PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP80B HANDHÅLLEN SPIROMETER

Instruktioner för användning och underhåll



OBSERVERA: *Operatörer måste läsa och förstå denna bruksanvisning helt innan du använder produkten.*

GIMA 33551

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

CE 0123

REF **SP80B**

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

MD IP22 -30°C 55°C

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

95% 0% 1060hPa 500hPa

M33551-SE-Rev:3.04.26

CMS2.782.463(A)(CE)ESS/1,3 1.4.01.12.256 2024,05

Användaranvisningar

Bästa användare, tack för att du köpt vår SPIROMETER.

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Driftsprocedurerna som specificeras i denna bruksanvisning ska följas strikt. Denna manual beskriver i detalj de driftssteg som måste noteras, de procedurer som kan leda till avvikelser och eventuell skada på produkten eller användarna. Underlåtenhet att följa användarmanualen kan orsaka mätavvikelser, skador på enheten eller personskada. Tillverkaren ansvarar INTE för säkerheten, tillförlitligheten och prestandaproblem för sådana resultat på grund av användarens försumlighet av denna manual för användning, underhåll eller förvaring. De kostnadsfria tjänsterna och reparationerna täcker inte heller sådana fel.

På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppriktigt beklaga det.

Tillverkarens data: se etiketten.

Den avsedda operatören kan vara patienten.

Denna produkt är en medicinskteknisk enhet, som kan återanvändas.

Varning:

För att säkerställa mätnoggrannhetrekommenderas det att enheten inte testas kontinuerligt på samma testperson mer än åtta gånger.

Testpersonen ska andas ut all luft under testningen, inte byta luft eller hosta.

Använd inte enheten i miljöer med låga temperaturer.

Automatisk avstängning när ingen användning sker på 2 minuter.

Denna apparat är inte avsedd för behandling.

Företaget levererar kvalificerade produkter till användare i enlighet med företagsstandard.

Företaget tillhandahåller tjänster för installation, felsökning och teknisk utbildning enligt kontraktet.

Företaget utför reparation av enheten under garantiperioden (ett år) och underhåll efter garantiperioden.

Företaget ansvarar för att svara på användarnas krav i tid.

Företaget förbehåller sig den slutliga rätten till förklaring av denna användarmanual.

Kapitel 1 Tekniska specifikationer

1.1 Huvudfunktioner

- Forcerad Vital Kapacitet (FVC), Forcerad Utmatad Volym på en sekund (FEV1), förhållandet mellan FEV1 och FVC (FEV1%), Topp Utandningsflöde (PEF), 25% flöde av FVC (FEF25), 50% flöde av FVC (FEF50), 75 % flöde av FVC (FEF75) och medelflöde mellan 25 % och 75 % av FVC (FEF2575) kan mätas. Dessutom kan testpersonens tillstånd visas genom förhållandet mellan det uppmätta värdet och det förutsedda värdet.
- Flödeshastighet-volymdiagram, volym-tidsdiagram display.
- Dataminne, radera, ladda upp och granska.
- Display trenddiagram.
- Indikerar utandningens varaktighet i realtid
- Personlig information (längd, ålder, kön, etc.) kan ställas in.
- Hälsostatusindikation.
- Dataöverföring via Bluetooth och USB.
- Indikation om låg spänning.
- Uppladdningsbart litiumbatteri för strömförsörjning, med laddningsindikering.
- Kalibreringsfunktion.
- Realtidsklockan kan ställas in och visas.
- Automatisk avstängning när ingen användning sker inom två minuter.

1.2 Huvudparametrar

Volymområde: 0~10 L

Flödeshastighetsområde: 0 L/s~16 L/s

Volymnoggrannhet: ±3 % eller 0.05 L(vilken som är störst)

Flödeshastighetsnoggrannhet: ±5 % eller 0.17 L/s(vilken som är störst)

Högsta motstånd mot flöde vid 16 L/s: ≤ 0.15KPa*s/L

EMC: Grupp I Klass B.

Driftsläge: kontinuerlig drift

Enligt MDD 93/42, klassificering av denna medicinskteknisk anordning: IIa.

Typ av skydd mot elektriska stötar: internt driven utrustning

Skyddsgrad mot elektrisk stöt: applicerad del av typ BF

Grad av skydd som tillhandahålls av kapslingen: IP22

Batteri: 3,7 V, 2200 mAh, laddningsbart litiumbatteri, antal urladdningscykler: ≥ 300 gånger.

Drittid: cirka 24 timmar

Observera: BTPS är kroppsförhållanden: normal kroppstemperatur (37 ℃), omgivningstryck, mättad med vattenånga.

1.3 Miljökrav

Transport och lagringsmiljö:

Temperatur: -30 ℃~+55 ℃

Relativ fuktighet: ≤95%

Atmosfärtryck: 500 hPa~1060 hPa

Driftsmiljö:

Temperatur: +10 ℃~+40 ℃

Relativ Fuktighet: ≤80%

Atmosfärtryck: 700 hPa~1060 hPa

Höjd: 0 ~ 1400 m

1.4 Vy av frontpanelen



Bild 1-1 Vy över frontpanelen

1,5 Översikt

Forcerad Vital Kapacitet är den maximala utandningen efter att ha tagit ett fullt andetag, det är ett viktigt undersökningsmoment vid bröst-lungsjukdom och andningshälsa, och det är ett oumbärligt testprojekt i modern lunginspektion. Samtidigt har det stor betydelse vid diagnostik av luftvägssjukdomar, differentialdiagnostik, behandlingsutvärdering och urval av kirurgiska indikationer. Således, med den snabba utvecklingen av klinisk andningsfysiologi, vinner också kliniska tillämpningar av lungkapacitetsinspektion i popularitet.

Enheten är liten i volym, låg strömförbrukning, bekväm att använda och bärbar. Med högupplöst bildskärm är enheten koncis och moderiktig. För att göra en mätning krävs det att man andas in helt och sluter läpparna runt munstycket och sedan andas ut all luft så snabbt som möjligt, skärmen kommer direkt att visa de uppmätta parametrarna, såsom Force Vital Kapacitet (FVC), Forcerad Utandad volym på en sekund (FEV1), Topp Utandningsflöde (PEF). Denna enhet har en hög noggrannhet och repeterbarhet.

1.5.1 Tillämpningens omfång

SPIROMETER är en handhållen utrustning för att undersöka lungfunktionen. Enheten är lämplig för sjukhus, klinik, familj för vanligt test (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Det krävs bara att användaren använder den enligt användarmanualen, inget behov av specialutbildning, så driften av enheten skulle vara så enkel och lätt som möjligt.

Tillämpad omfattning: den är tillämpbar för användning på sjukhus, kliniker och i hemmet för att testa parametrarna som gäller forcerad vitalkapacitet.

1.6 Karakteristiska drag

1) 2,8-tumsskärm, tydlig visning, låg strömförbrukning.
2) Enkel att använda, lätt att förstå.
3) Liten i volym, bekvämt att bära och testa när som helst.
4) Uppladdningsbart litiumbatteri med stor kapacitet, miljöskydd.
5) Specifikt test för FVC, orienteringsanalys.

Kapitel 2 Princip

Ta ett djupt andetag, täta läpparna runt munstycket och blås ut all luft så kraftigt som möjligt, utandningsgasen omvandlas till roterande luftflöde med turbin och får sedan bladet att rotera bladet. Det infraröda emissionsröret och mottagningsröret inuti enheten riktar sig mot bladet, när bladet roterar, mottagningsröret bedömer och omvandlar den mottagna ljussignalen, bildar de olika signalerna relaterade till bladrotation, via bearbetning av förstärkningskrets, bildar den igenkännbara signalen med SCM, via SCM-bearbetning, omvandlas den till varje mätparameter som kommer att visas på skärmen.

Kapitel 3 Kontraindikationer, Obs, Varning

3.1 Kontraindikationer

3.1.1 Absolut kontraindikation

- Person med hjärtinfarkt eller chock de senaste 3 månaderna;
- Person med allvarlig hjärtfunktion instabil eller angina pectoris under de senaste 4 veckorna;
- Person med massiv hemoptys de senaste 4 veckorna;
- Person som behöver medicin vid epilepti ska anfall;
- Person med okontrollerad hypertensiv sjukdom (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- Person med aortaaneurysm;
- Person med allvarlig hypertyreos.

3.1.2 Relativ kontraindikation

- Hjärtfrekvens >120 bpm;
- Person med pneumothorax eller jätte lungbulla och inte planerar för kirurgisk behandling;
- Gravid kvinna;
- Person med perforering av trumhinnan (måste blockera hörselgången på den drabbade sidan innan du utför mätningen);
- Person med luftvägsinfektion nyligen (mindre än 4 veckor);
- Person med hypoimmunitet;
- Patienter med respiratoriska smittsamma sjukdomar eller infektionssjukdomar ska inte genomgå lungfunktionsundersökningar i akut fas. Person med låg immunitet är inte heller lämplig att genomgå undersökningen. Om det är nödvändigt ska sjukdomskontroll och -skydd följas strikt.

3.2 Instruktioner för säker drift

- Kontrollera enheten med jämna mellanrum för att säkerställa att det inte finns några synliga skador som kan påverka dess säkerhet eller prestanda. Det rekommenderas att inspektera enheten minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador, sluta använda den.
- Nödvändigt underhåll måste utföras ENDAST av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva. Vårt företag kan på begäran tillhandahålla teknisk support och material såsom komponentlista, förklaringar, kalibreringsdetaljer eller annat material som är nödvändigt för underhåll utfört av kvalificerad teknisk personal.
- Enheten kan inte användas tillsammans med annan utrustning som inte specificeras i användarhandboken. Endast de tillbehör som utsetts eller rekommenderas av tillverkaren kan användas.
- Denna enhet har kalibrerats innan den lämnade fabriken.

3.3 Varning

- Mät inte denna enhet med funktionstestare för enhetens relaterade information.
- Explosionsrisk – ANVÄND INTE enheten i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
- Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att apparaten och tillbehören helt överensstämmer med förpackningens förteckning. Annars är det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Använd inte enheten i miljöer med starka elektromagnetiska störningar, direkt vindkälla, kall källa och varm källa.
- Under laddningen ska du inte placera så att det är svårt att använda frånkopplingsenheten.
- Användaren bör vara uppmärksam på att förhindra strypning på grund av längre datakabel.
- Bortskaffandet av avfallsutrustning, dess tillbehör och förpacknigar (såsom munstycke, plastpåsar, skum och kartonger) bör följa lokala lagar och förordningar, eftersom felaktig avfallshantering kan förorena miljön.
- Vänligen välj de tillbehör som utsetts eller rekommenderas av tillverkaren för att undvika skador på enheten.
- Använd inte enheten med turbinen från andra liknande produkter. Efter byte av turbinen rekommenderas att kalibrera turbinen före användning.
- Batteriet i den här enheten får endast användas till den här enheten. Allt underhåll eller byte av detta batteri måste utföras av servicepersonal som är utbildad och auktoriserad av vårt företag.
- Underhåll inte denna enhet under användningen.
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.

3.4 Försiktighetsåtgärder

- Håll enheten borta från damm, vibrationer, frätande eller brandfarliga ämnen, hög eller låg temperatur och luftfuktighet.
- Om enheten blir blöt eller koagulerar, vänligen sluta använda.
- Använd INTE knapparna på frontpanelen med vassa föremål.
- Desinficering med ånga med hög temperatur eller högt tryck på enheten är inte tillåtet. Se användarmanualen i det relativa kapitlet (7.1) för rengöring och desinfektion.
- Låt inte enheten nedsänkas i vätska. När du torkar av enheten med medicinsk alkohol, undvik att spraya vätska direkt på enheten.
- När apparatens rengörs med vatten ska temperaturen vara under 60℃.
- Uppmätta data kommer att visas inom 5 sekunder efter avslutad mätning, fördröjningstiden beror på sluthastigheten.
- Om uppmätta data inte kan visas eller något annat onormalt inträffade under testningen, starta om enheten.
- Enheten måste kalibreras en gång per år eller oftare.
- Enheten är avsedd att testa forcerad vitalkapacitet, använd den enligt användarmanualen för att få bästa resultat.
- Enheten får inte användas förrän en halvtimme efter att den har överförts från en miljö med högsta eller lägsta lagringstemperatur till en miljö med rumstemperatur.
- Enheten bör förvaras utom räckhåll för barn eller husdjur.
- Undvik att insekter, djurhår eller smuts tränger in i turbinen, eftersom detta kan att påverka enhetens användning.
- Undvik bomullsull och damm så mycket som möjligt. Om dessa tillstånd uppstår, se avsnitt 5.1 för rengöring och desinfektion.
- Denna manual innehåller information om bruksanvisningar och tekniska specifikationer.
- Utrustningen som är ansluten till denna enhet via gränssnitt ska överensstämma med IEC 60950 eller IEC 60601-1.

Kapitel 4 Installation

4.1 Montering och nedmontering

1) Turbinmontering: rikta in turbinen mot turbinhålet på skalet, och för den sedan försiktigt in till botten, vrid medurs för att låsa den.

2) Demontering av turbin: vrid turbinen moturs, dra försiktigt ut den.

3) Munstyckesmontering: sätt in ena änden av munstycket direkt i turbinporten.

Obs: Turbinen ska installeras i korrekt läge från enhetens framsida, se markeringen på enheten.

4.2 Driftsmetod

4.2.1 Ström on/off

(1) Efter monteringen, tryck länge på ON/OFF-knappen för tt sätta på enheten.

(2) Under "ON"-läge, tryck länge på ON/OFF-knappen för att stänga av den.

4.2.2 Mätning

(1) Efter att ha slagit på enheten kommer den att lokaliseras i det selektiva gränssnittet som visas som figur 2, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "No" (Nej), tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten för att öppna testgränssnittet, visat som figur 3 (Obs: om du väljer "Ja", kommer den in i gränssnittet för personlig information för att redigera information, efter att ha avslutats återgår den till testningsgränssnittet.).

(2) I Testgränssnittet, andas in fullt, slut läpparna runt munstycket och blåsa ut all luft så kraftfullt som möjligt på kortast tid, den orange indikatorn i det övre högra hörnet kommer att flimra med en viss frekvens. Vänta sedan några sekunder, kommer enheten att gå in i huvudparametergränssnittet som visas på bild 4.

Obs: när det uppmätta värdet överskrider mätområdet visas meddelandet "OR!" på huvudgränssnittet.

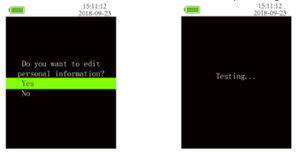


Bild 2 Selektivt gränssnitt bild 3 Testningsgränssnitt

4.2.3 Huvudgränssnitt

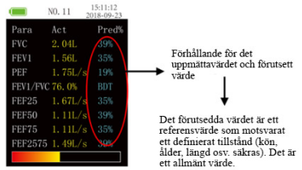


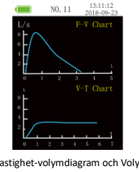
Bild 4 Huvudparametergränssnitt

a. Huvudparametergränssnitt: visar åtta parametervärden och förhållandet mellan varje parameter och dess motsvarande förutsedda värde. **Förhållandet återspeglar hälsostatus, korrekta inställningar av personlig information är nyckeln för att få korrekt förhållande.** Dessutom visar detta gränssnitt också strömikon, aktuell tid, fallnummer och hälsostatusindikator, som visas i figur 4.

b. Hälsostatusindikator: indikerar det uppmätta tillståndet, visar testpersonens hälsotillstånd genom förhållandet mellan uppmätt värde och det förutsagda värdet tydligt, d.v.s. Jämförelsen av uppmätt värde med referensvärdet i samma situation är rött när värdet är lägre än 50 %, vilket betyder att testpersonen bör uppmärksamma och åka till sjukhus i tid; gult i intervallet 50% ~ 80%, innebär att testpersonen bör uppmärksamma; den är grön när värdet är högre än 80 %, vilket är normalt. En viss post för hälsostatusindikator är valfri, den kan ställas in i "Denote value" (Beteckna värde) under "Data management" (Datahantering).

c. "Flow rate-volume chart" (Flödeshastighetsvolymdiagram) och "Volume-time chart" (Volymtidsdiagram) som visas som på bild 5 kommer att indikeras efter genom att trycka på UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten i huvudparametergränssnittet, bild 4 och bild 5 är huvudgränssnittet.

d. Under huvudparametergränssnittet, efter att ha tryckt på UP (UPP)- eller DOWN (NER) samtidigt, visas informationen "Är du säker på att radera denna data?". Välj "Yes" (Ja) och tryck sedan på knappen CONFIRM (BEKRÄFTA) för att radera denna data och gå in i mätgränssnittet. Välj "No" (Nej), tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att avbryta raderingen av denna data och gå in i mätgränssnittet för nästa test.



Figur 5 Flödeshastighet-volymdiagram och Volym-tidsdiagram

4.2.4 Meny

I testgränssnittet eller huvudgränssnittet, trycker man på BEKRÄFTA för att öppna menygränssnittet som visas som bild 6, använd UPP- eller NER-knappen för att välja ett alternativ, tryck sedan på BEKRÄFTA för att öppna motsvarande gränssnitt (inklusive personligt information, datahantering och inställningsgränssnitt), stänga av eller avsluta.

Driftmetoderna är som följer:

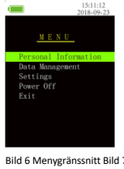


Bild 6 Menygränssnitt

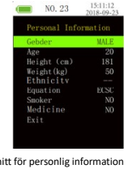


Bild 7 Gränssnitt för personlig information

a. Personlig information

Under menygränssnittet, välj "Personal information" (personlig information) för att gå in i dess undermeny som visas i bild 7, där användaren kan redigera patientinformation (**Obs:** Under Selektivt gränssnitt, som visas i figur 2, genom att välja "Yes" (Ja) går du in i gränssnittet för personlig information också.).

(1) Fallnummer

"NO." högst upp i gränssnittet är det aktuella antalet fall. Till exempel, om du är det 23ᵉ ämnet, kommer det att visas som "NO. 23". Fallnumret kan ackumuleras automatiskt utan manuell inställning.

(2) Könsinställning

Använd UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "Kön", tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten och UP (UPP)- eller DOWN (NER)-tangenten för att välja "MALE" (MAN) eller "FEMALE" (KVINNA), tryck sedan på CONFIRM (BEKRÄFTA)-tangenten för att återgå till gränssnittet för personlig information.

(3) Inställningar för ålder, längd, vikt

Välj "Age" (Ålder) för att justera åldern som visas i bild 8. Tryck på UPP- eller NER-tangenten för att ändra värdet, detta kommer att öka eller minska 1 efter att du tryckt på UPP- eller NER-tangenten en gång, tryck sedan på BEKRÄFTA-tangenten för att återgå till gränssnittet för personlig information.

Ändringen av "Längd" och "Vikt" är samma som "Ålder". Justerbart område:

"Age" (Ålder): 6~100

"Height" (Längd): 80~240 cm

"Weight" (Vikt): 15~250 Kg

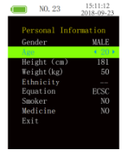


Bild 8 Åldersjusteringsgränssnitt

(4) Ekvationsinställning

Driftstegen för "Ekvation" är samma som för "Kön". Den förutsagda värdestandarden kan väljas här, inklusive ECSC, KNUDSON, USA, SBPT och GLI.

(5) Inställning av rökare och BDT

Modifieringsstegen för "Smoker" (Rökare) och "BDT" är desamma som för "Gender" (Kön), där information om rökare och BDT kan redigeras.

(6) Avsluta

I gränssnittet för personlig information, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

b.Datahantering

Välj "Data management" (Datahantering) i menygränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas som Figur 9, sedan kan "Review Function" (Granska funktion), "Trend Curve" (Trendkurva), "Delete Data" (Radera data) och "Denote Value" (Beteckna värde) väljas.



Bild 9 Datahanteringsgränssnitt Bild 10 Gränssnitt för val av fall

(1) Granskningsfunktion

Välj "Review Function" (Granska funktion) i Datahanteringsgränssnittet för att välja fallnummer som visas i figur 10, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER) för att ändra värdet, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att gå in i huvudgränssnittet för att visa historiska data, tryck kontinuerligt på UP (UPP)- eller DOWN (NER) i huvudgränssnittet för att granska data i intilliggande fallnummer, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att återgå till menygränssnittet.

(2) Trendkurva

Välj "Trend Curve" (Trendkurva) för att gå till gränssnittet för val av trendkurva. som visas i figur 11, efter att ha valt parametern, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att gå in i trendkurvans visningsgränssnitt, som visas på bild 12. Bilden är en sammanfattning av all lagrad data som avser den valda parametern, den visar trendförändringen tydligt, vilket är bekvämt för testaren att jämföra. Om det finns för mycket data, tryck på UPP- eller NED-tangenten i kurvan för att bläddra i alla datatrender i tur och ordning, tryck på BEKRÄFTA för att återgå till Datahanteringsgränssnittet.



Bild 11 Gränssnitt för val av trendkurvan

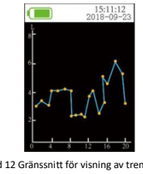


Bild 12 Gränssnitt för visning av trendkurvan

(3) Radera data

Välj "Delete Data" (Radera data) i Datahanteringsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i figur 13, välj "Ja" för att radera alla data, skärmen kommer att visa "Waiting..." (Väntar...), sedan återgår den till Datahanteringsgränssnittet. Välj "No" (Nej) för att återgå till Datahanteringsgränssnittet direkt.



Bild 13 Ta bort urvalsgränssnittet

(4) Ange värde

Välj "Denote Value" (Ange värde) i Datahanteringsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i figur 14, efter att ha valt parametern återgår den automatiskt till Datahanteringsgränssnittet.



Bild 14 Ange värdeinställningsgränssnittet

Obs: när GLI eller SBPT väljs finns det inget PEF-alternativ i gränssnittet för att ställa in beteckningsvärde.

(5)Avsluta

I gränssnittet Datahantering, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

c. Inställingar

Välj "Inställningar" i menygränssnittet för att gå in i inställningsgränssnittet som visas i bild 15, där språk, tid och kalibrering kan ställas in och enhetsinformation kan visas.



Bild 15 Inställningar gränssnitt

(1) Språk

Välj "Language" (språk) i gränssnittet för inställningar och tryck sedan på UPP- eller NED-tangenten för att välja "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" eller "русск". (denna åtgärd är ogiltig om enheten inte har den inbyggda språkvalsfunktionen.)

(2) Tidsinställning

Välj "Time" (Tid) för att gå in i dess inställningsgränssnitt, välj "Year" (År) för att visa aktuellt år som visas i figur 16, tryck på UP (UPP)- eller DOWN (NER) för att ändra värdet, efter att ha valt, tryck på CONFIRM (BEKRÄFTA) för att spara.

Procedurstegen för "Month" (Månad), "Day" (Dag), "Hour" (Timme), "Minute" (Minut) och "Second" (Sekund) är desamma som för "Year" (År).



Bild 16 Tidsinställningsgränssnitt

(3) Kalibrering

Välj "Calibration" (Kalibrering) i Inställningsgränssnittet för att gå in i dess undermeny som visas i Figur 17, 2L och 3L är valfria, efter val kommer den att gå in i kalibreringsgränssnittet som visas i Figur 18.



Bild 17 Gränssnitt för val av kalibrering

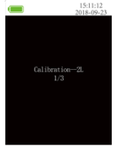


Bild 18 Gränssnitt för kalibrering

Under kalibreringsgränssnittet trycker du på sprutan en gång, enheten visar "Please repeat " (Upprepa), tryck sedan på sprutan igen. Efter tre kontinuerliga korrekta operationer lyckas kalibreringen och enheten visar "OK!". Slutligen kommer gränssnittet att hoppa till det tidigare gränssnittet före kalibrering (det tidigare gränssnittet: om det kalibreras efter mätning, kommer det att återgå till Inställningsgränssnittet; om det kalibreras före mätning, återgår det till Testningsgränssnittet.).

Om enheten visar "Error!" (Fel!), indikerar det något fel med operationen eller sprutan väljer felaktig volym, bekräfta att kalibreringsvolymen är korrekt, upprepa sedan kalibreringen tills du lyckas. Om du behöver avbryta kalibreringen, tryck bara på BEKRÄFTA för att gå tillbaka till gränssnittet före kalibrering.

Välj "Adjust" (Justera) i kalibreringsgränssnittet för att visa det aktuella kalibreringsvärdet som visas i figur 19. Tryck på UPP eller NER för att ändra värdet, tryck på BEKRÄFTA för att spara.

Obs:

- **Värdet avgör mätningens noggrannhet, vänligen ändra det INTE slumpmässigt.**

Efter byte av turbin ska kalibrering tillämpas för inmatning av parametrar för ny turbin, vilket garanterar mätnoggrannheten efter byte.

- **När du byter ut turbinen, använd den som rekommenderas av vårt företag.**

Felaktig kalibrering kan påverka mätnoggrannheten, så var försiktig.



Bild 19 Kalibreringsjusteringsgränssnitt

I gränssnittet för val av kalibrering, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till inställningsgränssnittet.

(4) Om

Välj "About" (Om) i Inställningsgränssnittet för att gå in i dess undermeny för att kontrollera enhetens namn och programversion, tryck sedan på CONFIRM (BEKRÄFTA) eller RETURN (RETUR) för att återgå till Inställningsgränssnittet.

(5) Avsluta

I Inställningsgränssnittet, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till menygränssnittet.

d.Ström off

Välj "Power off" (Ström off) i menygränssnittet för att stänga av enheten.

Obs: Om ingen åtgärd görs inom två minuter stängs enheten av automatiskt.

e.Avsluta

I menygränssnittet, väljer man "Exit" (Avsluta) eller trycker på RETURN (RETUR) för att återgå till huvudgränssnittet, om mätningen inte är slutförd innan du går in i huvudgränssnittet, kommer den att återgå till testgränssnittet.

4.2.5 Upprepad mätning

Enheten har funktionen för upprepad mätning, tryck länge på CONFIRM (BEKRÄFTA)-knappen i 2 sekunder för att komma in i testgränssnittet, när minnet är fullt visas informationen "The memory is full! (Minnet är fullt!) Do you want to delete all the data" (Vill du radera all data) kommer att visas på skärmen, visad som figur 20, välj "Yes" (Ja) för att gå in i Dataraderingsgränssnittet, välj "No" (Nej) för att gå in i Menygränssnittet.



Bild 20 Fullt minne gränssnitt

4.2.6 Laddning

Enheten kommer automatiskt in i laddningsgränssnittet när den laddas. Under det här gränssnittet fungerar inte alla nycklar och enheten kan inte användas.

Två laddningsmetoder:

1. Ladda enheten genom att ansluta den till en dator via en USB-kabel.
2. Ladda enheten genom att ansluta till strömadaptern.

- **Använd inte anordningen under laddningen.**
- **Under laddning visas meddelandet "Laddar..." på gränssnittet, batteriikonen är en belysningssymbol och indikatorlampan är orange. Den blir grön efter full laddning.**
- **Under laddningen ska du inte placera så att det är svårt att använda frånkopplingsenheten. Efter laddar, ta bort nätadaptern och koppla bort enheten från eluttaget.**

4.2.7 Dataöverföring

1) Installera PC-programvara i en dator, anslut sedan enheten till datorn med den medföljande USB-kabeln, öppna programvaran och slå på enheten, sedan är dataöverföring tillgänglig.

2） Enheten har en Bluetooth-överföringsfunktion. Efter påslagning är Bluetooth alltid PÅ, vilket kan sökas och anslutas. När anslutningen har upprättats kan enheten kommunicera.

4.3 Observera

- Kontrollera enheten innan du använder den för att bekräfta att den kan fungera normalt.
- Automatisk avstängning när ingen åtgärd sker på två minuter.
- Det är strömförsörjning av ett uppladdningsbart litiumbatteri.
- Det rekommenderas att enheten mäts inomhus.
- För mycket omgivande ljus kan påverka mätnoggrannheten. Detta inkluderar lysrör, dubbelt rubinljus, infraröda värmare, direkt solljus, etc.
- Intensiv aktivitet hos personen eller elektrokirurgisk störning kan också påverka noggrannheten.
- Rengör och desinficera enheten efter användning enligt användarmanualen (7.1).
- Använd USB-kabeln som rekommenderas av vårt företag om det är nödvändigt att byta ut USB-kabeln.

Kapitel 5 Underhåll, transport och förvaring

5.1 Rengöring och desinfektion

Använd medicinsk alkohol för att torka av enhetens hölje, naturtorka eller rengör den med en ren och mjuk trasa. Det är nödvändigt att rengöra turbinen med jämna mellanrum för noggrannhet, behålla genomskinligheten i lucensdelen och hålla den borta från smuts (som här eller mindre sediment). Sänk ned turbinen i desinfektionsmedel efter användning, efter några minuter, rengör den med rent vatten och lufttorka (men skölj inte turbinen direkt med vatten), denna desinfektionsmetod kommer inte att förorena miljön. (Obs: Desinficeringsmedlet är 75% alkohol).

5,2 Underhåll

1) Rengör och desinficera enheten innan du använder den enligt användarmanualen (5.1).

2) Ladda enheten när skärmen visar låg spänning (batterieffekten är [illegible]).

3) Ladda batteriet i tid efter att det är helt urladdat. Om enheten inte används under en längre tid bör den laddas var sjätte månad, vilket kan förlänga batteriets livslängd avsevärt. Användare är förbjudna att byta ut batteriet själva, om nödvändigt, kontakta det lokala servicecentret eller vårt företag.

4) Enheten måste kalibreras en gång om året (eller enligt sjukhusets kalibreringsprogram). Det kan utföras av generalagenten för landet eller så kan ni kontakta oss för kalibrering.

5.3 Transport och lagring

1) Den förpackade enheten kan transporteras med vanligt transport eller enligt transportkontrakt. Enheten kan inte transporteras blandad med giftiga, skadliga, frätande material.

2) Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum utan frätande gas och god ventilation. Temperatur: -30°C~+55°C; Relativ Fuktighet: ≤95%.

Kapitel 6 Tillverkningsdatum, livslängd och tillbehörslista

6.1 Tillverkarens data: se etiketten.

6.2 Livslängd: tio år från tillverkningsdatumet.

6.3 Tillbehörslista

Tillbehör	Antal	Utbytescykel	Storlek	Utbytesmetod	Anmärkning
Bruksanvisning	1 stk.	Behöver inte bytas ut.	——	——	——
USB-kabel	1 stk.	Tio år eller vid skada	——	——	Kontakta leverantören
Munstycke	2 st	Engångsbruk	30 mm (yttre diameter)	Se avsnitt 4.1.	Kontakta leverantören
Nätadapter (tillval)	1 stk.	Tio år eller vid skada	——	——	Kontakta leverantören
PC programvara	——	Behöver inte bytas ut.	——	——	——
Näsklämma (tillval)	1 stk.	Engångsbruk	——	——	Kontakta leverantören
Engångsfilter för andningsskydd (tillval)	1 stk.	Engångsbruk	30 mm (yttre diameter)	——	Kontakta leverantören

Observera: Om andra nätadaptrar används ska följande krav uppfyllas: utspänningen är DC 5 V, strömmen är inte mindre än 1A och nätadaptern ska uppfylla IEC 60950 eller IEC 60601-1.

Kapitel 7 Symboler

7.1 Symboler

Symbol	Innebörd	Symbol	Innebörd
	Fulladdat batteri	IP22	Skyddsgrad
	Låg batteriladdning		Icke-joniserande strålning
	Fält för hälsotillståndsindikator	SN	Serienummer
	Vrid moturs för att låsa upp turbinen		Tillverkare
	Vrid medurs för att låsa turbinen		Typ BF tillämpad del
	Återanvänd inte		Endast för inomhusbruk
	För inte in		Klass II utrustning
	Atmosfäriskt tryck		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Temperaturgräns		Följ bruksanvisningen
	Fuktighetsgräns	LOT	Satsnummer
	Ömtålig, hanteras varsamt		Tillverkningsdatum
	Denna sida upp		Utgångsdatum
	Förvara på svalt och torrt ställe	MD	Medicinteknisk produkt
CE 0123	Denna artikel överensstämmer med EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
REF	Produktkod		Importerad av
UDI	Unik identifierare för enheten		

7.2 Uppmätta parametrar

Parameter	Beskrivning	Enhet
FVC	Forcerad vital kapacitet (total utandningsvolym)	L
FEV1	Forcerad Utandningsvolym på en sekund	L
FEV6	Forcerad utandningsvolym på sex sekunder	L
PEF	Topp utandningsflöde	L/s
FEV1/FVC	Forcerat utandningsflöde på en sekund, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Forcerat utandat flöde vid 25% av FVC	L/s
FEF50	Forcerat utandat flöde vid 50% av FVC	L/s
FEF2575	Forcerat utandat flöde mellan 25% och 75% of FVC	L/s
FEF75	Forcerat utandat flöde vid 75% av FVC	L/s

Anmärkning:

tid noll: vid PEF-punkten (peak expiratory flow) på volym-tid-diagrammet, rita en tangentlinje med samma lutning som PEF, och skärningspunkten mellan tangentlinjen och tidsaxeln är tiden noll.

Kapitel 8 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Enheten kan inte avsluta mätningen på länge och data kan inte visas.	Starthastigheten är för låg, enheten mäter inte.	Mät om enligt användarhandboken.
	Fel på enheten.	Mät om eller starta om enheten.
	Sensorns åldrande.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Datafel	Felaktig användning av enheten.	Använd enheten i enlighet med användarhandboken.
	Fel på enheten.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Enheten kan inte slås på.	Låg spänning eller ingen spänning.	Ladda anordningen.
	Åldrande eller skada på batterielektroderna.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
	Enheten skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Displayen försvinner plötsligt.	Enheten är inställd på automatisk avstängning när det inte görs någon åtgärd på 2 minuter.	Normal
	Låg spänning	Ladda anordningen.
Användningstiden är för kort efter laddning.	Enheten är inte fullt laddad.	Ladda anordningen.
	Enhetens batteri är skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.
Enheten kan inte laddas helt efter mer än 10 timmars laddning.	Enhetens batteri är skadad.	Kontakta ditt lokala servicecentra.

Bilaga I

1. Bruksanvisning

ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM lämpar sig för hemsjukvårdsmiljöer

Varning: Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och det RF-skyddade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-störningar är hög.

Varning: Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

Varning:Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

2. Bruksanvisning

alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA med avseende på elektromagnetiska störningar under den undantagna livslängden.

Vägledning och tillverkarens förklaring om elektromagnetiska utsläpp och immunitet.

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning	
Strålningstest	**Överensstämmande**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1
RF-strålning CISPR 11	Klass B
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Efterlevnad

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektrisk snabb transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska ledningar ±1 kV ingångs/-utgångssignal 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för elektriska ledningar Ej tillämpningsbart 100 kHz repetitionsfrekvens
Toppström SS-EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vanligt läge	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge Ej tillämpningsbart
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på kraftförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0% UT; 250/300 cykel	0% UT; 0,5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; Enfas: vid 0°. 0% UT; 250/300 cykel
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Konducerad RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 Mhz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS! U_T avser nätspänningen före appliceringen av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet						
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot RF trådlös	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)	Efterlevnads nivå (V/m)
	385	380– -390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	27	27
kommunikationsutrustning)	450	430– -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulering 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700– -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulering 217 Hz	28	28
	2450	2400– -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100– -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering 217 Hz	9	9

Tabell 4

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet				
Utstrålad RF IEC61000-4-39 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORENS IMMUNITT mot proximitet magnetfält	Test Frekvens	Modulering	IEC 60601-1-2 Testnivå (A/m)	Efterlevnadsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Puls modulering 50 kHz	7,5	7,5

Obs: Med undantag för energiutbyte och kablar som säljs av tillverkare av lungfunktionsanordningar som reservdelar för interna komponenter, kommer användningen av andra tillbehör och kablar än de som specificeras att leda till ökade produktutsläpp eller minskat skydd mot störningar.

Följande kabeltyper måste användas för att säkerställa överensstämmelse med standarder för störande strålning och immunitet.

Tabell: kabelöversikt

Nummer	Modell	Kabellängd (m)	Mask eller nr	Anmärkning
1	Nätadapterkabel	1,0	JA	/

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustninga*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader