PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETRU PORTABIL SP80B

Manual de utilizare și întreținer

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



GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

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

MD IP22

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

M33551-RO-Rev.3.04.26

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

Instrucțiuni pentru Utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim că ați achiziționat SPIROMETRUL.

Vă rugăm să citiți Manualul de Utilizare cu atenție, înainte de a folosi acest produs. Procedurile de funcționare specificate în acest manual de utilizare trebuie respectate cu strictețe. Prezentul manual cuprinde descrierea detaliată a pașilor de funcționare ce trebuie respectați, a procedurilor ce pot cauza probleme de funcționare și a posibilelor daune cauzate produsului sau utilizatorilor. Nerespectarea instrucțiunilor din Manualul de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță ale unor astfel de rezultate cauzate de neglijența utilizatorului acestui manual pentru utilizare, întreținere sau depozitare. Nici serviciile și reparațiile gratuite nu acoperă astfel de defecte.

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

Data fabricației: a se vedea eticheta.

Operatorul vizat poate fi pacientul.

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

Avertisment:

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

Persoana testată trebuie să expire tot aerul în timpul testării, nu trebuie să inspire și nici să tușească.

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu cu temperatură scăzută.

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

Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Compania livrează utilizatorilor produse omologate, conform standardelor întreprinderii.

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

Compania asigură reparația dispozitivului în perioada de garanție (un an), precum și întreținere după perioada de garanție.

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

Compania își rezervă dreptul la explicații finale privind acest manual de utilizare.

Capitolul 1 Specificații tehnice

1.1 Funcții principale

- Următoarele valori pot fi măsurate: capacitate vitală forțată (CVF), volum de aer expirat într-o secundă (VEF1), raportul dintre VEF1 și CVF (VEF1%), debit expirator maxim de vârf (PEF), debit de 25% din CVF (FEF25), debit de 50% din CVF (FEF50), debit de 75% din CVF (FEF75) și debit expirator mediu între 25% și 75% din CVF (FEF2575). De asemenea, starea persoanei testate poate fi indicată prin raportul dintre valoarea măsurată și valoarea prevăzută.
- Afișare a diagramei de debit-volum și de volum-timp.
- Memorare, ștergere, încărcare și revedere date.
- Afișare diagramă de tendințe.
- Indicare durată expirație în timp real
- Informațiile personale (înălțime, vârstă, sex etc.) pot fi setate.
- Indicare a stării de sănătate.
- Transmitere de date prin Bluetooth și USB.
- Indicație de joasă tensiune.
- Baterie reîncărcabilă cu litiu pentru alimentare, cu indicație de încărcare.
- Funcție de calibrare.
- Ceasul în timp real poate fi setat și afișat.
- Oprire automată când nu există nicio operațiune într-un interval de 2 minute.

1.2 Parametri principali

Interval de volum: 0~10 L
Interval de debit: 0 L/s~16 L/s
Precizie volum: ±3% sau 0,05 L (în funcție de care este mai mare)
Precizie debit: ±5% sau 0,17 L/s (în funcție de care este mai mare)
Cea mai mare rezistență la curgere la 16 L/s: ≤ 0,15KPa*s/L
EMC: Grupa I clasa B.
Mod de lucru: funcționare continuă
Conform directivei MDD 93/42, acest dispozitiv medical este încadrat în clasa: a II-a.
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: echipament alimentat intern
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: componentă aplicată de tip BF
Grad de protecție asigurat de carcasă: IP22
Baterie: 3,7 V, 2200 mAh, baterie cu litiu reîncărcabilă, număr de cicluri de descărcare: ≥ 300 ori.
Timp de funcționare: aproximativ 24 ore
Observații: BTPS reprezintă starea corpului: temperatura normală a corpului (37 ℃), presiunea ambientală, saturată cu vapori de apă.

1.3 Condiții de mediu

Mediu de transport și depozitare:
Temperatură: -30 ℃~+55 ℃
Umiditate relativă: ≤95%
Presiune atmosferică: 500 hPa~1060 hPa
Mediu de funcționare:
Temperatură: +10 ℃~+40 ℃
Umiditate relativă: ≤80%
Presiune atmosferică: 700 hPa~1060 hPa
Altitudine: 0~1400 m

1.4 Vedere a panoului frontal

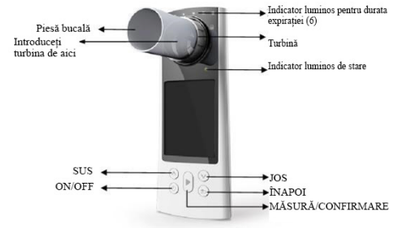

Figura 1-1 Vedere panou frontal

1.5 Prezentare generală

Capacitatea vitală forțată reprezintă o expirație completă maximă după o inspirație completă, fiind o examinare importantă în bolile toracice-pulmonare și în sănătatea respiratorie și este o metodă de testare indispensabilă în examinările pulmonare moderne. În același timp, are o semnificație importantă în diagnosticarea bolilor respiratorii, în diagnosticul diferențial, în evaluarea tratamentului și alegerea indicațiilor chirurgicale. Așadar, o dată cu rapida dezvoltare a fiziologiei respiratorii clinice, și aplicațiile clinice de examinare a capacității pulmonare sunt din ce în ce mai populare.

Dispozitivul ocupă puțin loc, consumă puțin curent, este ușor de utilizat și este portabil. Cu afișaj cu ecran de înaltă rezoluție, dispozitivul este precis și modern. Pentru a efectua măsurătoarea, trebuie să inspirați adânc, să strângeți buzele în jurul piesei de gură și apoi să expirați tot aerul cât mai rapid cu putință. Pe ecran se vor afișa direct parametrii de măsurare, cum ar fi capacitatea vitală forțată (CVF), volumul expirat forțat într-o secundă (VEF1), debitul expirator maxim de vârf (PEF). Acest dispozitiv are precizie și repetabilitate ridicate.

1.5.1 Domeniul de aplicare

SPIROMETRUL este un echipament portabil pentru examinarea funcției pulmonare. Dispozitivul este indicat pentru spitale, clinici, familii, pentru teste obișnuite (CVF, VEF1, VEF1/CVF, PEF etc.). Unica cerință este ca utilizatorul să îl folosească conform Manualului de utilizare. Nu este necesară o formare specială, dat fiind că folosirea dispozitivului este extrem de simplă și ușoară.

Domeniu de aplicare: se poate utiliza în spitale, clinici și acasă pentru testarea parametrilor legați de capacitatea vitală forțată.

1.6 Caracteristici

1) Ecran de 2,8", cu afișare clară și consum redus de curent.
2) Simplu de utilizat, ușor de înțeles.
3) Ocupă puțin spațiu, comod de purtat și de folosit în orice moment.
4) Baterie reîncărcabilă cu ioni de litiu, de mare capacitate, pentru protecția mediului.
5) Testare specifică pentru CVF, analiză a tendințelor.

Capitolul 2 Principiu de funcționare

Inspirați adânc, strângeți buzele în jurul piesei de gură și expirați tot aerul cât mai puternic cu putință. Gazul expirat se transformă într-un flux rotativ de aer datorită turbinei, făcând ca lama să se rotească. Tubul de emisie cu infraroșii și tubul de recepție din interiorul dispozitivului țintesc lama. Când lama se rotește, tubul de recepție analizează și transformă semnalul luminos primit, formează diferitele semnale aferente rotației lamei, procesându-le prin circuitul de amplificare, formează apoi semnalul ce poate fi recunoscut de SCM, iar prin procesarea de către SCM, acest semnal va fi transformat în fiecare parametru de măsurare ce va fi afișat pe ecran.

Capitolul 3 Contraindicații, Atenție, Avertisment

3.1 Contraindicații

3.1.1 Contraindicații absolute

- Persoane care au avut un infarct miocardic sau un șoc cardiogen în ultimele 3 luni;
- Persoane care au avut insuficiență cardiacă gravă sau angină pectorală în ultimele 4 săptămâni;
- Persoane care au avut hemoptizie masivă în ultimele 4 săptămâni;
- Persoane care necesită tratament pentru crize de epilepsie;
- Persoane cu hipertensiune arterială necontrolată (SIS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- Persoane cu anevrism de aortă;
- Persoane cu hipertiroidism sever.

3.1.2 Contraindicații relative

- Frecvență cardiacă >120 bpm;
- Persoane cu pneumotorax sau cu bulă pulmonară gigantică și care nu s-au programat pentru o intervenție chirurgicală;
- Femei însărcinate;
- Persoane cu membrana timpanului perforată (este necesară blocarea canalului auditiv pe partea afectată, înainte de a efectua măsurarea);
- Persoane care au suferit recent de RTI (infecții ale tractului respirator) (în ultimele 4 săptămâni);
- Persoane cu hipoimunitate;
- Pacienții cu boli transmisibile respiratorii sau boli infecțioase nu trebuie să efectueze examinarea funcției pulmonare în stadiul acut. De asemenea, nici persoanele cu imunitate scăzută nu trebuie să efectueze examinarea. Dacă este necesar, controlul și protecția bolii trebuie urmate cu strictețe.

3.2 Instrucțiuni pentru operațiuni în siguranță

- Verificați cu regularitate dispozitivul, pentru a vă asigura că nu prezintă daune vizibile care îi pot compromite siguranța sau performanțele. Se recomandă ca dispozitivul să fie verificat cel puțin o dată pe săptămână. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.
- Mentenanța necesară trebuie efectuată NUMAI de ingineri de mentenanță calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le întrețină singuri. La cerere, compania noastră poate oferi asistență tehnică și materiale precum lista de componente, legenda, detaliile de calibrare sau alte materiale necesare pentru întreținerea de către tehnicieni calificați.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat împreună cu alte echipamente care nu au fost specificate în manualul de utilizare. Utilizați numai accesoriile prevăzute sau recomandate de către producător.
- Acest dispozitiv a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.

3.3 Avertisment

- Nu măsurați acest dispozitiv cu un aparat de control al funcționării, pentru informații referitoare la dispozitiv.
- Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile sau anestetice.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu documentul de livrare, în caz contrar dispozitivul ar putea funcționa anormal.
- NU utilizați acest dispozitiv în medii cu interferențe electromagnetice puternice, cu surse directe de vânt, surse de frig sau surse de căldură.
- La încărcare, nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare.
- Utilizatorul ar trebui să acorde atenție prevenirii strangularei ca urmare a cablului de date mai lung.
- Eliminarea deșeurilor dispozitivului, a accesoriilor și a ambalajului acestuia (cum ar fi piesa bucală, pungi de plastic, spumă și cutii de hârtie) trebuie să respecte legile și reglementările locale, deoarece eliminarea necorespunzătoare poate polua mediul.
- Alegeți accesoriile prevăzute sau recomandate de către producător, pentru a evita avarierea dispozitivului.
- Nu folosiți dispozitivul cu turbina unor alte produse similare. După înlocuirea turbinei, se recomandă calibrarea turbinei înainte de utilizare.
- Bateria acestui dispozitiv poate fi utilizată numai pe acest dispozitiv. Orice întreținere sau înlocuire a acestei baterii trebuie efectuată de către personalul de service instruit și autorizat de compania noastră.
- Nu efectuați operațiuni de întreținere asupra acestui dispozitiv în timpul utilizării.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv.

3.4 Atenție

- Protejați dispozitivul de praf, vibrații, substanțe corozive sau inflamabile, temperaturi ridicate sau scăzute și umiditate.
- Dacă dispozitivul se umezește sau îngheață, întrerupeți folosirea acestuia.
- NU apăsați tastele de pe panoul frontal cu obiecte ascuțite.
- Se interzice dezinfectarea dispozitivului cu abur de înaltă presiune sau cu temperaturi ridicate. Pentru curățare și dezinfectare, consultați capitolul aferent (7.1) din manualul de utilizare.
- Nu scufundați dispozitivul în lichide. Atunci când ștergeți dispozitivul cu alcool medicinal, nu pulverizați niciun fel de lichid direct pe dispozitiv.
- Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60 ℃.
- Datele măsurate vor fi afișate în cel mult 5 secunde după terminarea măsurătorii. Timpul de întârziere depinde de viteza finală.
- Dacă datele măsurate nu pot fi afișate sau dacă apar alte anomalii în timpul testării, reporniți dispozitivul.
- Dispozitivul trebuie calibrat cel puțin o dată pe an.
- Dispozitivul are scopul de a testa capacitatea vitală forțată. Pentru a obține cele mai bune rezultate, folosiți-l conform manualului de utilizare.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat până la o jumătate de oră după ce este transferat dintr-un mediu cu cea mai mare sau cea mai scăzută temperatură de depozitare într-un mediu la temperatura camerei.
- Aparatul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie.
- Evitați ca insectele, părul de animale sau murdăria să intre în turbină, deoarece acest lucru va afecta utilizarea dispozitivului.
- Evitați pe cât posibil lăna și praful. Dacă intervin aceste condiții, vă rugăm să consultați secțiunea 5.1 pentru curățare și dezinfecție.
- Acest manual de utilizare conține informații privind instrucțiunile de funcționare și specificații tehnice.
- Echipamentul conectat la acest dispozitiv prin interfață trebuie să îndeplinească prevederile standardului IEC 60950 sau IEC 60601-1.

Capitolul 4 Instalare

4.1 Asamblare și dezasamblare

1) Ansamblu turbină: aliniați turbina la orificiul turbinei de pe carcasă, introduceți-o ușor în partea de jos, apoi rotiți în sens orar pentru a o bloca.
2) Dezasamblare turbină: rotiți turbina în sens opus acelor de ceasornic și trageți-o ușor în sus pentru a o scoate.
3) Asamblare piesă de gură: introduceți un capăt al piesei de gură direct în portul turbinei.

Observații: Turbina trebuie instalată în poziția corectă din partea frontală a dispozitivului - a se vedea marcajul de pe dispozitiv.

4.2 Metodă de funcționare

4.2.1 Pornire/Oprire

(1) După asamblare, apăsați lung tasta ON/OFF pentru a porni dispozitivul.
(2) Cu dispozitivul pe „ON", apăsați lung tasta ON/OFF pentru a-l închide.

4.2.2 Măsurare

(1) După ce ați pornit dispozitivul, acesta se va comuta pe interfața de selectare reprezentată în Figura 2. Apăsați pe tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „No" (Nu), apăsați pe tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a intra pe interfața de testare, reprezentată în Figura 3 (rețineți: dacă selectați „Yes" (Da), veți accesa interfața de informații personale pentru a edita informațiile. După ieșire, dispozitivul revine pe interfața de testare).

(2) Pe interfața de testare, inspirați adânc, strângeți buzele în jurul piesei de gură și expirați tot aerul cât mai puternic cu putință într-un timp cât mai scurt. Indicatorul portocaliu din colțul din dreapta sus va clipi cu o anumită frecvență. Apoi așteptați câteva secunde; dispozitivul va intra în interfața principală a parametrilor, astfel cum se indică în Figura 4.

Observație: când valoarea măsurată depășește domeniul de măsurare, mesajul imediat „SAU!" se va afișa pe interfața principală.

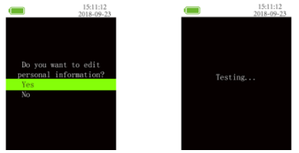

Figura 2 Interfața selectivă Figura 3 Interfața de testare

4.2.3 Interfață principală

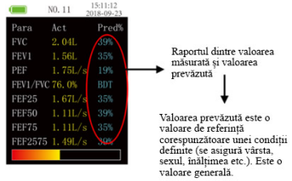

Figura 4 Interfața principală a parametrilor

a. Interfață parametri principali: afișează 8 valori ale parametrilor și raportul dintre fiecare parametru și valoarea prevăzută corespunzătoare. **Raportul reflectă starea de sănătate, iar o corectă setare a informațiilor personale este esențială pentru obținerea unui raport precis.** De asemenea, pe această interfață se afișează pictograma de alimentare, ora actuală, numărul cazului și indicatorul stării de sănătate, așa cum se observă în Figura 4.

b. Indicator stare de sănătate: indică starea măsurată, afișează în mod clar starea de sănătate a persoanei testate prin raportul dintre valoarea măsurată și valoarea prevăzută. De ex., comparația dintre valoarea măsurată și valoarea de referință în aceeași situație este de culoare roșie când valoarea este mai mică de 50%, ceea ce înseamnă că persoana testată trebuie să acorde atenție și să meargă la spital în timp util; este galben în intervalul cuprins între 50% și 80%, ceea ce înseamnă că persoana testată trebuie să fie atentă; este verde când valoarea este mai mare de 80%, ceea ce este normal. Elementul indicatorului stării de sănătate este opțional și poate fi setat în secțiunea „Denote value" (Arată valoare), în meniul „Data management" (Gestionare date).

c. „Flow rate-volume chart" (Diagrama debit-volum) și „Volume-time chart" (Diagrama volum-timp) prezentate în Figura 5 vor apărea după apăsarea tastei UP (SUS) sau DOWN (JOS) în interfața principală a parametrilor; Figura 4 și Figura 5 sunt interfața principală.

d. Sub interfața principală a parametrilor, după apăsarea simultană a tastei UP (SUS) sau DOWN (JOS), va apărea informația „Are you sure to delete this data?" (Sunteți sigur că vreți să ștergeți aceste informații?). Selectați „Yes" (Da), apoi apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a șterge aceste date și a intra în interfața de măsurare. Selectați „No" (Nu) și apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a anula ștergerea acestor date și pentru a accesa interfața de măsurare pentru următoarea testare.

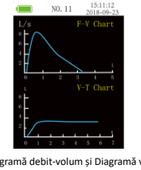

Figura 5 Diagramă debit-volum și Diagramă volum-timp

4.2.4 Meniu

În interfața de testare sau interfața principală, apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a intra în interfața meniului prezentată în Figura 6, utilizați butonul SUS sau JOS pentru a selecta o opțiune, apoi apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a intra în interfața corespunzătoare (inclusiv informațiile personale, gestionarea datelor și interfața de setări), închideți sau ieșiți.

Metodele de funcționare sunt următoarele:



Figura 6 Interfața meniului



Figura 7 Interfața cu informații personale

a. Informații personale

În interfața Meniu, selectați „Informații personale" pentru a intra în submeniul acesteia, astfel cum se indică în Figura 7, în care utilizatorul poate edita informațiile despre pacient (**Observație:** Pe interfața de selectare, așa cum se observă în Figura 2, selectând „Yes" (Da) veți accesa și interfața cu informații personale).

(1) Număr de caz

„NO." în partea de sus a interfeței este numărul actual de cazuri. De exemplu, dacă sunteți al 23-lea subiect, acesta va fi afișat ca „NO. 23". Numărul cazului poate fi acumulat automat fără setare manuală.

(2) Setare sex

Folosiți tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „Gender" (Sex), apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) și tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a selecta „MALE" (MASCULIN) sau „FEMALE" (FEMININ), apoi apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a reveni la interfața cu informații personale.

(3) Setare vârstă, înălțime, greutate

Selectați „Age" (Vârsta) pentru a ajusta vârsta astfel cum se indică în Figura 8. Apăsați tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea. Valoarea va crește sau se va reduce cu 1, după ce ați apăsat o dată pe tasta SUS sau JOS. Apăsați apoi tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfața cu informații personale.

Modificarea secțiunilor „Height" (Înălțime] și „Weight" [Greutate] se face la fel cu secțiunea „Vârstă". Interval de reglare:
„Age" (Vârstă): 6~100
„Height" (Înălțime): 80~240 cm
„Weight" (Greutate): 15~250 Kg

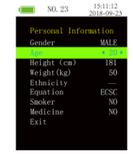

Figura 8 Interfața de ajustare a vârstei

(4) Setare ecuație

Pașii operaționali ai „Ecuație" sunt aceiași cu „Sex". Standardul de valoare prezis poate fi selectat aici, inclusiv ECSC, KNUDSON, SUA, SBPT și GLI.

(5) Setare profil fumător și BDT

Modificarea secțiunilor „Smoker" (Fumător) și „BDT" se face la fel cu cea a secțiunii „Gender" (Sex); în aceste secțiuni puteți edita informațiile profilului unui fumător și BDT.

(6) Ieșire

În interfața Informații personale, selectați „Exit" (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

B. Gestionare date

Selectați „Data management" (Gestionare date) pe interfața Meniu, pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 9, după care veți putea selecta „Review Function" (Funcție de revedere), „Trend Curve" (Curbă de tendințe), „Delete Data" (Ștergere date) și „Denote Value" (Arată valoare).

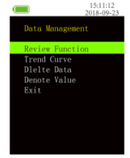

Figura 9 Interfața de gestionare a datelor

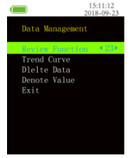

Figura 10 Interfața de selecție a cazului

(1) Funcție de control

Selectați „Review Function" (Funcție de control) pe interfața de gestionare date, pentru a selecta numărul cazului așa cum observați în Figura 10. Apăsați tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea, apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a accesa interfața principală și pentru a afișa datele din istoric, apăsați continuu tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) de pe interfața principală pentru a revedea datele din numărul de caz alăturat; apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a reveni la interfața Meniu.

(2) Curbă de tendințe

Selectați „Trend Curve" (Curbă de tendințe) pentru a selecta interfața de selectare curbă de tendințe, așa cum observați în Figura 11. După selectarea parametrului, apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a accesa interfața de afișare a curbei de tendințe, astfel cum observați în Figura 12. Figura este un rezumat al tuturor datelor arhivate referitoare la parametrul selectat și afișează în mod clar modificările tendințelor, utile pentru a compara datele de testare. Dacă se afișează prea multe date, apăsați tasta SUS sau JOS de pe curbă pentru a răsfoi toate tendințele datelor rând pe rând, apoi apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfața de gestionare a datelor.



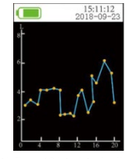

Figura 11 Interfața de selectare a curbei de tendință Figura 12 Interfața de afișare a curbei de tendință

(3) Ștergere date

Selectați „Delete Data" (Ștergere date) pe interfața de gestionare a datelor pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 13. Selectați „Yes" (Da) pentru a șterge toate datele, pe ecran se va afișa „Waiting..." (Așteptare...), după care dispozitivul va reveni la interfața de gestionare date. Selectați „No" (Nu) pentru a reveni direct la interfața de gestionare date.



Figura 13 Ștergeți interfața de selecție

(4) Arată valoare

Selectați „Denote Value" (Arată valoare) pe interfața de gestionare a datelor pentru a accesa sub-meniul reprezentat în Figura 14. După selectarea parametrului, dispozitivul va reveni automat la interfața de gestionare date.



Figura 14 Indicați interfața de setare a valorii

Observație: când este selectată GLI sau SBPT, nu există nicio opțiune PEF în interfața de setare a valorii arătate.

(5) Ieșire

În interfața de gestionare a datelor, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

c. Setări

Selectați „Setări” în interfața de Meniu pentru a intra în interfața de setări, astfel cum se indică în Figura 15, unde pot fi setate limba, ora și calibrarea, iar informațiile despre dispozitiv pot fi vizualizate.



Figura 15 Interfața de setări

(1) Limbă

Selectați „Limba” în interfața Setări, apoi apăsați tasta SUS sau JOS pentru a selecta „中文”, „English”, „Español”, „Português”, „Italiano”, „Deutsch”, „Français” sau „русск”. (Această operațiune este invalidă dacă dispozitivul nu are funcția de selecție a limbii încorporată.)

(2) Setare oră

Selectați „Time” (Oră) pentru a accesa interfața de setare a orei. Selectați „Year” (An) pentru a afișa anul actual, astfel cum se observă în Figura 16. Apăsați tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a modifica valoarea. După selectare, apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a salva.

Pașii de setare pentru „Month” (Lună), „Day” (Zi), „Hour” (Oră), „Minute” (Minut) și „Second” (Secundă) sunt identici cu cei pentru „Year” (An).

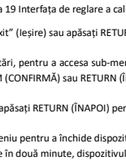

Figura 16 Interfața de setare a timpului

(3) Calibrare

Selectați „Calibration” (Calibrare) pe interfața de setare, pentru a accesa sub-meniul pe care îl puteți observa în Figura 17; 2L și 3L sunt opționale. După selectare, dispozitivul se va comuta pe interfața de calibrare, așa cum observați în Figura 18.



Figura 17 Interfața de selecție a calibrării



Figura 18 Interfața de calibrare

În interfața de calibrare, împingeți seringa o dată: dispozitivul va afișa „Please repeat” (Vă rugăm să repetați), apoi apăsați din nou seringa. După trei operațiuni corecte continue, calibrarea va fi efectuată cu succes, iar dispozitivul va afișa „OK!”. După aceea, interfața se va comuta pe interfața dinaintea selectării calibrării (interfața precedentă: dacă s-a efectuat calibrarea după măsurare, va reveni pe interfața de setări; dacă s-a efectuat calibrarea înainte de măsurare, va reveni pe interfața de testare).

Dacă dispozitivul afișează textul „Error!” (Eroare!), înseamnă că a apărut o problemă în executarea operațiunii sau seringa selectează un volum incorect. Confirmați că volumul de calibrare este corect, apoi repetați calibrarea până la executarea acesteia cu succes. Dacă trebuie să întrerupeți calibrarea, va fi suficient să apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfața dinaintea calibrării.

Selectați „Adjust” (Reglează) pe interfața de calibrare, pentru a afișa valoarea actuală de calibrare, așa cum observați în Figura 19. Apăsați tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea, apoi apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a o salva.

Observații:

- **Valoarea determină precizia măsurătorii, așadar NU o modificați în mod aleatoriu.**

După înlocuirea turbinei, va fi necesară o calibrare pentru introducerea parametrilor noii turbine, ce va garanta precizia măsurătorii după înlocuirea acesteia.

- **Atunci când schimbați turbina, folosiți numai o turbină recomandată de compania noastră.**

Calibrarea necorespunzătoare poate afecta precizia măsurării; vă rugăm să fiți atenți.



Figura 19 Interfața de reglare a calibrării

În interfața de selecție Calibrare, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(4) Despre

Selectați „About” (Despre) pe interfața de setări, pentru a accesa sub-meniul în care puteți consulta numele dispozitivului și versiunea de software, apoi apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) sau RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(5) Ieșire

În interfața Setări, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

d. Oprire

Selectați „Power Off” (Oprire) pe interfața Meniu pentru a închide dispozitivul.

Observații: Dacă nu intervine nicio operațiune în două minute, dispozitivul se va închide automat.

e. Ieșire

În interfața Meniu, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața principală. Dacă măsurarea nu este finalizată înainte de a intra în interfața principală, va reveni la interfața de Testare.

4.2.5 Măsurare repetată

Dispozitivul are funcție de măsurare repetată. Apăsați lung tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) timp de 2 secunde, pentru a accesa interfața de testare. Când memoria este plină, pe ecran se va afișa textul „The memory is full! (Memoria este plină!) Do you want to delete all the data” (Doriți să ștergeți toate datele?), așa cum observați în Figura 20. Selectați „Yes” (Da) pentru a accesa interfața de ștergere date, sau selectați „No” (Nu) pentru a accesa interfața Meniu.



Figura 20 Interfață cu memorie plină

4.2.6 Încărcare

Dispozitivul intră automat pe interfața de încărcare, atunci când este pe încărcare. Pe această interfață, toate tastele sunt nefuncționale, iar dispozitivul nu poate fi folosit.

Două metode pentru încărcare:

1. Încărcați dispozitivul conectându-vă la un computer prin cablu USB.
2. Încărcați dispozitivul prin conectarea la adaptorul de alimentare.

- **Nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.**
- **În timpul încărcării, mesajul „Încărcare...” apare pe interfață; pictograma bateriei este un simbol cu iluminare, iar indicatorul luminos este portocaliu. Este verde după ce dispozitivul s-a încărcat complet.**
- **La încărcare, nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare. După încărcare, scoateți adaptorul de alimentare și deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare.**

4.2.7 Transmisia datelor

1) Instalați software-ul PC pe un computer, după care conectați dispozitivul la computer folosind cablul USB din dotare, deschideți software-ul și porniți dispozitivul. Transmisia de date se va activa.

2) Dispozitivul are funcție de transmisie date prin Bluetooth. După pornire, Bluetooth este întotdeauna ON (pornit), ceea ce înseamnă că poate fi căutat și conectat. După stabilirea conexiunii, dispozitivul poate comunica.

4.3 Atenție

- Verificați dispozitivul înainte de a-l utiliza, pentru a vă asigura că funcționează normal.
- Dispozitivul se închide automat în caz de nefuncționare timp de două minute.
- Este alimentat de o baterie reîncărcabilă cu litiu.
- Se recomandă ca dispozitivul să fie utilizat la interior.
- O lumină ambientală excesivă poate afecta precizia măsurării. Aceasta include lămpi fluorescente, lămpi duble de laborator cu lumină roșie, radiatoare cu infraroșu, raze directe ale soarelui etc.
- De asemenea, și activitățile intensive ale persoanei sau interferențele electro-chirurgicale pot afecta precizia.
- Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (7.1).
- Folosiți cablul USB recomandat de compania noastră, dacă trebuie să înlocuiți cablul USB.

Capitolul 5 Întreținere, transport și depozitare

5.1 Curățare și dezinfectare

Folosiți alcool medicinal pentru a șterge carcasa dispozitivului și lăsați-o să se usuce la aer sau ștergeți-o cu o lavetă curată și uscată. Turbina trebuie curățată periodic, pentru garantarea preciziei, pentru menținerea transparenței părții luminoase și pentru a o feri de impurități (precum păr sau microparticule). Scufundați turbina în dezinfectant după utilizare. După câteva minute, curățați-o cu apă curată și uscați-o la aer (dar nu clătiți turbina direct sub jet de apă de la robinet). Această metodă de dezinfectare nu poluează mediul înconjurător. (Observație: Dezinfectantul conține 75% alcool).

5.2 Întreținere

1) Curățați și dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (5.1).

2) Încărcați dispozitivul când pe ecran se afișează tensiunea scăzută (puterea bateriei este).

3) Încărcați la timp bateria, după ce s-a descărcat complet. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, acesta trebuie încărcat o dată la 6 luni, pentru a prelungi considerabil durata de viață utilă a bateriei. Utilizatorii nu au permisiunea de a schimba ei înșiși bateria. La nevoie, adresați-vă unui centru local de asistență, sau companiei noastre.

4) Dispozitivul trebuie calibrat o dată pe an (sau conform programului de calibrare din cadrul spitalului). De asemenea, calibrarea poate fi efectuată de agentul desemnat de stat sau pur și simplu contactați-ne pentru calibrare.

5.3 Transport și depozitare

1) Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat la un loc cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

2) Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și suficient de bine ventilată. Temperatură: -30 °C~+55 °C; umiditate relativă: ≤95%.

Capitolul 6 Data de fabricație, durata de viață și lista de accesorii

6.1 Data de fabricație: a se vedea eticheta.

6.2 Durata de viață: zece ani de la data fabricării.

6.3 Lista accesoriilor

Accesorii	Cantitate	Ciclu de înlocuire	Dimensiune	Metoda de înlocuire	Observații
Manual de utilizare	1 buc	Nu este nevoie de înlocuire.	——	——	——
Cablu USB	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	——	——	Contactați furnizorul
Piesă bucală	2 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	Consultați secțiunea 4.1.	Contactați furnizorul
Adaptor de alimentare (opțional)	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	——	——	Contactați furnizorul
Software PC	——	Nu este nevoie de înlocuire.	——	——	——
Clemă pentru nas (opțional)	1 buc	De unică folosință	——	——	Contactați furnizorul
Filtru de unică folosință pentru aparatul respirator (opțional)	1 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	——	Contactați furnizorul

Observații: Dacă se folosesc alte adaptoare de alimentare, trebuie respectate următoarele cerințe: tensiune de ieșire de 5 V în CC, intensitate a curentului de cel puțin 1A, iar adaptorul de alimentare trebuie să fie în conformitate cu standardele IEC 60950 sau IEC 60601-1.

Capitolul 7 Simboluri

7.1 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Baterie plină	IP22	Grade de protecție asigurate de carcasă
	Baterie descărcată		Radiații neionizante
	Bară indicatoare stare de sănătate	SN	Număr de serie
	Rotiți în sens opus acelor de ceasornic pentru a debloca turbina		Producător
	Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca turbina		Piesă aplicată tip BF
	A nu se refolosi		Numai pentru uz interior
	Nu introduceți		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Limită de presiune atmosferică		Eliminare DEEE
	Limită de temperatură		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Limită de umiditate	LOT	Cod lot
	Fragil, manevrați cu grijă		Data fabricației
	Cu această parte în sus		Valabil până la data de
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat	MD	Dispozitiv medical
CE 0123	Acest articol este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.	EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Cod produs		Importat de
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului		

7.2 Parametri de măsurare

Parametru	Descriere	Unitate
CVF	Capacitate vitală forțată (volum total expirat)	L
FEV1	Volum de aer expirat într-o secundă	L
FEV6	Volum de expirare forțat în șase secunde	L
PEF	Debit expirator maxim de vârf	L/s
FEV1/CVF	Raport de expirare forțată într-o secundă, FEV1/CVFx100	%
FEF25	Debit expirat forțat la 25% din CVF	L/s
FEF50	Debit expirat forțat la 50% din CVF	L/s
FEF2575	Debit expirator forțat între 25% și 75% din CVF	L/s
FEF75	Debit expirat forțat la 75% din CVF	L/s

Observații:

timp zero: în punctul PEF (peak expiratory flow - debit expirator maxim) pe diagrama volum-timp, trageți o linie tangentă cu aceeași pantă ca PEF, iar punctul de intersecție dintre linia tangentă și axa timpului este timpul zero.

Capitolul 8 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Dispozitivul nu poate finaliza măsurătoarea deși a trecut mult timp, iar datele nu pot fi afișate.	Viteza de pornire este prea redusă, dispozitivul nu măsoară.	Măsurați din nou respectând instrucțiunile din Manualul de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Măsurați din nou sau reporniți dispozitivul.
	Îmbătrânirea senzorului.	Contactați centrul de service local.
Eroare date	Operați dispozitivul în mod fals.	Operați dispozitivul conform Manualului de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu poate fi pornit.	Tensiune joasă sau lipsă tensiune.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Îmbătrânirea sau deteriorarea electrozilor bateriei.	Contactați centrul de service local.
	Dispozitiv avariat.	Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	Dispozitivul este setat pe oprire automată, în caz de nefolosire timp de 2 minute.	Normal
	Tensiune joasă	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
Timpul de utilizare este prea rapid după încărcare.	Dispozitivul nu este complet încărcat.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu se poate încărca complet, după ce a fost lăsat la încărcat timp de peste 10 ore.	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.

Anexa I

1. Instrucțiuni de utilizare

ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală la domiciliu

Avertisment: nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

Avertisment: utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

Avertisment: echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

2. Instrucțiuni de utilizare

toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și a PERFORMANȚEI ESENȚIALE în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pe durata de viață excepțională.

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice și Imunitate.

Tabelul 1

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică	
Test de emisie	**Conformitate**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisie RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	Conformitate

Tabelul 2

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformitate**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV semnal de intrare/ieșire Frecvență de repetiție de 100 kHz	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Nu se aplică Frecvență de repetiție de 100 kHz
Supracurent IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Emisii RF prin conducere IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică						
	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulație 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelul 4

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
Radiații RF IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la câmpuri magnetice de proximitate)	Test Frecvență	Modulare	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (A/m)	Nivel de conformitate (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Puls modulație 50kHz	7.5	7,5

Atenție: cu excepția schimbului de energie și a cablurilor vândute de producătorii de dispozitive cu funcție pulmonară ca piese de schimb pentru componentele interne, utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate, va avea ca rezultat creșterea emisiilor de produs sau reducerea anti-interferențelor.

Următoarele tipuri de cabluri trebuie utilizate pentru a asigura conformitatea cu standardele de imunitate și radiații de interferențe.

Tabel: prezentare generală a cablurilor

Număr	Model	Lungimea cablului (m)	Mască sau nu	Observații
1	Cablu adaptor de alimentare	1.0	DA	/

- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni