



Figura 13 Interface de seleção de exclusão

(4) Valor de denotar

Selecione “Denote Value” (Valor de denotar) na Interface de gestão de dados para aceder ao respetivo submenu, como mostrado na Figura 14, após selecionar o parâmetro, voltará automaticamente à Interface de gestão de dados.



Figura 14 Interface de definição do valor de denotar

Nota: quando é selecionado GLI ou SBPT, não existe a opção PEF na interface de configuração do valor de denotar.

(5) Sair

Na Interface de gestão de dados, selecione “Exit” (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

c. Definições

Selecione “Settings” (Definições) na Interface do menu para entrar na interface de definição, como mostrado na Figura 15, onde o idioma, a hora e a calibração podem ser definidos e as informações do dispositivo podem ser vistas.



Figura 15 Interface de definições

(1) Idioma

Selecione “Language” (Idioma) na Interface de definições e prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar “中文”, “English”, “Espanol”, “Português”, “Italiano”, “Deutsch”, “Français” ou “pycck”. (esta operação é inválida se o dispositivo não tiver a função de seleção de idioma incorporada.)

(2) Definição da hora

Selecione “Time” (Hora) para aceder à sua interface de definição, selecione “Year” (Ano) para visualizar o ano corrente, conforme mostrado na Figura 16, prima a tecla UP (PARA CIMA) ou DOWN (PARA BAIXO) para alterar o valor, após selecionar, prima a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) para guardar.

Os passos de operação de “Month” (Mês), “Day” (Dia), “Hour” (Hora), “Minute” (Minuto) e “Second” (Segundo) são os mesmos que os de “Year” (Ano).

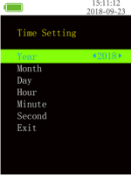


Figura 16 Interface de definição da hora

(3) Calibração

Selecione “Calibration” (Calibração) na Interface de definições para aceder ao respetivo submenu, conforme mostrado na

Figura 17; 2L e 3L são opcionais; após a seleção, acederá à interface de calibração, conforme mostrado na Figura 18.



Figura 17 Interface de seleção de calibração



Figura 18 Interface de calibração

Sob a interface de calibração, empurre a seringa uma vez, o dispositivo irá exibir “Please repeat” (Repita) em seguida, empurre outra vez a seringa. Após três operações contínuas corretas, a calibração é bem-sucedida e o dispositivo visualizará “OK!”. Por fim, a interface saltará para a interface anterior à calibração (interface anterior: se a calibração for efetuada após a medição, voltará à Interface de definições; se a calibração for efetuada antes da medição, voltará à Interface de testagem).

Se o dispositivo visualizar “Error!” (Erro), indica algo de errado com o funcionamento ou que a seringa seleciona um volume inadequado, confirme se o volume de calibração está correto e repita a calibração até obter sucesso. Se for necessário interromper a calibração, basta premir a tecla CONFIRMAR para sair para a interface antes da calibração.

Selecione “Adjust” (Ajustar) na interface de calibração para visualizar o valor de calibração atual, como mostrado na Figura 19. Prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor e prima a tecla CONFIRMAR para guardar.

Nota:

⚠ O valor determina a exatidão da medição, NÃO o altere aleatoriamente.

Após a substituição da turbina, a calibração deve ser aplicada para introduzir os parâmetros da nova turbina, o que garante a exatidão da medição após a substituição.

⚠ Ao substituir a turbina, utilize a recomendada pela nossa empresa.

A calibração imprópria pode afetar a precisão de medição, tenha cuidado.



Figura 19 Interface de ajustamento da calibração

Na interface de seleção de calibração, selecione “Exit” (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à interface de definições.

(4) Sobre

Selecione “About” (Sobre) na Interface de definições para aceder ao respetivo submenu e verificar o nome do dispositivo e a versão do software, em seguida, prima CONFIRM (CONFIRMAR) ou RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface de definições.

(5) Sair

Na interface de definições, selecione “Exit” (Sair) ou prima RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface do menu.

d. Desligar

Selecione “Power Off” na Interface do menu para desligar o dispositivo.

Nota: Se não houver operação dentro de dois minutos o dispositivo desligar-se-á automaticamente.

e. Sair

Na Interface do menu, selecione “Exit” (Sair) ou pressione RETURN (VOLTAR) para voltar à Interface principal, se a medição não estiver concluída antes de aceder à Interface principal, voltará à Interface de testagem.

4.2.5 Medição repetida

O dispositivo tem a função de medição repetida, prima longamente a tecla CONFIRM (CONFIRMAR) durante 2 segundos para aceder à Interface de testagem, quando a memória estiver cheia, a informação “The memory is full! (A memória está cheia!) Do you want to delete all the data” (Deseja excluir todos os dados?) será visualizada no ecrã, mostrada na Figura 20, selecione “Yes” para aceder à interface de exclusão de dados, selecione “No” para aceder à Interface do menu.



Figura 20 Interface de memória cheia

4.2.6 Carregamento

O dispositivo entra automaticamente na interface de carregamento quando está em carregamento. Nesta interface, todas as teclas estão sem funcionar e o dispositivo não pode ser utilizado.

Dois métodos para carregamento:

1. Carregue o dispositivo ligando-o a um computador através do cabo USB.

2. Carregue o dispositivo ligando-o ao adaptador de alimentação elétrica.

⚠ Não utilize o dispositivo durante o carregamento.

⚠ Durante o carregamento, é visualizada a mensagem “Charging...” na interface, o ícone da bateria é um símbolo luminoso e

a luz indicadora está cor de laranja. Fica verde depois de estar totalmente carregado.

⚠ Ao carregar, não posicione o dispositivo de forma a que seja difícil operar o dispositivo de desconexão. Após o carregamento, retire o adaptador de alimentação elétrica e desligue o dispositivo da alimentação de rede.

4.2.7 Transmissão de dados

1) Instale o software do PC num computador e, em seguida, ligue o dispositivo ao computador através do cabo USB equipado, abra o software e ligue o dispositivo, de seguida está disponível a transmissão de dados.

2) O dispositivo possui a função de transmissão por Bluetooth. Após ligar, o Bluetooth está sempre LIGADO, o qual permite ser pesquisado e conectado. Após a conexão ser estabelecida, o dispositivo pode comunicar.

4.3 Atenção

⚠ Verifique o dispositivo antes de utilizá-lo para confirmar que pode funcionar normalmente.

⚠ Desliga-se automaticamente quando não há funcionamento durante dois minutos.

⚠ É alimentado eletricamente por bateria de lítio recarregável.

⚠ Recomenda-se que o dispositivo seja medido na sala.

⚠ O excesso de luz ambiente pode afetar a precisão da medição. Inclui lâmpadas fluorescentes, luz rubi dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta etc.

⚠ A atividade intensa do sujeito ou a interferência eletrocirúrgica também podem afetar a precisão.

⚠ Limpe e desinfete o dispositivo após a utilização, de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).

⚠ Utilize o cabo USB recomendado pela nossa empresa se for necessário substituir o cabo USB.

Capítulo 5 Manutenção, transporte e armazenamento

5.1 Limpeza e desinfecção

Utilize álcool medicinal para limpar o invólucro do dispositivo, seque-o naturalmente ou limpe-o com um pano limpo e macio. É necessário limpar a turbina periodicamente para garantir a sua exatidão, manter a diafaneidade da parte luminosa e mantê-la afastada de objetos diversos (como cabelos ou sedimentos menores). Mergulhe a turbina em desinfetante após a utilização, após alguns minutos, limpe-a com água limpa e seque-a ao ar (mas não lave a turbina diretamente com água), este método de desinfecção não trará poluição ao ambiente. (Nota: O desinfetante é álcool a 75%).

5.2 Manutenção

1) Limpe e desinfete o dispositivo antes de o utilizar, de acordo com o Manual do Utilizador (5.1).

2) Carregue o dispositivo quando o ecrã visualizar uma tensão baixa (a carga da bateria é).

3) Carregue a bateria atempadamente depois de estar totalmente descarregada. Se o dispositivo não for utilizado durante muito tempo, deve ser carregado a cada 6 meses, o que pode prolongar consideravelmente a vida útil da bateria. Os utilizadores estão proibidos de substituir a bateria por si próprios, se necessário, contacte o centro de assistência local ou a nossa empresa.

4) O dispositivo precisa de ser calibrado uma vez por ano (ou de acordo com o programa de calibração do hospital). A calibração pode ser efetuada no agente designado pelo Estado ou simplesmente contactar-nos para a calibração.

5.3 Transporte e armazenamento

1) O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou conforme o contrato de transporte. O dispositivo não pode ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.

2) O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -30 °C a +55 °C; Humidade Relativa: ≤ 95%.

Capítulo 6 Data de fabrico, vida útil e lista de acessórios

6.1 Data de fabrico: veja a etiqueta.

6.2 Vida útil: dez anos a partir da data de fabrico.

6.3 Lista de acessórios

Acessórios	Quantidade	Ciclo de substituição	Tamanho	Método de substituição	Observação
Manual do utilizador	1 peça	Não necessita de substituir.	—	—	—
Cabo USB	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	—	—	Contacte o fornecedor
Bocal	2 peças	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	Consulte a secção 4.1.	Contacte o fornecedor
Adaptador de alimentação elétrica (opcional)	1 peça	Dez anos ou quando estiver danificado	—	—	Contacte o fornecedor
software de PC	—	Não necessita de substituir.	—	—	—
Clipe nasal (opcional)	1 peça	Utilização única	—	—	Contacte o fornecedor
Filtro descartável para respiratório (opcional)	1 peça	Utilização única	30 mm (diâmetro exterior)	—	Contacte o fornecedor

Nota: Se forem utilizados outros adaptadores de alimentação elétrica, devem ser cumpridos os seguintes requisitos: a tensão de saída é de 5 V CC, a corrente não é inferior a 1 A e o adaptador de alimentação elétrica deve cumprir com a norma CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 7 Símbolos

7.1 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Bateria carregada	IP22	Grau de proteção do invólucro

	Bateria fraca		Radiação não ionizante
	Barra indicadora do estado de saúde		Número de série
	Rode no sentido anti-horário para desbloquear a turbina		Fabricante
	Rode no sentido horário para bloquear a turbina		Aparelho de tipo BF
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Apenas para uso interno
	Não insira		Aparelho de classe II
	Limite de pressão atmosférica		Disposição REEE
	Limite de temperatura		Siga as instruções de uso
	Limite de humidade		Número de lote
	Frágil, manuseie com cuidado		Data de fabrico
	Este lado para cima		Data de validade
	Armazenar em local fresco e seco		Dispositivo médico
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Representante autorizado na União Europeia
	Código produto		Importado por
	Identificador exclusivo do dispositivo		

7.2 Parâmetros medidos

Parâmetro	Descrição	Unidade
FVC	Capacidade vital forçada (volume expiratório total)	L
FEV1	Volume expiratório forçado num segundo	L
FEV6	Volume expiratório forçado em seis segundos	L
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
FEV1/FVC	Taxa expiratória forçada num segundo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Fluxo expirado forçado a 25% da FVC	L/s
FEF50	Fluxo expirado forçado a 50% da FVC	L/s
FEF2575	Fluxo expiratório forçado entre 25% e 75% da FVC	L/s
FEF75	Fluxo expirado forçado a 75% da FVC	L/s

Observação:

tempo zero: no ponto de PEF (pico de fluxo expiratório) no gráfico volume-tempo, trace uma linha tangente com a mesma inclinação do PEF, e o ponto de interseção entre a linha tangente e o eixo do tempo é o tempo zero.

Capítulo 8 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
O dispositivo não consegue terminar a medição durante um longo período de tempo e os dados não podem ser visualizados.	A velocidade de arranque é demasiado baixa, o dispositivo não efetua a medição.	Volte a medir de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Efetue uma nova medição ou reinicie o dispositivo.
	Envelhecimento do sensor.	Contacte o centro de assistência técnica local.
Erro de dados	Opere o dispositivo falsamente.	Opere o dispositivo de acordo com o Manual do Utilizador.
	Mau funcionamento do dispositivo.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não pode ser ligado.	Baixa tensão ou falta de tensão.	Carregue o dispositivo.
	Envelhecimento ou danificação dos elétrodos da bateria.	Contacte o centro de assistência técnica local.
Dispositivo danificado.	Dispositivo danificado.	Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	O dispositivo está definido para se desligar automaticamente quando não há funcionamento durante 2 minutos.	Normal
	Baixa tensão	Carregue o dispositivo.
	O dispositivo não está totalmente carregado.	Carregue o dispositivo.
O tempo de utilização é demasiado curto após o carregamento.	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.
	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.

Apêndice I

1. Instruções de utilização

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é indicado para ambientes de cuidados de saúde domiciliários

Aviso: Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF blindada por um sistema de EM de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso: A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Aviso: O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

2. Instruções de utilização

todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL em relação às perturbações eletromagnéticas para uma vida útil isenta. Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1

Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Cumprir

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601-1-2 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV sinal de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	±2 kV para linhas de alimentação elétrica Não aplicável 100 kHz frequência de repetição
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frequência de energia CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada CEI 61000-4-3	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: é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética					
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
	5500				
	5785				

Tabela 4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética				
RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	Ensaio Frequência	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulação de pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulação de pulso 50 kHz	7,5	7,5

Atenção: Com exceção da troca de energia e dos cabos vendidos pelos fabricantes de dispositivos de função pulmonar como peças sobresselentes para os componentes internos, a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados resultará num aumento da emissão de produto ou na redução de anti-interferência. Os seguintes tipos de cabos devem ser utilizados para garantir a conformidade com as normas de radiação de interferência e imunidade.

Tabela: Vista geral da cablagem

número	Modelo	Comprimento do cabo (m)	Máscara ou não	Observação
1	Cabo do adaptador de alimentação elétrica	1,0	SIM	/

Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.