

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).

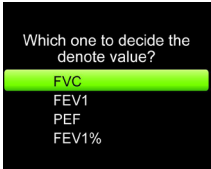


Figura 18 Interfaccia “Denote value”

(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.

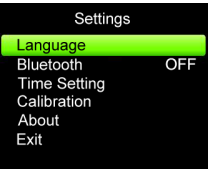


Figure 19 Interfaccia “Setting”



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).

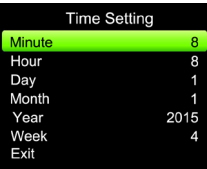


Figura 21 Interfaccia “Time setting”

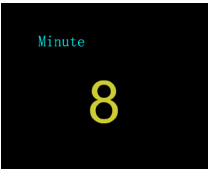


Figura 22 Interfaccia “Minute setting”

(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”

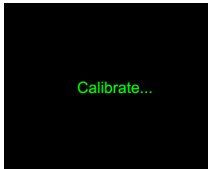


Figura 24 Interfaccia “Calibrate”

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.

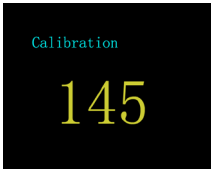


Figura 25 Interfaccia “Adjusting”

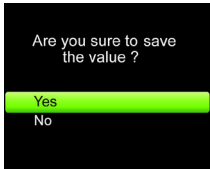


Figura 26 Interfaccia “Adjusting confirm”

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.
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.	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
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	
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

the screen displays “waiting...”, all data will be deleted, then return to (Data management) interface. If choose “No”, it will return to (Data management) interface directly.

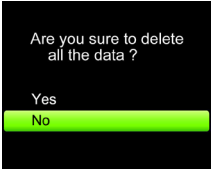


Figure 17 Delete data interface

(4)Denote value

Under (Data management) interface, select “Denote value” to enter (Denote value setting) interface as shown in Fig.18. Select one parameter to decide the denote value, after that, it will automatically return to (Data management) interface.

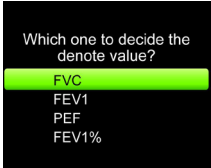


Figure 18 Denote value setting interface

(5)Exit

Under (Data management), select “Exit” to return to (Menu) interface.

c.Settings

Under (Menu) interface, select “Settings” to enter (Settings) interface as shown in Fig.19. Under this interface, settings of language, Bluetooth on/off, time and calibration, and view device information can be realized.

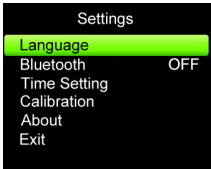


Figure 19 Setting interface



Figure 20 Language setting interface

(1) Language setting

Under (Settings) interface, select “Language” to enter (Language setting) interface as shown in Fig.20. Select “English”, the device language will be English, select “中文”, the device language will be Chinese, after selected, it will automatically return to (Settings) interface.

(2) Bluetooth

Move selection toolbar to “Bluetooth”, press “Confirm” key to select “ON” or “OFF” that can turn on or off the Bluetooth module (If there is no Bluetooth module in the device, the operation is invalid).

(3) Time setting

Under (Settings) interface, select “Time” to enter (Time setting) interface as shown in Fig.21. Select “Minute” to enter (Minute setting) interface, as shown in Fig.22. Press “Up” or “Down” key to change the value (long pressing is available), then press “Confirm” key to return to (Time setting) interface.

The operation of “Hour”, “Day”, “Month”, “Year” is similar to the “Minute”. The “Week” will be calculated according to “Year”, “Month” and “Day”, which does not need to set manually. Then select “Exit” to return to (Settings) interface.

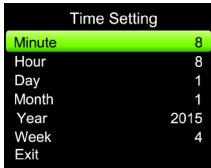


Figure 21 Time setting interface

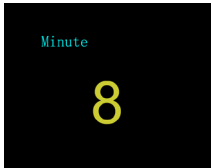


Figure 22 Minute setting interface

(4) Calibration

Under (Settings) interface, select “Calibration” to enter (Calibration setting) interface as shown in Fig.23. Select 2L or 3L based on the volume of syringe, then enter to (Calibrate) interface as shown in Fig.24.



Figure 23 Calibration setting interface

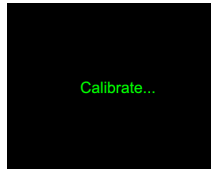


Figure 24 Calibrate interface

Under (Calibrate) interface, push the syringe once, the device will display “REPEAT”, then push the syringe once again. After twice correct continuous operation, the calibrating will be succeed, and the device will display “OK!”. Finally the interface will jump to the former interface before calibration (The former interface: If the device is calibrated after measurement completed, it will return to (Settings) interface; if calibrated before measurement completed, it will return to (Testing) interface.).

If the device displays “Error! Please repeat”, it indicates something wrong with the operation, please repeat the calibrating until succeeded. If the device displays “Select right volume”, please confirm whether the volume of syringe and calibration selection is accordant, then repeat the calibrating until succeeded. If you need to stop calibrating, just press the“Confirm” key to exit to the former interface before calibration.

Under (Calibration setting) interface, select “Adjust” to enter (Adjusting) interface, as shown in Fig.25. Press “Up” or “Down” key to change the value (long pressing is available), then press “Confirm” key to return to (Adjusting confirm) interface, as shown in Fig.26. Selecting “Yes” will save adjusted value, selecting “No” will cancel the setting, then the device will return to (Calibration setting) interface.

Note: The value determines the accuracy of measurement, please do NOT change it randomly. After the turbine has been replaced, calibration shall be applied for inputting parameters of new turbine, which guarantees the accuracy of measurement after turbine replaced.

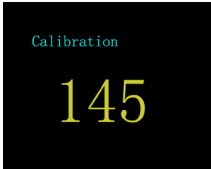


Figure 25 Adjusting interface

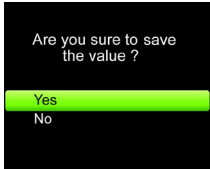


Figure 26 Adjusting confirm interface

Under (Calibration setting) interface, select “Exit” to return to (Settings) interface.

(5) About device

Under (Settings) interface, select “About” to enter (About) interface. User can view device name and software version. Press “Confirm” key to return to (Settings) interface.

(6) Exit

Under (Settings) interface, select “Exit” to return to (Menu) interface.

d.Power off

Under (Menu) interface, select “Power off”, the device will shut down.

Note: If there is no operation within 1 minute, the device will power off automatically.

e.Exit

Under (Menu) interface, select “Exit” to return to (Main interface). If the measurement is not completed before enter (Main interface), it will return to (Testing) interface.

6.1.5 Repeated measure

Measurement of the device is repeatable. Long press “Repeated measure” key to enter (Testing) interface. When the memory is full, it will display (Memory full) interface as shown in Fig.27. If you select “Yes”, it will enter (Delete data) interface; if you select “No”, it will enter (Menu) interface.



Figure 27

6.1.6 Charge

There are two kinds of charging methods:

- 1) Connect the device with computer by data line— then the device should be under charging state.
- 2) Connect the device with power supply by power adapter, then the device should be under charging state.

For device charging, connect it with the power where easy to be cut off, after charging completed, unplug the power adapter

to cut off from power.

6.1.7 Upload Data

Install the PC software in the computer, then the following figure will appear after completing.



Figure 28

- 1) Connect the device with computer by data line,double press the icon to open the PC software procedure.
- 2) Press the corresponding key to achieve upload data, delete case, print information, background, select language, switch PDF format, set the testee information etc.
- 3) Press “Exit” to exit the software, unplug the data line from the computer to achieve uploading.

6.2 Attention

- ⚠ Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- ⚠ Rechargeable lithium battery.
- ⚠ It is recommended that the device should be measured in room.
- ⚠ Excessive ambient light may affect measurement accuracy. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- ⚠ Intense activity of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- ⚠ Please clean and disinfect the device after using according to the User Manual (7.1).

Chapter 7 Maintenance, Transportation and Storage

7.1 Cleaning and Disinfection

Using medical alcohol to wipe the device for disinfecting, nature dry or clean it with clean soft cloth. It's necessary to clean the turbine periodically for accuracy, keep the diaphanety of the lucency part, and keep it away sundries (such as hair or lesser sediment). Immerse the turbine in disinfectant after use, clean it with clean water and dry standing vertically after soaked a few minutes (but don't make the turbine rinsed with water directly), this type doesn't bring pollution to environment. (**Note:** The disinfectant is 75% alcohol).

7.2 Maintenance

- 1) Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual (7.1).
- 2) Please recharge the battery when the screen shows low-power (the battery power is ).
- 3) Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance. If the battery is broken, DO NOT try to maintain it by yourself, please contact us or the local service center.
- 4) The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

7.3 Transportation and Storage

- 1) The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- 2) The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40℃~+55℃; Relative Humidity: ≤95%.

Chapter 8 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The device can't finish measurement for a long time, and the data can't be displayed.	The start speed is too low, the device does not measure.	Remeasure according to the user manual.
	The malfunction of the device.	Press "Repeated Measure" key to remeasure, or power off to restart.
The figure is wrong and unorderedly.	The power turned off abnormally.	Delete the current case and remeasure.
	Operation is wrong.	Operate normally according to the user manual.
	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
The device can not be powered	Low battery or no power.	Please charge the battery.

on.	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	The device is set to automatic power off when there is no operation in one minute.	Normal.
	The battery is drained away or almost drained away.	Please charge the battery.
The device can not be used for full time after charge.	The battery is not full charged.	Please recharge the battery.
	The battery is broken.	Please contact the local service center.
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken.	Please contact the local service center.
The device has built-in wireless module, but can't achieve wireless transmission.	The wireless module is broken, or the transmission route has problem.	Please contact the local service center.

Chapter 9 Key of Symbols			
Symbol	Meanings		
	Follow instructions for use		
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		
IP22	Covering Protection rate		
	Caution: read instructions (warnings) carefully		
	WEEE disposal		
	Type BF Applied part.		
	Full-power		
	Low-power		
Error	Measured value goes beyond the limits		
	Status indicator bar.		
	Atmospheric pressure limit		
	Humidity limitat		
	Temperature limit		
	Fragile, handle with care		
	Keep in a cool, dry place		
	This way up		
	Date of manufacture		
	Manufacturer		
SN	Serial number		
	Charging indicator		
	Turn the turbine clockwise to unlock		
	Turn the turbine counterclockwise to lock		
	Authorized representative in the European community		
MD	Medical device		
REF	Product code		
LOT	Lot number		Importated by

Chapter 10 Parameter Introduction

Measured parameters		
Parameter	Description	Unit
FVC	Forced vital capacity	L
FEV1	Forced Expired Volume in one second	L
PEF	Peak expiratory flow	L/s
FEV1%	FEV1/FVCx100	%
FEF25	25% flow of the FVC	L/s
FEF2575	Average flow between 25% and 75% of the FVC	L/s
FEF75	75% flow of the FVC	L/s

Appendix I

1. **Instructions for use**
The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments
Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
Warnings: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Instructions for use
all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.
- 2.

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and immunity.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

NOTE U_i is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity					
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1 kHz sine	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9

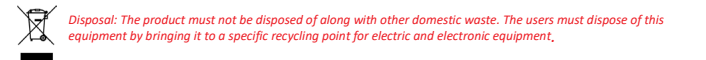
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Number	Model	Cable length (m)	Mask or no	Remark
1	Power adapter cable	1.50	YES	/

Attention: With the exception of energy exchange and cables sold by manufacturers of lung function devices as spare parts for internal components, the use of accessories and cables other than those specified will result in increased product emission or reduced anti-interference.

The following cable types must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity standards.

Table: Cable overview



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

setting)(ajustes denotar valor) como se muestra en la Fig.18. Seleccione un parámetro para decidir el valor denotado, después de eso, volverá automáticamente a la interfaz (Data management) (gestión de datos).

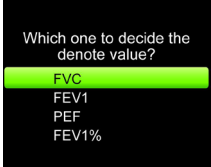


Figura 18 Interfaz de ajustes denotar valor

(5) Salir

En (Data management) (gestión de datos), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

c.Ajustes

En la interfaz (Menu), seleccione «Settings» (ajustes) para entrar en la interfaz (Settings) como se muestra en la Fig.19. En esta interfaz se pueden realizar ajustes de idioma, encendido/apagado de Bluetooth, hora y calibración, y ver la información del dispositivo.

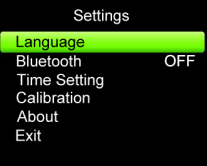


Figura 19 Interfaz de ajuste



Figura 20 Interfaz de ajuste de idioma

(1) Configuración de idioma

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Language» (idioma) para entrar en la interfaz (Language setting) (ajuste de idioma) como se muestra en la Fig.20. Seleccione «English» (inglés), el idioma del dispositivo será inglés, seleccione “中文”, el idioma del dispositivo será chino, después de seleccionado, volverá automáticamente a la interfaz (Settings) (ajustes).

(2) Bluetooth

Mover la barra de herramientas de selección a «Bluetooth», pulsar la tecla «Confirm» (confirmar) para seleccionar «ON» (encendido) u «OFF» (apagado) que puedan activar o desactivar el módulo Bluetooth (si no hay ningún módulo Bluetooth en el dispositivo, la operación no es válida).

(3) Configuración de hora

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Time» (hora) para entrar en la interfaz (Time setting) (ajustes de hora) como se muestra en la Fig.21. Seleccione «Minute» (minuto) para entrar en la interfaz (Minute setting) (ajustes minutos), como se muestra en la Fig.22. Pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para cambiar el valor (pulsación larga está disponible), a continuación, pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Time setting) (ajustes hora).

El funcionamiento de «Hour» (hora), «Day» (día), «Month» (mes), «Year» (año) es similar al de «Minute» (minuto). «Week» (semana) se calculará según «Year» (año), «Month» (mes) y «Day» (día), que no necesita ajuste manual. A continuación, seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

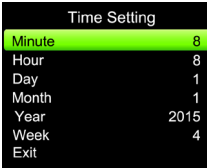


Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora

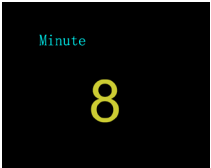


Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

(4) Calibración

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Calibration» (calibración) para entrar en la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración) como se muestra en la Fig.23. Seleccione 2L o 3L basado en el volumen de la jeringa, a continuación, entrar en la interfaz (Calibrate) (calibrar) como se muestra en la Fig.24.



Figura 23 Interfaz de ajuste de la calibración

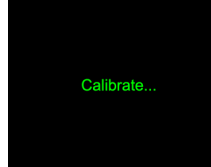


Figura 24 Interfaz de calibración

Bajo la interfaz (Calibrate) (calibrar), empuje la jeringa una vez, el dispositivo mostrará «REPEAT» (repetir), luego empuje la jeringa una vez más. Después de realizar dos veces consecutivas la operación bien, la calibración es correcta y el dispositivo muestra «OK!». Por último, la interfaz volverá a la interfaz anterior antes de la calibración (la interfaz anterior: Si el dispositivo se calibra después de completar la medición, regresará a la interfaz (Settings); si se calibra antes de finalizar la medición, regresará a la interfaz (Testing)).

Si el dispositivo muestra «Error! Please repeat», indica que hay algún error en la operación, por favor repita la calibración hasta que tenga éxito. Si el dispositivo muestra «Select right volume», confirmar si el volumen de la jeringa y la selección de la calibración son correctos, a continuación, repetir la calibración hasta que se realice correctamente. Si necesita detener la calibración, pulsar la tecla «Confirm» para salir de la interfaz anterior antes de la calibración.

En la interfaz (Calibration settings) seleccionar «Adjust» para entrar en la interfaz (Adjusting) como se muestra en la Fig. 25. Pulsar la tecla «Up» o «Down» para cambiar el valor (la pulsación prolongada está disponible), a continuación pulsar la tecla «Confirm» para volver a la interfaz (Adjusting confirm) como se muestra en la Fig. 26. Seleccionando «Yes» se guardará el valor ajustado, seleccionando «No» se eliminará el ajuste, y a continuación el dispositivo volverá a la interfaz (Calibration setting).

Nota: El valor determina la precisión de la medición, NO se debe cambiar aleatoriamente. Tras la sustitución de la turbina se aplicará una calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición tras la sustitución de la turbina.

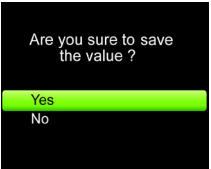
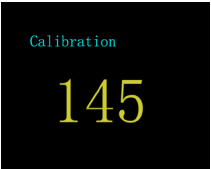


Figura 25 Interfaz de ajustes

Figura 26 Ajuste de la interfaz de confirmación

En la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(5) Acerca del dispositivo

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «About» (acerca de) para entrar en la interfaz (About). El usuario puede ver el nombre del dispositivo y la versión del software. Pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(6) Salir

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

d.Apagado

Bajo la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Power off» (apagado) el dispositivo se apagará.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en 1 minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

e. Salir

En la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Main) (principal). Si la medición no se completa antes de entrar en (Main interface) (interfaz principal), volverá a la interfaz (Testing) (pruebas).

6.1.5 Medición repetida

La medición del dispositivo se puede repetir. Pulse prolongadamente la tecla «Repeated measure» (medición repetida) para entrar en la interfaz (Testing) (pruebas). Cuando la memoria está llena, se mostrará la interfaz (Memory full) (memoria llena) como se muestra en la Fig.27. Si selecciona «Yes» (sí), entrará en la interfaz (Delete data) (borrar datos); si selecciona «No», entrará en la interfaz (Menu) (menú).



Figura 27

6.1.6 Carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

- 1) Conectar el dispositivo con el ordenador mediante la línea de datos, el dispositivo se está cargando.
- 2) Conectar el dispositivo a la corriente con el adaptador de corriente, el dispositivo se está cargando.

Para cargar el dispositivo, conectarlo a la corriente donde sea fácil de cortar, después de terminar la carga, desenchufar el adaptador de corriente para desconectarse.

6.1.7 Carga de datos

Instalar el software del PC en el ordenador y, a continuación, una vez finalizada la instalación aparecerá la siguiente figura.



Figura 28

- 1) Conecte el dispositivo al ordenador mediante la línea de datos, pulse dos veces el icono para abrir el procedimiento de software del PC.
- 2) Pulsar la tecla correspondiente para cargar los datos, borrar los expedientes, imprimir información, ejecutar procesos en segundo plano, seleccionar el idioma, convertir el formato PDF, establecer la información del paciente etc.
- 3) Pulsar el botón «Exit» para salir del software, desconectar la línea de datos del equipo al terminar de cargar.

6.2 Atención

- ⚠ Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.
- ⚠ Batería de litio recargable.
- ⚠ Se recomienda medir el dispositivo en un lugar cerrado.
- ⚠ La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- ⚠ También la actividad intensa del sujeto o la excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar la precisión.
- ⚠ Se ruega limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo como indica el Manual de Usuario (7.1).

Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Usar alcohol de grado médico para limpiar el dispositivo y desinfectarlo, secarlo de manera natural o limpiarlo con un paño suave y limpio. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de lucencia, y mantenerla alejada de los elementos varios (como el pelo o sedimentos menores). Sumergir la turbina en un desinfectante durante unos minutos después de cada uso, limpiarla con agua limpia y dejarla secar verticalmente (no enjuagar la turbina directamente con agua). Este método no causa contaminación al medio ambiente. (**Nota:** El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

7.2 Mantenimiento

- 1) Limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de Usuario (7.1).
- 2) Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja (el símbolo de la batería es).
- 3) Recargar la batería inmediatamente después de su descarga excesiva. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería. Si la batería está rota, NO debe tratar de mantenerla, se ruega ponerse en contacto con nosotros o con el centro de servicio técnico local.
- 4) El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

7.3 Transporte y almacenamiento

- 1) El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado junto con material tóxico, nocivo o corrosivo.
- 2) El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~+55°C; Humedad Relativa: ≤95%.

Capítulo 8 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
El dispositivo no puede terminar mediciones largas y no se visualizan los datos.	La velocidad de arranque es muy lenta, el dispositivo no mide.	Volver a medir de acuerdo con el manual del usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Pulsar la tecla «Repeated Measure» para volver a medir o apagar para reiniciar.
La figura es errónea e irregular.	La fuente de alimentación se apaga de manera anómala.	Eliminar el caso actual y volver a medir.
	Operación errónea.	Utilizar normalmente de acuerdo con el manual de usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	El dispositivo está configurado para la desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en un minuto.	Normal.
	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.

El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	La batería no está cargada totalmente.	Se ruega recargar la batería.
	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo tiene un módulo inalámbrico incorporado, pero no puede efectuar la transmisión inalámbrica.	El módulo inalámbrico está roto o la ruta de transmisión tiene problemas.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Capítulo 9 Leyenda

Símbolo	Significado	
	Consultar el folleto/manual de instrucciones	
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42/CEE	
IP22	Grado de protección de la caja	
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente	
	Disposición WEEE	
	Aparato de tipo BF	
	Batería cargada	
	Batería agotada	
Error	Los valores obtenidos están por debajo de los límites	
	Barra de estado	
	Límite de presión atmosférica	
	Límite de humedad	
	Límite de temperatura	
	Frágil, manipular con cuidado	
	Conservar en lugar fresco y seco	
	Este lado hacia arriba	
	Fecha de fabricación	
	Fabricante	
	Número de serie	
	Indicador de carga	
	Gire la turbina en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearla	
	Gire la turbina en sentido antihorario para bloquearla	
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	
	Producto sanitario	
	Código producto	
	Número de lote	Importado por

Capítulo 10 Introducción de Parámetros

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	L
FEM	Flujo espiratorio máximo	L/s
VEF1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25 % del flujo CVF	L/s
FEF2575	Flujo medio entre 25 % y 75 % de CVF	L/s
FEF75	75 % del flujo CVF	L/s

Anexo I

1. Instrucciones de uso

El EQUIPO ME o SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos

Advertencia: No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

Advertencia: El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

2. Instrucciones de uso

todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil prevista.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía entrada/salida de señal de ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para las líneas de suministro de energía No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°; 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°; 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: U; es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9	9
5500						
5785						

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Atención: Con la excepción del intercambio de energía y los cables vendidos por los fabricantes de dispositivos de función pulmonar como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados causará un aumento de la emisión del producto o una reducción de antiinterferencias. Deben utilizarse los siguientes tipos de cables para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad.

Tabla: Vista general cables

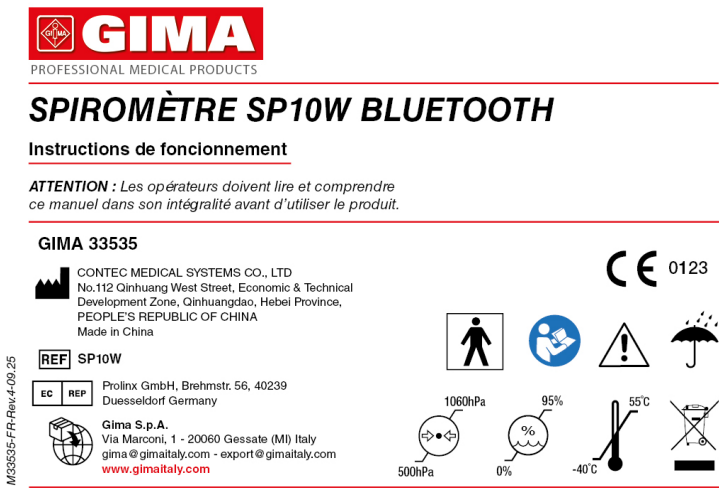
Número	Modelo	Longitud del cable (m)	Con máscara o sin	Observación
1	Cable adaptador de corriente	1,50	Sí	/



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicada por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses



M23535-5-FR-Rev4-09_25

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de façon répétée.

MISE EN GARDE :

- Pour garantir la précision des résultats, il est recommandé de ne pas tester le SPIROMÈTRE sur le même patient plus de 5 fois.
- La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.
- N'utilisez pas ce dispositif en présence de températures basses.
- L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
- Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation du dispositif médical, veuillez consulter la littérature médicale correspondante.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.

Notre société se réserve le droit d'élucidation finale.

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- ✦ Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêtez d'utiliser le dispositif médical.
- ✦ Veuillez confier tous les travaux d'entretien UNIQUEMENT à des techniciens de service qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- ✦ Le SPIROMÈTRE ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Seul l'accessoire qui est désigné ou recommandé par le fabricant peut être utilisé avec ce dispositif.
- ✦ Ce produit a été calibré avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Risques d'explosion : N'utilisez PAS le SPIROMÈTRE dans un lieu contenant des produits inflammables, tels que des produits anesthésiants.
- Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
- N'utilisez pas le dispositif médical dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
- Un équipement RF portable ou mobile avec de fortes interférences électromagnétiques peut affecter la précision de ce dispositif médical.
- L'élimination inappropriée du dispositif médical et de ses accessoires ainsi que de son emballage (embout buccal, sacs en plastique, mousses et boîtes en papier) peut entraîner une pollution de l'environnement, veuillez respecter les lois et réglementations locales.
- Veuillez choisir les accessoires désignés ou préconisés par le fabricant afin d'éviter d'endommager le dispositif médical.
- N'utilisez pas le dispositif médical avec la turbine d'un autre appareil similaire.
- N'utilisez PAS ce dispositif médical lorsqu'il est en charge avec l'adaptateur.
- Les indicateurs rouge et vertes sont tous allumés en état de charge, l'indicateur rouge s'éteint lorsque le rechargement est fini.

1.3 Attention

- ⚠ Protégez le SPIROMÈTRE en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits inflammables, des températures élevées et de l'humidité.
- ⚠ Si le SPIROMÈTRE est mouillé, veuillez interrompre son utilisation.
- ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ⚠ N'utilisez PAS d'outils tranchants pour appuyer sur les boutons du panneau frontal.
- ⚠ Ne stérilisez jamais le dispositif médical par la vapeur à haute pression ou des procédures de stérilisation haute température. Voir le chapitre (7.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.
- ⚠ Ne trempez pas le SPIROMÈTRE dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyez sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporisez pas de liquide directement sur le dispositif médical.
- ⚠ Lorsque vous nettoyez ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- ⚠ Le temps d'affichage des données dure moins de 5 secondes, mais peut changer en fonction des différentes valeurs du rythme cardiaque.
- ⚠ En cas de problème dans l'affichage des données ou en cas d'autres problèmes pendant le test, appuyez sur la touche « repeated measure » (mesure répétée) pour répéter la mesure, ou sur « power off » (arrêt) pour redémarrer le dispositif médical.
- ⚠ La durée de vie de ce dispositif médical de trois ans à partir de la première utilisation.
- ⚠ Quand les données dépassent les limites paramétrées, le message d'erreur « Error I » s'affiche sur l'écran principal.
- ⚠ Ce dispositif médical n'est pas adapté à tous les utilisateurs. Si vous ne parvenez pas à obtenir des mesures fiables, veuillez ne plus l'utiliser.
- ⚠ Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
- ⚠ Il s'agit d'un SPIROMÈTRE forcé qui doit être utilisé conformément au mode d'emploi afin d'obtenir de meilleurs résultats.

1.4 Contre-indication

1.4.1 Contre-indication absolue

- ⚠ Personne ayant fait un IM (infarctus du myocarde) ou une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois ;
- ⚠ La personne atteinte de graves troubles cardiaques ou d'angine de poitrine au cours des 4 dernières semaines ;
- ⚠ La personne qui a fait une hémoptysie massive au cours des 4 dernières semaines ;
- ⚠ La personne qui doit prendre des médicaments à cause d'une crise épileptique ;
- ⚠ La personne atteinte d'hypertension non contrôlée (SYS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg) ;
- ⚠ La personne atteinte d'anévrisme aortique ;
- ⚠ La personne atteinte d'hyperthyroïdie grave.

1.4.2 Contre-indication relative

- ⚠ Fréquence cardiaque > 120 battements / min ;
- ⚠ La personne atteinte de pneumothorax ou qui présente une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical ;
- ⚠ La personne enceinte ;
- ⚠ La personne atteinte de perforation de la membrane tympanique (nécessité de bloquer le canal auditif du côté affecté avant de prendre une mesure) ;
- ⚠ La personne qui a eu un IRT récemment (moins de 4 semaines) ;
- ⚠ La personne atteinte d'hypimmunité.

Les patients atteints d'une maladie respiratoire transmissible ou d'une maladie infectieuse ne doivent pas subir d'examen de la fonction pulmonaire au stade aigu. La personne qui présente une faible immunité ne peut pas non plus passer cet examen. Si nécessaire, le contrôle et la protection des affections doivent être strictement suivis.

1.5 Déclaration CEM :

- ⚠ Au moment d'installer ou de mettre en marche ce dispositif médical, il est nécessaire de porter une attention particulière à la compatibilité électromagnétique, étant donné que les dispositifs portables ou mobiles de communication à ondes radio créent des interférences électromagnétiques importantes peuvent affecter les résultats de l'appareil.
- ⚠ Changer les composants internes et les câbles pourrait diminuer la RÉSISTANCE du dispositif médical.
- ⚠ N'utilisez pas le SPIROMÈTRE en contact ou à proximité d'autres équipements.

Chapitre 2 Introduction

La Capacité Vitale Forcée (CVF) est l'expiration maximum après une profonde inspiration. Elle est un indice important dans le diagnostic des affections pulmonaires et dans l'évaluation de la santé respiratoire et désormais un test indispensable pour les contrôles pulmonaires modernes. En même temps, elle a une grande importance dans le cadre des affections respiratoires, des diagnostics différentiels, de l'évaluation des traitements et des prescriptions d'intervention chirurgicale. Aussi, avec le développement rapide de la physiologie respiratoire clinique, les applications médicales de l'exploration de la capacité pulmonaire deviennent de plus en plus populaires.

Le SPIROMÈTRE est de dimensions réduites, il consomme peu d'électricité et est facile à utiliser et portable. Avec son écran d'affichage haute définition, l'appareil est compact avec un design tendance. Il suffit que le patient inspire le plus profondément possible et serre les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air le plus rapidement possible ; l'écran affichera alors directement la Capacité Vitale Forcée (CVF), le Volume Expiratoire Forcé durant la première seconde (VEF1), le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) avec un niveau de fiabilité élevé et la possibilité de répéter le test.

2.1 Caractéristiques

- 1) Forme ultra fine, compact et tendance.
- 2) De petite taille, léger et facile à transporter.
- 3) Faible consommation d'électricité.
- 4) Écran TFT.
- 5) Reflète la fonction pulmonaire en mesurant la CVF, la VEF1, le DEP etc.
- 6) Fonctionne par transmission sans fil.

2.2 Principales applications et but

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le produit est indiqué pour l'hôpital, la clinique, la famille pour le test ordinaire. Il suffit que l'utilisateur l'utilise conformément au manuel d'utilisation. Aucune formation spécialisée n'est nécessaire car l'utilisation de l'appareil est aussi simple et facile que possible.

2.3 Conditions d'utilisation

Conditions d'entreposage :

- Température : -40°C~+55°C
- Humidité relative : ≤95%
- Pression atmosphérique : 500hPa~1060hPa

Conditions d'utilisation :

- Température : +10°C~+40°C
- Humidité relative : ≤80%
- Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

Chapitre 3 Introduction

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis scelle les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air aussi fort que possible, l'air exhalé transformé en flux d'air rotatif par une turbine fait tourner une hélice. La paire de diodes réceptrice près de l'hélice reçoit les rayons infrarouges (l'une sert à l'émission infrarouges, l'autre pour la réception). Lorsque l'hélice tourne, la force du rayon capté par la diode réceptrice sera différente en fonction de l'angle des pales, formant ainsi les différents signaux de même proportion dans la diode réceptrice, qui seront acquis par SCM après avoir été traités. Enfin, différents paramètres à mesurer tirés des informations traitées par le microprocesseur s'affichent à l'écran.

Chapitre 4 Caractéristiques Techniques

4.1 Fonctions principales

- ⚡ Il est possible de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEF1), le rapport du VEF1 et du CVF (VEF1 %), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit de 25 % de la CVF (FEF25), le débit de 75 % de la CVF (FEF75) et le débit moyen entre 25 % et 75 % de la CVF (FEF2575). En outre, l'état de la personne testée peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur prédite.
- ✦ Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
- ✦ Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
- ✦ Affichage du graphique de tendance.
- ✦ Calibrage.
- ✦ Signal pour informer quand le volume ou le débit dépasse les limites.
- ✦ L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
- ✦ Batterie rechargeable au lithium avec bornes de chargement.
- ✦ Affichage du niveau de la batterie.

4.2 Paramètres principaux

Plage de volume : 10L

Plage de débit : 0 L / s~16 L / s

Précision du volume : ±3 % ou 0,05 L (celui des volumes le plus important)

Précision du débit : ±5 % ou 0,2 L / s (la valeur la plus importante)

Courant de fonctionnement : 60 mA

Alimentation : Batterie rechargeable au lithium 3,7 VCC 820 mAh

Classification :

CEM : Groupe I Classe B.

La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est : II a.

Type de protection contre les décharges électriques : Équipement à alimentation interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.

Protection internationale : IP22.

Chapitre 5 Installation

5.1 Vue du panneau avant

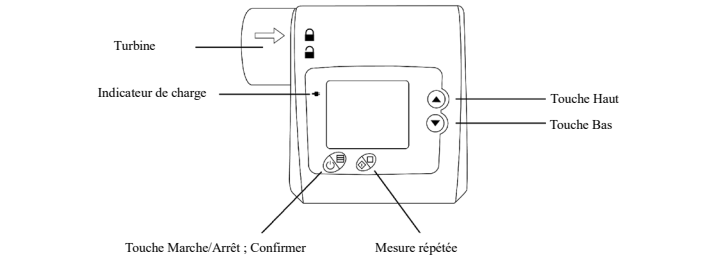


Figure 1 Vue panneau avant

5.2 Montage et démontage

- 1)Montage de la turbine : Maintenez la turbine, alignez la pointe de la flèche de la turbine par rapport à la forme triangulaire de la coque, insérez-la doucement au fond, tournez dans le sens anti-horaire pour la bloquer
- 2)Démontage de la turbine : tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre, tirez-la doucement vers l'extérieur
- 3)Ensemble embout buccal : insérez l'embout buccal directement dans l'orifice de la turbine

5.3 Accessoires

- 1) Un mode d'emploi
- 2) Une ligne de données USB
- 3) Un embout buccal
- 4) Un adaptateur d'alimentation
- 5) Logiciel PC
- 6) Une pince à nez (en option)

⚠ **Tout autre type d'adaptateur doit remplir les conditions suivantes : tension à la sortie : 5 VCC, courant de sortie ≥ 500 mA, l'adaptateur de courant doit respecter les exigences de la norme EN 60601 et avoir la marque CE.**

Chapitre 6 Guide d'utilisation

6.1 Mode d'utilisation

6.1.1 Marche/Arrêt

- (1) Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » (marche) pour allumer l'appareil. Une fois que le dispositif est allumé, appuyez longuement sur la touche « power off » (arrêt) pour l'éteindre.

6.1.2 Mesures

- (1) Le programme du dispositif médical se trouve dans (Selective interface) (Interface sélective) après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) afin d'accéder à l'interface (Testing) (Test) comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accèdera à l'interface (Personal information) (Informations personnelles) pour éditer ces informations et après la sortie, il reviendra à l'interface (Testing) (Test)
- (2) Dans l'interface (Testing) (Test), inspirez à fond, scellez les lèvres autour de l'embout buccal et expulsez tout l'air avec autant de force que possible en un minimum de temps, attendez quelques secondes, le dispositif entrera dans l'interface (Main parameter) (Paramètre principal) comme indiqué à la Fig.4.

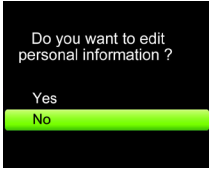


Figure 2 Interface sélective

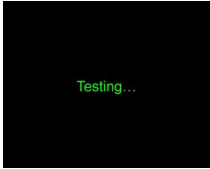


Figure 3 Tests

6.1.3 Interface principale

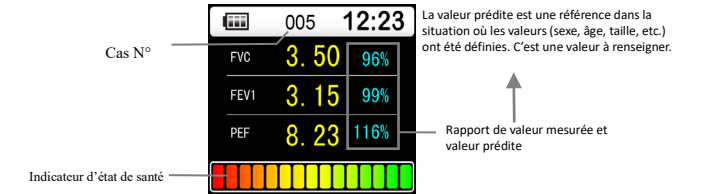


Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface du paramètre principal : affiche le rapport entre la valeur prédite et la valeur mesurée de trois paramètres principaux. **Le ratio reflète l'état de santé, les paramètres corrects des informations personnelles sont la clé pour obtenir le taux d'exactitude.** Cette interface peut également afficher l'état de la batterie, l'heure, le numéro de cas et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la Fig. 4.

B. Indicateur de l'état de santé : indiquer le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, afficher l'état de santé du patient sur l'image. Autrement dit, cette option permet de comparer la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation. Si la valeur est inférieure à 50 %, seul l'indicateur rouge s'affiche, ce qui signifie que la personne testée doit faire attention et se rendre à l'hôpital en temps utile. Si la valeur est comprise entre 50 % et 80 %, les indicateurs rouge et jaune s'affichent, ce qui signifie qu'elle doit être remarquée. Lorsque la valeur est supérieure à 80 %, tous les indicateurs rouge, jaune et vert s'affichent, ce qui signifie un bon état de santé. L'indicateur d'état de santé ci-dessus est optionnel, il peut être défini dans la valeur désignée ou « Denote value » dans la gestion des données « Data management ».

C. Interface d'autres paramètres : affiche quatre paramètres à l'exception du paramètre principal tel que montré dans la Fig.5.

d.Dans l'interface (Main parameter) (paramètre principal), appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour accéder successivement à (Other parameter) (Autre paramètre) (Flow rate-volume chart) (Diagramme Débit-Volume) (Volume-time chart) (Diagramme Volume-Durée) , comme illustré à la Fig.5, 6, 7. Les quatre interfaces ci-dessus sont les (Main interface) (interfaces principales).

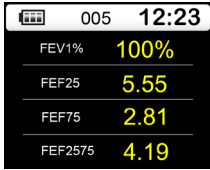


Figure 5 Interface d'autres paramètres

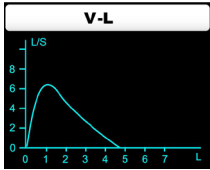


Figure 6 Diagramme volume-débit

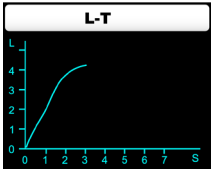


Figure 7 Diagramme volume-durée

6.1.4 Menu

Sous (Testing)(Test) ou (Main interface) (Interface principale), appuyez sur la touche de confirmation pour entrer dans l'interface (Menu), comme illustré à la Fig. 8. Cette interface permet des fonctions telles que la modification des informations personnelles, la gestion des données, le réglage du dispositif médical, et la mise hors tension. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour déplacer la barre d'outils de sélection sur l'élément à modifier, puis sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour accéder au sous-menu. Voir les étapes suivantes pour plus de détails :

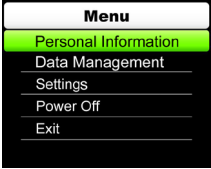


Figure 8 Interface « Menu »

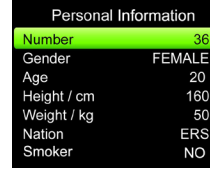


Figure 9 Interface « Personal information » (Informations personnelles)

a. Informations personnelles

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Personal information » (Informations personnelles) pour accéder à cette interface comme illustré dans la Fig.9. Dans cette interface, l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (**Remarque :** Sous (Selective interface) comme le montre la Fig. 2, si vous sélectionnez « Yes », vous pouvez également entrer dans l'interface (Personal information)).

(1) Numéro de cas

« Number » est le numéro de cas affiché à l'heure actuelle. Par exemple, si vous êtes la 36^{ème} personne le numéro ou « Number » sera 36. Le numéro de cas augmente automatiquement, sans qu'aucune intervention manuelle ne soit nécessaire.

(2) Paramétrage du genre

Dans l'interface (Personal information) (Informations personnelles), appuyez sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour déplacer la barre d'outils de sélection sur « Gender » (Sexe), puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour sélectionner « female » (femme) ou « male »(homme).

(3) Paramétrage de l'âge, de la taille et du poids

Dans (Personal information) (Informations personnelles), sélectionnez « Age » pour accéder à l'interface (Age edit) (changer l'âge), comme le montre la Fig. 10. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour modifier la valeur. Chaque pression sur la touche « Up » ou « Down », augmente ou diminue la valeur de 1, respectivement. En appuyant longtemps sur les touches « Up » ou « Down », la valeur augmente ou diminue continuellement. Appuyez sur la touche « Confirm » pour retourner à l'interface (Personal information) (Informations personnelles).

La procédure pour modifier les paramètres « Height » (Hauteur) et « Weight » (Poids) est la même que celle pour changer l'« Age ». La plage de l'« Age » va de 6 à 100 ans, la plage de « Height » (Hauteur) va de 80 à 240 cm, la plage de « Weight » (Poids) va de 15 à 250 kg.



Figure 10 Interface de changement de l'âge

(4) Paramétrage de la nation

Le changement de « Nation » (Pays) est similaire au changement de « Gender » (Sexe). Le standard de la valeur prédite peut être réglé sous l'interface « Nation » (Pays), qui inclut ERS, KNUDSON et USA. ERS est la norme européenne, KNUDSON est la norme asiatique, USA est la norme américaine.

(5) Paramétrage d'un fumeur et du médicament

La modification de « Smoker » (Fumeur) et « Drug » (Médicament) est similaire à celle du « Gender » (Sexe), qui permet de modifier les informations sur le fumeur et le médicament concernant le patient.

L'affichage de l'écran étant limité, le dispositif médical n'affichera pas tous les éléments en même temps. Lorsque la barre d'outils de sélection est déplacée sur « Smoker » (Fumeur), appuyez sur la touche « Down » (Bas), les options « Drug » (Médicament) et « Exit » (Quitter) s'afficheront, comme indiqué sur les Fig. 11, 12.

(6) Exit (Quitter)

Dans l'interface (Personal information) (Informations personnelles), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

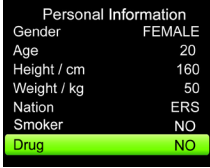


Figure 11

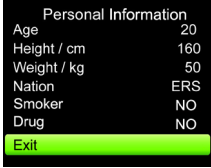


Figure 12

b. Gestion des données

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Data managment » (Gestion des données) pour entrer dans l'interface (Data management) (Gestion des données), comme illustré à la Fig. 13. Cette interface permet des fonctions telles que la révision, l'affichage de la courbe de tendance, la suppression de données, et le paramétrage des valeurs désignées.



Figure 13 Interface de Gestion des données



Figure 14 Interface de Sélection d'un cas

(1) Review function (Fonction d'examen)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Review function » (Fonction révision) pour accéder à l'interface (Case selection) (Sélection de cas), comme illustré à la Fig. 14, appuyez sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) (une pression longue est possible) pour modifier le numéro de dossier, puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer), l'appareil entrera dans (Main interface) (Interface principale) et affichera les données de l'historique. Dans (Main interface) (Interface principale), appuyez continuellement sur les touches « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour consulter les données du numéro de dossier adjacent, appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Menu).

(2) Trend curve (Courbe de tendance)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Trend Curve » (Courbe de tendance) pour accéder à l'interface (Trend curve selection) (Sélection de la courbe de tendance), comme illustré à la Fig. 15. Sélectionnez le paramètre déterminant, puis appuyez sur la touche « Confirm » pour accéder à l'affichage de la courbe de tendance (Trend curve display) comme indiqué à la Fig. 15. La courbe est un résumé des données stockées pour le paramètre sélectionné. Elle affiche la tendance du changement sous forme d'image visuelle, ce qui est pratique pour la comparaison. Si les données sont trop nombreuses, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour parcourir toutes les courbes de tendance des données de manière ordonnée. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de gestion des données (Data management).

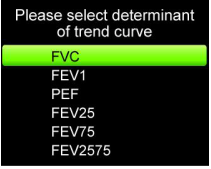


Figure 15 Interface de Sélection de la courbe de tendance

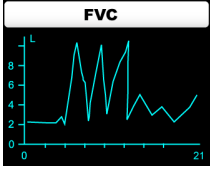


Figure 16 Interface d'Affichage de la courbe de tendance

(3)Delete data (Suppression des données)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Delete data » (Suppression des données) pour accéder à l'interface (Delete data) (Suppression des données), comme illustré à la Fig. 17. Si vous choisissez « Yes » (oui), l'écran

affiche « Waiting... » (Veuillez patienter...), toutes les données seront supprimées, puis vous retournerez à l'interface (Data management) (Gestion des données). Choisissez « No » (Non) pour retourner directement à l'interface (Data management) (Gestion des données).

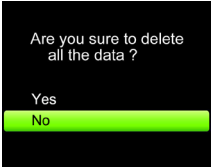


Figure 17 Interface de Suppression des données

(4) Denote value (Valeur désignée)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Denote value » (Valeur désignée) pour accéder à l'interface (Denote value setting) (Réglage de la valeur désignée), comme illustré à la Fig. 18. Sélectionnez un paramètre pour déterminer la valeur désignée, puis revenez automatiquement à l'interface (Data management) (Gestion des données).

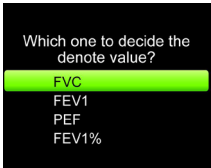


Figure 18 Interface de Réglage de valeur désignée

(5) Exit (Sortie)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

C. Settings (Paramètres)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Settings » (Paramètres) pour accéder à l'interface (Settings) (Paramètres), comme illustré à la Fig. 19. Cette interface permet de paramétrer la langue, d'activer / désactiver Bluetooth, l'heure et le calibrage, et de visualiser les informations sur le dispositif médical.

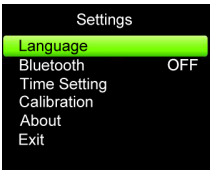


Figure 19 Interface Paramètres



Figure 20 Interface Paramétrage de la langue

(1) Paramétrage de la langue

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Language » (Langue) pour accéder à l'interface (Language setting) (Paramétrage de la langue), comme illustré à la Fig. 20. Sélectionnez « English » (Anglais), la langue de l'appareil sera l'anglais, sélectionnez « 中文 », la langue de l'appareil sera le chinois, après l'avoir sélectionné, l'interface (Settings) (Paramètres) sera automatiquement rétablie.

(2) Bluetooth

Déplacez la barre d'outils de sélection sur « Bluetooth », appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour sélectionner « ON » ou « OFF » respectivement pour activer ou désactiver le module Bluetooth (S'il n'y a pas de module Bluetooth dans le dispositif médical, l'opération est invalide).

(3) Time setting (Réglage de l'heure)

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Time » (Durée) pour accéder à l'interface paramètre de l'heure (Time setting) (Paramètre de l'heure), comme illustré à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder l'interface (Minute setting) (Paramètre des minutes), comme illustré à la Fig.22. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour modifier la valeur (une pression longue est possible), puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Time setting) (Paramètre de l'heure).

Le fonctionnement de « Hour » (Heure), « Day » (Jour), « Year » (Année), est similaire à celui de « Minute ». La semaine ou « Week » sera calculée en fonction de l'année du mois et du jour ou « Year », « Month » et « Day », qu'il n'est pas nécessaire de régler manuellement. Puis sélectionnez « Exit » (Quitter) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).



Figure 21 Interface de Paramètre de l'heure

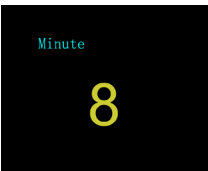


Figure 22 Interface de paramètre des minutes

(4) Étalonnage

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Calibration » (Étalonnage) pour entrer dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre étalonnage) comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionnez 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, puis entrer dans l'interface (Calibrate) (Étalonner) comme le montre la Fig. 24.



Figure 23 Interface du Paramètre d'étalonnage

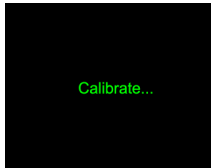


Figure 24 Interface « Calibrate » (Étalonner)

Dans l'interface (Calibrate) (Étalonner) appuyez une fois sur la seringue, l'appareil affiche « REPEAT » (Répéter), puis appuyez une nouvelle fois sur la seringue. Après deux fois de fonctionnement continu correct, l'étalonnage a réussi et sur le dispositif médical s'affiche la confirmation « OK ! ». Enfin, l'interface passera à l'ancienne interface avant le calibrage (L'ancienne interface : Si le dispositif médical est calibré une fois la mesure terminée, il revient à l'interface des paramètres (Settings) ; s'il est calibré avant la fin de la mesure, il retourne à l'interface de test (Testing)).

Si l'appareil affiche « Error ! Please repeat », cela signifie que l'opération n'est pas correcte ; il faut alors répéter l'étalonnage jusqu'à ce qu'il soit réussi. Si le message « Select right volume » s'affiche, veuillez vous assurer que le volume de la seringue et la sélection de calibrage sont corrects, puis répétez le calibrage jusqu'à ce que le résultat soit correct. Si vous devez arrêter le calibrage, il vous suffit d'appuyer sur la touche « Confirm » pour quitter l'ancienne interface avant le calibrage.

Dans l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting), sélectionnez « Adjust » pour accéder à l'interface de réglage (Adjusting), comme indiqué à la Fig. 25. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur (une pression longue est disponible), puis sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de confirmation de réglage (Adjusting confirm), comme indiqué à la Fig. 26. Sélectionnez oui ou « Yes » pour enregistrer la valeur paramétrée, et non ou « No » pour annuler le paramétrage, et le programme revient à l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting).

 **Remarque :** La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire. Après le

remplacement de la turbine, un étalonnage doit être appliqué pour saisir les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement de la turbine.

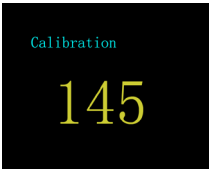


Figure 25 Interface de réglage

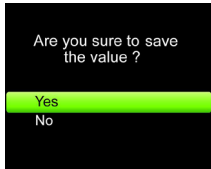


Figure 26 Interface de confirmation de réglage

Dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre d'étalonnage), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Settings) (Paramètres).

(5) About device (À propos du dispositif médical)

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « About » (À propos) pour accéder à l'interface (About) (À Propos). L'utilisateur peut voir le nom du dispositif et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).

(6) Quitter

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

d. Power off (Mise hors tension)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « power off » (Arrêt) pour éteindre le dispositif.

Remarque : S'il n'y a pas d'opérations dans la minute qui suit, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à (Main interface) (Interface principale). Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans (Main interface) (Interface principale), elle reviendra à l'interface (Testing) (Test).

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyez longuement sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) pour accéder à l'interface (Testing) (Test). Quand la mémoire est pleine, l'interface (Memory full) (Mémoire pleine) s'affichera comme illustré à la Fig.27. Si vous sélectionnez « Yes » (Oui), vous accéderez à l'interface (Delete data) (Suppression des données) ; si vous sélectionnez « No » (Non), vous accédez à l'interface (Menu).



Figure 27

6.1.6 Charge

Deux méthodes de charge sont possibles :

- 1) Brancher le dispositif médicale à l'ordinateur avec le câble de transfert de données. Il devrait alors se mettre en charge.
- 2) Branchez un adaptateur à une prise de courant et au dispositif médical ; celui-ci devrait se mettre en charge.



Pour charger le dispositif médical, branchez-le à l'alimentation là où il est facile de la couper, une fois la charge terminée, débranchez l'adaptateur secteur pour mettre le dispositif médical hors tension.

6.1.7 Téléchargement de données

Installez le logiciel du PC dans l'ordinateur, puis la figure suivante apparaîtra après avoir terminé.



Figure 28

- 1) Connectez l'appareil à l'ordinateur par la ligne de données, appuyez deux fois sur l'icône pour ouvrir la procédure du logiciel de l'ordinateur.
- 2) Appuyez sur la touche correspondante pour télécharger les données, éliminer des dossiers, imprimer les informations, sélectionner la langue, enregistrer en format PDF, renseigner les informations patient, etc.
- 3) Appuyez sur « Exit » (Quitter) pour quitter le logiciel, puis débranchez le câble de transfert de données de l'ordinateur à la fin du téléchargement.

6.2 Attention

-  Veuillez vérifier le dispositif médical avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
-  Batterie rechargeable au lithium.
-  Il est conseillé d'utiliser le dispositif médical à l'intérieur.
-  Un éclairage ambiant trop fort, pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
-  Une activité intense du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
-  Après avoir utilisé le dispositif médical, veuillez le nettoyer et le désinfecter en suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).

Chapitre 7 Maintenance, transport et stockage

7.1 Nettoyage et Désinfection

Essayez le dispositif médical avec un chiffon et de l'alcool médical pour le désinfecter, puis laissez-le sécher à l'air ou passez-y un chiffon sec doux. Il est nécessaire de nettoyer la turbine régulièrement pour garantir sa précision, en maintenant la partie transparente nette et exempte de saletés (telles que des cheveux ou d'autres dépôts). Immergez la turbine dans une solution détergente après l'utilisation, puis rincez-la en la trempant dans de l'eau propre quelques minutes (sans l'exposer directement à un jet d'eau), ce type de rinçage ne pollue pas l'environnement. **(Remarque :** Le désinfectant est à 75 % d'alcool).

7.2 Entretien

- 1) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
- 2) Veuillez recharger la batterie lorsque le message « The battery power is  » indiquant que le niveau de charge de la batterie est faible s'affiche.
- 3) Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil. Si la batterie est cassée, N'essayez PAS de l'entretenir vous-même, contactez-nous ou le SAV local.
- 4) Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme de calibrage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

7.3 Transport et entreposage

- 1) L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. L'appareil ne doit pas être mis en contact avec des matériaux toxiques, nocifs, corrosifs durant le transport.
- 2) L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C~+55 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

Chapitre 8 Dépannage		
Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne peut pas finir l'opération de mesure après un long intervalle de temps et les données ne s'affichent pas.	La vitesse de lancement est trop faible pour que l'appareil puisse mesurer.	Effectuer de nouveau le test en suivant les indications du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Appuyer sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) ou éteindre avant de rallumer.
Les chiffres sont incorrects et désordonnés.	Coupure de courant inopinée.	Effacer la mesure en cours et mesurer à nouveau.
	Mauvaise utilisation de l'appareil.	Utiliser l'appareil normalement en suivant les instructions du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contacter le centre de services le plus

		proche.
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée.	Rechargez la batterie.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.	Normal.
	La pile est déchargée ou presque déchargée.	Rechargez la batterie.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	La batterie n'a pas été entièrement rechargée.	Recharger la batterie.
	La batterie est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif est doté d'un module sans fil intégré mais la transmission sans fil ne fonctionne pas.	Le module sans fil est endommagé ou il y a un problème avec le parcours de la transmission.	Contacter le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 Légende des symboles	
Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Degré de protection du boîtier
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Appareil de type BF
	Piles pleines
	Piles faibles
	Les valeurs mesurées dépassent les limites
	Barre d'état
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Limite de température
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Sens vers le haut
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Indicateur de charge
	Tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller
	Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la bloquer
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical
	Code produit
	Numéro de lot
	Importé par

Chapitre 10 Signification des valeurs		
Valeurs mesurées		
Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité Vitale Forcée (CVF)	L
FEV1	Volume expiré force en une seconde	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25% du débit CVF	L/s
FEF25/75	Moyenne du débit entre 25% et 75% de la CVF	L/s
FEF75	75% du débit CVF	L/s

Annexe I

1. **Instructions d'utilisation**
L'EQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM convient aux environnements de soins à domicile
Avertissement : Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
Avertissement : il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empli sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
Avertissement : les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
Instructions d'utilisation
Toutes les instructions nécessaires au maintien de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui

concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité.

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Exigences et essais	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable Fréquence de répétition 100 kHz
Sur tension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Puissance et fréquence du champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

REMARQUE : L'U_i est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pouls Modulation 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz écart 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls Modulation 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls Modulation 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls Modulation 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls Modulation 217Hz	9	9
	5500					
5785						

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	Test Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls Modulation 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pouls Modulation 50kHz	7,5	7,5

Attention : à l'exception des câbles d'échange d'énergie et des câbles vendus par les fabricants d'appareils de fonction pulmonaire comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés entraînera une augmentation des émissions du produit ou une réduction de l'antiparasitage. Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes de rayonnement et d'immunité aux interférences.

Numéro	Modèle	Longueur du câble (m)	Masque ou non	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,50	OUI	/



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B28 standard Gima de 12 mois