



# GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

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

## SPIROMETRO SP-10 BLUETOOTH

### Manuale utente



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

REF

33535 / SP10W



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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importatore: **Gima S.p.A.** - Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy

CE 0168

CE 0123





## ***Istruzioni per l'Utente***

Egredi utenti, vi ringraziamo per aver acquistato lo SPIROMETRO.

Vi invitiamo a leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare questo prodotto. Il Manuale d'Uso descrive le procedure operative a cui attenersi scrupolosamente. L'inosservanza di queste istruzioni può generare monitoraggi anomali, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile degli aspetti correlati alla sicurezza, all'affidabilità, alle prestazioni del dispositivo, dei monitoraggi anomali, delle lesioni personali e del danno delle apparecchiature causati da negligenza dell'utente nel seguire le istruzioni d'uso. La garanzia del produttore non copre quanto sopra.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per l'inconveniente.

Il presente prodotto è un dispositivo medico che può essere usato più volte.

### **ATTENZIONE**

- Per motivi di precisione, si raccomanda di non testare lo SPIROMETRO sulla stessa persona per più di 5 volte.
- Tale persona dovrebbe espirare completamente durante la fase di testing, non respirare né tossire.
- Non utilizzare il dispositivo in ambiente con temperature troppo basse.
- Se non utilizzato per un minuto, il dispositivo si spegne automaticamente.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto attiene le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.

La nostra Azienda si riserva il diritto di fornire delucidazioni in via definitiva.



## Sommario

<b>Capitolo 1 Sicurezza</b> .....	<b>4</b>
1.1. Istruzioni per il funzionamento in condizioni di sicurezza .....	4
1.2 Avviso .....	5
1.3 Attenzione .....	6
Dichiarazione EMC .....	6
1.4 Controindicazioni.....	6
1.4.1 Controindicazioni assolute .....	6
1.4.2 Controindicazioni relative.....	7
<b>Capitolo 2 Informazioni generali</b> .....	<b>7</b>
2.1 Caratteristiche .....	8
2.2 Principali applicazioni e ambito di utilizzo .....	8
2.3 Requisiti ambientali .....	8
<b>Capitolo 3 Introduzione</b> .....	<b>9</b>
<b>Capitolo 4 Specifiche Tecniche</b> .....	<b>9</b>
4.1 Funzioni principali.....	9
4.2 Principali parametri .....	10
<b>Capitolo 5 Installazione</b> .....	<b>11</b>
5.1 Vista del pannello frontale .....	11
5.2 Installazione.....	11
5.3 Accessori.....	12
<b>Capitolo 6 Guida al Funzionamento</b> .....	<b>12</b>
6.1 Metodo di applicazione .....	12
6.1.1 Installazione.....	12
6.1.2 Misurazione .....	13
6.1.3 Interfaccia dei parametri .....	13
6.1.4 Uso del menù .....	15
6.1.5 Misura ripetuta (Repeated Measure).....	22



6.1.6 Carica .....	23
6.1.7 Caricamento dati .....	23
6.2 Attenzione .....	24
<b>Capitolo 7 Manutenzione, Trasporto, Stoccaggio .....</b>	<b>24</b>
7.1 Pulizia e disinfezione .....	24
7.2 Manutenzione .....	25
7.3 Trasporto e Conservazione.....	25
<b>Capitolo 8 Guida alla Risoluzione dei Problemi .....</b>	<b>26</b>
<b>Capitolo 9 Legenda dei Simboli.....</b>	<b>28</b>
<b>Capitolo 10 Introduzione Parametri.....</b>	<b>30</b>
<b>Appendice .....</b>	<b>31</b>

## **Capitolo 1**

### **SICUREZZA**

#### **1.1 Istruzioni per il funzionamento in condizioni di sicurezza**

- Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che possano influenzare la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il dispositivo almeno una volta la settimana. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti di eseguire autonomamente la manutenzione.
- Lo SPIROMETRO non può essere usato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Solamente gli accessori designati o raccomandati dal fabbricante possono essere utilizzati con il presente dispositivo.
- Il prodotto è stato calibrato prima di lasciare lo stabilimento.

## 1.2 Avviso

- ☞ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- ☞ Pericolo di esplosione — NON utilizzare lo SPIROMETRO in ambienti con materiali infiammabili, quali anestetici.
- ☞ Si prega di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo ed i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco d'imballaggio, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- ☞ Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica, sorgenti dirette di vento, sorgenti di freddo e sorgenti di calore.
- ☞ Lo smaltimento dei pezzi di scarto, degli accessori e dell'imballaggio (inclusi boccaglio, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve rispondere alle leggi e norme locali.
- ☞ Si prega di scegliere accessori forniti o raccomandati dal produttore per evitare danni al dispositivo.
- ☞ Non usare il dispositivo con turbine dello stesso tipo del prodotto.

## 1.3 Attenzione

- ⚠ Tenere lo SPIROMETRO lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate temperature e umidità.
- ⚠ Arrestare il funzionamento dello SPIROMETRO in caso si bagni.
- ⚠ Quando è trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.
- ⚠ NON azionare i tasti sul pannello anteriore con materiali appuntiti.
- ⚠ È vietata la disinfezione a vapore a elevate temperature o alta pressione. Per pulizia e disinfezione fare riferimento al capitolo a ciò dedicato (7.1) nel Manuale d'Uso.
- ⚠ Non immergere lo SPIROMETRO nei liquidi. Pulire la superficie con panno morbido impregnato di alcol per uso medico. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- ⚠ Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore ai 60°C.
- ⚠ Il periodo di visualizzazione dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione del risultato finale.
- ⚠ Quando i dati non sono visualizzati in qualsiasi momento o si verificano altri episodi durante il test, premere il



tasto “ripeti misurazione” per rimisurare o “spegni” per riavviare.

- 🔔 La vita normale dell'apparecchio dura tre anni dalla prima accensione.
- 🔔 Quando i dati scendono al di sotto del limite, sulla schermata principale compare “Errore!”.
- 🔔 Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interrompere l'uso.
- 🔔 Il dispositivo necessita di calibrazione perlomeno una volta all'anno.
- 🔔 Il dispositivo è forzato SPIROMETRO, secondo il Manuale d'Uso per il corretto utilizzo per ottenere i migliori risultati.

### **Dichiarazione EMC:**

- 🔔 Quando il dispositivo è installato o messo in funzione, deve essere prestata maggiore attenzione all'EMC, poiché gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili con più alte interferenze elettromagnetiche possono influenzare il dispositivo.
- 🔔 I componenti interni e i cavi non devono essere sostituiti al fine di evitare una minore IMMUNITÀ del dispositivo.
- 🔔 Lo SPIROMETRO non dovrebbe essere impiegato accanto o sopra ad altre apparecchiature.

## **1.4 Controindicazioni**

### **1.4.1 Controindicazioni assolute**

- Aver subito un Infarto del miocardio o un collasso negli ultimi 3 mesi;
- Aver avuto un'angina instabile o un'angina pectoris nelle ultime 4 settimane;
- Aver avuto una emottisi massiva nelle ultime 4 settimane;
- Necessitare di cure mediche per attacchi epilettici;
- Soffrire di ipertensione incontrollata (Sistolica>200mmHg, Diastolica>100mmHg);
- Soffrire di aneurisma dell'aorta;
- Soffrire di ipertiroidismo grave.



### **1.4.2 Controindicazioni relative**

- Frequenza cardiaca a più di 120 battiti al minuto;
- Avere uno pneumotorace o una bolla polmonare gigante e non aver pianificato un intervento chirurgico;
- Essere in gravidanza;
- Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
- Aver avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
- Soffrire di ipoimmunità.

I pazienti affetti da malattie respiratorie contagiose o malattie infettive non devono sottoporsi all'esame delle funzioni polmonari se le malattie sono in fase acuta. L'esame è sconsigliato a persone con ridotte difese immunitarie. Se necessario, seguire rigorosamente le procedure di protezione e controllo della malattia.

## **Capitolo 2**

### **INFORMAZIONI GENERALI**

La Capacità Vitale Forzata rappresenta la massima espirazione dopo aver fatto un respiro profondo, è una parte importante dell'esame di malattie al torace-polmoni e sanità respiratoria, ed è un test indispensabile nella Ispezione polmonare moderna. Allo stesso tempo, ha grande importanza nelle malattie respiratorie, nelle diagnosi differenziali, nella valutazione dei trattamenti e nella scelta delle indicazioni chirurgiche.

Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, delle applicazioni cliniche, dell'analisi della capacità polmonare stanno anch'esse acquisendo popolarità.

Lo SPIROMETRO ha un volume limitato, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile.

Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo e alla moda. E' sufficiente che il paziente inspiri profondamente e sigilli le labbra intorno al boccaglio ed espiri con forza l'aria nei tempi migliori per la misurazione,



poi lo schermo mostrerà direttamente la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiratorio (PEF), con alta veridicità e ripetizione.

## ***2.1 Caratteristiche***

- 1) Design ultra piatto, compatto e alla moda.
- 2) Ridotto nel volume, leggero e pratico da trasportare.
- 3) Basso consumo energetico.
- 4) Display TFT.
- 5) Riflette la funzione polmonare misurando FVC, FEV1, PEF, ecc.
- 6) Con possibilità di funzione di trasmissione wireless.

## ***2.2 Principali applicazioni e ambito di utilizzo***

Lo SPIROMETRO è un apparecchio manuale per l'analisi della funzionalità polmonare. Il prodotto è adatto ad ospedali, cliniche per test ordinari. E' sufficiente che l'utente lo utilizzi attenendosi al Manuale d'Uso, non richiede formazione specifica, essendo il funzionamento del dispositivo il più possibile semplice e intuitivo.

## ***2.3 Requisiti ambientali***

### **Ambiente di stoccaggio:**

Temperatura: -40°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

## **Capitolo 3**

### **INTRODUZIONE**

In primo luogo, il soggetto testato inspira profondamente, poi sigilla le labbra intorno al boccaglio ed espira con più forza possibile, il gas espirato si trasforma in un circolo d'aria rotatorio grazie alla turbina facendo rotare la lama. La parte ricevente dei diodi a infrarossi (uno per emissioni a infrarossi, l'altro per la ricezione) verso la lama è usata per ricevere i raggi a infrarossi; quando la lama ruota, la resistenza del raggio ricevuto del diodo è diversa, come è diversa l'angolazione della lama, così diversi segnali della stessa proporzione si formano nel diodo ricevente, che, dopo essere stato trasformato, forma il segnale di acquisizione attraverso il modulo SCM. Alla fine, con le informazioni trasformate dal microprocessore, si formano i diversi parametri da misurare, che sono visualizzati sullo schermo.

## **Capitolo 4**

### **SPECIFICHE TECNICHE**

#### **4.1 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 25% di flusso di FVC (FEF25) , il 75% di



flusso di FVC (FEF75) e il flusso medio tra il 25% e il 75% di FVC (FEF2575). Inoltre, le condizioni del paziente possono essere mostrate dal rapporto tra il valore determinato e il valore previsto.

- Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e il Grafico Volume-Tempo.
- Memoria, cancellazione, caricamento e modifica dei dati.
- Visualizzazione del Grafico della Tendenza.
- Scaler (Calibrazione).
- Invio di suggerimenti quando il volume o il flusso scendono al di sotto dei limiti.
- Spegnimento automatico dopo un minuto di interruzione del funzionamento.
- Batteria a litio ricaricabile e spinotti di ricarica.
- Indicatore di carica della batteria.

## **4.2 Principali parametri**

Volume massimo: 0 L ~ 10 L

Portata del flusso: 0 L/s~16 L/s

Precisione del volume:  $\pm 3\%$  o 0,05L (qualunque sia maggiore)

Precisione del flusso:  $\pm 5\%$  o 0,2 L/s (qualunque sia maggiore)

Corrente di lavoro: 60mA

Alimentazione: DC3.7V 820mAh batteria al litio ricaricabile

### **Classificazione:**

EMC: Gruppo I Classe B.

Secondo la Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: IIa.

Tipo di protezione contro elettrocuzione: Apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione contro gli elettroshock: Parte applicata di tipo BF. 

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IP22.

## Capitolo 5 INSTALLAZIONE

### 5.1 Vista del pannello frontale

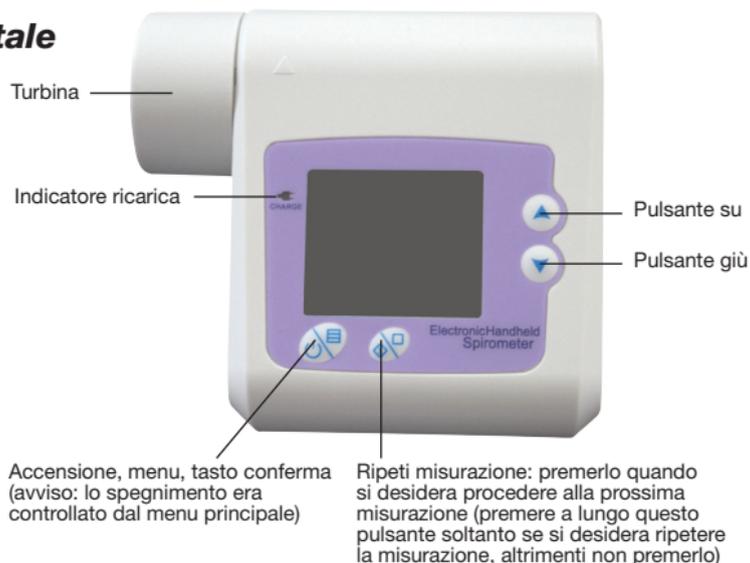


Figura 5-1 Vista del pannello anteriore

### 5.2 Installazione

- 1) Prendere la turbina, muovere la freccia della turbina verso il triangolo presente sulla struttura esterna, inserire gentilmente nel lato inferiore, ruotare in senso antiorario per chiudere.



2) Inserire il boccaglio monouso nell'apertura della turbina.

### **5.3 Accessori**

- 1) Manuale d'Uso
- 2) Cavo USB
- 3) Boccaglio monouso
- 4) Adattatore di corrente (opzionale)
- 5) CD (software per PC)
- 6) Una pinza stringinaso (opzionale)



**Altri tipo di adattatori dovrebbero soddisfare le seguenti condizioni: voltaggio in uscita: DC 5V; corrente in uscita  $\geq 500\text{mA}$ , l'adattatore di corrente deve soddisfare i requisiti degli standard relativi a EN60601 e avere il marchio CE.**

## **Capitolo 6**

### **GUIDA AL FUNZIONAMENTO**

#### **6.1 Metodo di applicazione**

##### **6.1.1 Installazione**

Prendere la turbina, muovere la freccia della turbina verso il triangolo presente sulla struttura esterna, inserire gentilmente nel lato inferiore, ruotare in senso antiorario per chiudere, poi inserire il boccaglio monouso direttamente nell'apertura della turbina.

### 6.1.2 Misurazione

- 1) Dopo l'installazione, tenere premuto il tasto "Accensione" (Power On) per accendere l'alimentazione.
- 2) Dopo l'accensione, il dispositivo si trova nell'interfaccia di selezione come in Figura 6-1, premere i tasti "Su" (Up), "Giù" (Down) per modificare, selezionare "No" per l'interfaccia "Test" (Testing) come in Figura 6-2.

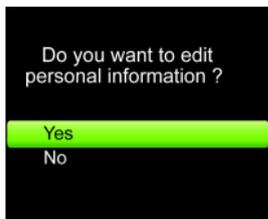


Figura 6-1



Figura 6-2

- 3) Poi inspirare profondamente e sigillare le labbra intorno al boccaglio ed espirare con più forza possibile l'aria nei tempi migliori, poi i dati verranno raccolti e la misurazione portata a termine (**Nota:** "Sì" (Yes) indica che è possibile modificare le informazioni del paziente, uscire dopo la modifica o tornare sull'interfaccia "Test"; i dettagli della funzione sono i seguenti).

### 6.1.3 Interfaccia dei parametri

Nell'interfaccia di testing, inspirare profondamente e sigillare le labbra intorno al boccaglio ed espirare con più forza possibile l'aria nei tempi migliori, aspettare pochi secondi, poi i parametri misurati verranno mostrati automaticamente come in Figura 6-3.

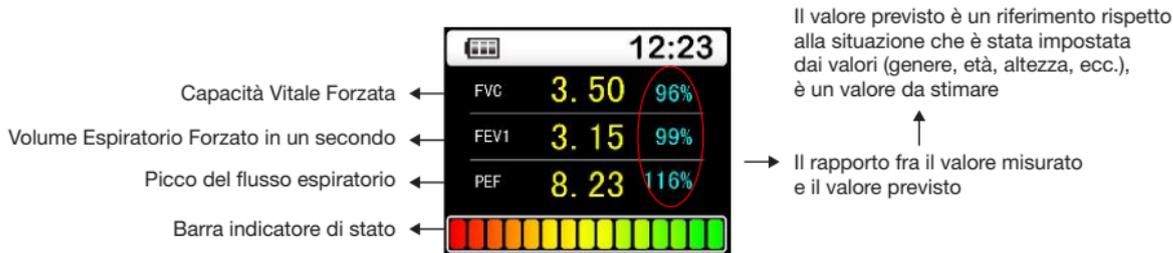


Figura 6-3.

**(Nota: Barra indicatore di stato** indica lo stato misurato, mostra le condizioni della persona testata in base al rapporto del valore misurato e quello previsto. Cioè, confrontare il valore rilevato con il valore di riferimento nella stessa situazione: quando il valore è minore del 50% indica che deve essere notificato e ospedalizzato in tempo; il valore compreso tra 50%-80% indica che deve essere notificato; è verde quando il valore è maggiore dell'80%, valore normale. Il valore dello stato è opzionale, premere "Impostazioni di Controllo" (Control Setting) nel menù principale, poi premere "Mostra Valore" (Denote Value) per selezionare.)

**Grafico Flusso Espiratorio-Volume, Grafico Volume-Tempo:** Premendo i tasti "Su" (Up), "Giù" (Down) compariranno due grafici: il grafico flusso espiratorio-volume e il grafico volume-tempo (come in Figura 6-4 e Figura 6-5). Le tre interfacce superiori sono l'interfaccia principale; dal sottomenù premere "Menù" per tornare al menu principale come da Figura 6-6.

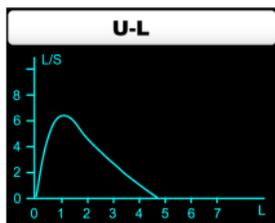


Figura 6-4 Grafico flusso espiratorio-volume

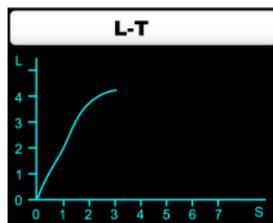


Figura 6-5 Grafico volume-time

### 6.1.4 Uso del menù

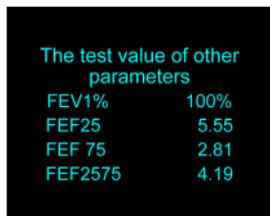
Durante il test, premere “Menù” sul menù principale come da Figura 6-6, l'utente può quindi scegliere altri parametri ed eseguire le impostazioni di controllo, le informazioni del paziente, l'impostazione del tempo reale, lo spegnimento, ecc. I dettagli dell'operazione sono i seguenti:



Figura 6-6.

### a. ALTRI PARAMETRI

Premere “**Altri Parametri**” (Other Par) nel sottomenù del menù come da Figura 6-7 che mostra altri parametri, ad eccezione dei tre parametri del menù principale (vedere le pagine successive per i dettagli), premere il tasto conferma (confirm) per tornare al menu principale (premere i tasti “Su”, “Giù” in questa interfaccia non ha alcun effetto).



The test value of other parameters	
FEV1%	100%
FEF25	5.55
FEF 75	2.81
FEF2575	4.19

Figura 6-7.

### b. IMPOSTAZIONI DI CONTROLLO

Premere “**Impostazioni di Controllo**” nell’interfaccia menù principale al sotto menu come in Figura 6-8, poi le relative operazioni possono essere svolte.

#### 1) Curva di Tendenza

Selezionare “Curva Tendenziale” (Trend Curve) per l’interfaccia determinante della curva tendenziale, come da Figura 6-9. Premere i tasti “Su” o “Giù” per selezionare il valore determinante, poi premere il tasto conferma per visualizzare l’interfaccia della curva tendenziale come da Figura 6-10, che raccoglie tutti i dati correnti e mostra la tendenza della variazione, che consente all’utente di confrontare i dati. Se i dati sono troppi, premere i tasti “Su” o “Giù” nell’interfaccia della curva per esaminare la curva tendenziale di tutti i dati in maniera ordinata. Premere il tasto conferma per uscire dall’interfaccia corrente e tornare all’interfaccia impostazioni di controllo (come da Figura 6-8).



Figura 6-8.

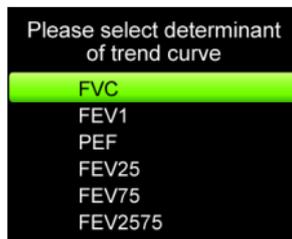


Figura 6-9

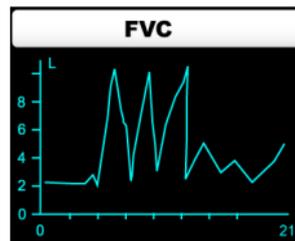


Figura 6-10

## 2) Informazioni di Modifica

Selezionare “Modifica” (Review Fun) dal sottomenù. Se la schermata precedente è su “SPENTO” (OFF), premere il tasto conferma per aprire la funzione (**Nota:** la funzione di modifica può essere aperta solo quando i numeri di pratica sono più di uno). L'interfaccia passerà quindi all'interfaccia Numero, come mostrato nella Figura 6-11. In questa interfaccia, usare i tasti “Su” o “Giù” per selezionare il numero di pratica, poi premere il tasto conferma per modificare le informazioni del caso selezionato. Se la schermata precedente è su “ACCESO” (ON), premere il tasto conferma per passare allo stato precedente (**Ossia:** Se la misurazione è stata completata prima della modifica, chiudere questa funzione, visualizzare lo stato “SPENTO” (OFF), o passare all'interfaccia di misurazione, come mostrato nella Figura 6-1).



Figura 6-11



**Attenzione:** Aprendo la funzione di modifica è possibile esaminare tutti i dati rilevati, il percorso è: Entrare nel menù principale come da Figura 6-6, selezionare “**Info Paziente**” (Patient Info), premere il tasto conferma per entrare nel sottomenù, come da Figura 6-20. Selezionare “**Numero**” (Number) e premere il tasto conferma per passare all’interfaccia del numero di pratica, come da Figura 6-11 (la funzione può essere selezionata solo in caso di apertura della funzione modifica), poi usare i tasti “Su” o “Giù” per selezionare il numero di pratica, premere il tasto conferma per esaminare le informazioni corrispondenti. Per esaminare altri casi, ripetere i passi suddetti (se i dati sono sbagliati, dopo aver premuto il tasto conferma comparirà “Errore!” (Error).

### 3) Mostra Valore

Selezionare “Mostra Valore” (Denote Value) dal sottomenù, premere il tasto conferma per scegliere la funzione che stabilirà il valore da mostrare (come da Figura 6-13, il valore mostrato è deciso dal rapporto tra FVC e il valore previsto); dopo la selezione, premere il tasto conferma per uscire dall’interfaccia.

(**Nota:** il valore di stato è una percentuale stabilita dal rapporto tra il valore rilevato e il valore previsto).



Figura 6-12

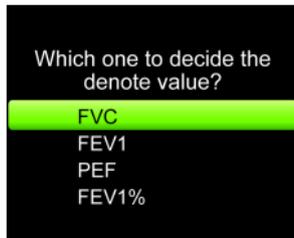


Figura 6-13

### 4) Cancellazione Dati

Selezionare “Cancella Dati” (Delete Data) dal sottomenù come da Figura 6-15, selezionare “Sì” per cancellare tutti i dati e visualizzare “attendere...” (waiting...), poi tornare all’interfaccia “**Impostazioni di Controllo**” (Control

Setting) come da Figura 6-14; nel caso compaia questo stato, premere esci fino all'interfaccia come da Figura 6-1, poi è possibile continuare il test. Selezionare "No" per uscire direttamente dall'interfaccia, come da Figura 6-14.



Figura 6-14



Figura 6-15

## 5) Trasmissione Wireless

Se il dispositivo è dotato di un modulo wireless incorporato, può essere aperto e chiuso in modulo wireless selezionando "Wireless"; quando è acceso (ON) può trasmettere i dati.

## 6) Funzione Scaler (Calibrazione)

Selezionando "Scaler (Calibrazione)" (Scaler-Calibration) dal sottomenù, come da Figura 6-16, può essere selezionato il volume dello Scaler (Calibrazione); dopo aver selezionato il volume, apparirà l'interfaccia Scaler (Calibrazione), come da Figura 6-17. In questa interfaccia, muovendo una volta lo scaler, viene visualizzato "RIPETI" (REPEAT), poi muovere ripetutamente lo scaler. Dopo due Scaler (Calibrazione) corretti, lo Scaler (Calibrazione) è andato a buon fine e l'interfaccia visualizzerà "OK!". Alla fine ricompare l'interfaccia precedente allo Scaler (Calibrazione). Se compare la Figura 6-18, significa che lo Scaler (Calibrazione) è errato, ripetere Scaler (Calibrazione) finché non va a buon fine. Se compare la Figura 6-19, confermare che il volume tra Scaler (Calibrazione) e quello selezionato sia conforme, ripetere Scaler (Calibrazione) finché non va a buon fine.



Se è necessario terminare lo Scaler (Calibrazione), premere il tasto conferma per uscire dall'interfaccia precedente allo Scaler (Calibrazione). (L'interfaccia precedente lo Scaler (Calibrazione) fa riferimento a: Se, dopo aver completato la misurazione, lo Scaler (Calibrazione) torna all'interfaccia impostazioni di controllo per poi passare all'interfaccia di misurazione, come da Figura 6-1).

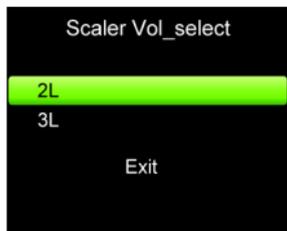


Figura 6-16



Figura 6-17



Figura 6-18



Figura 6-19

## 7) Uscita

Selezionare il menù "Esci" (Exit) per uscire dall'interfaccia "Impostazioni di Controllo" (Control Setting) e tornare al menù principale.

### c. INFORMAZIONI PAZIENTE

Premere "Info Paziente" (Patient Info) dal sottomenù come da Figura 6-20

(Nota: Figura 6-1 è un'interfaccia di selezione e se mostra "Si" indica che è possibile modificare le informazioni del paziente)

Personal Info	
Number	36
Gender	FEMALE
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Nation	ERS
Exit	

Figura 6-20

### 1) Numero:

“Numero” (Number) riporta i dati attuali del paziente.

Attenzione: Se la funzione modifica è aperta, premere il tasto di conferma per passare all’interfaccia numero di pratica e modificare le informazioni del paziente. Consultare “Informazioni di Modifica” (Review Information) per dettagli sulla funzione.

### 2) Impostare il Genere

Premere i tasti “Su” e “Giù” fino a “Genere” (Gender), premere il tasto per selezionare “DONNA” (FEMALE) o “UOMO” (MALE).

### 3) Impostare le Informazioni del Paziente (età, altezza, peso e nazionalità)

Premere i tasti “Su” e “Giù” nell’interfaccia informazioni del paziente fino a “Età” (Age), premere “Menù” per l’interfaccia “Modifica Età” (Adjust Age). Premere i tasti “Su” e “Giù” per modificare l’età. Premere una volta il tasto “Su” o “Giù” a seconda che il numero sia crescente o discendente, fino a raggiungere il valore ideale; poi premere “Menù” fino all’interfaccia “Info Paziente” (Patient Info). La modalità per modificare “Altezza” (Height), “Peso” (Weight) e “Nazione” (Nation) è la stessa dell’Età. L’Età è compresa tra 6~100, l’Altezza tra 60~240 cm, il Peso tra 15~250kg. Selezionare “Nazione” conformemente agli standard previsti, inclusi “ERS, KNUDSON, USA”.

### 4) Opzione Fumatori e Droga

Premere i tasti “Su” o “Giù” nell’interfaccia informazioni paziente fino a “Nazione” (Nation), compare “Fumatore” (Smoker). Continuando a premere il tasto “Giù”, compare “Droga”; per effettuare la modifica, premere il tasto conferma e selezionare “Sì” o “No” fino a “Fumatore” o “Droga”.



Personal Info	
Number	36
Gender	FEMALE
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Smoker	YES
Exit	

Figura 6-21

Personal Info	
Number	36
Gender	FEMALE
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Drug	NO
Exit	

Figura 6-22

## 5) Uscita

Premere i tasti “Su” e “Giù” fino a “Esci” (Exit) per uscire dall’interfaccia “Info Paziente” e tornare al menù principale.

### d. SPEGNIMENTO

Premere “Spegni” (Power Off) per spegnere il dispositivo.

**Attenzione:** Il dispositivo è impostato su Spegnimento automatico dopo un minuto di non funzionamento.

### e. USCIRE DAL MENÙ PRINCIPALE

Nell’interfaccia del menù principale, premere “Esci” (Exit) per uscire dall’interfaccia principale.

## 6.1.5 Misura ripetuta (Repeated Measure)

Tenere premuto il tasto “Misura Ripetuta” (Repeated Measure) per non più di 3 secondi per iniziare un nuovo test; quando la memoria è piena appariranno le seguenti informazioni, come da Figura 6-23. Premere i tasti “Su” e “Giù” per inserire le impostazioni; selezionare “Sì” per l’interfaccia “Cancella Dati” (Delete Data); dopo la cancellazione dei dati, uscire dall’interfaccia principale per continuare la misurazione. Premere “NO” per tornare al menù principale.

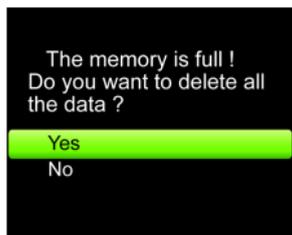


Figura 6-23.

### 6.1.6 Carica

Esistono due metodi di caricamento:

- 1) Connettere il dispositivo al computer con la linea dati — il dispositivo è sotto carica.
- 2) Connettere il dispositivo alla corrente con l'adattatore di corrente, il dispositivo è sotto carica.

 **NON utilizzare il dispositivo quando è in carica.**  
Gli indicatori verde e rosso si illuminano quando sotto carica. L'indicatore rosso si spegne quando termina il caricamento.

### 6.1.7 Caricamento dati

Installare il software del PC nel computer, al termine comparirà la figura 6-24.



Figura 6-24.



- 1) Connettere il dispositivo al computer con la linea dati, fare doppio click sull'icona per aprire la procedura del software del PC.
- 2) Premere il tasto corrispondente per caricare i dati, cancellare i casi, stampare informazioni, eseguire il background, selezionare la lingua, convertire il formato PDF, impostare le informazioni del paziente ecc.
- 3) Premere "Esci" (Exit) per uscire dal software, staccare la linea dati dal computer una volta terminata la ricarica.

## **6.2 Attenzione**

- ⚠ Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.
- ⚠ Batteria al litio ricaricabile.
- ⚠ Si raccomanda di misurare l'apparecchio in un luogo chiuso.
- ⚠ Una luce eccessiva dell'ambiente potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Ciò comprende una lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- ⚠ Anche l'attività intensa del soggetto o l'eccessiva interferenza elettro-chirurgica potrebbero influenzare la precisione.
- ⚠ Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

## **Capitolo 7**

### **MANUTENZIONE, TRASPORTO, STOCCAGGIO**

#### **7.1 Pulizia e disinfezione**

Usare alcol per uso medico per pulire il dispositivo al fine di disinfettare, asciugare in modo naturale o pulire con un panno morbido pulito. È necessario pulire periodicamente la turbina con la massima cura, mantenere la diafanità

della parte lucente, mantenerlo lontano da oggetti, quali come capelli o sedimenti minori. Immergere la turbina in soluzioni disinfettanti dopo l'uso, pulire con acqua pulita e asciugare verticalmente dopo averlo immerso per qualche minuto (non risciacquare la turbina direttamente con acqua). Questo metodo non causa inquinamento ambientale. (Nota: il disinfettante è alcol al 75%)

## **7.2 Manutenzione**

- 1) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- 2) Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo mostra carica bassa (il simbolo della batteria è  ).
- 3) Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. In questo modo si prolunga la durata della batteria.
- 4) Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.

## **7.3 Trasporto e Conservazione**

- 1) Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente al contratto di trasporto. Il dispositivo non può essere trasportato insieme con materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- 2) Il dispositivo imballato deve essere conservato in stanze non contenenti gas corrosivi e con buona ventilazione.  
Temperatura: -40°C~55°C Umidità relativa: ≤95%.



## **Capitolo 8**

### **GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

<b>Problema</b>	<b>Possibile Causa</b>	<b>Soluzione</b>
Il dispositivo non termina misurazioni di lungo periodo e i dati non sono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo lenta, il dispositivo non misura.	Rimisurare conformemente al manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Premere il tasto "Misura Ripetuta" (Repeated Measure) per rimisurare o spegnere per riavviare.
La figura è errata e irregolare.	L'alimentatore si spegne in maniera anomala.	Cancellare il caso corrente e rimisurare.
	Operazione errata.	Utilizzare conformemente al manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica o mancanza di elettricità.	Si prega di ricaricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.



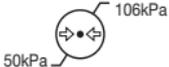
Lo schermo scompare improvvisamente.	Il dispositivo è impostato su spegnimento automatico dopo un minuto di non funzionamento.	Normale.
	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Si prega di ricaricare la batteria.
Il dispositivo non può essere usato a lungo dopo la carica.	La batteria non è completamente caricata.	Si prega di ricaricare la batteria.
	La batteria è rotta.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è rotta.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Il dispositivo è dotato di un modulo wireless incorporato, ma non raggiunge trasmissione wireless.	Il modulo wireless è rotto o la linea di trasmissione ha un problema.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.

## Capitolo 9

### LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significati
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
<b>IP22</b>	Classe di Protezione IP
	Pericolo o avvertenza - prestare attenzione
	RAEE
	Parte applicata del tipo BF
	Batteria carica
	Batteria scarica
<b>Errore</b>	I valori rilevati sono al di sotto dei limiti
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Conservare al riparo dalla luce solare



	Barra di stato
	Limite pressione atmosferica
	Limite umidità
	Limite temperatura
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Questo lato su
	Produttore.
	Data di produzione
	Numero di serie



## **Capitolo 10**

### **INTRODUZIONE PARAMETRI**

<b>Parametri misurati</b>		
<b>Parametro</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Unità</b>
<b>FVC</b>	Capacità Vitale Forzata	L
<b>FEV1</b>	Volume Espiratorio Forzato in un secondo	L
<b>PEF</b>	Picco del Flusso Espiratorio	L/s
<b>FEV1</b>	$FEV1/FVC \times 100$	%
<b>FEF25</b>	25% flusso del FVC	L/s
<b>FEF2575</b>	Flusso medio tra 25% e 75% del FVC	L/s
<b>FEF75</b>	75% flusso del FVC	L/s

## ***Appendice***

### **Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche – per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA**

#### **Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche**

Lo Spirometro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Spirometro sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Spirometro utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le rispettive emissioni RF sono molto ridotte e comportano bassi rischi d'interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo Spirometro è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

**Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica – per ogni SISTEMA e AP-PARECCHIATURA****Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Lo Spirometro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Spirometro sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

## Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica – per SISTEMI e APPARECCHIATURE che non siano SALVAVITA

### Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Spirometro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello Spirometro sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico raccomandazioni
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dallo Spirometro e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{tra 80 MHz e 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{tra 800 MHz e 2.5 GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p>



			<p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco<sup>a</sup>, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnate dal seguente simbolo:</p>
--	--	--	--



**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

**NOTA 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

**a.** L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui lo Spirometro è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività dello Spirometro deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento dello Spirometro.

**b.** Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 KHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.



**Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i SISTEMI o le APPARECCHIATURE – per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

**Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo Spirometro**  
Lo Spirometro è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dello Spirometro può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e lo Spirometro in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	tra 80 MHz e 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E \cdot 1} \right] \sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E \cdot 1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione corrispondente all'intervallo di frequenza maggiore.

**NOTA 2** Le presenti linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

