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

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-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

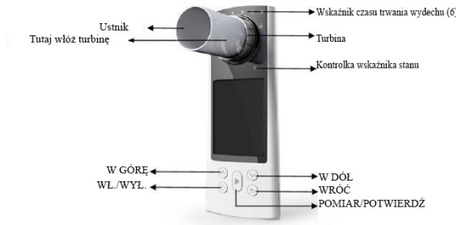
Zakres objętości: 0~10 l
Zakres natężenia przepływu: 0 l/s~16 l/s
Dokładność objętości: ±3% lub 0,05 l (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Dokładność natężenia przepływu: ±5% lub 0,17 l/s (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Najwyższy opór przepływu przy 16 l/s: ≤ 0,15KPa*s/l
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℃~+55℃
Wilgotność względna: ≤95%
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa~1060 hPa

Środowisko działania:
Temperatura: +10℃~+40℃
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 dusznicą 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!".

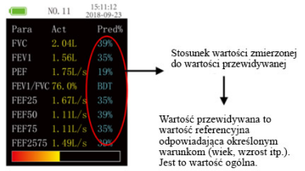


Rysunek 2 Interfejs selektywny



Rysunek 3 Interfejs testowy

4.2.3 Interfejs główny



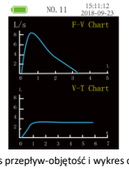
Rysunek 4 Główny interfejs parametrów

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

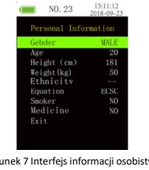
4.2.4 Menu

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

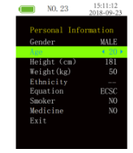
Użyj przycisku UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby wybrać pozycję „Gender" (Płeć), naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ) i przycisk UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby wybrać „MALE" (MĘŻCZYZNA) lub „FEMALE" (KOBIETA), a następnie naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby powrócić do interfejsu informacji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

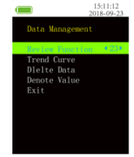
W interfejsie informacji osobistych wybierz opcję „Exit" (Wyjście) lub naciśnij przycisk RETURN (WRÓĆ), aby powrócić do interfejsu menu.

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

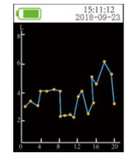
Wybierz pozycję „Review Function" (Funkcja przeglądu) w interfejsie zarządzania danymi, aby wybrać numer sprawy, jak pokazano na rys. 10, naciśnij przycisk UP (W GÓRĘ) lub DOWN (W DÓŁ), aby zmienić wartość, naciśnij przycisk CONFIRM (POTWIERDŹ), aby przejść do interfejsu głównego w celu wyświetlenia 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 „русск”. (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)



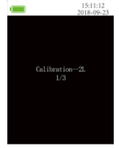
Rysunek 16 Interfejs ustawień czasu

(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.

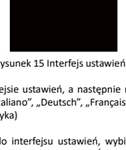
Uwaga:

⚠ **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