

CONTEC

SPIROMETRU / SP10

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINA
Tel:+ 86-335-8015430 Fax:+ 86-335-8015588
Asistență tehnică:+ 86-335-8015431
E-mail:cms@contecmed.com.cn
Website:http://www.contecmed.com

REPREZENTANT CE

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europa)

Adresă:Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germania
Tel:+49-40-2513175
Fax:+49-40-255726
E-mail:shholding@hotmail.com

CMS2.782.151(NEW)(CE)ESS/1.1 1.4.01.12.185 2022.07

Instrucțiuni pentru utilizatori

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea SPIROMETRULUI.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs. Manualul de utilizare care descrie procedurile de operare trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea Manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorilor față de instrucțiunile de utilizare. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Din cauza viitoarei renovări, este posibil ca produsele specifice pe care le-ați primit să nu fie în totalitate în conformitate cu descrierea din acest manual de utilizare. Ne pare sincer rău pentru acest lucru.

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

AVERTISMENT:

- ☛ Pentru acuratețe, se recomandă ca SPIROMETRUL să nu fie testat de mai mult de 5 ori pe același testator.
 - ☛ Persoana testată trebuie să expire tot aerul în timpul testării, să nu schimbe aerul sau să tușească.
 - ☛ Nu utilizați dispozitivul în medii cu temperaturi scăzute.
 - ☛ Oprire automată atunci când nu se efectuează nicio operațiune în decurs de un minut.
 - ☛ Vă rugăm să consultați literatura corelativă cu privire la restricțiile clinice și la precauții.
 - ☛ Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.
- Compania noastră își rezervă dreptul final de elucidare.

Capitolul 1 Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru funcționarea în siguranță

- ☛ Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Atunci când există deteriorări evidente, nu mai utilizați dispozitivul.
- ☛ Toate operațiunile de întreținere trebuie efectuate NUMAI de către ingineri de service calificați. Utilizatorilor nu le este permis să îl întrețină singuri.
- ☛ SPIROMETRUL nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt specificate în manualul de utilizare. Numai accesoriul care este desemnat sau recomandat de producător poate fi utilizat cu acest dispozitiv.
- ☛ Acest produs a fost calibrat înainte de a părăsi fabrica.

1.2 Avertisment

- ☛ Pericol de explozie - NU utilizați SPIROMETRUL în mediul cu tinder, cum ar fi anestezicul.
- ☛ Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu lista de ambalare, altfel dispozitivul poate avea posibilitatea de a funcționa anomal.
- ☛ Nu utilizați dispozitivul în medii cu interferențe electromagnetice puternice, sursă de briză directă, sursă rece și sursă fierbinte.
- ☛ Echipamentele RF portabile sau mobile cu interferențe electromagnetice puternice pot influența precizia acestui dispozitiv.
- ☛ Eliminarea necorespunzătoare a dispozitivului și a accesoriilor acestuia, precum și a ambalajului (inclusiv piesa bucală, pungile de plastic, spumele și cutiile de hârtie) poate cauza poluarea mediului, vă rugăm să respectați legile și reglementările locale.
- ☛ Vă rugăm să alegeți accesoriile care sunt desemnate sau recomandate de producător pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
- ☛ Nu utilizați dispozitivul cu turbina produsului de același tip.
- ☛ NU utilizați dispozitivul atunci când acesta este în stare de încărcare.
- ☛ Indicatoarele roșu și verde sunt toate evidențiate în starea de încărcare, indicatorul roșu se stinge când încărcarea s-a terminat.

1.3 Atenție

- ☛ Păstrați SPIROMETRUL departe de praf, vibrații, substanțe corozive, cositor, temperatură ridicată și umiditate.
- ☛ Dacă SPIROMETRUL se udă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- ☛ Atunci când este transportat din mediul rece în mediul cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat.
- ☛ NU acționați butonul de pe panoul frontal cu obiecte ascuțite.
- ☛ Nu este permisă dezinfectarea dispozitivului cu abur la temperaturi ridicate sau la presiune ridicată. Consultați Manualul de utilizare în capitolul aferent (7.1) pentru curățare și dezinfecție.
- ☛ Nu scufundați SPIROMETRUL în lichid. Atunci când trebuie curățat, vă rugăm să ștergeți suprafața acestuia cu alcool medical cu un material moale. Nu pulverizați niciun lichid direct pe dispozitiv.
- ☛ Atunci când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60 .°C
- ☛ Perioada de afișare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de rata finală.
- ☛ În cazul în care datele nu pot fi afișate în permanență sau în alte cazuri apărute în timpul testării, apăsați tasta "Măsurare repetată" pentru a măsura din nou sau opriți aparatul pentru a-l reporni.
- ☛ Dispozitivul are o viață normală timp de trei ani de la prima utilizare electrică.
- ☛ Atunci când datele depășesc limitele, ecranul principal afișează "Error!".

- ☛ Dispozitivul nu se potrivește tuturor utilizatorilor, dacă nu puteți obține date de măsurare bune, vă rugăm să nu-l mai utilizați.
- ☛ Dispozitivul trebuie calibrat o dată pe an sau mai puțin.
- ☛ Dispozitivul este SPIROMETRU forțat, în conformitate cu Manualul de utilizare pentru a utiliza corect pentru a obține cel mai bun rezultat.

1.4 Contraindicații

1.4.1 Contraindicație absolută

- ☛ Persoana cu infarct miocardic sau șoc în ultimele 3 luni;
- ☛ Cel cu funcție cardiacă gravă instabilă sau angină pectorală în ultimele 4 săptămâni;
- ☛ Cel cu hemoptizie masivă în ultimele 4 săptămâni;
- ☛ Cel care are nevoie de medicație în caz de criză epileptică;
- ☛ Cel cu boală hipertensivă necontrolată (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- ☛ Cel cu anevrism aortic;
- ☛ Cel cu hipertiroidism grav.

1.4.2 Contraindicații relative

- ☛ Frecvență cardiacă >120 bătăi/min;
- ☛ Persoana cu pneumotorax sau bulă pulmonară gigant și care nu intenționează tratament chirurgical;
- ☛ Cel cu sarcină;
- ☛ Persoana cu perforație a membranei timpanice (trebuie să se blocheze canalul auditiv al părții afectate înainte de efectuarea măsurătorii);
- ☛ Cel cu ITR recentă (mai puțin de 4 săptămâni);
- ☛ Cel cu hipoimunitate.

Pacienții cu boli respiratorii transmisibile sau boli infecțioase nu trebuie să efectueze examinarea funcției pulmonare în stadiul acut. Pacientul cu imunitate scăzută nu trebuie să efectueze nici examinarea. Dacă este necesar, controlul și protecția împotriva bolii trebuie respectate cu strictețe.

1.5 Declarație CEM:

- ☛ Atunci când acest dispozitiv este instalat sau pus în funcțiune, trebuie acordată o atenție sporită CEM, deoarece echipamentele de comunicații RF portabile și mobile cu interferențe EM mai mari pot afecta acest dispozitiv.
- ☛ Componentele interne și cablurile nu trebuie schimbate, deoarece acest lucru poate reduce IMUNITATEA dispozitivului.
- ☛ SPIROMETRUL nu trebuie utilizat lângă sau suprapus cu alte echipamente.

Capitolul 2 Prezentare generală

Capacitatea vitală forțată este expirația maximă după o respirație completă, este un conținut de examinare important în bolile toraco-pulmonare și sănătatea respiratorie și este un proiect de testare indispensabil în inspecția pulmonară modernă. În același timp, are o mare importanță în bolile respiratorii, diagnosticul diferențial, evaluarea tratamentului și selectarea indicațiilor chirurgicale. Astfel, odată cu dezvoltarea rapidă a fiziologiei respiratorii clinice, aplicațiile clinice ale inspecției capacității pulmonare câștigă, de asemenea, popularitate. SPIROMETRUL are un volum mic, un consum redus de energie, o funcționare convenabilă și este portabil. Cu ecran de afișare de înaltă definiție, dispozitivul este concis și la modă. Este necesar doar ca pacientul să inspire complet și să sigileze buzele în jurul piesei bucale și să expulzeze aerul în cele mai bune momente pentru măsurare, apoi ecranul de afișare va afișa direct capacitatea vitală forțată (FVC), volumul expirat forțat într-o secundă (FEV1), fluxul expirator de vârf (PEF) cu o veridicitate și repetiție ridicată.

2.1 Caracteristici

- 1) Design ultra-subțire, concis și la modă.
- 2) Volum mic, greutate redusă și transport convenabil.
- 3) Consum redus de energie.
- 4) Afișaj TFT.
- 5) Reflectă funcția pulmonară prin măsurarea FVC, FEV1, PEF etc.

2.2 Aplicații principale și domeniu de aplicare

SPIROMETRUL este un echipament portabil pentru examinarea funcției pulmonare. Produsul este potrivit pentru spital, clinică, familie pentru teste obișnuite. Este necesar doar ca utilizatorul să îl opereze în conformitate cu manualul de utilizare, nu este nevoie de instruire specializată, astfel încât operarea dispozitivului să fie cât mai simplă și mai ușoară posibil.

2.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare:

Temperatură: -40 °C~+ 55°C Umiditate relativă:≤ 95% Presiune atmosferică: 500hPa~ 1060hPa

Mediu de funcționare:

Temperatura: +10°C +40°C~ Umiditate relativă: ≤80% Presiune atmosferică: 700hPa~ 1060hPa

Capitolul 3 Principiu

În primul rând, persoana testată inspiră profund, apoi închide buzele în jurul piesei bucale și scoate tot aerul cât mai puternic posibil, gazul expirat se transformă în flux de aer rotativ prin turbină, apoi face lama să se rotească. Partea de recepție a perechii de diode în infraroșu (una pentru emisia în infraroșu, cealaltă pentru recepție) îndreptată spre lamă este utilizată pentru recepția razelor în infraroșu, atunci când lama se rotește, intensitatea razelor recepționate de dioda de recepție va fi diferită în funcție de unghiul lamei, astfel încât se formează diferite semnale de aceeași proporție în dioda de recepție, care formează semnalul de achiziție de către SCM după prelucrare. În cele din urmă, diverșii parametri care urmează să fie măsurați sunt formați din informațiile care au fost prelucrate de microprocesor și afișate pe ecran.

Capitolul 4 Specificații tehnice

4.1 Performanța principală

- ◆ Pot fi măsurate capacitatea vitală forțată (FVC), volumul expirat forțat într-o secundă (FEV1), raportul dintre FEV1 și FVC (FEV1%), fluxul expirator de vârf (PEF), fluxul de 25% din FVC (FEF25), fluxul de 75% din FVC (FEF75) și fluxul mediu între 25% și 75% din FVC (FEF2575). În plus, starea persoanei testate poate fi evidențiată prin raportul dintre valoarea măsurată și valoarea prezisă.
- ◆ Afișare diagramă debit-volum, diagramă volum-timp.
- ◆ Memorie de date, ștergere, încărcare și revizuire.
- ◆ Afișare diagramă tendință.
- ◆ Calibrare.
- ◆ Instrucțiuni de informare atunci când volumul sau debitul depășesc limitele.
- ◆ Oprire automată atunci când nu există nicio operațiune într-un minut.
- ◆ Baterie litiu reincărcabilă și cu vârfuri de încărcare.
- ◆ Afișarea puterii bateriei.

4.2 Parametrii principali

Intervalul de volum: 10L

Interval de debit: 0 L/s~16 L/s

Precizia volumului: ±3% sau 0,05L (oricare este mai mare)

Precizia debitului: ±5% sau 0,2L/s (oricare este mai mare)

Curent de lucru: 60mA

Sursă de alimentare: Baterie litiu reincărcabilă DC3.7V 820mAh

Clasificare:

EMC: Grupa I Clasa B.

În conformitate cu MDD 93/42, clasificarea acestui dispozitiv medical: IIa.

Tipul de protecție împotriva electroșocurilor: Echipament alimentat intern.

Gradul de protecție împotriva electroșocurilor: Tip BF parte aplicată .

Protecție internațională: IPX0.

Capitolul 5 Instalare

5.1 Vedere a panoului frontal

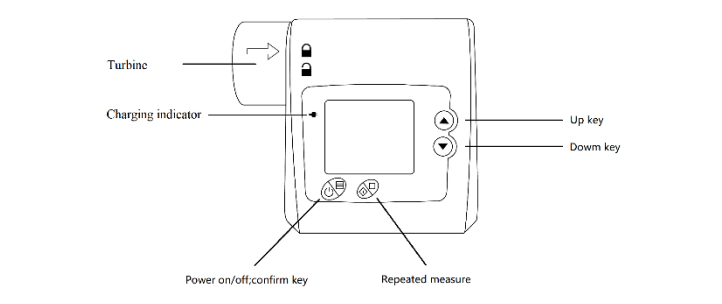


Figura 1 Vedere a panoului frontal

5.2 Asamblare și dezasamblare

- 1)Asamblarea turbinei: Țineți turbina, aliniați vârful săgeții turbinei cu forma triunghiulară de pe carcasă, introduceți-o ușor în partea de jos, rotiți-o în sensul invers acelor de ceasornic pentru a o bloca
- 2)Demontarea turbinei: rotiți turbina în sensul acelor de ceasornic, scoateți-o ușor
- 3)Montarea muștiucului: introduceți muștiucul direct în orificiul turbinei

5.3 Accesorii

- 1) Un manual de utilizare
- 2) O linie de date USB
- 3) O muștiucă
- 4) Un adaptor de alimentare
- 5) Un software pentru PC
- 6) O clemă pentru nas (opțional)

⚠Adaptorul de alt tip trebuie să îndeplinească următoarele condiții: tensiune de ieșire: DC 5V; curent de ieșire≥500mA, adaptorul de alimentare trebuie să îndeplinească cerințele standardelor conexe EN60601 și să aibă marca CE.

Capitolul 6 Ghid de utilizare

6.1 Mod de utilizare

6.1.1 Pornirea/oprirea

- (1) După asamblare, apăsați lung tasta "power on" pentru a porni dispozitivul.
- (2) Când dispozitivul este pornit, apăsați lung tasta "power off" pentru a-l opri.

6.1.2 Măsurarea

- (1) Dispozitivul se află în interfața 【Selective】 după pornire, după cum se arată în Fig.2, apăsați tasta "sus" sau "jos" pentru a selecta "Nu", apoi apăsați tasta "confirmare" pentru a intra în interfața 【Testing】 , după cum se arată în Fig.3. (Notă: Dacă selectați "Da", se va intra în interfața 【Personal information】 pentru a edita informațiile personale, după ieșire, se va reveni la interfața 【Testing】).
- (2) În interfața 【Testare】 , inspirați complet, sigilați buzele în jurul piesei bucale și expulzați tot aerul cât puternic posibil într-un timp minim, așteptați câteva secunde, dispozitivul va intra în interfața 【Parametru principal】 , după cum se arată în Fig.4.



Figura 2 Interfață selectivă

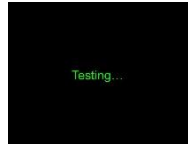


Figura 3 Testare

6.1.3 Interfața principală

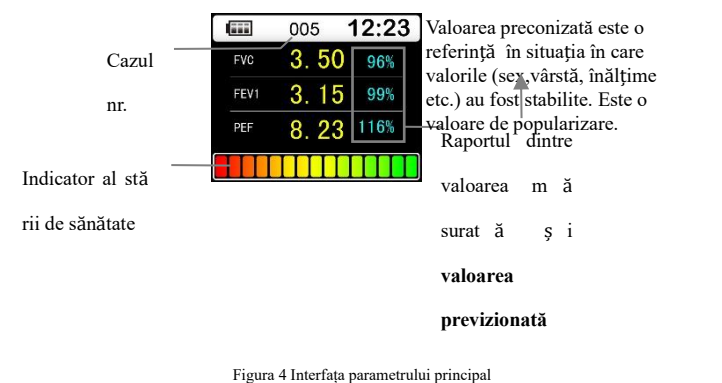


Figura 4 Interfața parametrului principal

a.Interfața parametrului principal: afișează raportul dintre valoarea previzionată și valoarea măsurată a trei parametri principali. **Raportul reflectă starea de sănătate, setările corecte ale informațiilor personale sunt cheia pentru obținerea raportului de precizie.** În plus, această interfață poate afișa și starea bateriei, ora, numărul cazului și indicatorul stării de sănătate, după cum se arată în Fig.4.

b. Indicatorul stării de sănătate: indică raportul dintre valoarea măsurată și valoarea prezisă, afișează starea de sănătate a testatului în imagine. Adică, se compară valoarea măsurată cu valoarea de referință în aceeași situație. Atunci când valoarea este mai mică de 50%, este afișat doar indicatorul roșu, ceea ce înseamnă că persoana testată trebuie să acorde atenție și să meargă la spital la timp. În cazul în care valoarea se situează în intervalul 50%-80%, se afișează indicatorul roșu și galben, ceea ce înseamnă că trebuie observat. Atunci când valoarea este mai mare de 80%, sunt afișate toate indicatoarele roșu, galben și verde, ceea ce înseamnă că este

sănătos. Elementul determinat al indicatorului stării de sănătate este opțional, acesta poate fi setat în "Denotă valoarea" sub "Gestionarea datei".

c.Interfața altor parametri: afișează patru parametri, cu excepția parametrului principal, după cum se arată în Fig.5.

d.Sub interfața 【Parametru principal】 , apăsați tasta "Sus" sau "Jos" va intra în 【Alt parametru】 【 Diagrama debit-volum】 【 Graficul volum-timp】 la rândul său, după cum se arată în Fig.5, 6, 7. Cele patru interfețe de mai sus sunt 【Interfața principală】 .



Figura 5 Interfața altor parametri

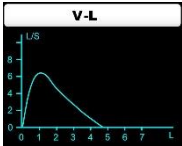


Figura 6 Diagrama debit-volum

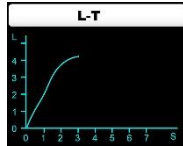


Figura 7 Diagrama volum-timp

6.1.4 Meniul

Sub 【Testing】 sau 【Main interface】 , apăsați tasta de confirmare pentru a intra în interfața 【Menu】 , după cum se arată în Fig.8. Sub interfață, pot fi realizate funcții precum modificarea informațiilor personale, gestionarea datelor, setarea dispozitivului, oprirea. Apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a deplasa bara de instrumente de selecție la elementul care trebuie modificat, apoi apăsați tasta "Confirmare" pentru a intra în submeniul. Consultați următorii pași pentru detalii:

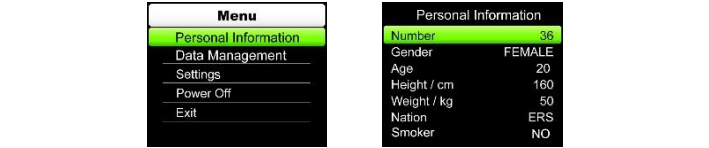


Figura 8 Interfața meniului Figura 9 Interfața informațiilor personale

a. Informații personale
Sub interfața 【Menu】 , selectați "Informații personale" pentru a intra în interfața sa, după cum se arată în Fig.9, în care utilizatorul poate modifica informațiile despre pacient (**Notă:** Sub interfața 【Selective】 , după cum se arată în Fig.2, dacă este selectat "Da", puteți intra și în interfața 【Informații personale】).

- (1) **Numărul cazului**
"Numărul" este numărul de caz afișat în prezent. De exemplu, dacă sunteți al 36^{le}testat, "Numărul" va fi 36. Numărul cazului poate crește automat, nu este necesară setarea manuală.
- (2) **Setarea sexului**
În interfața 【Informații personale】 , apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a deplasa bara de instrumente de selecție la "Sex", apoi apăsați tasta "Confirmare" pentru a selecta "feminin" sau "masculin".
- (3) **Setarea vârstei, înălțimii, greutății**
Sub 【Informații personale】 , selectați "Vârsta" pentru a intra în interfața 【Editare vârstă】 , după cum se arată în Fig.10. Apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a modifica valoarea. La fiecare apăsare a tastei "Sus" sau "Jos", valoarea va plus sau minus 1. La apăsarea prelungită a tastelor "Sus" sau "Jos", valoarea va crește sau va scădea continuu. Apăsați tasta "Confirm" pentru a reveni la interfața 【Personal information】 .
Modificarea "Înălțime" și "Greutate" este similară cu "Vârsta". În care, intervalul de "Vârsta" este 6~100 de ani, intervalul de "Înălțime" este 80~240 cm, intervalul de "Greutate" este 15~250 kg.



Figura 10 Interfața de editare a vârstei

- (4) **Setarea națiunii**
Modificarea "Nation" este similară cu "Gender". Standardul valorii prognozate poate fi setat în cadrul interfeței "Nation", care include ERS, KNUDSON și USA. ERS este standardul european, KNUDSON este standardul asiatic, SUA este standardul american.

(5) Setarea fumătorului și a medicamentului
Modificarea "Fumător" și "Medicament" este similară cu "Sex", în care pot fi modificate informațiile pacientului despre fumător și medicament.

Pentru că afișarea ecranului este limitată, dispozitivul nu va afișa toate elementele în același timp. Când bara de instrumente de selecție se deplasează la "Fumător", apăsați tasta "Jos", vor apărea elementele "Medicament" și "Ieșire", după cum se arată în Fig. 11, 12.

- (6) **Ieșire**
Sub interfața 【Informații personale】 , selectați "Ieșire" pentru a reveni la interfața 【Menu】 .

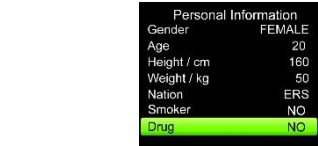


Figura 11

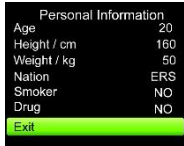


Figura 12

b.Gestionarea datelor

În interfața 【Menu】 , selectați "Data management" pentru a intra în interfața 【Data management】 , după cum se arată în figura 13. În cadrul interfeței, pot fi realizate funcții precum revizuirea, vizualizarea curbei de tendință, ștergerea datelor, setarea valorii denotate.



Figura 13 Interfața de gestionare a datelor



Figura 14 Interfața de selecție a cazurilor

(1) Funcția de revizuire

În interfața **【Gestionarea datelor】**, selectați "Funcția de revizuire" pentru a intra în interfața **【Selecția cazului】**, după cum se arată în Fig.14, apăsați tasta "Sus" sau "Jos" (este disponibilă o apăsare lungă) pentru a schimba numărul de caz, apoi apăsați tasta "Confirmare", dispozitivul va intra în interfața **【Principală】** și va afișa datele istorice pe aceasta. Sub **【Interfața principală】**, apăsați tasta "Sus" sau "Jos" continuu poate revizui datele în numărul de caz adiacent, apăsați tasta "Confirmare" pentru a reveni la interfața **【Menu】**.

(2) Curba de tendință

În interfața **【Gestionarea datelor】**, selectați "Curbă de tendință" pentru a intra în interfața **【Selecția curbei de tendință】**, după cum se arată în Fig.15. Selectați parametrul determinant, apoi apăsați tasta "Confirmare" pentru a intra în **【Trend curve display】**, după cum se arată în Fig.15. Curba este un rezumat al datelor stocate pentru parametrul selectat. Afișează tendința de schimbare sub formă de imagine vizuală, ceea ce este convenabil pentru comparație. Dacă datele sunt prea multe, apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a parcurge ordonat toate curbele tendinței datelor. Apăsați tasta "Confirm" pentru a reveni la interfața **【Data management】**.

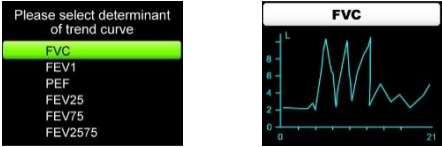


Figura 15 Interfața de selectare a curbei de tendință

(3)Ștergerea datelor

În interfața **【Data management】**, selectați "Delete data" pentru a intra în interfața **【Delete data】**, după cum se arată în figura 17. Dacă alegeți "Da", ecranul afișează "În așteptare...", toate datele vor fi șterse, apoi reveniți la interfața **【Gestionarea date】**. Dacă alegeți "Nu", se va reveni direct la interfața **【Data management】**.



Figura 17 Ștergeți interfața de date

(4)Denumiți valoarea

Sub interfața **【Gestionarea date】**, selectați "Valoare denotată" pentru a intra în interfața **【Setare valoare denotată】**, după cum se arată în Fig.18. Selectați un parametru pentru a decide valoarea denotată, după care, se va reveni automat la interfața **【Gestionarea datelor】**.

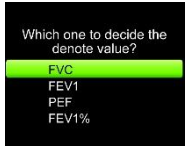


Figura 18 Interfața de setare a valorii denotate

(5) Ieșire

Sub **【Data management】**, selectați "Exit" pentru a reveni la interfața **【Menu】**.

c.Setări

Sub interfața **【Menu】**, selectați "Setări" pentru a intra în interfața **【Setări】**, după cum se arată în Fig.19. Sub această interfață, se pot realiza setările de limbă, activare / dezactivare Bluetooth, timp și calibrare și vizualizare a informațiilor dispozitivului.



Figura 19 Interfața de setare a limbii

(1) Setarea limbii

În interfața **【Settings】**, selectați "Language" pentru a intra în interfața **【Language setting】**, după cum se arată în Fig.20. Selectați "English", limba dispozitivului va fi engleză, selectați "中文", limba dispozitivului va fi chineză, după selectare, se va reveni automat la interfața **【Settings】**.

(2) Bluetooth

Deplasați bara de instrumente de selecție la "Bluetooth", apăsați tasta "Confirmare" pentru a selecta "ON" sau "OFF", care poate porni sau opri modulul Bluetooth (Dacă nu există un modul Bluetooth în dispozitiv, operațiunea nu este valabilă).

(3) Setarea timpului

În interfața **【Settings】**, selectați "Time" pentru a intra în interfața **【Time setting】**, după cum se arată în Fig.21. Selectați "Minute" pentru a intra în interfața **【Minute setting】**, după cum se arată în Fig.22. Apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a modifica valoarea (este disponibilă apăsarea lungă), apoi apăsați tasta "Confirmare" pentru a reveni la interfața **【Setare oră】**.

Funcționarea "Ora", "Ziua", "Luna", "Anul" este similară cu "Minutul". "Săptămâna" va fi calculată în funcție de "Anul", "Luna" și "Ziua", ceea ce nu trebuie să setați manual. Apoi selectați "Exit" pentru a reveni la interfața **【Settings】**.

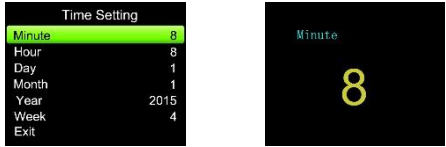


Figura 21 Interfața de setare a orei

(4) Calibrare

În interfața **【Setări】**, selectați "Calibrare" pentru a intra în interfața **【Setare calibrare】**, după cum se arată în Fig.23. Selectați 2L sau 3L în funcție de volumul seringii, apoi intrați în interfața **【Calibrare】**, după cum se arată în Fig.24.

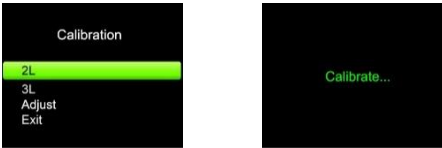


Figura 23 Interfața de setare a calibrării

În interfața **【Calibrate】**, apăsați seringă o dată, dispozitivul va afișa "REPEAT", apoi apăsați seringă încă o dată. După două operații continue corecte, calibrarea va fi reușită, iar dispozitivul va afișa "OK!". În final, interfața va sări la interfața anterioară calibrării (Interfața anterioară: Dacă dispozitivul este calibrat după finalizarea măsurării, acesta va reveni la interfața **【Settings】**, dacă este calibrat înainte de finalizarea măsurării, acesta va reveni la interfața **【Testing】**).

Dacă dispozitivul afișează "Error! Please repeat", aceasta indică faptul că ceva nu este în regulă cu operațiunea, vă rugăm să repetați calibrarea până la reușită. Dacă dispozitivul afișează "Select right volume", vă rugăm să confirmați dacă volumul seringii și selecția de calibrare sunt în concordanță, apoi repetați calibrarea până la reușită. Dacă trebuie să opriți calibrarea, apăsați tasta "Confirm" pentru a reveni la interfața anterioară calibrării.

Sub interfața **【Calibrare setare】**, selectați "Ajustare" pentru a intra în interfața **【Ajustare】**, după cum se arată în Fig.25. Apăsați tasta "Sus" sau "Jos" pentru a modifica valoarea (este disponibilă apăsarea prelungită), apoi apăsați tasta "Confirmare" pentru a reveni la interfața **【Confirmare ajustare】**, după cum se arată în Fig.26. Selectarea "Da" va salva valoarea ajustată, selectarea "Nu" va anula setarea, apoi dispozitivul va reveni la interfața **【Setare calibrare】**.



Notă: Valoarea determină precizia măsurării, vă rugăm să NU o modificați aleatoriu. După ce turbina a fost înlocuită, calibrarea se aplică pentru introducerea parametrilor noii turbine, ceea ce garantează precizia măsurătorii după înlocuirea turbinei.



Figura 25 Interfața de reglare

Sub interfața **【Setări calibrare】**, selectați "Ieșire" pentru a reveni la interfața **【Setări】**.

(5) Despre dispozitiv

Sub interfața **【Settings】**, selectați "About" pentru a intra în interfața **【About】**. Utilizatorul poate vizualiza numele dispozitivului și versiunea software. Apăsați tasta "Confirmare" pentru a reveni la interfața **【Settings】**.

(6) Ieșire

Sub interfața **【Settings】**, selectați "Exit" pentru a reveni la interfața **【Menu】**.

d.Oprire

Sub interfața **【Menu】**, selectați "Power off", dispozitivul se va opri.

Notă: Dacă nu există nicio operațiune în decurs de 1 minut, dispozitivul se va opri automat.

e.Ieșire

Sub interfața **【Menu】**, selectați "Ieșire" pentru a reveni la interfața **【Main】**. Dacă măsurarea nu este finalizată înainte de a intra în **【Interfața principală】**, aceasta va reveni la interfața **【Testare】**.

6.1.5 Măsurare repetată

Măsurarea dispozitivului este repetabilă. Apăsați lung tasta "Măsurare repetată" pentru a intra în interfața **【Testare】**. Când memoria este plină, se va afișa interfața **【Memorie plină】**, așa cum se arată în Fig.27. Dacă selectați "Da", va intra în interfața **【Eliminare date】**; dacă selectați "Nu", va intra în interfața **【Menu】**.



Figura 27

6.1.6 Încărcare

Există două tipuri de metode de încărcare:

- 1) Conectați dispozitivul la computer prin intermediul liniei de date - atunci dispozitivul trebuie să fie în stare de încărcare.
- 2) Conectați dispozitivul la sursa de alimentare prin adaptor de alimentare, apoi dispozitivul trebuie să fie în stare de încărcare.



Pentru încărcarea dispozitivului, conectați-l la sursa de alimentare unde este ușor de întrerupt, după finalizarea încărcării, deconectați adaptorul de alimentare pentru a întrerupe alimentarea.

6.1.7 Încărcarea datelor

Instalați software-ul PC în computer, apoi, după finalizare, va apărea următoarea figură.



Figura 28

- 1) Conectați dispozitivul cu computerul prin linia de date, apăsați de două ori pictograma pentru a deschide procedura software-ului PC.
- 2) Apăsați tasta corespunzătoare pentru a realiza încărcarea datelor, ștergerea cazului, imprimarea informațiilor, fundalul, selectarea limbii, schimbarea formatului PDF, setarea informațiilor privind testele etc.
- 3) Apăsați "Exit" pentru a ieși din software, deconectați linia de date de la computer pentru a realiza încărcarea.

6.2 Atenție

- ⚠ Vă rugăm să verificați dispozitivul înainte de utilizare și să confirmați că acesta poate funcționa normal.
- ⚠ Baterie reîncărcabilă cu litiu.
- ⚠ Se recomandă ca dispozitivul să fie măsurat în cameră.
- ⚠ Lumina ambientală excesivă poate afecta precizia măsurătorilor. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina rubinică dublă, încălzitorul cu infraroșu, lumina directă a soarelui și etc.
- ⚠ Activitatea intensă a subiectului sau interferențele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea, precizia.

- ⚠ Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul după utilizare în conformitate cu Manualul de utilizare (7.1).

Capitolul7 Întreținere, Transport și depozitare

7.1 Curățare și dezinfecție

Folosind alcool medical pentru a șterge dispozitivul pentru dezinfectare, uscați-l natural sau curățați-l cu o cârpă moale curată. Este necesar să curățați periodic turbina pentru acuratețe, să păstrați diafanitatea părții de lucență și să o țineți departe de obiecte de uz casnic (cum ar fi părul sau sedimente mai mici). Scufundați turbina în dezinfectant după utilizare, curățați-o cu apă curată și uscați-o în poziție verticală după câteva minute de înmuiere (dar nu clătiți turbina direct cu apă), acest tip de turbină nu aduce poluare mediului. (Notă: dezinfectantul este alcool 75%).

7.2 Întreținere

- 1) Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare în conformitate cu Manualul de utilizare (7.1).
- 2) Vă rugăm să reîncărcați bateria atunci când ecranul afișează putere scăzută (puterea bateriei este).
- 3) Reîncărcați bateria imediat după supradescărcare. Dispozitivul trebuie reîncărcat la fiecare șase luni atunci când nu este utilizat în mod regulat. Se poate prelungi durata de viață a bateriei urmând aceste indicații. Dacă bateria este stricată, NU încercați să o întrețineți singur, vă rugăm să ne contactați sau să contactați centrul de service local.
- 4) Dispozitivul trebuie calibrat o dată pe an (sau în conformitate cu programul de calibrare al spitalului). De asemenea, aceasta poate fi efectuată la agentul desemnat de stat sau pur și simplu contactați-ne pentru calibrare.

7.3 Transport și depozitare

- 1) Dispozitivul ambalat poate fi transportat prin mijloace de transport obișnuite sau în conformitate cu contractul de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat amestecat cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.
- 2) Dispozitivul ambalat trebuie depozitat în încăperi fără gaze corozive și cu ventilație bună. Temperatură: -40°C~+55°C; Umiditate relativă: ≤95%.

Capitolul 8 Rezolvarea problemelor

Problemă	Motivul posibil	Soluție
Dispozitivul nu poate finaliza măsurarea pentru o perioadă lungă de timp, iar datele nu pot fi afișate.	Viteza de pornire este prea mică, dispozitivul nu măsoară. Defecțiune a dispozitivului.	Remăsurați în conformitate cu manualul de utilizare. Apăsați tasta "Repeated Measure" (Măsurare repetată) pentru a măsura din nou, sau opriți aparatul pentru a-l reporni.
Cifra este greșită și neordonată.	Alimentarea a fost oprită în mod anormal. Operațiunea este greșită. Defecțiune a dispozitivului.	Ștergeți cazul curent și măsurați din nou. Operați în mod normal în conformitate cu manualul de utilizare. Vă rugăm să contactați centrul local de service.
Dispozitivul nu poate fi pornit.	Baterie descărcată sau lipsă de alimentare. Defecțiune a dispozitivului.	Vă rugăm să încărcați bateria. Vă rugăm să contactați centrul local de service.
Afișajul dispare brusc.	Dispozitivul este setat să se stingă automat atunci când nu există nicio operațiune timp de un minut. Bateria este descărcată sau aproape descărcată.	Normal. Vă rugăm să încărcați bateria.
Dispozitivul nu poate fi utilizat complet după încărcare.	Bateria nu este încărcată complet. Bateria este stricată.	Vă rugăm să reîncărcați bateria. Vă rugăm să contactați centrul local de service.
Bateria nu poate fi încărcată complet nici după 10 ore de încărcare.	Bateria este defectă.	Vă rugăm să contactați centrul local de service.

Capitolul 9 Cheia simbolurilor

Simbol	Semnificații
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni.
	Acest articol este conform cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE din 14 iunie 1993, o directivă a Comunității Economice Europene.
	Pericol sau avertizare - acordați atenție sporită.
	WEEE (2002/96/EC).
	Tip BF Parte aplicată.
	Putere maximă.
	Putere redusă.
Eroare	Valoarea măsurată depășește limitele.
	Bară indicatoare de stare.
	Limitare presiune atmosferică.
	Limitarea umidității.
	Limitare de temperatură.

	Fragil, manipulați cu grijă.
	Păstrați departe de ploaie.
	Așa în sus.
	Data de fabricație.
	Producător.
	Numărul de serie.
	Indicator de încărcare.
	Rotiți turbina în sensul acelor de ceasornic pentru deblocare.
	Rotiți turbina în sensul invers acelor de ceasornic pentru blocare.

Capitolul 10 Introducerea parametrilor

Parametrii măsurăți		
Parametru	Descriere	Unitate
FVC	Capacitatea vitală forțată	L
FEV1	Volumul expirat forțat într-o secundă	L
PEF	Flux expirator de vârf	L/s
FEV1%	FEV1/FVC×100	%
FEF25	Fluxul de 25% din FVC	L/s
FEF2575	Debit mediu între 25% și 75% din FVC	L/s
FEF75	Debit de 75% din FVC	L/s

Apendice I

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice- pentru spirometru

Ghid și declarație a producătorului - emisii electromagnetice		
Spirometrul (SP10) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul spirometrului (SP10) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Spirometrul (SP10) utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisie RF CISPR 11	Clasa B	Spirometrul (SP10) este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât unitățile domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică - pentru spirometru

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Spirometrul (SP10) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul SP10 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Frecvența de alimentare (50/60Hz) câmp magnetic IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere Trebuie să fie la nivelul caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ U(r)este tensiunea de rețea a.c. înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică - pentru spirometre (SP10) care nu sunt de susținere a vieții

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Spirometrul (SP10) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul spirometrului (SP10) trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a spirometrului (SP10), inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

			Intensitatea câmpului de la emițătoarele RF fixe, astfel cum a fost determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe ^b . Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1	La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe superioară.		
NOTA 2	Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.		
^a	Intensitățile de câmp de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat <i>SP10</i> depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, <i>SP10</i> trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea <i>SP10</i> .		
^b	În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.		

Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de echipamente de comunicații RF portabile și mobile și spirometrul (SP10) -			
Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și spirometrul (SP10)			
Spirometrul (SP10) este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul spirometrului (SP10) poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și spirometru (SP10), conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare. NOTĂ 2 Aceste orientări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.			