



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 "Русский". (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).

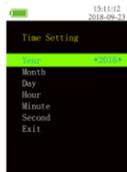


Figura 16 Interfaccia di Impostazione dell'orario

(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.

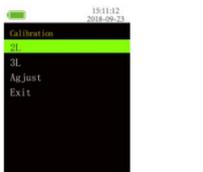


Figura 17 Interfaccia di selezione della calibrazione Figura 18 Interfaccia di calibrazione

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 dei 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 selezione della Calibrazione, selezionare "Exit" (Esci) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu. Se la memoria è piena! 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 caricarla al più presto. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, è necessario ricaricarla 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 | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| REF | Codice prodotto | | Importato da |

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/FVCx100 | % |
| 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. |
| Errore dati | Usura del sensore. | Contattare il centro assistenza più vicino. |
| | 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 PRESATZIONI 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, ±1 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 | | | | | | |
|--|--------------------------|-------------|--|--|--------------------------------------|-----------------------------|
| | Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz) | Servizio | Modulazione | Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m) | Livello di conformità (V/m) |
| RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless) | 385 | 380 -390 | TETRA 400 | Modulazione d'impulsi 18 Hz | 27 | 27 |
| | 450 | 430 -470 | GMRS 460, FRS 460 | FM deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz | 28 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione d'impulsi 217 Hz | 9 | 9 |
| | 745 | | | | | |
| | 780 | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione d'impulsi 18 Hz | 28 | 28 |
| | 870 | | | | | |
| | 930 | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione d'impulsi 217 Hz | 28 | 28 |
| | 1845 | | | | | |
| | 1970 | | | | | |
| | 2450 | 2400 -2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulazione d'impulsi 217 Hz | 28 | 28 |
| | 5240 | 5100 -5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione d'impulsi 217 Hz | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

Tabella 4

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

Attenzione: L'uso di accessori e cavi diversi da quelli venduti o specificati dal produttore dello spirometro come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni del prodotto o una riduzione dell'immunità alle interferenze.

Per garantire la conformità agli standard di emissione di interferenze e di immunità alle interferenze, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavo.

Tabella: Panoramica dei cavi

| Numero | Modello | Lunghezza del cavo (m) | Schermatura</ |
|--------|---------|------------------------|---------------|
|--------|---------|------------------------|---------------|