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

MD IP22

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

M33551-QR-Rev3.04.26

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 συντήρησης 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

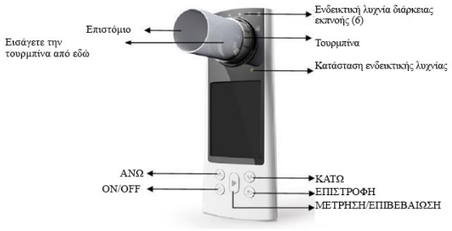
Εύρος Όγκου: 0~10 L
Εύρος ροής: 0 L/s~16 L/s
Ακρίβεια όγκου: ±3 % ή 0.05 L (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Ακρίβεια ροής: ±5 % ή 0.17 L/s (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Υψηλότερη αντίσταση στη ροή στα 16 L/s: ≤ 0,15KPa*s/L
ΗΜΣ: Ομάδα Ι Κατηγορία Β.
Τρόπος λειτουργίας: συνεχής λειτουργία
Σύμφωνα με την Οδηγία MDD 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 ℃), 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 της 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 πτερυγίου. Ο σωλήνας εκπομπής υπερύθρων και ο σωλήνας λήψης στο εσωτερικό της συσκευής στοχεύουν στο πτερύγιο. Όταν το πτερύγιο περιστρέφεται, ο σωλήνας λήψης μετατρέπει το φωτεινό σήμα που λαμβάνει, δημιουργούνται τα διάφορα σήματα ως προς την περιστροφή του πτερυγίου, 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 ακολουθούνται 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 τη 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.
- Συνιστάται 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 από 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 μόνο 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, τριχών 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, εάν είστε το 23ο θέμα, θα εμφανιστεί ως "NO. 23". Ο αριθμός υπόθεσης μπορεί να συσσωρευτεί αυτόματα χωρίς χειροκίνητη ρύθμιση.

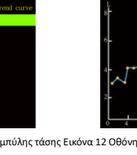
(2) Ρύθμιση φύλου

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

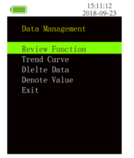
Τα βήματα για την επεξεργασία των πληροφοριών «Smoker» (Καπνιστής) και «BDT» είναι ίδια με εκείνα που ισχύουν για το «Gender» (Φύλο).

(6) Έξοδος

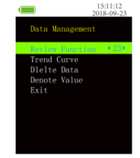
Στη διεπαφή προσωπικών πληροφοριών, σειπιλέξτε "Exit» (Έξοδος) ή πατήστε RETURN (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ) για να επιστρέψετε στην οθόνη μενού.

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 φαίνεται στην Εικόνα 10, Πατήστε το κουμπί UP (ΕΠΑΝΩ) ή DOWN (ΚΑΤΩ) για να αλλάξετε την τιμή και CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) για να εισέλθετε στην Κύρια οθόνη για την προβολή των δεδομένων του ιστορικού. Πατήστε επανειλημ



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.

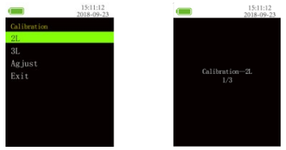
Η διαδικασία ρύθμισης του «Month» (Μήνας), του «Day» (Ημέρα), του «Hour» (Ώρα), του «Minutes» (Λεπτά) και των «Second» (Δευτερόλεπτα) είναι ίδια με εκείνη του «Year» (Έτος).



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.**

Η 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 Επαναλήψη 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 (προαιρετικό)	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 I

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
Ταχείες ηλεκτρική μετάβαση/ρυτή 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
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση 217 Hz	9	9

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 αντιταρεμβολή.

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