GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ESPIRÓMETRO PORTÁTIL SP80B



Manual de uso e manutenção

ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e compreender*
Leia este manual completamente antes de usar o produto.

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-PTRev.3.04.26

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

Instruções para o utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o ESPIRÓMETRO.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. Os procedimentos de funcionamento especificados neste Manual do Utilizador devem ser seguidos rigorosamente. Este manual descreve em pormenor os passos de funcionamento que devem ser observados, os procedimentos que podem resultar em anomalias e possíveis danos no produto ou nos utilizadores. O incumprimento do Manual do Utilizador pode provocar anomalias na medição, danos no dispositivo ou ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável pelos problemas de segurança, fiabilidade e desempenho de tais resultados devido à negligência do utilizador em relação a este manual na utilização, manutenção ou armazenamento. Os serviços e reparações grátis também não cobrem tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.

Data de fabrico: veja o rótulo.

O operador previsto pode ser o paciente.

Este produto é um dispositivo médico, que pode ser utilizado repetidamente.

Aviso:

Para garantir a precisão da medição, é recomendado que o dispositivo não seja testado continuamente no mesmo examinado por mais de 8 vezes.

O examinado deve expirar todo o ar durante a testagem, não trocar ar nem tossir.

Não utilize o dispositivo em ambientes com baixa temperatura.

Desligamento automático quando não há funcionamento em 2 minutos.

Este dispositivo não se destina a tratamentos.

A empresa fornece produtos qualificados aos utilizadores em conformidade com os padrões da empresa.

A empresa presta serviços de instalação, depuração e treino técnico de acordo com o contrato.

A empresa efetua a reparação do dispositivo durante o período de garantia (um ano) e a manutenção após o período de garantia.

A empresa é responsável por responder atempadamente às solicitações dos utilizadores.

A empresa reserva-se o direito de explicação final sobre este manual do utilizador.

Capítulo 1 Especificações Técnicas

1.1 Funções Principais

- Podem ser medidos a Capacidade Vital Forçada (FVC), o Volume Expirado Forçado num segundo (FEV1), o rácio entre o FEV1 e a FVC (FEV1%), o Pico de Fluxo Expiratório (PEF), 25% do fluxo de FVC (FEF25), 50% do fluxo da FVC (FEF50), 75% do fluxo da FVC (FEF75) e o fluxo médio entre 25% e 75% da FVC (FEF2575). Além disso, a condição do testado pode ser mostrado pelo rácio entre o valor medido e o valor previsto.
- Gráfico de taxa-volume de caudal, visualização do gráfico de volume-tempo.
- Memória de dados, apagar, carregar e rever.
- Visualização do gráfico de tendências.
- Indicação a duração da expiração em tempo real
- Podem ser definidas as informações pessoais (altura, idade, género etc.).
- Indicação do estado de saúde.
- Transmissão de dados por Bluetooth e USB.
- Indicação de baixa tensão.
- Bateria de lítio recarregável para alimentação, com indicação de carga.
- Função de calibração.
- O relógio em tempo real pode ser definido e apresentado.
- Desliga-se automaticamente quando não há funcionamento durante 2 minutos.

1.2 Parâmetros principais

Gama de volume: 0 a 10 L
Gama de taxa de caudal: 0 L/s a 16 L/s
Precisão do volume: ±3 % ou 0,05 L (o que for maior)
Precisão da taxa de caudal: ±5% ou 0,17 L/s (o que for maior)
Maior resistência ao fluxo a 16 L/s: ≤ 0,15 KPa*s/L
CEM: Grupo I Classe B.
Modo de trabalho: trabalho contínuo
De acordo com a DDM 93/42, a classificação deste dispositivo médico é: Ⅱa.
Tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada tipo BF
Grau de proteção proporcionado pelo invólucro: IP22
Bateria: 3,7 V, 2200 mAh, bateria de lítio recarregável, número de ciclos de descarga: ≥ 300 vezes.
Tempo de funcionamento: cerca de 24 horas
Nota: As BTPS (TCPS) são as condições corporais: temperatura corporal normal (37 ℃), pressão ambiente, saturada com vapor de água.

1.3 Requisitos ambientais

Ambiente de transporte e armazenamento:
Temperatura: -30 ℃ a +55 ℃
Humidade relativa: ≤95%
Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
Ambiente de funcionamento:
Temperatura: +10 ℃ a +40 ℃
Humidade Relativa: ≤80%
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Altitude: 0 a 1400 m

1.4 Vista do painel frontal

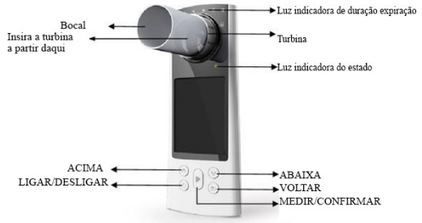

Figura 1-1 Vista do painel frontal

1.5 Vista geral

A Capacidade Vital Forçada é a expiração máxima após uma respiração completa, é um conteúdo de exame importante na doença torácica-pulmonar e na saúde respiratória, e é um projeto de testagem indispensável na inspeção Pulmonar moderna. Ao mesmo tempo, tem grande importância no diagnóstico das doenças respiratórias, no diagnóstico diferencial, na avaliação do tratamento e na seleção das indicações cirúrgicas. Assim, com o rápido desenvolvimento da fisiologia respiratória clínica, as aplicações clínicas da inspeção da capacidade pulmonar estão também a ganhar popularidade.

O dispositivo é pequeno em volume, tem baixo consumo de energia, é conveniente no funcionamento e portátil. Com ecrã de alta definição, o dispositivo é conciso e moderno. Para efetuar uma medição, é necessário inspirar plenamente, fechar os lábios à volta do bocal e expirar todo o ar o mais rapidamente possível. O ecrã visualiza diretamente os parâmetros medidos, como a Capacidade Vital Forçada (FVC), o Volume Expirado Forçado num segundo (FEV1) e o Pico de Fluxo Expiratório (PEF). Este aparelho tem uma elevada precisão e repetibilidade.

1.5.1 Âmbito de aplicação

O ESPIRÓMETRO é um equipamento portátil para examinar a função pulmonar. O dispositivo é adequado para hospitais, clínicas e familiar para teste normal (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF etc.). Só é necessário que o utilizador o opere de acordo com o manual do utilizador, sem necessidade de treino especializado, para que o funcionamento do dispositivo seja tão simples e fácil quanto possível.

Âmbito de aplicação: é aplicável para utilização em hospitais, em clínicas e em casa para testar os parâmetros relativos à capacidade vital forçada.

1.6 Caraterísticas

1) Ecrã de 2,8", claro na visualização e baixo em consumo de energia.
2) Simples de operar, fácil de entender.
3) Pequeno em volume, conveniente no transporte e testagem em qualquer altura.
4) Bateria de lítio recarregável de grande capacidade, proteção ambiental.
5) Teste específico para FVC, análise de orientação.

Capítulo 2 Princípio

Faça uma inspiração profunda, feche os lábios à volta do bocal e sopre todo o ar para fora com a maior força possível, o gás exalado transforma-se em fluxo de ar rotativo pela turbina, fazendo depois rodar a lâmina. O tubo de emissão de infravermelhos e o tubo de receção no interior do dispositivo apontam para a lâmina, quando a lâmina roda, o tubo de receção avalia e transforma o sinal de luz recebido, forma os vários sinais relativos à rotação da lâmina, através do processamento pelo circuito de amplificação, forma o sinal reconhecível pelo SCM, através do processamento do SCM, transforma-se em cada parâmetro de medição que será visualizado no ecrã.

Capítulo 3 Contraindicações, Atenção, Aviso

3.1 Contraindicações

3.1.1 Contraindicações absolutas

- Quem teve enfarte do miocárdio ou choque nos últimos 3 meses;
- Quem teve função cardíaca grave instável ou angina de peito nas últimas 4 semanas;
- Quem teve hemoptise maciça nas últimas 4 semanas;
- Quem necessita de medicação em caso de crise epilética;
- Quem tem doença hipertensiva não controlada (SIS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg);
- Quem tem aneurisma da aorta;
- Quem tem hipertiroidismo grave.

3.1.2 Contraindicações relativas

- Frequência cardíaca >120 bpm;
- Quem tem pneumotórax ou bolha pulmonar gigante e não tem plano para tratamento cirúrgico;
- Grávida;
- Quem tem perfuração da membrana timpânica (é necessário bloquear o canal auditivo do lado afetado antes de efetuar a medição);
- Quem teve RTI recentemente (menos de 4 semanas);
- Quem tem hipomunidade;
- Os doentes com doença respiratória transmissível ou doença infeciosa não devem efetuar o exame da função pulmonar na fase aguda. Quem tem baixa imunidade também não está apto para efetuar o exame. Se for necessário, o controlo e a proteção da doença deverão ser rigorosamente respeitados.

3.2 Instruções para as operações em segurança

- Verifique periodicamente o dispositivo para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a sua segurança ou desempenho. Recomenda-se inspecionar o dispositivo pelo menos uma vez por semana. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar por si só a manutenção. A nossa empresa pode, mediante pedido, fornecer apoio técnico e materiais como a lista de componentes, legendas, detalhes de calibração ou outros materiais que são necessários para a manutenção por pessoal técnico qualificado.
- O dispositivo não pode ser utilizado juntamente com outro equipamento não especificado no Manual do Utilizador. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante.
- Este dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.

3.3 Aviso

- Não meça este dispositivo com o testador funcional para as informações relacionadas com o dispositivo.
- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo em ambientes com substâncias inflamáveis, como anestésicos.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não utilize o dispositivo em ambientes com fortes interferências eletromagnéticas, fonte de brisa direta, fonte fria e fonte quente.
- Ao carregar, não posicione o dispositivo de forma a que seja difícil operar o dispositivo de desconexão.
- O utilizador deve prestar atenção para evitar o estrangulamento devido ao cabo de dados mais comprido.
- A eliminação de resíduos do dispositivo, dos seus acessórios e embalagens (como o bocal, os sacos de plástico, as espumas e as caixas de papel) deve seguir as leis e regulamentos locais, pois a eliminação inapropriada pode poluir o ambiente.
- Escolha os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante para evitar danos no dispositivo.
- Não utilize o dispositivo com a turbina de outros produtos similares. Depois de substituir a turbina, recomenda-se a calibração da turbina antes da utilização.
- A bateria deste dispositivo só pode ser utilizada neste dispositivo. Qualquer manutenção ou substituição desta bateria deverá ser realizada pelo pessoal de assistência técnica treinado e autorizado pela nossa empresa.
- Não efetue a manutenção deste dispositivo durante a utilização.
- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.

3.4 Precaução

- Mantenha o dispositivo afastado de poeiras, vibrações, substâncias corrosivas ou inflamáveis, temperaturas altas ou baixas e da humidade.
- Se o dispositivo se molhar ou coagular, interrompa o funcionamento.
- NÃO utilize as teclas do painel frontal com objetos afiados.
- Não é permitida a desinfeção do dispositivo com vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Consulte o Manual do Utilizador no respetivo capítulo (7.1) para a limpeza e desinfeção.
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos. Quando limpar o dispositivo com álcool medicinal, evite borrifar qualquer líquido diretamente no dispositivo.
- Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60 ℃.
- Os dados medidos serão visualizados no prazo de 5 segundos após a conclusão da medição, o tempo de atraso depende da velocidade final.
- Se os dados medidos não puderem ser visualizados ou se ocorrerem outras anomalias durante a testagem, reinicie o dispositivo.
- O dispositivo precisa de ser calibrado uma vez por ano ou menos.
- O dispositivo destina-se a testar a capacidade vital forçada. Utilize-o de acordo com o Manual do Utilizador para obter os melhores resultados.
- O dispositivo não pode ser utilizado até meia hora após ter sido transferido de um local com uma temperatura de armazenamento mais alta ou mais baixa para um local à temperatura ambiente.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças ou dos animais de estimação.
- Evite a entrada de insetos, pelos de animais ou sujidade na turbina, pois isso afetará a utilização do aparelho.
- Evite o algodão e o pó o máximo possível. Se estas condições ocorrerem, consulte a secção 5.1 para limpeza e desinfeção.
- Este manual do utilizador contém informações sobre as instruções de funcionamento e especificações técnicas.
- O equipamento ligado a este dispositivo através de interfaces deve estar em conformidade com a CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 4 Instalação

4.1 Montagem e desmontagem

1) Montagem da turbina: alinhe a turbina com o orifício da turbina no casco, insira-a suavemente até ao fundo, rode-a no sentido horário para a bloquear.
2) Desmontagem da turbina: rode a turbina no sentido anti-horário e puxe-a suavemente para fora.
3) Montagem do bocal: insira uma extremidade do bocal diretamente na tomada da turbina.
Nota: A turbina deve ser instalada na posição correta a partir da parte da frente do dispositivo, veja a marca no dispositivo.

4.2 Método de funcionamento

4.2.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica

(1) Após a montagem, prima longamente a tecla ON/OFF para ligar o dispositivo.
(2) No estado "ON", prima longamente a tecla ON/OFF para o desligar.

4.2.2 Medição

(1) Após ligar o dispositivo, será localizado na Interface seletiva, mostrada na Figura 2, prima a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para selecionar "No" (Não), prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para aceder à Interface de testagem, mostrada na Figura 3 (Nota: se selecionar "Yes" (Sim), acederá à Interface de informações pessoais para editar as informações, depois de sair, voltará à Interface de testagem).

(2) Na Interface de testagem, inspire totalmente, serre os lábios à volta do bocal e expulse todo o ar com a maior força possível no menor tempo possível, o indicador cor de laranja no canto superior direito piscará com uma certa frequência. De seguida, aguarde alguns segundos, o dispositivo entrará na Interface de parâmetros principais como mostrado na Figura 4.

Nota: quando o valor medido excede o intervalo de medição, a mensagem "OR!" será apresentada na interface principal.



Figura 2 Interface seletiva



Figura 3 Interface de testagem

4.2.3 Interface principal

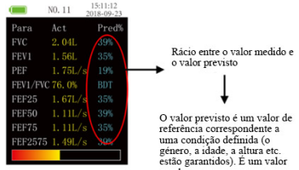

Figura 4 Interface de parâmetros principais

a. Interface dos parâmetros principais: visualiza 8 valores de parâmetros e o rácio de cada parâmetro para o seu valor previsto correspondente. **O rácio reflete o estado de saúde e as definições corretas das informações pessoais são fundamentais para obter um rácio preciso.** Além disso, esta interface também visualiza o ícone de energia, a hora atual, o número do caso e o indicador do estado de saúde, como mostrado na Figura 4.

b. Indicador do estado de saúde: indica o estado medido, visualiza nitidamente o estado de saúde do examinado pelo rácio do valor medido para o valor previsto, ou seja, a comparação do valor medido com o valor de referência na mesma situação. É vermelho quando o valor é inferior a 50%, o que significa que o examinado deve prestar atenção e dirigir-se atempadamente ao hospital; amarelo no intervalo de 50% a 80%, significa que o examinado deve prestar atenção; é verde quando o valor é superior a 80%, o que é normal. O item determinante do indicador do estado de saúde é opcional, pode ser definido em "Denote Value" (Valor de denotar) sob "Data management" (Gestão de dados).

c. "Flow rate-volume chart" (Gráfico de taxa-volume de) e "Volume-time chart" (Gráfico volume-tempo) mostrado na Figura 5 aparecerão após premir a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) na Interface dos parâmetros principais, Figura 4 e Figura 5 são a Interface principal.

d. Sob a interface de parâmetros principais, após premir a tecla UP (PARA CIMA) ou (PARA BAIXO) em simultâneo, aparecerá a informação "Are you sure to delete this data?" (Tem a certeza de que pretende eliminar estes dados?) irá aparecer, selecione "Yes" de seguida prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para eliminar estes dados e entrar na interface de medição. Selecione "No", prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para cancelar a exclusão destes dados e entre na interface de medição para o teste seguinte.

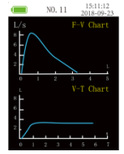

Figura 5 Gráfico de taxa-volume de caudal e Gráfico volume-tempo

4.2.4 Menu

Na Interface de testagem ou Interface principal, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à Interface do menu mostrada na Figura 6, utilize o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar uma opção e, em seguida, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à interface correspondente (incluindo informação pessoais, gestão de dados e interface de definições), desligar ou sair.

Os métodos de operação são os seguintes:



Figura 6 Interface do Menu

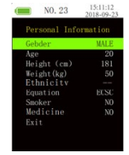

Figura 7 Interface de informações pessoais

a. Informações pessoais

Sob a Interface do Menu, selecione "Personal information" (Informações pessoais) para aceder aos respetivos submenus como mostrado na Figura 7, nos quais o utilizador pode editar as informações do doente (**Nota:** Na Interface seletiva, conforme mostrado na Figura 2, ao selecionar "Yes", acederá também à interface de informações pessoais).

(1) Número do caso

"NO." (N.º) no topo da interface está o número atual de casos. Por exemplo, se for o 23.º sujeito, será apresentado como "NO. 23". O número do caso pode ser acumulado automaticamente sem definição manual.

(2) Definição do género

Utilize a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para selecionar "Gender" (género), prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) e a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para selecionar "MALE" (HOMEM) ou "FEMALE" (SENHORA), depois prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para voltar à Interface de informações pessoais.

(3) Definições de idade, altura e peso

Selecione "Age" (Idade) para ajustar a idade como mostrado na Figura 8. Prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor, o valor aumentará ou diminuirá em 1 após premir uma vez a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO e, em seguida, prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface de informações pessoais.

A modificação de "Height" (Altura) e "Weight" (Peso) é semelhante à da "Age". Alcance ajustável:

"Age" (Idade): 6 a 100

"Height" (altura): 80 a 240 cm

"Weight" (peso): 15 a 250 Kg

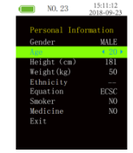

Figura 8 Interface de ajustamento da idade

(4) Definição da equação

As etapas de operação de "Equation" (Equação) são as mesmas de "Gender". O padrão de valor previsto pode ser aqui selecionado, incluindo ECSC, KNUDSON, USA, SBPT e GLI.

(5) Definição de fumador e BDT

Os passos de modificação de "Smoker" (Fumador) e "BDT" são os mesmos que os de "Gender" (género), em que as informações sobre o fumador e a BDT podem ser editadas.

(6) Sair

Na Interface de informações pessoais, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

b. Gestão de dados

Selecione "Data management" (Gestão de dados) na Interface do menu para aceder ao respetivo submenu mostrado na Figura 9, em seguida, selecione "Review Function" (Função de revisão), "Trend Curve" (Curva de tendência), "Delete Data" (Excluir dados) e "Denote Value" (Valor de denotar).

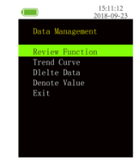

Figura 9 Interface de gestão de dados



Figura 10 Interface de seleção de caso

(1) Função de revisão

Selecione "Review Function" (Função de revisão) na Interface de gestão de dados para selecionar o número do caso, como mostrado na Figura 10, prima a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para alterar o valor, prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para aceder à Interface principal para visualizar os dados históricos, prima continuamente a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) na Interface principal para rever os dados do número do caso adjacente, prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para voltar à Interface do menu.

(2) Curva de tendência

Selecione "Trend Curve" (Curva de tendência) para aceder à Interface de seleção da curva de tendência como mostrado na Figura 11, após selecionar o parâmetro, prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para aceder à Interface de visualização da curva de tendência, como mostrado na Figura 12, a figura é um resumo de todos os dados armazenados com vista ao parâmetro selecionado, visualiza nitidamente a alteração da tendência, o que é conveniente para o testador comparar. Se existirem demasiados dados, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO na curva para navegar por todas as tendências de dados, prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface de gestão de dados.



Figura 11 Interface de seleção da curva de tendência

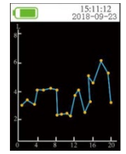

Figura 12 Interface de visualização da curva de tendência

(3) Excluir dados

Selecione "Delete Data" (Excluir dados) na Interface de gestão de dados para aceder ao respetivo submenu, como mostrado na Figura 13, selecione "Yes" para apagar todos os dados, o ecrã visualizará "Waiting..." (Em espera...) de seguida voltará à Interface de gestão de dados. Selecione "No" para voltar diretamente à Interface de gestão de dados.



Figura 13 Interface de seleção de exclusão

(4) Valor de denotar

Selecione "Denote Value" (Valor de denotar) na Interface de gestão de dados para aceder ao respetivo submenu, como mostrado na Figura 14, após selecionar o parâmetro, voltará automaticamente à Interface de gestão de dados.



Figura 14 Interface de definição do valor de denotar

Nota: quando é selecionado GLI ou SBPT, não existe a opção PEF na interface de configuração do valor de denotar.

(5) Sair

Na Interface de gestão de dados, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

c. Definições

Selecione "Settings" (Definições) na Interface do menu para entrar na interface de definição, como mostrado na Figura 15, onde o idioma, a hora e a calibração podem ser definidos e as informações do dispositivo podem ser vistas.



Figura 15 Interface de definições

(1) Idioma

Selecione "Language" (Idioma) na Interface de definições e prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" ou "русск". (esta operação é inválida se o dispositivo não tiver a função de seleção de idioma incorporada.)

(2) Definição da hora

Selecione "Time" (Hora) para aceder à sua interface de definição, selecione "Year" (Ano) para visualizar o ano corrente, conforme mostrado na Figura 16, prima a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para alterar o valor, após selecionar, prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para guardar.

Os passos de operação de "Month" (Mês), "Day" (Dia), "Hour" (Hora), "Minute" (Minuto) e "Second" (Segundo) são os mesmos que os de "Year" (Ano).

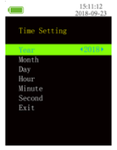

Figura 16 Interface de definição da hora

(3) Calibração

Selecione "Calibration" (Calibração) na Interface de definições para aceder ao respetivo submenu, conforme mostrado na Figura 17; 2L e 3L são opcionais; após a seleção, acederá à interface de calibração, conforme mostrado na Figura 18.



Figura 17 Interface de seleção de calibração

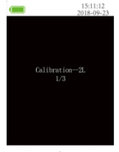

Figura 18 Interface de calibração

Sob a interface de calibração, empurre a seringa uma vez, o dispositivo irá exibir "Please repeat" (Repita) em seguida, empurre outra vez a seringa. Após três operações contínuas corretas, a calibração é bem-sucedida e o dispositivo visualizará "OK!". Por fim, a interface saltará para a interface anterior à calibração (interface anterior: se a calibração for efetuada após a medição, voltará à Interface de definições; se a calibração for efetuada antes da medição, voltará à Interface de testagem).

Se o dispositivo visualizar "Error!" (Erro), indica algo de errado com o funcionamento ou que a seringa seleciona um volume inadequado, confirme se o volume de calibração está correto e repita a calibração até obter sucesso. Se for necessário interromper a calibração, basta premir a tecla CONFIRMAR para sair para a interface antes da calibração.

Selecione "Adjust" (Ajustar) na interface de calibração para visualizar o valor de calibração atual, como mostrado na Figura 19. Prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor e prima a tecla CONFIRMAR para guardar.

Nota:

⚠ **O valor determina a exatidão da medição, NÃO o altere aleatoriamente.**

Após a substituição da turbina, a calibração deve ser aplicada para introduzir os parâmetros da nova turbina, o que garante a exatidão da medição após a substituição.

⚠ **Ao substituir a turbina, utilize a recomendada pela nossa empresa.**

A calibração imprópria pode afetar a precisão de medição, tenha cuidado.



Figura 19 Interface de ajustamento da calibração

Na interface de seleção de calibração, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à interface de definições.

(4) Sobre

Selecione "About" (Sobre) na Interface de definições para aceder ao respetivo submenu e verificar o nome do dispositivo e a versão do software, em seguida, prima CONFIRM (CONFIRMAR) ou RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface de definições.

(5) Sair

Na interface de definições, selecione "Exit" (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

d. Desligar

Selecione "Power Off" na Interface do menu para desligar o dispositivo.

Nota: Se não houver operação dentro de dois minutos o dispositivo desligar-se-á automaticamente.

e. Sair

Na Interface do menu, selecione "Exit" (Sair) ou pressione RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface principal, se a medição não estiver concluída antes de aceder à Interface principal, voltará à Interface de testagem.

4.2.5 Medição repetida

O dispositivo tem a função de medição repetida, prima longamente a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) durante 2 segundos para aceder à Interface de testagem, quando a memória estiver cheia, a informação "The memory is full! (A memória está cheia!) Do you want to delete all the data" (Deseja excluir todos os dados?) será visualizada no ecrã, mostrada na Figura 20, selecione "Yes" para aceder à interface de exclusão de dados, selecione "No" para aceder à Interface do menu.



Figura 20 Interface de memória cheia

4.2.6 Carregamento

O dispositivo entra automaticamente na interface de carregamento quando está em carregamento. Nesta interface, todas as teclas estão sem funcionar e o dispositivo não pode ser utilizado.

Dois métodos para carregamento:

1. Carregue o dispositivo ligando-o a um computador através do cabo USB.
2. Carregue o dispositivo ligando-o ao adaptador de alimentação elétrica.

⚠ **Não utilize o dispositivo durante o carregamento.**

⚠ **Durante o carregamento, é visualizada a mensagem "Charging..." na interface, o ícone da bateria é um símbolo luminoso e a luz indicadora está cor de laranja. Fica verde depois de estar totalmente carregado.**

⚠ **Ao carregar, não posicione o dispositivo de forma a que seja difícil operar o dispositivo de desconexão. Após o carregamento, retire o adaptador de alimentação elétrica e desligue o dispositivo da alimentação de rede.**

4.2.7 Transmissão de dados

1) Instale o software do PC num computador e, em seguida, ligue o dispositivo ao computador através do cabo USB equipado, abra o software e ligue o dispositivo, de seguida está disponível a transmissão de dados.

2）O dispositivo possui a função de transmissão por Bluetooth. Após ligar, o Bluetooth está sempre LIGADO, o qual permite ser pesquisado e conectado. Após a conexão ser estabelecida, o dispositivo pode comunicar.

4.3 Atenção

⚠ Verifique o dispositivo antes de utilizá-lo para confirmar que pode funcionar normalmente.

⚠ Desliga-se automaticamente quando não há funcionamento durante dois minutos.

⚠ É alimentado eletricamente por bateria de lítio recarregável.

⚠ Recomenda-se que o dispositivo seja medido na sala.

⚠ O excesso de luz ambiente pode afetar a precisão da medição. Inclui lâmpadas fluorescentes, luz rubi dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta etc.

⚠ A atividade intensa do sujeito ou a interferência eletrocirúrgica também podem afetar a precisão.

⚠ Limpe e desinfete o dispositivo após a utilização, de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).

⚠ Utilize o cabo USB recomendado pela nossa empresa se for necessário substituir o cabo USB.

Capítulo 5 Manutenção, transporte e armazenamento

5.1 Limpeza e desinfeção

Utilize álcool medicinal para limpar o invólucro do dispositivo, seque-o naturalmente ou limpe-o com um pano limpo e macio. É necessário limpar a turbina periodicamente para garantir a sua exatidão, manter a diafaneidade da parte luminosa e mantê-la afastada de objetos diversos (como cabelos ou sedimentos menores). Mergulhe a turbina em desinfetante após a utilização, após alguns minutos, limpe-a com água limpa e seque-a ao ar (mas não lave a turbina diretamente com água), este método de desinfeção não trará poluição ao ambiente. (Nota: O desinfetante é álcool a 75%).

5.2 Manutenção

1) Limpe e desinfete o dispositivo antes de o utilizar, de acordo com o Manual do Utilizador (5.1).

2) Carregue o dispositivo quando o ecrã visualizar uma tensão baixa (a carga da bateria é ( )).

3) Carregue a bateria atempadamente depois de estar totalmente descarregada. Se o dispositivo não for utilizado durante muito tempo, deve ser carregado a cada 6 meses, o que pode prolongar consideravelmente a vida útil da bateria. Os utilizadores estão proibidos de substituir a bateria por si próprios, se necessário, contacte o centro de assistência local ou a nossa empresa.

4) O dispositivo precisa de ser calibrado uma vez por ano (ou de acordo com o programa de calibração do hospital). A calibração pode ser efetuada no agente designado pelo Estado ou simplesmente contactar-nos para a calibração.

5.3 Transporte e armazenamento

1) O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou conforme o contrato de transporte. O dispositivo não pode ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.

2) O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -30 °C a +55 °C; Humidade Relativa: ≤ 95%.

Capítulo 6 Data de fabrico, vida útil e lista de acessórios

6.1 Data de fabrico: veja a etiqueta.

6.2 Vida útil: dez anos a partir da data de fabrico.

6.3 Lista de acessórios

Acessórios	Quantidade	Ciclo de substituição	Tamanho	Método de substituição	Observação
Manual do utilizador	1 peça	Não necessita de substituir.	——	——	——
Cabo USB	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	——	——	Contacte o fornecedor
Bocal	2 peças	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	Consulte a secção 4.1.	Contacte o fornecedor
Adaptador de alimentação elétrica (opcional)	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	——	——	Contacte o fornecedor
software de PC	——	Não necessita de substituir.	——	——	——
Clipe nasal (opcional)	1 peça	Utilização única	——	——	Contacte o fornecedor
Filtro descartável para respiratório (opcional)	1 peça	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	——	Contacte o fornecedor

Nota: Se forem utilizados outros adaptadores de alimentação elétrica, devem ser cumpridos os seguintes requisitos: a tensão de saída é de 5 V CC, a corrente não é inferior a 1 A e o adaptador de alimentação elétrica deve cumprir com a norma CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 7 Símbolos

7.1 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Bateria carregada	IP22	Grau de proteção do invólucro
	Bateria fraca		Radiação não ionizante
	Barra indicadora do estado de saúde	SN	Número de série
	Rode no sentido anti-horário para desbloquear a turbina		Fabricante
	Rode no sentido horário para bloquear a turbina		Aparelho de tipo BF
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Apenas para uso interno
	Não insira		Aparelho de classe II
	Limite dea pressão atmosférica		Disposição REEE
	Limite de temperatura		Siga as instruções de uso
	Limite de humidade	LOT	Número de lote
	Frágil, manuseie com cuidado		Data de fabrico
	Este lado para cima		Data de validade
	Armazenar em local fresco e seco	MD	Dispositivo médico
CE 0123	Este produto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos.	EU REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Código produto		Importado por
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo		

7.2 Parâmetros medidos

Parâmetro	Descrição	Unidade
FVC	Capacidade vital forçada (volume expiratório total)	L
FEV1	Volume expiratório forçado num segundo	L
FEV6	Volume expiratório forçado em seis segundos	L
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
FEV1/FVC	Taxa expiratória forçada num segundo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Fluxo expirado forçado a 25% da FVC	L/s
FEF50	Fluxo expirado forçado a 50% da FVC	L/s
FEF2575	Fluxo expiratório forçado entre 25% e 75% da FVC	L/s
FEF75	Fluxo expirado forçado a 75% da FVC	L/s

Observação:

tempo zero: no ponto de PEF (pico de fluxo expiratório) no gráfico volume-tempo, trace uma linha tangente com a mesma inclinação do PEF, e o ponto de intersecção entre a linha tangente e o eixo do tempo é o tempo zero.

Capítulo 8 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
O dispositivo não consegue terminar a medição durante um longo período de tempo e os dados não podem ser visualizados.	A velocidade de arranque é demasiado baixa, o dispositivo não efetua a medição.	Volte a medir de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Efetue uma nova medição ou reinicie o dispositivo.
	Envelhecimento do sensor.	Contacte o centro de assistência técnica local.
Erro de dados	Opere o dispositivo falsamente.	Opere o dispositivo de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não pode ser ligado.	Baixa tensão ou falta de tensão.	Carregue o dispositivo.
	Envelhecimento ou danificação dos elétrodos da bateria.	Contacte o centro de assistência técnica local.
	Dispositivo danificado.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	O dispositivo está definido para se desligar automaticamente quando não há funcionamento durante 2 minutos.	Normal
	Baixa tensão	Carregue o dispositivo.
O tempo de utilização é demasiado curto após o carregamento.	O dispositivo não está totalmente carregado.	Carregue o dispositivo.
	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não consegue ser carregado totalmente após mais de 10 horas de carregamento.	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.

Apêndice I

1. Instruções de utilização

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é indicado para ambientes de cuidados de saúde domiciliários

Aviso: Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema de EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso: A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Aviso: O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

2. Instruções de utilização

todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL em relação às perturbações eletromagnéticas para uma vida útil isenta.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Cumprir

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	**CEI 60601-1-2 nível de ensaio**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV sinal de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável 100 kHz frequência de repetição
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frequência de energia CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA U_T é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.		

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética						
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9	9

Tabela 4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Atenção: Com exceção da troca de energia e dos cabos vendidos pelos fabricantes de dispositivos de função pulmonar como peças sobresselentes para os componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados resultará num aumento da emissão de produto ou na redução de anti-interferência.

Os seguintes tipos de cabos devem ser utilizados para garantir a conformidade com as normas de radiação de interferência e imunidade.

Tabela: Vista geral da cablagem

número	Modelo	Comprimento do cabo (m)	Máscara ou não	Observação
1	Cabo do adaptador de alimentação elétrica	1,0	SIM	/

- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

***Eliminação**: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.