



Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato questo SPIROMETRO. Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchiatura e lesioni alle persone. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi a sicurezza, affidabilità, prestazioni e qualsiasi anomalia della misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte in questo manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

- AVVERTENZE:**
- Per motivi di precisione, si raccomanda di non testare lo SPIROMETRO sulla stessa persona per più di 5 volte.
 - Il paziente deve espirare tutta l'aria durante il test, senza interruzioni o colpi di tosse.
 - Non utilizzare il dispositivo in un ambiente dalle temperature troppo basse.
 - Il dispositivo si spegne automaticamente se non utilizzato per un minuto.
 - Vi invitiamo a verificare la letteratura relativa alle restrizioni e alle precauzioni cliniche.
 - Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.

La nostra azienda si riserva il diritto ultimo riguardo a eventuali chiarimenti.

Capitolo 1 Sicurezza

- 1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro**
- Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili.
 - La manutenzione deve essere effettuata SOLTANTO da personale tecnico qualificato. L'utente non è autorizzato a eseguire la manutenzione in modo autonomo.
 - Lo SPIROMETRO non deve essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo è possibile utilizzare soltanto l'accessorio indicato o raccomandato dal produttore.
 - Il prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

- 1.2 Avvertenza**
- Pericolo di esplosione - NON utilizzare lo SPIROMETRO in ambienti in cui sono presenti materiali infiammabili, quali gas anestetici.
 - Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anomalo del dispositivo.
 - Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica, esposti a correnti d'aria dirette, o in presenza di fonti di calore o di refrigerazione.
 - Gli apparecchi a RF portatili e mobili con forti interferenze elettromagnetiche possono influenzare la precisione del dispositivo.
 - Uno smaltimento scorretto del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio (compresi il boccaglio, le bustine di plastica, le schie e le scatole di cartone) potrebbe essere causa di inquinamento ambientale. Si prega di smaltire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.
 - Utilizzare gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare danni al dispositivo.
 - Non utilizzare il dispositivo con una turbina dello stesso tipo del prodotto.
 - NON utilizzare il dispositivo quando è in fase di caricamento.
 - Gli indicatori verde e rosso si illuminano quando il dispositivo è in fase di caricamento. L'indicatore rosso si spegne al termine del caricamento.

- 1.3 Attenzione**
- Tenere lo SPIROMETRO lontano da polveri, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate temperature e umidità.
 - Se lo SPIROMETRO si bagna accidentalmente, interromperne immediatamente l'uso.
 - Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
 - NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti sul pannello anteriore.
 - È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Fare riferimento ai relativi capitoli (7.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione.
 - Non immergere lo SPIROMETRO in liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
 - Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
 - Il periodo di visualizzazione dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione del risultato finale.
 - Quando i dati non sono sempre visualizzabili o si verificano altri casi durante il test, premere il tasto "Repeated measure" per effettuare nuovamente la misurazione, o spegnere e riavviare il dispositivo.
 - La vita utile dell'apparecchio è di tre anni dalla prima connessione all'alimentazione.
 - Quando i dati eccedono i limiti, sulla schermata principale compare il messaggio "Error!".
 - Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interromperne l'uso.
 - Il dispositivo necessita di calibrazione almeno una volta all'anno.
 - Il dispositivo è uno SPIROMETRO, da utilizzare secondo il Manuale d'Uso per un corretto utilizzo e per ottenere i migliori risultati.

- 1.4 Controindicazioni**
- 1.4.1 Controindicazioni assolute**
- Avere subito un infarto miocardico o un collasso negli ultimi 3 mesi;
 - Avere subito un'angina instabile o un'angina pectoris nelle ultime 4 settimane;
 - Aver avuto un episodio di emottisi massiva nelle ultime 4 settimane;
 - Necessitare di cure mediche per crisi epilettiche;
 - Soffrire di ipertensione incontrollata (Sistolica > 200 mmHg, Diastolica > 100 mmHg);
 - Avere subito un aneurisma aortico;
 - Soffrire di ipertiroidismo grave.

- 1.4.2 Controindicazioni relative**
- Frequenza cardiaca maggiore di 120 battiti al minuto;
 - Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
 - Essere incinta;
 - Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
 - Avere avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
 - Soffrire di ipomunità.
- I pazienti affetti da malattie respiratorie contagiose o malattie infettive non devono sottoporsi all'esame delle funzioni polmonari se le malattie sono in fase acuta. L'esame è sconsigliato anche a persone con ridotte difese immunitarie. Se necessario, seguire accuratamente le procedure di protezione e controllo della malattia.
- 1.5 Dichiarazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (CEM):**
- È necessario prestare maggiore attenzione alla compatibilità elettromagnetica quando il dispositivo è installato o messo in funzione, dal momento che gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili dall'elevata interferenza elettromagnetica potrebbero influenzare il dispositivo.
 - I componenti interni e i cavi non devono essere sostituiti poiché ciò potrebbe ridurre l'immunità del dispositivo.
 - Non utilizzare lo SPIROMETRO in prossimità di altre apparecchiature o impiato su di esse.

Capitolo 2 Descrizione generale

La Capacità Vitale Forzata è il volume totale di aria espulsa dopo un'inspirazione completa; è una fase importante dell'esame delle malattie polmonari e della salute del sistema respiratorio e rappresenta un indispensabile progetto di sperimentazione nella moderna analisi polmonare. Allo stesso tempo, ha grande importanza nelle malattie respiratorie, nelle diagnosi differenziali, nella valutazione dei trattamenti e nella scelta delle indicazioni chirurgiche. Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, anche le applicazioni cliniche dell'analisi della capacità polmonare stanno diventando sempre più diffuse. Lo SPIROMETRO ha un volume limitato, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo ed elegante. È sufficiente che il paziente inspiri profondamente e sigilli le labbra intorno al boccaglio, soffiando con forza l'aria al momento opportuno per la misurazione; quindi lo schermo mostrerà direttamente la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiratorio (PEF), con alta precisione e ripetizione.

- 2.1 Caratteristiche**
- Design ultra piatto, compatto ed elegante.
 - Volume ridotto, leggero e pratico da trasportare.
 - Basso consumo energetico.
 - Display TFT.
 - Evidenzia la funzionalità polmonare attraverso la misurazione della FVC, FEV1, PEF ecc.
 - Dispone della funzionalità di trasmissione wireless.

2.2 Ambiti di Applicazione Principali

Lo SPIROMETRO è un apparecchio manuale per l'analisi della funzionalità polmonare. Il prodotto è adatto a ospedali, cliniche e famiglie per controlli ordinari. È sufficiente che l'utente lo utilizzi secondo il Manuale d'Uso, non occorre apposita formazione. In tal modo l'utilizzo del dispositivo è quanto di più facile e semplice.

- 2.3 Requisiti ambientali**
- Ambiente di conservazione:**
- Temperatura: -40 °C~+55 °C
 - Umidità relativa: ≤ 95%
 - Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa
- Ambiente di Funzionamento:**
- Temperatura: +10 °C~+40 °C
 - Umidità relativa: ≤ 80%
 - Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

Capitolo 3 Principi di funzionamento

Il paziente deve inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio ed espirare l'aria il più energicamente possibile; il gas esalato trasforma il flusso di aria mobilitata dalla turbina e fa ruotare la lama. La parte ricevente dei diodi a infrarossi (uno per emissione a infrarossi, l'altro per la ricezione) verso la lama serve a ricevere i raggi a infrarossi; quando la lama ruota, la resistenza del raggio ricevuto del diodo è diversa in base all'angolazione della lama, quindi diversi segnali della stessa proporzione si formano nel diodo ricevente che, dopo essere stato elaborato, forma il segnale di acquisizione attraverso il modulo SCM. Infine, diversi parametri da misurare sono formati dalle informazioni elaborate dal microprocessore e visualizzati sullo schermo.

Capitolo 4 Specifiche tecniche

- 4.1 Funzioni principali**
- Misurazioni della Capacità Vitale Forzata (FVC), Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), Picco di Flusso Espiratorio (PEF), del 25% del flusso di FVC (FEF25), del 75% del flusso di FVC (FEF75) e del flusso medio tra il 25% e il 75% di FVC (FEF2575). Le condizioni del paziente-tester possono essere inoltre mostrate dal rapporto tra il valore determinato e il valore previsto.
 - Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e del Grafico Volume-Tempo.
 - Salvataggio, cancellazione, caricamento e analisi dei dati.
 - Visualizzazione del grafico di andamento.
 - Calibrazione.
 - Comparsa di informazioni se il volume o il flusso eccedono i limiti.
 - Il dispositivo si spegne automaticamente se non utilizzato per un minuto.
 - Batteria a litio ricaricabile e spinotti di ricarica.
 - Indicatore di carica della batteria.

- 4.2 Parametri principali**
- Range volume: 10L
 - Range flusso: 0 L/s ~ 16 L/s
 - Precisione del volume: ± 3% o 0,05L (il maggiore dei due)
 - Precisione del flusso: ± 5% o 0,2L/s (il maggiore dei due)
 - Corrente di lavoro: 60mA
 - Alimentazione: DC3.7V 820mAh batteria al litio ricaricabile
- Classificazione:**
- EMC: EMC: Gruppo I Classe B.
 - Secondo la Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: II a.
 - Tipo di protezione contro elettrocuzione: Apparecchiatura alimentata internamente.
 - Grado di protezione contro gli elettroshock: parti applicate di tipo BF.
 - Protezione internazionale: IP22.

Capitolo 5 Installazione

5.1 Vista del pannello anteriore

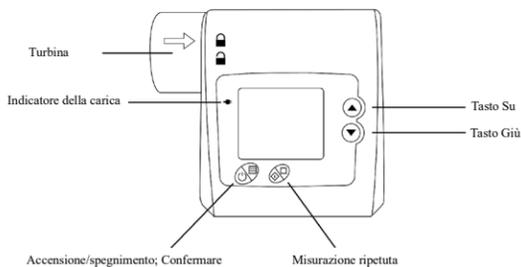


Figura 1 Vista del pannello anteriore

5.2 Montaggio e smontaggio

- Montaggio della turbina: tenere in mano la turbina, allineare la freccia della turbina dalla forma triangolare sulla struttura, inserire delicatamente sul fondo, ruotare in senso antiorario per fissarla.
- Smontaggio della turbina: ruotarla in senso orario, quindi estrarla delicatamente
- Montaggio del boccaglio: inserire il boccaglio direttamente nella porta della turbina.

- 5.3 Accessori**
- Un Manuale d'Uso
 - Una linea dati USB
 - Un boccaglio
 - Un alimentatore
 - Software PC
 - Una pinza stringinaso (opzionale)

⚠ **Altri tipi di alimentatori devono soddisfare le seguenti condizioni: tensione in uscita: CC 5V; corrente in uscita ≥ 500 mA,**

l'alimentatore deve soddisfare i requisiti degli standard relativi alle norme EN60601 e possedere il marchio CE.

Capitolo 6 Guida operativa

6.1 Funzionamento

- 6.1.1 Accensione/spengimento**
- Dopo il montaggio, tenere premuto a lungo il tasto di accensione per avviare il dispositivo.
 - Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo il tasto di spegnimento per spegnerlo.

- 6.1.2 Misurazione**
- Dopo l'accensione, il dispositivo si trova nella(Selective interface)|(Interfaccia di selezione), mostrata nella Fig.2; premere il tasto Su o Giù per selezionare "No", quindi premere il tasto "Confirm" (Conferma) per accedere all'interfaccia (Testing)|Test), mostrata nella Fig.3. (Nota: se viene selezionato "Yes", il sistema accederà all'interfaccia (Personal information), che permette di modificare le informazioni personali. Al momento di uscire, il sistema tornerà all'interfaccia (Testing).)
 - Nell'interfaccia (Testing)inspirare a fondo, chiudere le labbra attorno al boccaglio e soffiare fuori tutta l'aria con quanta più forza possibile nel minor tempo, attendere alcuni secondi, il dispositivo accederà all'interfaccia (Main parameter)|(Parametri principali) mostrata nella Fig.4.

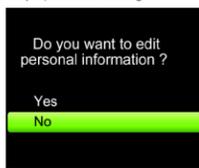


Figura 2 "Selective interface"



Figura 3 "Testing"

6.1.3 Main Interface (Interfaccia Principale)

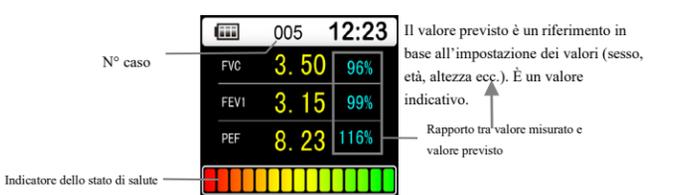


Figura 4 Interfaccia "Main parameter"

- a. Interfaccia "Main parameter":** visualizza il rapporto tra il valore previsto e il valore misurato di tre parametri principali. Il rapporto riflette lo stato di salute: le impostazioni corrette delle informazioni personali sono la chiave per ottenere un rapporto accurato. Inoltre, questa interfaccia può anche visualizzare lo stato della batteria, l'ora, il numero del caso e l'indicatore dello stato di salute, come mostrato nella Fig.4.
- b. Indicatore dello stato di salute:** indica il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto, mostra in un'immagine le condizioni di salute del soggetto sottoposto al test. Comparare il valore misurato con il valore di riferimento nella stessa situazione. Quando il valore è inferiore al 50% viene mostrato soltanto l'indicatore in rosso, a segnalare la presenza di un pericolo per la salute e la necessità di recarsi tempestivamente in ospedale. Quando il valore è compreso tra il 50% e l'80%, l'indicatore è rosso e giallo, a indicare la necessità di prestare attenzione. Quando il valore è superiore all'80%, l'indicatore è rosso, giallo e verde, ad indicare un buono stato di salute. È possibile impostare il numero di tacche dell'indicatore dello stato di salute accedendo alla voce "Denote value" presente in "Data management".
- c. Interfaccia "Other parameter" (Altri parametri):** visualizza quattro parametri eccetto il parametro principale, come mostrato in Fig.5.
- d.Nell'interfaccia(Main parameter)** premere il tasto Su o Giù per accedere di volta in volta a(Other parameter) (Flow rate-volume chart)|(Grafico portata-volume) (Volume-time chart)|(Grafico volume-tempo) come mostrato nelle Fig.5, 6, 7. Le quattro interfacce di cui sopra si trovano in (Main interface).



Figura 5 Interfaccia "Other parameter"

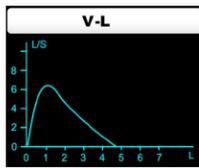


Figura 6 Flow rate-volume chart

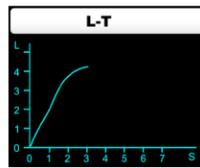


Figura 7 Volume-time chart

- 6.1.4 Menu**
- Nell'interfaccia (Testing) o (Main interface), premere il tasto "Confirm" per accedere all'interfaccia (Menu), mostrata nella Fig.8. Questa interfaccia consente di modificare le informazioni personali, di gestire i dati, di impostare le funzioni del dispositivo o di spegnerlo. Premere i tasti Su o Giù per spostarsi nella barra degli strumenti e selezionare la voce da modificare, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere al relativo sottomenu. Per maggiori dettagli, vedere i seguenti passaggi:

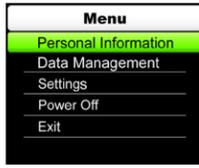


Figura 8 Menu interface

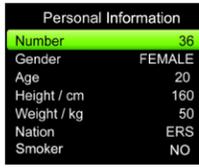


Figura 9 Personal information interface

- a. Personal information**
- Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Personal information" per accedere alla relativa interfaccia mostrata nella Fig.9: qui l'utente potrà modificare le informazioni del paziente (**Nota:** Nell'interfaccia (Selective interface) mostrata nella Fig. 2, selezionare "Yes" per accedere all'interfaccia (Personal information)).

- (1) Numero del caso (Case number)**
- "Number" è il numero del caso mostrato al momento. Nel caso il paziente sia il numero 36, la voce "Number" sarà 36. Il numero del caso aumenta automaticamente, non è necessario impostarlo manualmente.

- (2) Impostare il sesso del paziente (gender)**
- Nell'interfaccia (Personal information) premere i tasti Su e Giù per spostarsi e selezionare "Gender" (sesso), quindi premere il tasto "Confirm" per selezionare "female" (donna) o "male" (uomo).

- (3) Impostare età, altezza, peso (age, height, weight)**
- Nell'interfaccia (Personal information), selezionare "Age" (età) per accedere all'interfaccia (Age edit), mostrata nella Fig.10. Premere il tasto Su Giù per modificare il valore. Ogni volta che si preme Su o Giù, il valore aumenta o diminuisce di 1. Tenere premuti i tasti Su e Giù per fare aumentare o diminuire il valore in modo continuo. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Personal information).

L'impostazione delle voci "Height" (altezza) e "Weight" (peso) è simile alla procedura da effettuare per "Age". L'intervallo selezionabile in "Age" è di 6-100 anni, l'intervallo di "Height" è 80-240 cm, quello di "Weight" è 15-250 kg.



Figura 10 Interfaccia modifica "Age"

- (4) Impostare la nazionalità (Nation)**
- L'impostazione di "Nation" è simile alla procedura da effettuare per "Gender". Lo standard del valore previsto può essere impostato nell'interfaccia "Nation", e comprende ERS, KNUDSON e USA. ERS è lo standard europeo, KNUDSON è lo standard asiatico, USA è lo standard americano.

- (5) Impostare le voci "Smoker" e "Drug"**
- L'impostazione delle voci "Smoker" (Fumatore) e "Drug" (Droghie) segue le procedure da effettuare per "Gender": qui è possibile modificare le informazioni del paziente in merito ad abitudini riguardanti il fumo e l'uso di sostanze stupefacenti. Dal momento che lo spazio sullo schermo è limitato, la schermata non mostrerà tutte le voci contemporaneamente. Quando la voce selezionata sul menu si sposta su "Smoker", premere il tasto Giù per visualizzare le voci "Drug" e "Exit", come mostrato nelle Fig. 11 e 12.

- (6) Exit**
- Nell'interfaccia(Personal information), selezionare "Exit" per ritornare all'interfaccia (Menu).

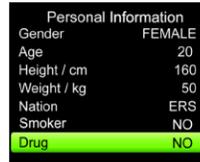


Figura 11



Figura 12

- b. DATA MANAGEMENT (GESTIONE DEI DATI)**
- Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Data management" per accedere all'interfaccia (Data management), mostrata nella Fig.13. Questa interfaccia permette di effettuare funzioni quali l'analisi dei dati e della curva dell'andamento, eliminazione dei dati, impostazione del "Denote value".

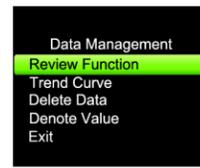


Figura 13 Interfaccia "Data management"



Figura 14 Interfaccia "Case selection"

- (1) Review function (Funzione di revisione)**
- Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Review function" per accedere all'interfaccia (Case selection) mostrata nella Fig.14, premere i tasti Su e Giù (tenere premuto per lo scorrimento rapido) per modificare il numero del caso, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere alla (Main interface) e visualizzare i dati salvati. Nell'interfaccia (Main interface), tenere premuti i tasti Su e Giù per analizzare i dati del caso successivo o precedente, quindi premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Menu).

- (2) Trend curve (Curva dell'andamento)**
- Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Trend Curve" per accedere all'interfaccia (Trend curve selection), mostrata nella Fig.15. Selezionare i parametri, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere alla schermata di visualizzazione dell'andamento (Trend curve display), mostrata nella Fig. 15. La curva è un compendio dei dati salvati per i parametri selezionati. Mostra i cambiamenti nell'andamento sotto forma di immagine per una facile comparazione. Se il numero dei dati visualizzati è eccessivo, premere i tasti Su o Giù per scorrere ordinatamente tutte le curve dell'andamento dei dati. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Data management).

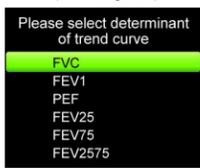


Figura 15 Interfaccia selezione "Trend curve"

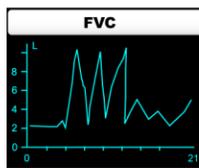


Figure 16 Interfaccia di visualizzazione "Trend curve"

- (3)Delete data (Cancellazione dei dati)**
- Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Delete data" per accedere all'interfaccia (Delete data), mostrata nella Fig.17. Selezionando "Yes", lo schermo mostrerà il messaggio "waiting..."; a seguito del quale tutti i dati verranno cancellati. Tornare quindi all'interfaccia (Data management). Selezionando "No", si tornerà direttamente all'interfaccia(Data management).



Figura 17 Interfaccia "Delete"

(4) Denote value (Denotazione del valore)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Denote value" per accedere all'interfaccia (Denote value setting), mostrata nella Fig.18. Selezionare un parametro per impostarne il valore, quindi il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia (Data management).

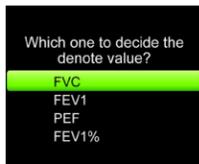


Figura 18 Interfaccia "Denote value"

(5) Exit (Uscita)

In (Data management), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Menu).

c. Settings (Impostazioni)

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Settings" per accedere all'interfaccia (Settings), mostrata nella Fig.19. Questa interfaccia consente di impostare la lingua del sistema, l'orario e la calibrazione, di spegnere e accendere il Bluetooth e di visualizzare le informazioni relative al dispositivo.



Figure 19 Interfaccia "Setting"



Figure 20 Interfaccia "Language setting"

(1) Language setting (Impostazione della lingua)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "Language" per accedere all'interfaccia (Language setting), mostrata nella Fig.20. Selezionando "English", la lingua del dispositivo verrà impostata su inglese, selezionando "中文", la lingua del dispositivo verrà impostata su Cinese. Dopo la selezione, il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia (Settings).

(2) Bluetooth

Spostarsi sulla voce "Bluetooth" nel menu a tendina, premere il tasto "Confirm" per selezionare "ON" o "OFF" ed accendere o spegnere il modulo Bluetooth (operazione non effettuabile in assenza di modulo Bluetooth).

(3) Clock Setup (Impostazione dell'orario)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "Time" per accedere all'interfaccia (Time setting)(Impostazione dell'ora), mostrata nella Fig.21. Selezionare "Minute" per accedere all'interfaccia (Minute setting)(Impostazione dei minuti), mostrata nella Fig.22. Premere i tasti Su e Giù per modificare il valore (tenere premuto per scorrimento rapido), quindi premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Time setting).

La procedura di impostazione di "Hour" (ora), "Day" (giorno), "Month" (mese), "Year" (anno) è simile a quanto avviene per "Minute". La voce "Week" (settimana) verrà calcolata in base alle impostazioni "Year", "Month" e "Day"; non è pertanto necessaria l'impostazione manuale. Quindi selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Settings).



Figura 21 Interfaccia "Time setting"



Figura 22 Interfaccia "Minute setting"

(4) Calibrazione

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "Calibration" per accedere all'interfaccia (Calibration setting), mostrata nella Fig.23. Selezionare 2L o 3L in base al volume della siringa, quindi accedere all'interfaccia (Calibrate), mostrata nella Fig.24.



Figura 23 Interfaccia "Calibration setting"



Figura 24 Interfaccia "Calibrate"

Quando il sistema si trova nell'interfaccia (Calibrate), premere una volta la siringa; quando il dispositivo mostra il messaggio "REPEAT", premere la siringa una seconda volta. Dopo due operazioni continue eseguite correttamente, la calibrazione verrà considerata avvenuta con successo e il dispositivo mostrerà il messaggio "OK!". Infine, il sistema tornerà all'interfaccia precedente alla calibrazione (l'interfaccia precedente: se il dispositivo viene calibrato dopo il completamento della misurazione, il sistema tornerà all'interfaccia (Settings), se è calibrato prima del completamento della misurazione, il sistema tornerà all'interfaccia (Testing)).

Se il dispositivo mostra il messaggio "Error! Please repeat", ciò indica che qualcosa è andato storto durante l'operazione. Si prega di ripetere la calibrazione fino alla riuscita dell'operazione. Se il dispositivo mostra il messaggio "Select right volume", è necessario verificare che il volume della siringa corrisponda alla selezione della calibrazione, quindi ripetere la calibrazione fino alla riuscita dell'operazione. Se risulta necessario arrestare la calibrazione, è sufficiente premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia precedente alla calibrazione.

Nell'interfaccia (Calibration setting), selezionare "Adjust" per accedere all'interfaccia (Adjusting), mostrata nella Fig. 25. Premere i tasti Su e Giù per modificare il valore (tenere premuto per scorrimento rapido), quindi premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Adjusting confirm), mostrata nella Fig. 26. Il valore impostato viene salvato selezionando "Yes" e cancellato

selezionando "No", quindi il dispositivo tornerà sull'interfaccia (Calibration setting).

Nota: il valore determina la precisione della misurazione; si prega di NON modificarlo senza una specifica necessità.

Dopo l'installazione di una nuova turbina, al fine di assicurare la precisione della misurazione è necessaria una nuova calibrazione dei parametri della nuova turbina.

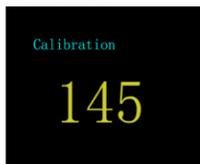


Figura 25 Interfaccia "Adjusting"



Figura 26 Interfaccia "Adjusting confirm"

Nell'interfaccia(Calibration setting), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia(Settings).

(5) About device (Informazioni sul dispositivo)

Nell'interfaccia(Settings), selezionare "About" per accedere all'interfaccia(About)(Informazioni). L'utente potrà visualizzare il nome del dispositivo e la versione del software. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Settings).

(6) Exit (Uscita)

Nell'interfaccia(Setting), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia(Menu).

d. POWER OFF (SPEGNIMENTO)

Nell'interfaccia(Menu), selezionare "Power off", il dispositivo si spegnerà.

Nota: il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi se non vengono effettuate operazioni.

e. Exit (Uscita)

Nell'interfaccia(Menu), selezionare "Exit" per tornare al(Main interface). Se la misurazione non viene completata prima di accedere a (Main interface), il sistema tornerà all'interfaccia (Testing).

6.1.5 Ripetizione della misurazione

La misurazione del dispositivo può essere ripetuta. Premere a lungo il tasto "Repeated measure" per accedere all'interfaccia (Testing). Quando la memoria è piena, verrà visualizzata l'interfaccia (Memory full) mostrata nella Fig.27. Selezionando "Yes", il sistema accederà all'interfaccia (Delete data) dove è possibile cancellare i dati; selezionando "No", il sistema accederà all'interfaccia (Menu).



Figura 27

6.1.6 Caricamento

Esistono due metodi di caricamento:

- Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.
- Collegare il dispositivo alla corrente mediante l'alimentatore, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.

Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione in modo che lo scollegamento sia agevole. Una volta caricato il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla corrente.

6.1.7 Caricamento dei dati

Installare il software del PC nel computer, quindi al termine dell'installazione comparirà la seguente figura.



Figura 28

- Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi fare doppio click sull'icona per aprire il software del PC.
- Premere il tasto corrispondente per effettuare il caricamento dei dati, cancellare i casi, stampare informazioni, eseguire il background, selezionare la lingua, passare al formato PDF, impostare le informazioni del paziente-tester ecc.
- Premere "Exit" per uscire dal software e scollegare la linea dati dal computer una volta terminato il caricamento dei dati.

6.2 Attenzione

- Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.
- Batteria al litio ricaricabile.
- Si raccomanda di effettuare le misurazioni in un luogo chiuso.
- Una luce ambientale eccessiva potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta ecc.
- La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energici del soggetto o da un'eccessiva interferenza elettrochirurgica.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

Capitolo 7 Manutenzione, trasporto e conservazione

7.1 Pulizia e disinfezione

Disinfettare il dispositivo strofinandolo con alcool per uso medico, asciugare in modo naturale o ripulire con un panno morbido pulito. È necessario pulire periodicamente la turbina con la massima cura, mantenere la diafanità della parte lucente, e tenerla lontano da oggetti quali capelli o sedimenti minori. Immergere la turbina in soluzioni disinfettanti dopo l'uso, pulire con acqua pulita e asciugare il dispositivo in posizione verticale dopo averlo immerso per qualche minuto (non risciacquare la turbina direttamente con acqua). Questo metodo non genera inquinamento ambientale. (**Nota:** il disinfettante è composto al 75% da alcool).

7.2 Manutenzione

- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente (la carica della batteria è indicata da).
- Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria. In caso di guasti alla batteria, NON effettuare la manutenzione autonomamente, ma contattare il centro assistenza locale.
- Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.

7.3 Trasporto e conservazione

- Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -40°C ~ +55°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non completa la misurazione e i dati non vengono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo bassa, il dispositivo non effettua le misurazioni.	Misurare nuovamente in base alle disposizioni del Manuale d'Uso.

	Malfunzionamento del dispositivo.	Premere il tasto "Repeated Measure" per misurare nuovamente, o spegnere per riavviare.
La misurazione è errata e irregolare.	L'alimentazione si arresta in modo anomala.	Cancellare il caso corrente e misurare nuovamente.
	Operazione errata.	Utilizzare conformemente alle disposizioni del Manuale d'Uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica o mancanza di alimentazione.	Ricaricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	La batteria è impostata sullo spegnimento automatico dopo un minuto in cui non vengono effettuate operazioni.	Normale.
La schermata si oscura improvvisamente.	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Ricaricare la batteria.
	Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	Ricaricare la batteria.
	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Il dispositivo dispone di un modulo wireless integrato, ma non è possibile ottenere la trasmissione wireless.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Capitolo 9 Spiegazione dei Simboli

Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
IP22	Grado di protezione del contenitore.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.
	Smaltimento RAEE
	Parti applicate di tipo BF.
	Batteria carica.
	Batteria scarica.
Errore	I valori rilevati eccedono i limiti.
	Barra di stato.
	Limite di pressione atmosferica.
	Limite di umidità.
	Limite di temperatura.
	Fragile; maneggiare con cautela.
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Tenere rivolto verso l'alto.
	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di serie.
	Indicatore della carica.
	Ruotare la turbina in senso orario per sbloccarla.
	Ruotare la turbina in senso antiorario per bloccarla.
	Rappresentante europeo
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Importato da

Capitolo 10 Parametri

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume Espiratorio Massimo in un Secondo	L
PEF	Picco di Flusso Espiratorio	L/s
FEV1	FEV1/FVC>100	%
FEF25	25% flusso del FVC	L/s
FEF2575	Flusso medio tra 25% e 75% del FVC	L/s
FEF75	75% flusso del FVC	L/s

Appendice I

1. Istruzioni per l'uso

L'apparecchiatura o il sistema elettromedicale è adatto agli ambienti sanitari domestici

Avvertenza: Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e stanze schermate da RF di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

Avvertenza: L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

2. Istruzioni per l'uso

Tutte le istruzioni necessarie per preservare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in riferimento ai disturbi

elettromagnetici per garantire la durata prevista del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche.

Tabella 1

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV per linee di alimentazione Non applicabile 100 kHz frequenza di ripetizione	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile	
Calli di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	

NOTA U; si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica													
Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2	Livello di conformità								
				Livello di prova (V/m)	(V/m)								
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27								
				450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5k Hz deviazione sinusoidale 1kHz	28	28				
								710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
												810	800 – 960
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28								
				1845	1970	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28		
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz							9	9		
				5500	5785	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28		

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO presso apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Attenzione: ad eccezione dello scambio di energia e dei cavi venduti dai produttori di dispositivi per la funzionalità polmonare come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati comporterà un aumento delle emissioni del prodotto o una riduzione dell'anti-interferenza. Per garantire la conformità agli standard relativi alle interferenze e all'immunità da radiazioni, occorre utilizzare i seguenti tipi di cavi.

Tabella: Panoramica cavi

Numero	Modello	Lunghezza del cavo (m)	Mascherina o no	Note
1	Cavo di alimentazione	1,50	SI	/



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B28 standard Gima di 12 mesi