användaren bör vara uppmärksam på att förhindra strypning på grund av längre datakabel.
- Bortskaffandet av avfallsutrustning, dess tillbehör och förpackningar (såsom munstycke, plastpåsar, skum och kartonger) bör följa lokala lagar och förordningar, eftersom felaktig avfallshantering kan förorena miljön.
- Vänligen välj de tillbehör som utsetts eller rekommenderas av tillverkaren för att undvika skador på enheten.
- Använd inte enheten med turbinen från andra liknande produkter. Efter byte av turbinen rekommenderas att kalibrera turbinen före användning.
- Batteriet i den här enheten får endast användas till den här enheten. Allt underhåll eller byte av detta batteri måste utföras av servicepersonal som är utbildad och auktoriserad av vårt företag.
- Underhåll inte denna enhet under användningen.
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.

3.4 Försiktighetsåtgärder

- Håll enheten borta från damm, vibrationer, frätande eller brandfarliga ämnen, hög eller låg temperatur och luftfuktighet.
- Om enheten blir blöt eller koagulerar, vänligen sluta använda.
- Använd INTE knapparna på frontpanelen med vassa föremål.
- Desinficering med ånga med hög temperatur eller högt tryck på enheten är inte tillåtet. Se användarmanualen i det relativa kapitlet (7.1) för rengöring och desinfektion.
- Låt inte enheten nedsänkas i vätska. När du torkar av enheten med medicinsk alkohol, undvik att spraya vätska direkt på enheten.
- När apparatens rengörs med vatten ska temperaturen vara under 60℃.
- Uppmätta data kommer att visas inom 5 sekunder efter avslutad mätning, fördröjningstiden beror på sluthastigheten.
- Om uppmätta data inte kan visas eller något annat onormalt inträffade under testningen, starta om enheten.
- Enheten måste kalibreras en gång per år eller oftare.
- Enheten är avsedd att testa forcerad vitalkapacitet, använd den enligt användarmanualen för att få bästa resultat.
- Enheten får inte användas förrän en halvtimme efter att den har överförts från en miljö med högsta eller lägsta lagringstemperatur till en miljö med rumstemperatur.
- Enheten bör förvaras utom räckhåll för barn eller husdjur.
- Undvik att insekter, djurhår eller smuts tränger in i turbinen, eftersom detta kan att påverka enhetens användning.
- Undvik bomullsull och damm så mycket som möjligt. Om dessa tillstånd uppstår, se avsnitt 5.1 för rengöring och desinfektion.
- Denna manual innehåller information om bruksanvisningar och tekniska specifikationer.
- Utrustningen som är ansluten till denna enhet via gränssnitt ska överensstämma med IEC 60950 eller IEC 60601-1.

Kapitel 4 Installation

4.1 Montering och nedmontering

1) Turbinmontering: rikta in turbinen mot turbinhålet på skalet, och för den sedan försiktigt in till botten, vrid medurs för att låsa den.
2) Demontering av turbin: vrid turbinen moturs, dra försiktigt ut den.
3) Munstyckesmontering: sätt in ena änden av munstycket direkt i turbinporten.

Obs: Turbinen ska installeras i korrekt läge från enhetens framsida, se markeringen på enheten.

4.2 Driftsmetod

4.2.1 Ström on/off

(1) Efter monteringen, tryck länge på ON/OFF-knappen för tt sätta på enheten.
(2) Under "ON"-läge, tryck länge på ON/OFF-knappen för att stänga av den.

4.2.2 Mätning

(1) Efter att ha slagit på enheten kommer den att lokaliseras i det selektiva gränssnittet som visas som figur 2, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "Nej" (Nej), tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten för att öppna testgränssnittet, visat som figur 3 (Obs: om du väljer "Ja", kommer den in i gränssnittet för personlig information för att redigera information, efter att ha avslutats återgår den till testningsgränssnittet.).

(2) I Testgränssnittet, andas in fullt, slut läpparna runt munstycket och blåsa ut all luft så kraftfullt som möjligt på kortast tid, den orange indikatorn i det övre högra hörnet kommer att flimra med en viss frekvens. Vänta sedan några sekunder, kommer enheten att gå in i huvudparametergränssnittet som visas på bild 4.

Obs: när det uppmätta värdet överskrider mätområdet visas meddelandet "OR!" på huvudgränssnittet.

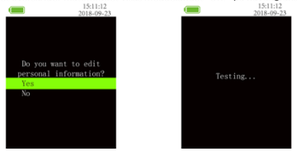


Bild 2 Selektivt gränssnitt bild 3 Testningsgränssnitt

4.2.3 Huvudgränssnitt

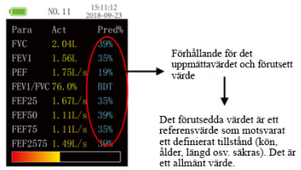


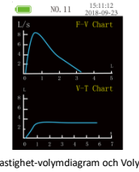
Bild 4 Huvudparametergränssnitt

a. Huvudparametergränssnitt: visar åtta parametervärden och förhållandet mellan varje parameter och dess motsvarande förutsedda värde. **Förhållandet återspeglar hälsostatus, korrekta inställningar av personlig information är nyckeln för att få korrekt förhållande.** Dessutom visar detta gränssnitt också strömikon, aktuell tid, fallnummer och hälsostatusindikator, som visas i figur 4.

b. Hälsostatusindikator: indikerar det uppmätta tillståndet, visar testpersonens hälsotillstånd genom förhållandet mellan uppmätt värde och det förutsagda värdet tydligt, d.v.s. Jämförelsen av uppmätt värde med referensvärdet i samma situation är rött när värdet är lägre än 50 %, vilket betyder att testpersonen bör uppmärksamma och åka till sjukhus i tid; gult i intervallet 50% ~ 80%, innebär att testpersonen bör uppmärksamma; den är grön när värdet är högre än 80 %, vilket är normalt. En viss post för hälsostatusindikator är valfri, den kan ställas in i "Denote value" (Beteckna värde) under "Data management" (Datahantering).

c. "Flow rate-volume chart" (Flödeshastighetsvolymdiagram) och "Volume-time chart" (Volymtidsdiagram) som visas som på bild 5 kommer att indikeras efter genom att trycka på UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten i huvudparametergränssnittet, bild 4 och bild 5 är huvudgränssnittet.

d. Under huvudparametergränssnittet, efter att ha tryckt på UP (UPP)- eller DOWN (NER) samtidigt, visas informationen "Är du säker på att radera denna data?". Välj "Yes" (Ja) och tryck sedan på knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) för att radera denna data och gå in i mätgränssnittet. Välj "No" (Nej), tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att avbryta raderingen av denna data och gå in i mätgränssnittet för nästa test.



Figur 5 Flödeshastighet-volymdiagram och Volym-tidsdiagram

4.2.4 Meny

I testgränssnittet eller huvudgränssnittet, trycker man på BEKRÄFTA för att öppna menygränssnittet som visas som bild 6, använd UPP- eller NER-knappen för att välja ett alternativ, tryck sedan på BEKRÄFTA för att öppna motsvarande gränssnitt (inklusive personligt information, datahantering och inställningsgränssnitt), stänga av eller avsluta.

Driftmetoderna är som följer:

Bild 6 Menygränssnitt Bild 7 Gränssnitt för personlig information

a. Personlig information

Under menygränssnittet, välj "Personal information" (personlig information) för att gå in i dess undermeny som visas i bild 7, där användaren kan redigera patientinformation (**Obs:** Under Selektivt gränssnitt, som visas i figur 2, genom att välja "Yes" (Ja) går du in i gränssnittet för personlig information också.).

(1) Fallnummer

"NO." högst upp i gränssnittet är det aktuella antalet fall. Till exempel, om du är det 23" ämnet, kommer det att visas som "NO. 23". Fallnumret kan ackumuleras automatiskt utan manuell inställning.

(2) Könsinställning

Använd UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "Kön", tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten och UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "MALE" (MAN) eller "FEMALE" (KVINNA), tryck sedan på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten för att återgå till gränssnittet för personlig information.

(3) Inställningar för ålder, längd, vikt

Välj "Age" (Ålder) för att justera åldern som visas i bild 8. Tryck på UPP- eller NER-tangenten för att ändra värdet, detta kommer att öka eller minska 1 efter att du tryckt på UPP- eller NER-tangenten en gång, tryck sedan på BEKRÄFTA-tangenten för att återgå till gränssnittet för personlig information.

Ändringen av "Längd" och "Vikt" är samma som "Ålder". Justerbart område:

"Age" (Ålder): 6~100
"Height" (Längd): 80~240 cm
"Weight" (Vikt): 15~250 Kg

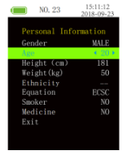


Bild 8 Åldersjusteringsgränssnitt

(4) Ekvationsinställning

Driftstegen för "Ekvation" är samma som för "Kön". Den förutsagda värdestandarden kan väljas här, inklusive ECSC, KNUDSON, USA, SBPT och GLI.

(5) Inställning av rökare och BDT

Modifieringsstegen för "Smoker" (Rökare) och "BDT" är desamma som för "Gender" (Kön), där information om rökare och BDT kan redigeras.

(6) Avsluta

I gränssnittet för personlig information, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

b.Datahantering

Välj "Data management" (Datahantering) i menygränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas som Figur 9, sedan kan "Review Function" (Granska funktion), "Trend Curve" (Trendkurva), "Delete Data" (Radera data) och "Denote Value" (Beteckna värde) väljas.

Bild 9 Datahanteringsgränssnitt Bild 10 Gränssnitt för val av fall

(1) Granskningsfunktion

Välj "Review Function" (Granska funktion) i Datahanteringsgränssnittet för att välja fallnummer som visas i figur 10, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER) för att ändra värdet, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att gå in i huvudgränssnittet för att visa historiska data, tryck kontinuerligt på UP (UPP)- eller DOWN (NER) i huvudgränssnittet för att granska data i intilliggande fallnummer, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att återgå till menygränssnittet.

(2) Trendkurva

Välj "Trend Curve" (Trendkurva) för att gå till gränssnittet för val av trendkurva. som visas i figur 11, efter att ha valt parametern, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att gå in i trendkurvans visningsgränssnitt, som visas på bild 12. Bilden är en sammanfattning av all lagrad data som avser den valda parametern, den visar trendförändringen tydligt, vilket är bekvämt för testaren att jämföra. Om det finns för mycket data, tryck på UPP- eller NED-tangenten i kurvan för att bläddra i alla datatrender i tur och ordning, tryck på BEKRÄFTA för att återgå till Datahanteringsgränssnittet.

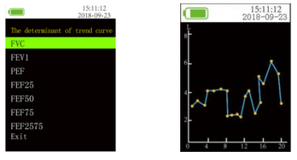


Bild 11 Gränssnitt för val av trendkurvan Bild 12 Gränssnitt för visning av trendkurvan

(3) Radera data

Välj "Delete Data" (Radera data) i Datahanteringsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i figur 13, välj "Ja" för att radera alla data, skärmen kommer att visa "Waiting..." (Väntar...), sedan återgår den till Datahanteringsgränssnittet. Välj "No" (Nej) för att återgå till Datahanteringsgränssnittet direkt.

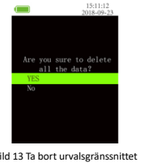


Bild 13 Ta bort urvalsgränssnitt

(4) Ange värde

Välj "Denote Value" (Ange värde) i Datahanteringsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i figur 14, efter att ha valt parametern återgår den automatiskt till Datahanteringsgränssnittet.

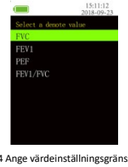


Bild 14 Ange värdeinställningsgränssnittet

Obs: när GLI eller SBPT väljs finns det inget PEF-alternativ i gränssnittet för att ställa in beteckningsvärde.

(5)Avsluta

I gränssnittet Datahantering, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

c. Inställingar

Välj "Inställningar" i menygränssnittet för att gå in i inställningsgränssnittet som visas i bild 15, där språk, tid och kalibrering kan ställas in och enhetsinformation kan visas.

Bild 15 Inställningar gränssnitt

(1) Språk

Välj "Language" (språk) i gränssnittet för inställningar och tryck sedan på UPP- eller NED-tangenten för att välja "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" eller "русск". (denna åtgärd är ogiltig om enheten inte har den inbyggda språkvalsfunktionen.)

(2) Tidsinställning

Välj "Time" (Tid) för att gå in i dess inställningsgränssnitt, välj "Year" (År) för att visa aktuellt år som visas i figur 16, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER) för att ändra värdet, efter att ha valt, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att spara.

Procedurstegen för "Month" (Månad), "Day" (Dag), "Hour" (Timme), "Minute" (Minut) och "Second" (Sekund) är desamma som för "Year" (År).

Bild 16 Tidsinställningsgränssnitt

(3) Kalibrering

Välj "Calibration" (Kalibrering) i Inställningsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i Figur 17, 2L och 3L är valfria, efter val kommer den att gå in i kalibreringsgränssnittet som visas i Figur 18.

Bild 17 Gränssnitt för val av kalibrering

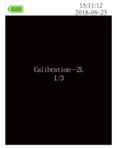


Bild 18 Gränssnitt för kalibrering

Under kalibreringsgränssnittet trycker du på sprutan en gång, enheten visar "Please repeat " (Upprepa), tryck sedan på sprutan igen. Efter tre kontinuerliga korrekta operationer lyckas kalibreringen och enheten visar "OK!". Slutligen kommer gränssnittet att hoppa till det tidigare gränssnittet före kalibrering (det tidigare gränssnittet: om det kalibreras efter mätning, kommer det att återgå till Inställningsgränssnittet; om det kalibreras före mätning, återgår det till Testningsgränssnittet.).

Om enheten visar "Error!" (Fell), indikerar det något fel med operationen eller sprutan väljer felaktig volym, bekräfta att kalibreringsvolymen är korrekt, upprepa sedan kalibreringen tills du lyckas. Om du behöver avbryta kalibreringen, tryck bara på BEKRÄFTA för att gå tillbaka till gränssnittet före kalibrering.

Välj "Adjust" (Justera) i kalibreringsgränssnittet för att visa det aktuella kalibreringsvärdet som visas i figur 19. Tryck på UPP eller NER för att ändra värdet, tryck på BEKRÄFTA för att spara.

Obs:

- **Värdet avgör mätningens noggrannhet, vänligen ändra det INTE slumpmässigt.**

Efter byte av turbin ska kalibrering tillämpas för inmatning av parametrar för ny turbin, vilket garanterar mätnoggrannheten efter byte.

- **När du byter ut turbinen, använd den som rekommenderas av vårt företag.**

Felaktig kalibrering kan påverka mätnoggrannheten, så var försiktig.

Bild 19 Kalibreringsjusteringsgränssnitt

I gränssnittet för val av kalibrering, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till inställningsgränssnittet.

(4) Om

Välj "About" (Om) i Inställningsgränssnittet för att gå in i dess undermeny för att kontrollera enhetens namn och programversion, tryck sedan på CONFIRM (BEKRÄFTA) eller RETURN (RETUR) för att återgå till Inställningsgränssnittet.

(5) Avsluta

I Inställningsgränssnittet, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

d.Ström off

Välj "Power off" (Ström off) i menygränssnittet för att stänga av enheten.

Obs: Om ingen åtgärd görs inom två minuter stängs enheten av automatiskt.

e.Avsluta

I menygränssnittet, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till huvudgränssnittet, om mätningen inte är slutförd innan du går in i huvudgränssnittet, kommer den att återgå till testgränssnittet.

4.2.5 Upprepad mätning

Enheten har funktionen för upprepad mätning, tryck länge på CONFIRM (BEKRÄFTA)-knappen i 2 sekunder för att komma in i testgränssnittet, när minnet är fullt visas informationen "The memory is full! (Minnet är fullt!) Do you want to delete all the data" (Vill du radera all data) kommer att visas på skärmen, visad som figur 20, välj "Yes" (Ja) för att gå in i Dataraderingsgränssnittet, välj "No" (Nej) för att gå in i Menygränssnittet.

Bild 20 Fullt minne gränssnitt

4.2.6 Laddning

Enheten kommer automatiskt in i laddningsgränssnittet när den laddas. Under det här gränssnittet fungerar inte alla nycklar och enheten kan inte användas.

Två laddningsmetoder:

1. Ladda enheten genom att ansluta den till en dator via en USB-kabel.
2. Ladda enheten genom att ansluta till strömadaptern.

- **Använd inte anordningen under laddningen.**
- **Under laddning visas meddelandet "Laddar..." på gränssnittet, batteriikonen är en belysningssymbol och indikatorlampan är orange. Den blir grön efter full laddning.**
- **Under laddningen ska du inte placera så att det är svårt att använda frånkopplingsenheten. Efter laddar, ta bort nätadaptern och koppla bort enheten från eluttaget.**

4.2.7 Dataöverföring

1) Installera PC-programvara i en dator, anslut sedan enheten till datorn med den medföljande USB-kabeln, öppna programvaran och slå på enheten, sedan är dataöverföring tillgänglig.

2） Enheten har en Bluetooth-överföringsfunktion. Efter påslagning är Bluetooth alltid PÅ, vilket kan sökas och anslutas. När anslutningen har upprättats kan enheten kommunicera.

4.3 Observera

- Kontrollera enheten innan du använder den för att bekräfta att den kan fungera normalt.
- Automatisk avstängning när ingen åtgärd sker på två minuter.
- Det är strömförsörjning av ett uppladdningsbart litiumbatteri.
- Det rekommenderas att enheten mäts inomhus.
- För mycket omgivande ljus kan påverka mätnoggrannheten. Detta inkluderar lysrör, dubbelt rubinljus, infraröda värmare, direkt solljus, etc.
- Intensiv aktivitet hos personen eller elektrokirurgisk störning kan också påverka noggrannheten.
- Rengör och desinficera enheten efter användning enligt användarmanualen (7.1).
- Använd USB-kabeln som rekommenderas av vårt företag om det är nödvändigt att byta ut USB-kabeln.

Kapitel 5 Underhåll, transport och förvaring

5.1 Rengöring och desinfektion

Använd medicinsk alkohol för att torka av enhetens hölje, naturtorka eller rengör den med en ren och mjuk trasa. Det är nödvändigt att rengöra turbinen med jämna mellanrum för noggrannhet, behålla genomskinligheten i lucensdelen och hålla den borta från smuts (som har eller mindre sediment). Sänk ned turbinen i desinfektionsmedel efter användning, efter några minuter, rengör den med rent vatten och lufttorka (men skölj inte turbinen direkt med vatten), denna desinfektionsmetod kommer inte att förorena miljön. (Obs: Desinficeringsmedlet är 75% alkohol).

5,2 Underhåll

1) Rengör och desinficera enheten innan du använder den enligt användarmanualen (5.1).

2) Ladda enheten när skärmen visar låg spänning (batterieffekten är).

3) Ladda batteriet i tid efter att det är helt urladdat. Om enheten inte används under en längre tid bör den laddas var sjätte månad, vilket kan förlänga batteriets livslängd avsevärt. Användare är förbjudna att byta ut batteriet själva, om nödvändigt, kontakta det lokala servicecentret eller vårt företag.

4) Enheten måste kalibreras en gång om året (eller enligt sjukhusets kalibreringsprogram). Det kan utföras av generalagenten för landet eller så kan ni kontakta oss för kalibrering.

5.3 Transport och lagring

1) Den förpackade enheten kan transporteras med vanligt transport eller enligt transportkontrakt. Enheten kan inte transporteras blandad med giftiga, skadliga, frätande material.

2) Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum utan frätande gas och god ventilation. Temperatur: -30°C~+55°C; Relativ Fuktighet: ≤95%.

Kapitel 6 Tillverkningsdatum, livslängd och tillbehörslista

6.1 Tillverkarens data: se etiketten.

6.2 Livslängd: tio år från tillverkningsdatumet.

6.3 Tillbehörslista

Tillbehör	Antal	Utbytescykel	Storlek	Utbytesmetod	Anmärkning
Bruksanvisning	1 stk.	Behöver inte bytas ut.	——	——	——
USB-kabel	1 stk.	Tio år eller vid skada	——	——	Kontakta leverantören
Munstycke	2 st	Engångsbruk	30 mm (yttre diameter)	Se avsnitt 4.1.	Kontakta leverantören
Nätadapter (tillval)	1 stk.	Tio år eller vid skada	——	——	Kontakta leverantören
PC programvara	——	Behöver inte bytas ut.	——	——	——
Näsklämma (tillval)	1 stk.	Engångsbruk	——	——	Kontakta leverantören
Engångsfilter för andningsskydd (tillval)	1 stk.	Engångsbruk	30 mm (yttre diameter)	——	Kontakta leverantören

Observera: Om andra nätadaptrar används ska följande krav uppfyllas: utspänningen är DC 5 V, strömmen är inte mindre än 1A och nätadaptern ska uppfylla IEC 60950 eller IEC 60601-1.

Kapitel 7 Symboler

7.1 Symboler

Symbol	Innebörd	Symbol	Innebörd
	Fulladdat batteri	IP22	Skyddsgrad
	Låg batteriladdning		Icke-joniserande strålning
	Fält för hälsotillståndsindikator	SN	Serienummer
	Vrid moturs för att låsa upp turbinen		Tillverkare
	Vrid medurs för att låsa turbinen		Typ BF tillämpad del
	Återanvänd inte		Endast för inomhusbruk
	För inte in		Klass II utrustning
	Atmosfäriskt tryck		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Temperaturgräns		Följ bruksanvisningen
	Fuktighetsgräns	LOT	Satsnummer
	Ömtålig, hanteras varsamt		Tillverkningsdatum
	Denna sida upp		Utgångsdatum
	Förvara på svalt och torrt ställe	MD	Medicinteknisk produkt
CE 0123	Denna artikel överensstämmer med EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
REF	Produktkod		Importerad av
UDI	Unik identifierare för enheten		

7.2 Uppmätta parametrar

Parameter	Beskrivning	Enhet
FVC	Forcerad vital kapacitet (total utandningsvolym)	L
FEV1	Forcerad Utandningsvolym på en sekund	L
FEV6	Forcerad utandningsvolym på sex sekunder	L
PEF	Topp utandningsflöde	L/s
FEV1/FVC	Forcerat utandningsflöde på en sekund, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Forcerat utandat flöde vid 25% av FVC	L/s
FEF50	Forcerat utandat flöde vid 50% av FVC	L/s
FEF2575	Forcerat utandat flöde mellan 25% och 75% of FVC	L/s
FEF75	Forcerat utandat flöde vid 75% av FVC	L/s

Anmärkning:

tid noll: vid PEF-punkten (peak expiratory flow) på volym-tid-diagrammet, rita en tangentlinje med samma lutning som PEF, och skärningspunkten mellan tangentlinjen och tidsaxeln är tiden noll.

Kapitel 8 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Enheten kan inte avsluta mätningen på länge och data kan inte visas.	Starthastigheten är för låg, enheten mäter inte.	Mät om enligt användarhandboken.
	Fel på enheten.	Mät om eller starta om enheten.
	Sensorns åldrande.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Datafel	Felaktig användning av enheten.	Använd enheten i enlighet med användarhandboken.
	Fel på enheten.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Enheten kan inte slås på.	Låg spänning eller ingen spänning.	Ladda anordningen.
	Åldrande eller skada på batterielektroderna.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
	Enheten skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Displayen försvinner plötsligt.	Enheten är inställd på automatisk avstängning när det inte görs någon åtgärd på 2 minuter.	Normal
	Låg spänning	Ladda anordningen.
Användningstiden är för kort efter laddning.	Enheten är inte fullt laddad.	Ladda anordningen.
	Enhetens batteri är skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Enheten kan inte laddas helt efter mer än 10 timmars laddning.	Enhetens batteri är skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.

Bilaga I

1. Bruksanvisning

ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM lämpar sig för hemsjukvårdsmiljöer

Varning: Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och det RF-skyddade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-störningar är hög.

Varning: Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

Varning:Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

2. Bruksanvisning

alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA med avseende på elektromagnetiska störningar under den undantagna livslängden.

Vägledning och tillverkarens förklaring om elektromagnetiska utsläpp och immunitet.

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning	
Strålningstest	**Överensstämmande**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1
RF-strålning CISPR 11	Klass B
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Efterlevnad

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska ledningar ±1 kV ingångs/-utgångssignal 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för elektriska ledningar Ej tillämpningsbart 100 kHz repetitionsfrekvens
Toppström SS-EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vanligt läge	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge Ej tillämpningsbart
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på krafttillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0% UT; 250/300 cykel	0% UT; 0,5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0% UT; 250/300 cykel
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Konducerad RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS! U_T avser nätspänningen före appliceringen av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot RF trådlös kommunikationsutrustning)	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Efterlevnads nivå (V/m)
	385	380– -390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	27	27
	450	430– -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700– -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulering 217 Hz	28	28
	2450	2400– -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100– -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering 217 Hz	9	9

Tabell 4

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot proximitet magnetfält	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Efterlevnadsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Obs: Med undantag för energiutbyte och kablar som säljs av tillverkare av lungfunktionsanordningar som reservdelar för interna komponenter, kommer användningen av andra tillbehör och kablar än de som specificeras att leda till ökade produktutsläpp eller minskat skydd mot störningar.

Följande kabeltyper måste användas för att säkerställa överensstämmelse med standarder för störande strålning och immunitet.

Tabell: kabelöversikt

Nummer	Modell	Kabellängd (m)	Mask eller nr	Anmärkning
1	Nätadapterkabel	1,0	JA	/

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader