





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).

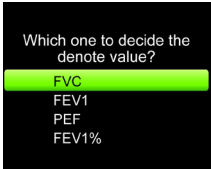


Figura 18 Interfaccia “Denote value”

**(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.

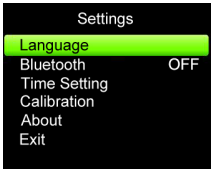


Figure 19 Interfaccia “Setting”



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).

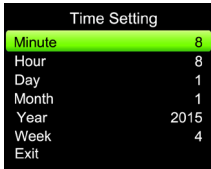


Figura 21 Interfaccia “Time setting”

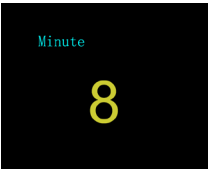


Figura 22 Interfaccia “Minute setting”

**(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”

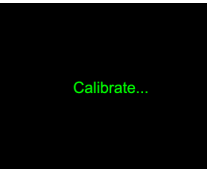


Figura 24 Interfaccia “Calibrate”

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.

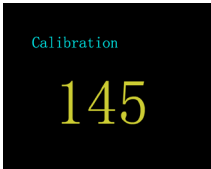


Figura 25 Interfaccia “Adjusting”

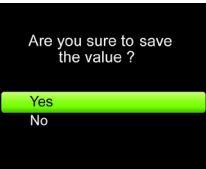


Figura 26 Interfaccia “Adjusting confirm”

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:

- 1) Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.
- 2) 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

- 1) Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi fare doppio click sull'icona per aprire il software del PC.
- 2) 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.
- 3) 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 energetici 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**

- 1) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- 2) Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente (la carica della batteria è indicata da ).
- 3) 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.
- 4) 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**


























- 1) 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.
- 2) 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 misurazione.	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 schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo un minuto in cui non vengono effettuate operazioni.	Normale.
	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Ricaricare la batteria.
	La batteria non è completamente caricata.	Ricaricare la batteria.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo dispone di un modulo wireless integrato, ma non è possibile ottenere la trasmissione wireless.	Il modulo wireless è rotto oppure ci sono problemi nel percorso di trasmissione.	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
<b>IP22</b>	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.
<b>Errore</b>	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	
Cali 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						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO presso apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (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, 745, 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
	810, 870, 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
	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, 5500, 5785	5100 -5800 a/n	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9

**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 in prossimità di campi magnetici)	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	Sì	/



**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