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

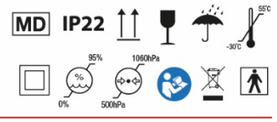
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF **SP80B**

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

MD IP22



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

M3365 1-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 "Si", 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

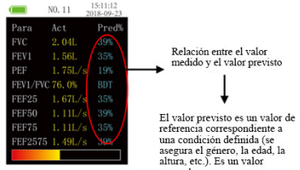


Figura 4 Interfaz principal de parámetros

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 "Si", 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.

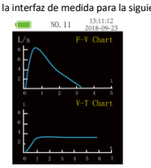


Figura 5 Gráfico caudal-volumen y gráfico volumen-tiempo

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 "Si" 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

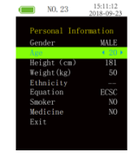


Figura 8 Interfaz de ajuste de edad

(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).

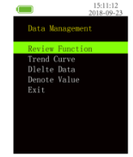


Figura 9 Interfaz de gestión de datos

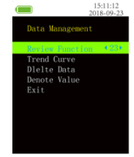


Figura 10 Interfaz de selección de caso

(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

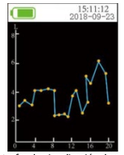


Figura 12 Interfaz de visualización de curvas de tendencia

(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 "Si" 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", "Português", "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°C; 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
	710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9

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