

SPIROMETRO PORTATILE SP80B

Manuale utente

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

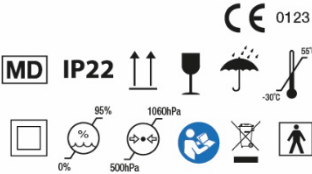
GIMA 33551

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF SP80B

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato questo SPIROMETRO.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario attenersi rigorosamente alle procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso. Il presente Manuale d'Uso descrive dettagliatamente le fasi di funzionamento del dispositivo e le procedure operative che potrebbero provocare anomalie e i possibili danni al prodotto o agli utenti. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto descritte in questo manuale. Tali danni non sono inoltre coperti dal servizio di manutenzione e riparazione gratuito.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.

Data di produzione: vedere l'etichetta.

L'operatore previsto potrebbe essere il paziente.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

Avvertenza:

Per garantire l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di non testare il dispositivo per più di 8 volte di seguito sullo stesso soggetto.

Il soggetto testato deve espirare tutta l'aria durante il test, senza interruzioni o colpi di tosse.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti che presentano basse temperature.

Spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.

Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.

L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.

L'azienda fornisce servizi di installazione, debug e formazione tecnica secondo quanto previsto dal contratto.

L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.

L'azienda si impegna a rispondere tempestivamente alle richieste degli utenti.

L'azienda è la sola entità autorizzata a fornire le spiegazioni definitive in merito al presente manuale d'uso.

Capitolo 1 Specifiche tecniche

1.1 Funzioni principali

◆ È possibile misurare la capacità vitale forzata (FVC), il volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1), il rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), il picco di flusso espiratorio (PEF), il flusso al 25% della FVC (FEF25), il flusso al 50% della FVC (FEF50), il flusso al 75% della FVC (FEF75) e il flusso medio tra il 25% e il 75% della FVC (FEF2575). Inoltre, il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto può anche indicare la condizione del soggetto testato.

- ◆ Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e del Grafico Volume-Tempo.
- ◆ Salvataggio, cancellazione, caricamento e analisi dei dati.
- ◆ Visualizzazione del grafico di andamento.
- ◆ Indicazione della durata dell'espirazione in tempo reale
- ◆ Possibilità di impostare le informazioni personali (altezza, età, sesso, ecc.).
- ◆ Indicazione dello stato di salute.
- ◆ Trasmissione dati tramite Bluetooth e USB.
- ◆ Indicazione di batteria scarica.
- ◆ Alimentazione con batteria al litio ricaricabile ed indicazione di carica.
- ◆ Funzione di calibrazione.
- ◆ Possibilità di impostare e visualizzare l'orario in tempo reale.
- ◆ Spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.

1.2 Parametri principali

Intervallo del volume: 0~10 L

Intervallo del flusso espiratorio: 0 L/s ~ 16 L/s

Accuratezza del volume: il valore maggiore tra il ±3 % o 0,05 L

Accuratezza del flusso espiratorio: il valore maggiore tra il ±5 % o 0,17 L/s

Resistenza massima a un flusso di 16 L/s: ≤0,15kPa*s/L

EMC: EMC: Gruppo 1 Classe B.

Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

In base alla Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: II a.

Tipo di protezione contro scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna

Grado di protezione contro scosse elettriche: parti applicate di tipo BF

Grado di protezione dell'involucro: IP22

Batteria: batteria al litio ricaricabile da 3,7V, 2200mAh, numero di cicli di scarica: ≥ 300.

Tempo di funzionamento: circa 24 ore

Nota: BTPS indica la seguente condizione: temperatura corporea (37 °C), pressione ambientale e gas saturo di vapore acqueo nella norma.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di trasporto e conservazione:

Temperatura: -30 °C~+55 °C
Umidità relativa: ≤95%
Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento:

Temperatura: +10 °C~+40 °C
Umidità relativa: ≤ 80%
Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
Altitudine: 0 ~ 1400 m

1.4 Vista del pannello anteriore

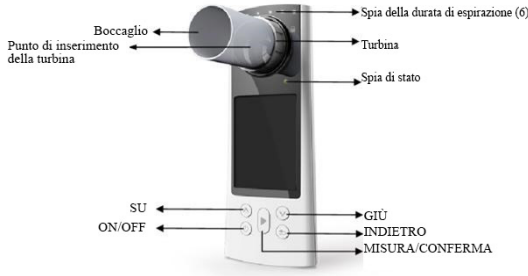


Figura 1-1 Vista del pannello anteriore

1.5 Descrizione Generale

La Capacità Vitale Forzata è il volume totale di aria espulsa dopo un'inspirazione completa; è un indicatore importante nell'analisi delle malattie polmonari e della salute del sistema respiratorio e rappresenta un elemento indispensabile nella moderna analisi polmonare. Allo stesso tempo, è di grande importanza nella diagnosi, diagnosi differenziali, valutazione dei trattamenti e scelta delle indicazioni chirurgiche per le malattie respiratorie. Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, le applicazioni cliniche dell'analisi della capacità polmonare stanno anch'esse acquisendo popolarità.

Lo SPIROMETRO ha dimensioni contenute, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo ed elegante. Per effettuare una misurazione, è necessario inspirare a pieni polmoni e sigillare le labbra intorno al boccaglio, quindi espirare tutta l'aria il più velocemente possibile; lo schermo visualizzerà direttamente i parametri misurati, come la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiratorio (PEF). Questo dispositivo ha un'elevata accuratezza e ripetibilità.

1.5.1 Ambito di utilizzo

Lo SPIROMETRO è un apparecchio portatile per l'analisi della funzionalità polmonare. Il dispositivo è adatto all'uso in ospedali e cliniche, e ad essere impiegato in ambiente domiciliare per i test ordinari (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, ecc.). È sufficiente utilizzare il dispositivo attenendosi al Manuale d'Uso; non è richiesta alcuna formazione specifica poiché il funzionamento del dispositivo è stato reso il più possibile semplice e intuitivo.

Utilizzo: adatto all'utilizzo in ospedali, cliniche e all'uso domestico per testare i parametri relativi alla capacità vitale forzata.

1.6 Caratteristiche

- 1) Schermo da 2,8", visualizzazione chiara e basso consumo energetico.
- 2) Semplice da usare, di facile intuizione.
- 3) Di dimensioni contenute, comodo da trasportare e da utilizzare in qualsiasi momento.
- 4) Batteria al litio ricaricabile di elevata capacità, protezione dell'ambiente.
- 5) Test specifico per l'FVC, analisi mirate.

Capitolo 2 Principio di funzionamento

Inspirare profondamente, sigillare le labbra intorno al boccaglio e espellere tutta l'aria con la massima forza possibile. L'aria espirata, convertita in un flusso d'aria rotante, passando attraverso la turbina ne fa girare le lame. Il tubo di emissione a infrarossi e il tubo di ricezione all'interno del dispositivo sono puntati sulle pale, quando queste ruotano, il tubo di ricezione esamina e trasforma il segnale luminoso ricevuto, formando i vari segnali relativi alla rotazione delle pale. Attraverso l'elaborazione da parte del circuito di amplificazione, viene formato un segnale riconoscibile dall'SCM che, attraverso l'elaborazione da parte dell'SCM, viene trasformato in ogni parametro di misurazione che verrà poi visualizzato sullo schermo.

Capitolo 3 Controindicazioni, precauzioni, avvertenze

3.1 Controindicazioni

3.1.1 Controindicazioni assolute

- ◆ Avere avuto un infarto miocardico o uno scompenso negli ultimi 3 mesi;
- ◆ Avere avuto un'angina instabile o un'angina pectoris nelle ultime 4 settimane;
- ◆ Avere avuto un episodio di emottisi massiva nelle ultime 4 settimane;
- ◆ Trattamento farmacologico per crisi epilettiche in corso;
- ◆ Soffrire di ipertensione incontrollata (Sistolica > 200 mmHg, Diastolica > 100 mmHg);
- ◆ Avere avuto un aneurisma aortico;
- ◆ Soffrire di ipertiroidismo grave.

3.1.2 Controindicazioni relative

- ◆ Frequenza cardiaca >120 bpm;
- ◆ Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
- ◆ Essere in stato di gravidanza;
- ◆ Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
- ◆ Avere avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
- ◆ Soffrire di ipoimmunità;
- ◆ Avere in corso malattie respiratorie contagiose o malattie infettive in fase acuta. L'esame è sconsigliato a persone con ridotte difese immunitarie. Se necessario, seguire accuratamente le procedure di controllo e protezione dalle malattie.

3.2 Istruzioni per l'utilizzo in sicurezza

- ◆ Controllare periodicamente il dispositivo per verificare che non vi siano danni visibili che possano comprometterne la sicurezza o le prestazioni. È consigliabile sottoporre il dispositivo a ispezioni almeno con frequenza settimanale. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- ◆ La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. L'utente non è autorizzato a eseguire la manutenzione in modo autonomo. La nostra azienda può, su richiesta, fornire assistenza tecnica e i materiali, quali l'elenco dei componenti, la legenda, i dettagli di taratura o altri strumenti, necessari per la manutenzione da parte di personale tecnico qualificato.
- ◆ Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad apparecchiature diverse da quelle specificate nel Manuale d'uso. È possibile utilizzare solo gli accessori designati o raccomandati dal produttore.
- ◆ Questo dispositivo è stato tarato prima di lasciare la fabbrica.

3.3 Avvertenze

- ◆ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le informazioni relative al dispositivo.
- ◆ Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti sostanze infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- ◆ Prima dell'utilizzo controllare l'imballaggio per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anormale del dispositivo.
- ◆ Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica, esposti a correnti d'aria dirette, o in presenza di fonti di calore o di refrigerazione.
- ◆ Durante la ricarica, non collocare il dispositivo in una posizione da cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione.
- ◆ L'utente deve prestare attenzione al rischio di strangolamento derivante dalla lunghezza del cavo dati.
- ◆ Il dispositivo dismesso e i relativi accessori e imballaggi (ad esempio, boccagli, sacchetti di plastica, schiume e cartoni) devono essere smaltiti in conformità alle leggi e alle normative locali. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.
- ◆ Si consiglia di scegliere gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare di danneggiare il dispositivo.
- ◆ Non utilizzare il dispositivo con la turbina di altri prodotti simili. Dopo aver sostituito la turbina, si raccomanda di calibrarla prima dell'uso.
- ◆ La batteria di questo dispositivo può essere utilizzata solo su questo dispositivo. Qualsiasi intervento di manutenzione o sostituzione della batteria deve essere effettuato da personale di assistenza addestrato e autorizzato dalla nostra azienda.
- ◆ Non eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- ◆ Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo.

3.4 Precauzioni

- ◆ Tenere il dispositivo al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili, temperature elevate o basse e umidità.
- ◆ Se il dispositivo si bagna o presenta formazione di condensa, interrompere l'uso.

- ◆ NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti del pannello anteriore.

- ◆ È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (5.1) del Manuale d'Uso.

- ◆ Non immergere il dispositivo in liquidi. Quando si pulisce il dispositivo con alcol per uso medico, evitare di spruzzare il liquido direttamente sul dispositivo.

- ◆ Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.

- ◆ I dati misurati verranno visualizzati entro 5 secondi dal termine della misurazione; il tempo di ritardo dipende dalla velocità finale.

- ◆ Se non si riesce a visualizzare i dati misurati o se si verificano altre anomalie durante il test, riavviare il dispositivo.

- ◆ Il dispositivo deve essere tarato almeno una volta all'anno.

- ◆ Il dispositivo è destinato a testare la capacità vitale forzata; per ottenere i migliori risultati, utilizzarlo secondo le indicazioni riportate nel Manuale d'Uso.

- ◆ Il dispositivo non deve essere utilizzato prima che sia trascorsa mezz'ora dal momento del trasferimento da ambiente in cui la temperatura corrispondeva a quella massima o minima di conservazione a un luogo a temperatura ambiente.

- ◆ Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata di bambini o di animali domestici.

- ◆ Evitare che insetti, peli di animali o sporizia entrino nella turbina, in quanto potrebbero compromettere l'utilizzo del dispositivo.

- ◆ Tenere il più possibile pulito da lanugine e polvere. Per l'eventuale pulizia fare riferimento alla sezione 5.1 Pulizia e disinfezione.
- ◆ Questo manuale d'uso fornisce indicazioni relative alle istruzioni per l'uso e alle specifiche tecniche.

- ◆ Le apparecchiature collegate a questo dispositivo tramite interfacce devono essere conformi alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capitolo 4 Installazione

4.1 Montaggio e smontaggio

1) Montaggio della turbina: allineare la turbina all'apposito foro presente sulla scocca, inserirla delicatamente fino in fondo e

ruotare in senso orario per bloccarla.

2) Smontaggio della turbina: ruotare la turbina in senso antiorario, estrarla delicatamente.

3) Montaggio del boccaglio: inserire un'estremità del boccaglio direttamente nella porta della turbina.

Nota: La turbina deve essere installata nella posizione corretta dal lato anteriore dell'apparecchio, si veda il segno di riferimento sul dispositivo.

4.2 Modalità d'uso

4.2.1 Accensione e Spegnimento

- (1) Dopo il montaggio, tenere premuto il tasto ON/OFF per accendere il dispositivo.

Quando il dispositivo è acceso, tenere premuto il tasto ON/OFF per spegnerlo.

4.2.2 Misurazione

- (1) Dopo l'accensione, il dispositivo si posiziona nell'interfaccia di Selezione mostrata in Figura 2, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "No", premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia di Esecuzione del test, mostrata in Figura 3 (Nota: se si seleziona "Yes" (Sì), si accede all'interfaccia delle Informazioni personali per modificare le informazioni; dopo essere usciti da questa interfaccia, si torna all'interfaccia di Esecuzione del test).

- (2) Nell'interfaccia di Esecuzione del test, inspirare a pieni polmoni, sigillare le labbra intorno al boccaglio ed espellere tutta l'aria con la massima forza nel minor tempo possibile; l'indicatore arancione nell'angolo in alto a destra lampeggerà con una certa frequenza. Dopo aver atteso qualche secondo e il dispositivo entrerà nell'interfaccia dei Parametri principali, come mostrato in Figura 4.

Nota: quando il valore misurato supera l'intervallo di misurazione, sull'interfaccia principale viene visualizzato il messaggio "ORI" (fuori intervallo).

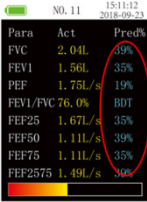


Figura 2 Interfaccia di Selezione



Figura 3 Interfaccia di Esecuzione del test

4.2.3 Interfaccia principale



Rapporto tra valore misurato e valore previsto

Il valore previsto è un valore di riferimento derivante da condizioni ben definite (sesso, l'età, l'altezza, ecc. che sono dati certi). È un valore generale.

Figura 4 Interfaccia dei Parametri principali

a. Interfaccia dei Parametri principali: visualizza i valori di 8 parametri e il rapporto di ciascun parametro rispetto al corrispondente valore previsto. **Tale rapporto rispecchia lo stato di salute; una corretta impostazione delle informazioni personali è fondamentale per ottenere un rapporto attendibile.** All'interno di questa interfaccia sono presenti anche l'icona della batteria, l'ora corrente, il numero del caso e l'indicatore dello stato di salute, come mostrato in Figura 4.

b. Indicatore dello stato di salute: indica lo stato misurato e mostra le condizioni di salute del soggetto testato attraverso il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto, cioè il confronto tra il valore misurato e il valore di riferimento nella stessa situazione. Il valore viene visualizzato: in rosso quando è inferiore al 50%, il che significa che il soggetto testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche e recarsi in ospedale per tempo; in giallo quando rientra nell'intervallo tra il 50% e l'80%, il che significa che il soggetto testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche; in verde quando è superiore all'80%, ovvero nella norma. La configurazione dell'indicatore dello stato di salute è facoltativa e può essere impostata alla voce "Denote value" (Assegnazione valore) all'interno di "Data management" (Gestione dei dati).

c. Nell'interfaccia dei Parametri principali, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per visualizzare i grafici di "Flow rate-volume chart" (Grafico flusso espiratorio-volume) e "Volume-time chart" (Grafico volume-tempo) mostrati in Figura 5. La Figura 4 e la Figura 5 rappresentano l'Interfaccia Principale.

d. Nell'interfaccia dei Parametri principali, dopo aver premuto contemporaneamente i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ), verrà visualizzata la domanda "Are you sure to delete this data?" (Vuoi veramente cancellare questi dati?); selezionare "Yes", quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per cancellare i dati e accedere all'interfaccia di misurazione. Selezionare "No" e premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per annullare la cancellazione dei dati e accedere all'interfaccia di misurazione per il test successivo.

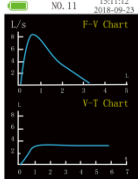


Figura 5 Grafico Flusso espiratorio-volume e Grafico Volume-tempo

4.2.4 Menu

All'interno dell'interfaccia di Esecuzione del test o dall'interfaccia Principale, premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia Menu mostrata in Figura 6. Premere i tasti SU o GIÙ per selezionare un'opzione, quindi premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia corrispondente (tra cui informazioni personali, gestione dei dati e interfaccia delle impostazioni), spegnere il dispositivo o uscire.

Si riportano di seguito due schermate rappresentative della modalità di accesso appena descritta:



Figura 6 Interfaccia Menu

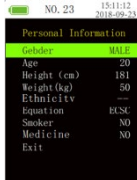


Figura 7 Interfaccia delle Informazioni personali

a. Informazioni personali

Nell'interfaccia Menu, selezionare "Personal information" (Informazioni personali) per accedere al relativo sottomenu, come mostrato in Figura 7. Da qui l'utente può modificare le informazioni sul paziente (**Nota:** È possibile accedere all'interfaccia delle Informazioni personali anche selezionando "Yes" nell'interfaccia di Selezione, come mostrato in Figura 2).

(1) Numero del caso

La scritta "NO." nella parte superiore della schermata è il numero del caso corrente. Se ad esempio il soggetto testato e il numero 23", verrà visualizzato "NO. 23". La progressione del numero del caso è automatica e non è necessario impostarlo manualmente.

(2) Impostare il sesso

Utilizzare i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "Gender" (Sesso), premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) e i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per selezionare "MALE" (MASCHIO) o "FEMALE" (FEMMINA) quindi premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per tornare all'interfaccia delle Informazioni personali.

(3) Impostare età, altezza, peso

Selezionare "Age" (Età) per regolare l'età come mostrato in Figura 8. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore; il valore aumenterà o diminuirà di 1 unità dopo aver premuto una volta i tasti SU o GIÙ, quindi premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia delle Informazioni personali.

Il metodo per modificare "Height" (Altezza) e "Weight" (Peso) è simile a quello di "Age". Intervallo di regolazione:

"Age" (Età): 6~100

"Height" (Altezza): 80~240 cm

"Weight" (Peso): 15~250 Kg

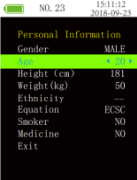


Figura 8 Interfaccia di regolazione dell'età

(4) Impostazione delle equazioni di predizione

Il metodo di impostazione di "Equation" (Equazione) è identico a quello per l'impostazione "Gender". In questa sede è possibile impostare lo standard del valore predittivo, scegliendo tra ECSC, KNUDSON, USA, SBPT e GLI.

(5) Impostazione per fumatore e BDT

Il metodo di impostazione di "Smoker" (Fumatore) e "BDT" (broncodilatatori) sono identici a quello per l'impostazione di "Gender" (Sesso), all'interno di questo sottomenu è possibile modificare le informazioni paziente per le abitudini riguardo al fumo e all'uso di farmaci broncodilatatori.

(6) Esci

Nell'interfaccia delle informazioni personali, selezionare "Exit" (Esc) o premere RETURN (INDIETRO) per tornare all'interfaccia Menu.

b. Gestione dei dati

Selezionare "Data management" (Gestione dei dati) nell'interfaccia Menu per accedere al sottomenu mostrato in Figura 9. All'interno di questa interfaccia è possibile accedere a "Review Function" (Funzione di revisione), "Trend Curve" (Curva dell'andamento), "Delete Data" (Eliminazione dei dati) e "Denote Value" (Assegnazione valore).

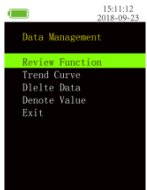


Figura 9 Interfaccia di Gestione dei dati



Figura 10 Interfaccia di Selezione dei casi

(1) Funzione di revisione

Selezionare "Review Function" (Funzione di revisione) nell'interfaccia "Data management" (Gestione dei dati) per selezionare il numero di caso come mostrato in Figura 10, premere i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per modificare il valore, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia Principale; per visualizzare i dati storici all'interno dell'interfaccia Principale, utilizzare i tasti UP (SU) o DOWN (GIÙ) per consultare i dati del caso successivo o precedente, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per tornare all'interfaccia Menu.

(2) Curva dell'andamento

Selezionare "Trend Curve" (Curva dell'andamento) per accedere all'interfaccia di selezione della curva dell'andamento come mostrato in Figura 11. Una volta selezionato il parametro, premere il tasto CONFIRM (CONFERMA) per accedere all'interfaccia di visualizzazione della Curva dell'andamento, come mostrato in Figura 12. La schermata è un riepilogo di tutti i dati memorizzati che si riferiscono al parametro selezionato e mostra i cambiamenti nell'andamento in forma chiara per un facile confronto del soggetto testato. Se il numero dei dati visualizzati è eccessivo, premere i tasti SU o GIÙ nella curva per consultare in sequenza tutti gli andamenti dei dati. Premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia di Gestione dei dati.

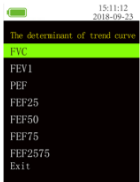


Figura 11 Interfaccia di selezione della Curva dell'andamento

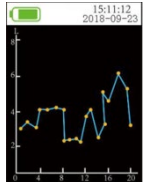


Figura 12 Interfaccia di visualizzazione della Curva dell'andamento

(3) Cancellazione dei dati

Nell'interfaccia di Gestione dei dati, selezionare "Delete Data" (Eliminazione dei dati) per accedere al relativo sottomenu, come mostrato in Figura 13. Selezionare "Yes" per cancellare tutti i dati, lo schermo visualizzerà "Waiting..." (Attendere...), quindi tornerà all'interfaccia di Gestione dei dati. Selezionare "No" per tornare direttamente all'interfaccia di Gestione dei dati.



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.

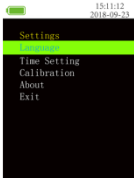


Figura 15 Interfaccia delle Impostazioni

(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).

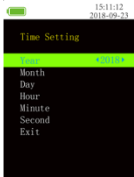


Figura 16 Interfaccia di Impostazione dell'orario

(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.

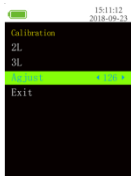


Figura 19 Interfaccia di regolazione della calibrazione

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
	Questo articolo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.	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 le 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 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, ±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
Calì 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)
	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	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9
	745				
	780				
	810				
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28
	930				
	1720				
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9
	5500				
	5785				

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 ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5