



Figura 13 Interfaccia di Cancellazione dei dati

(4) Assegnazione valore

Selezionare "Denote Value" (Assegnazione valore) nell'interfaccia di Gestione dei dati per accedere al relativo sottomenu, come mostrato nella Figura 14. Dopo aver selezionato il parametro, si tornerà automaticamente all'interfaccia di Gestione dei dati.



Figura 14 Interfaccia Impostazione di Assegnazione valore

Nota: quando si seleziona GLI o SBPT, non c'è l'opzione PEF nell'interfaccia di impostazione del valore assegnato.

(5) Esci

Nell'interfaccia di Gestione dei dati selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

c. Impostazioni

Selezionare "Settings" (Impostazioni) nella schermata del menu per accedere alla schermata delle Impostazioni mostrata in Figura 15, dove è possibile impostare la lingua, l'ora e la calibrazione, oltre visualizzare le informazioni sul dispositivo.

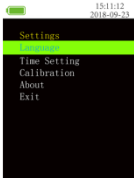


Figura 15 Interfaccia delle Impostazioni

(1) Lingua

Selezionare "Language" (Lingua) nell'interfaccia delle Impostazioni, quindi premere i tasti SU o GIÙ per selezionare "中文", "English", "Español", "Português", "Italiano", "Deutsch", "Français" o "pycck". (questa operazione non è possibile se il dispositivo non dispone della funzione di selezione della lingua incorporata).

(2) Impostazione dell'orario

Selezionare "Time" (Ora) per accedere all'interfaccia di impostazione, selezionare "Year" (Anno) per visualizzare l'anno corrente come mostrato in Figura 16, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per modificare il valore; dopo la selezione, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per salvare.

Il metodo di impostazione di "Month" (Mese), "Day" (Giorno), "Hour" (Ora), "Minute" (Minuti) e "Second" (Secondi) è identico a quello utilizzato per impostare "Year" (Anno).

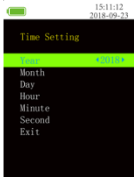


Figura 16 Interfaccia di Impostazione dell'orario

(3) Calibrazione

Selezionare "Calibration" (Calibrazione) nell'interfaccia delle impostazioni per accedere al relativo sottomenu, come mostrato nella Figura 17; le opzioni sono 2L e 3L; dopo la selezione, si accederà all'interfaccia di Calibrazione, come mostrato in Figura 18.

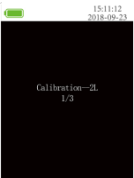


Figura 17 Interfaccia di selezione della calibrazione

Figura 18 Interfaccia di calibrazione

Quando il sistema si trova nell'interfaccia di Calibrazione, premere una volta la siringa; quando il dispositivo mostra il messaggio "Please repeat" (Ripetere) premere la siringa una seconda volta. Dopo aver ripetuto l'operazione correttamente per tre volte, la calibrazione sarà completata e il dispositivo visualizzerà "OK!". Infine, l'interfaccia tornerà all'interfaccia precedente la calibrazione (se la calibrazione avviene dopo la misurazione, si tornerà all'interfaccia delle impostazioni; se la calibrazione avviene prima della misurazione, si tornerà all'interfaccia di Esecuzione del test).

Se il dispositivo visualizza "Error!" (Errore!) significa che l'operazione non è avvenuta correttamente o che la siringa seleziona un volume inadeguato; verificare che il volume di calibrazione sia corretto, quindi ripetere la calibrazione fino a quando non ha esito positivo. Se fosse necessario interrompere la calibrazione, è sufficiente premere il tasto CONFERMA per uscire dall'interfaccia prima della calibrazione.

Selezionare "Adjust" (Regola) nell'interfaccia di Calibrazione per visualizzare il valore di calibrazione corrente, come mostrato in Figura 19. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore, premere il tasto CONFERMA per salvare.

Nota:

Il valore determina l'accuratezza della misurazione; si prega di NON modificarlo senza una specifica necessità.

Dopo la sostituzione della turbina, occorre eseguire la calibrazione per l'inserimento dei parametri della nuova turbina. In questo modo si garantisce che i risultati delle misurazioni successive alla sostituzione siano accurati.

Quando si sostituisce la turbina, utilizzare quella raccomandata dalla nostra azienda.

Una calibrazione inadeguata può influire sull'accuratezza della misurazione; prestare attenzione.



Figura 19 Interfaccia di regolazione della calibrazione

All'interno dell'interfaccia di selezione della Calibrazione, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia delle impostazioni.

(4) Informazioni

Selezionare "About" (Informazioni) nell'interfaccia delle impostazioni per accedere al relativo sottomenu e verificare il nome del dispositivo e la versione del software, quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) o RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia delle impostazioni.

(5) Esci

All'interno dell'interfaccia delle Impostazioni, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

d. Spegnimento

Selezionare "Power Off" (Spegnimento) nell'interfaccia Menu per spegnere il dispositivo.

Nota: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività.

e. Esci

All'interno dell'interfaccia Menu selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Principale. Se la misurazione non è ancora stata completata, prima di accedere all'interfaccia Principale si tornerà all'interfaccia di Esecuzione test.

4.2.5 Ripetizione della misurazione

Il dispositivo dispone della funzione di ripetizione della misurazione: tenere premuto il tasto CONFIRM (CONFERMA) per 2 secondi per accedere all'interfaccia di Esecuzione del test. Quando la memoria è piena, il messaggio "The memory is full! Do you want to delete all the data?" (La memoria è piena! Si desidera cancellare tutti i dati?) verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato in Figura 20. Selezionare "Yes" per accedere all'interfaccia di Cancellazione dei dati, selezionare "No" per accedere all'interfaccia Menu.



Figura 20 Notifica di Memoria piena

4.2.6 Caricamento

Il dispositivo entra automaticamente nella modalità di ricarica quando è sotto carica. In questa modalità i tasti non funzionano e il dispositivo non può essere utilizzato.

Il dispositivo può essere ricaricato in due modi:

1. Collegandolo a un computer tramite un cavo USB.

2. Collegandolo all'alimentatore.

Non utilizzare il dispositivo durante la carica.

Durante la carica, sull'interfaccia viene visualizzato il messaggio "Charging..." (In carica...), l'icona della batteria si illumina e

la spia di stato è arancione. Quando la batteria è completamente carica la spia di stato diventa verde.

Durante la ricarica, non collocare il dispositivo in una posizione da cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione. Al termine

della ricarica staccare l'alimentatore e scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione.

4.2.7 Trasmissione dei dati

1) Installare il software per PC su un computer, quindi collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB in dotazione, aprire il software e accendere il dispositivo; a questo punto è possibile effettuare la trasmissione dei dati.

2) Il dispositivo è dotato della funzione di trasmissione Bluetooth. Una volta acceso, il Bluetooth rimane sempre attivo e sarà possibile cercare e connettersi al dispositivo. Una volta stabilita la connessione, il dispositivo è in grado di comunicare tramite Bluetooth.

4.3 Precauzioni

Controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.

Spegnimento automatico in caso di inattività per due minuti.

È alimentato da una batteria al litio ricaricabile.

Si raccomanda di effettuare le misurazioni in un luogo chiuso.

Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente potrebbe influenzare l'accuratezza della misurazione. A tal fine sono incluse lampade fluorescenti, a doppio infrarosso, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

L'accuratezza della misurazione può essere influenzata da movimenti del soggetto o dalla presenza di interferenze elettrochirurgiche.

Pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo le indicazioni riportate nel Manuale d'Uso (5.1).

Se è necessario sostituire il cavo USB, utilizzare il cavo USB raccomandato dalla nostra azienda.

Capitolo 5 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

5.1 Pulizia e disinfezione

Pulire l'involucro del dispositivo con alcool per uso medico e lasciare asciugare all'aria o passare con un panno pulito e morbido. Per garantire l'accuratezza, è necessario pulire regolarmente la turbina, mantenendo la diafanità della parte lucida, e tenendola al riparo da detriti (ad esempio capelli o piccole quantità di sedimenti). Immergere la turbina nel disinfettante dopo l'uso, dopo qualche minuto pulirla con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria (ma non risciacquare direttamente la turbina con acqua); questo metodo di disinfezione non inquina l'ambiente. (Nota: il disinfettante è composto al 75% da alcool).

5.2 Manutenzione

1) Pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo le indicazioni del Manuale d'Uso (5.1).

2) Caricare il dispositivo quando lo schermo indica che la batteria è scarica (visualizza il simbolo .

3) Quando la batteria è completamente scarica è necessario ricaricarla al più presto. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, è necessario ricaricarlo ogni 6 mesi, in questo modo si può prolungare notevolmente la durata della batteria. Agli utenti non è consentito sostituire la batteria autonomamente; se necessario, contattare il centro di assistenza locale o la nostra azienda.

4) Il dispositivo deve essere tarato una volta l'anno (o conformemente al programma di taratura dell'ospedale). La taratura può essere effettuata dal rappresentante nominato o dalla nostra stessa azienda.

5.3 Trasporto e conservazione

1) Il dispositivo imballato può essere spedito in modalità 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 un locale privo di gas corrosivi e provvisto di una buona ventilazione. Temperatura: -30°C~+55°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

Capitolo 5 Data di produzione, vita utile ed elenco degli accessori

6.1 Data di produzione: vedere l'etichetta.

6.2 Vita utile: dieci anni dalla data di produzione.

6.3 Elenco degli accessori

























Accessori	Quantità	Intervallo di sostituzione	Dimensioni	Modalità di sostituzione	Note
Manuale d'uso	1 pezzo	Non necessita sostituzione.	—	—	—

Cavo USB	1 pezzo	Dieci anni o in caso di deterioramento	—	—	Contattare il fornitore
Boccaglio	2 pz.	Monouso	30 mm (diametro esterno)	Fare riferimento alla sezione 4.1.	Contattare il fornitore
Alimentatore (opzionale)	1 pezzo	Dieci anni o in caso di deterioramento	—	—	Contattare il fornitore
Software PC	—	Non necessita sostituzione.	—	—	—
Clip da naso (opzionale)	1 pezzo	Monouso	—	—	Contattare il fornitore
Filtro monouso per i condotti dell'aria (opzionale)	1 pezzo	Monouso	30 mm (diametro esterno)	—	Contattare il fornitore

Nota: Se si utilizzano alimentatori diversi, è necessario rispettare i seguenti requisiti: la tensione di uscita è di 5 V CC, la corrente non è inferiore a 1A e l'alimentatore deve essere conforme a IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capitolo 7 Simboli

7.1 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Batteria completamente carica	IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Batteria scarica		Radiazioni non ionizzanti
	Barra di indicazione dello stato di salute	SN	Numero di serie
	Ruotare in senso antiorario per sganciare la turbina		Fabbricante
	Ruotare in senso orario per fissare la turbina		Parte applicata di tipo BF
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Solo per uso interno
	Non inserire		Apparecchiature di classe II
	Limite di pressione atmosferica		Smaltimento RAEE
	Limite di temperatura		Seguire le istruzioni per l'uso
	Limite di umidità	LOT	Numero di lotto
	Fragile, maneggiare con cautela		Data di produzione
	Alto		Data di scadenza
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	MD	Dispositivo medico
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
REF	Codice prodotto		Importato da
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

7.2 Parametri misurati

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità vitale forzata (volume espiratorio complessivo)	L
FEV1	Volume espiratorio forzato in un secondo	L
FEV6	Volume espiratorio forzato in sei secondi	L
PEF	Picco di Flusso Espiratorio	L/s
FEV1/FVC	Velocità espiratoria forzata in un secondo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Flusso espiratorio forzato al 25% della FVC	L/s
FEF50	Flusso espiratorio forzato al 50% della FVC	L/s
FEF2575	Flusso espiratorio forzato tra il 25% e il 75% della FVC	L/s
FEF75	Flusso espiratorio forzato al 75% della FVC	L/s

Osservazioni:

tempo zero: in corrispondenza del punto di PEF (picco di flusso espiratorio) sul grafico volume-tempo, tracciare una linea tangente con la stessa inclinazione del PEF; l'intersezione della linea tangente con l'asse del tempo è il tempo zero.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non completa la misurazione anche dopo un periodo di tempo prolungato e i dati non vengono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo bassa, il dispositivo non effettua la misurazione.	Ripetere la misurazione in base alle indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Ripetere la misurazione o riavviare il dispositivo.
	Usura del sensore.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Errore dati	Il dispositivo viene adoperato in modo errato.	Adoperare il dispositivo secondo le indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Il dispositivo ha un livello di carica insufficiente o è completamente scarico.	Caricare il dispositivo.
	Usura o danneggiamento degli elettrodi della batteria.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Dispositivo danneggiato.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.	Normale funzionamento
	Batteria scarica	Caricare il dispositivo.
La durata di utilizzo dopo la carica è eccessivamente breve.	Il dispositivo non è completamente carico.	Caricare il dispositivo.
	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non risulta completamente carico dopo oltre 10 ore di ricarica.	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Appendice I

1. Istruzioni per l'uso

L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è adatto per ambienti sanitari domestici

Avvertenza: Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità degli impulsi EM sia elevata.

Avvertenza: Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione,

l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute 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

A seguire vengono fornite tutte le istruzioni in riferimento alle interferenze elettromagnetiche necessarie a garantire la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI del dispositivo per tutta la sua vita utile prevista.

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

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore – 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 tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale ingresso/uscita frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione Non applicabile frequenza di ripetizione 100 kHz	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±2 kV modalità comune	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5, 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; ciclo 0,5, 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 rete CA precedente all'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica					
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/h, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9
					9

Tabella 4

Linee guida
