



Figura 14 Indicați interfața de setare a valorii

Observație: când este selectată GLI sau SBPT, nu există nicio opțiune PEF în interfața de setare a valorii arătate.

(5) Ieșire

În interfața de gestionare a datelor, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

c. Setări

Selectați „Setări” în interfața de Meniu pentru a intra în interfața de setări, astfel cum se indică în Figura 15, unde pot fi setate limba, ora și calibrarea, iar informațiile despre dispozitiv pot fi vizualizate.



Figura 15 Interfața de setări

(1) Limbă

Selectați „Limbă” în interfața Setări, apoi apăsați tasta SUS sau JOS pentru a selecta „中文”, „English”, „Español”, „Português”, „Italiano”, „Deutsch”, „Français” sau „pyccxk”. (Această operațiune este invalidă dacă dispozitivul nu are funcția de selecție a limbii încorporată.)

(2) Setare oră

Selectați „Time” (Oră) pentru a accesa interfața de setare a orei. Selectați „Year” (An) pentru a afișa anul actual, astfel cum se observă în Figura 16. Apăsați tasta UP (SUS) sau DOWN (JOS) pentru a modifica valoarea. După selectare, apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) pentru a salva.

Pașii de setare pentru „Month” (Lună), „Day” (Zi), „Hour” (Oră), „Minute” (Minut) și „Second” (Secundă) sunt identici cu cei pentru „Year” (An).

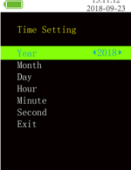


Figura 16 Interfața de setare a timpului

(3) Calibrare

Selectați „Calibration” (Calibrare) pe interfața de setare, pentru a accesa sub-meniuul pe care îl puteți observa în Figura 17; 2L și 3L sunt opționale. După selectare, dispozitivul se va comuta pe interfața de calibrare, așa cum observați în Figura 18.



Figura 17 Interfața de selecție a calibrării



Figura 18 Interfața de calibrare

În interfața de calibrare, împingeți seringă o dată: dispozitivul va afișa „Please repeat” (Vă rugăm să repetați), apoi apăsați din nou seringă. După trei operațiuni corecte continue, calibrarea va fi efectuată cu succes, iar dispozitivul va afișa „OK!”. După aceea, interfața se va comuta pe interfața dinaintea selectării calibrării (interfața precedentă: dacă s-a efectuat calibrarea după măsurare, va reveni pe interfața de setări; dacă s-a efectuat calibrarea înainte de măsurare, va reveni pe interfața de testare).

Dacă dispozitivul afișează textul „Error!” (Eroare!), înseamnă că a apărut o problemă în executarea operațiunii sau seringă selectează un volum incorect. Confirmați că volumul de calibrare este corect, apoi repetați calibrarea până la executarea acesteia cu succes. Dacă trebuie să întrerupeți calibrarea, va fi suficient să apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a reveni la interfața dinaintea calibrării.

Selectați „Adjust” (Reglează) pe interfața de calibrare, pentru a afișa valoarea actuală de calibrare, așa cum observați în Figura 19. Apăsați tasta SUS sau JOS pentru a modifica valoarea, apoi apăsați tasta CONFIRMĂ pentru a o salva.

Observații:

⚠ **Valoarea determină precizia măsurătorii, așadar NU o modificați în mod aleatoriu.**

După înlocuirea turbinei, va fi necesară o calibrare pentru introducerea parametrilor noii turbine, ce va garanta precizia măsurătorii după înlocuirea acesteia.

⚠ **Atunci când schimbați turbina, folosiți numai o turbină recomandată de compania noastră.**

Calibrarea necorespunzătoare poate afecta precizia măsurării; vă rugăm să fiți atenți.



Figura 19 Interfața de reglare a calibrării

În interfața de selecție Calibrare, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(4) Despre

Selectați „About” (Despre) pe interfața de setări, pentru a accesa sub-meniu în care puteți consulta numele dispozitivului și versiunea de software, apoi apăsați tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) sau RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Setări.

(5) Ieșire

În interfața Setări, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața Meniu.

d. Oprire

Selectați „Power Off” (Oprire) pe interfața Meniu pentru a închide dispozitivul.

Observații: Dacă nu intervine nicio operațiune în două minute, dispozitivul se va închide automat.

e. Ieșire

În interfața Meniu, selectați „Exit” (Ieșire) sau apăsați RETURN (ÎNAPOI) pentru a reveni la interfața principală. Dacă măsurarea nu este finalizată înainte de a intra în interfața principală, va reveni la interfața de Testare.

4.2.5 Măsurare repetată

Dispozitivul are funcție de măsurare repetată. Apăsați lung tasta CONFIRM (CONFIRMĂ) timp de 2 secunde, pentru a accesa

interfața de testare. Când memoria este plină, pe ecran se va afișa textul „The memory is full! (Memoria este plină!) Do you want to delete all the data” (Doriți să ștergeți toate datele?), așa cum observați în Figura 20. Selectați „Yes” (Da) pentru a accesa interfața de ștergere date, sau selectați „No” (Nu) pentru a accesa interfața Meniu.



Figura 20 Interfață cu memorie plină

4.2.6 Încărcare

Dispozitivul intră automat pe interfața de încărcare, atunci când este pe încărcare. Pe această interfață, toate tastele sunt nefuncționale, iar dispozitivul nu poate fi folosit.

Două metode pentru încărcare:

1. Încărcați dispozitivul conectându-lă la un computer prin cablu USB.

2. Încărcați dispozitivul prin conectarea la adaptorul de alimentare.

⚠ **Nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.**

⚠ **În timpul încărcării, mesajul „Încărcare...” apare pe interfață; pictograma bateriei este un simbol cu iluminare, iar indicatorul luminos este portocaliu. Este verde după ce dispozitivul s-a încărcat complet.**

⚠ **La încărcare, nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificilă operarea dispozitivului de deconectare. După încărcare, scoateți adaptorul de alimentare și deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare.**

4.2.7 Transmisia datelor

1) Instalați software-ul PC pe un computer, după care conectați dispozitivul la computer folosind cablul USB din dotare, deschideți software-ul și porniți dispozitivul. Transmisia de date se va activa.

2) Dispozitivul are funcție de transmisie date prin Bluetooth. După pornire, Bluetooth este întotdeauna ON (pornit), ceea ce înseamnă că poate fi căutat și conectat. După stabilirea conexiunii, dispozitivul poate comunica.

4.3 Atenție

⚠ Verificați dispozitivul înainte de a-l utiliza, pentru a vă asigura că funcționează normal.

⚠ Dispozitivul se închide automat în caz de nefuncționare timp de două minute.

⚠ Este alimentat de o baterie reîncărcabilă cu litiu.

⚠ Se recomandă ca dispozitivul să fie utilizat la interior.

⚠ O lumină ambientală excesivă poate afecta precizia măsurării. Aceasta include lămpi fluorescente, lămpi duble de laborator cu lumină roșie, radiatoare cu infraroșu, raze directe ale soarelui etc.

⚠ De asemenea, și activitățile intensive ale persoanei sau interferențele electro-chirurgicale pot afecta precizia.

⚠ Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (7.1).

⚠ Folosiți cablul USB recomandat de compania noastră, dacă trebuie să înlocuiți cablul USB.

Capitolul 5 Întreținere, transport și depozitare

5.1 Curățare și dezinfectare

Folosiți alcool medicinal pentru a șterge carcasa dispozitivului și lăsați-o să se usuce la aer sau ștergeți-o cu o lavetă curată și uscată. Turbina trebuie curățată periodic, pentru garantarea preciziei, pentru menținerea transparenței părții luminoase și pentru a o feri de impurități (precum păr sau microparticule). Scufundați turbina în dezinfectant după utilizare. După câteva minute, curățați-o cu apă curată și uscați-o la aer (dar nu clătiți turbina direct sub jet de apă de la robinet). Această metodă de dezinfectare nu poluează mediul înconjurător. (Observație: Dezinfectantul conține 75% alcool).

5.2 Întreținere

1) Curățați și dezinfectați dispozitivul înainte de utilizare, conform indicațiilor din manualul de utilizare (5.1).

2) Încărcați dispozitivul când pe ecran se afișează tensiunea scăzută (puterea bateriei este ).

3) Încărcați la timp bateria, după ce s-a descărcat complet. Dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp, acesta trebuie încărcat o dată la 6 luni, pentru a prelungi considerabil durata de viață utilă a bateriei. Utilizatorii nu au permisiunea de a schimba ei înșiși bateria. La nevoie, adresați-vă unui centru local de asistență, sau companiei noastre.

4) Dispozitivul trebuie calibrat o dată pe an (sau conform programului de calibrare din cadrul spitalului). De asemenea, calibrarea poate fi efectuată de agentul desemnat de stat sau pur și simplu contactați-ne pentru calibrare.

5.3 Transport și depozitare

1) Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat la un loc cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

2) Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și suficient de bine ventilată. Temperatură: -30°C~+55°C; umiditate relativă: ≤95%.

Capitolul 6 Data de fabricație, durata de viață și lista de accesorii

6.1 Data de fabricație: a se vedea eticheta.

6.2 Durata de viață: zece ani de la data fabricării.

6.3 Lista accesoriilor

Accesorii	Cantitate	Ciclu de înlocuire	Dimensiune	Metoda de înlocuire	Observații
Manual de utilizare	1 buc	Nu este nevoie de înlocuire.	— —	— —	— —
Cablul USB	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	— —	— —	Contactați furnizorul
Piesă bucală	2 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	Consultați secțiunea 4.1.	Contactați furnizorul
Adaptor de alimentare (opțional)	1 buc	Zece ani sau când este deteriorat	— —	— —	Contactați furnizorul
Software PC	— —	Nu este nevoie de înlocuire.	— —	— —	— —
Clemă pentru nas (opțional)	1 buc	De unică folosință	— —	— —	Contactați furnizorul
Filtru de unică folosință pentru aparatul respirator (opțional)	1 buc	De unică folosință	30 mm (diametrul exterior)	— —	Contactați furnizorul

Observații: Dacă se folosesc alte adaptoare de alimentare, trebuie respectate următoarele cerințe: tensiune de ieșire de 5 V în CC, intensitate a curentului de cel puțin 1A, iar adaptorul de alimentare trebuie să fie în conformitate cu standardele IEC 60950 sau IEC 60601-1.

Capitolul 7 Simboluri

7.1 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Baterie plină	IP22	Grade de protecție asigurate de carcasă
	Baterie descărcată		Radiații neionizante
	Bară indicatoare stare de sănătate	SN	Număr de serie
	Rotiți în sens opus acelor de ceasornic pentru a debloca turbina		Producător
	Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca turbina		Piesă aplicată tip BF
	A nu se refolosi		Numai pentru uz interior

	Nu introduceți		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Limită de presiune atmosferică		Eliminare DEEE
	Limită de temperatură		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Limită de umiditate	LOT	Cod lot
	Fragil, manevrați cu grijă		Data fabricației
	Cu această parte în sus		Valabil până la data de
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat	MD	Dispozitiv medical
	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
REF	Cod produs		Importat de

7.2 Parametri de măsurare

Parametru	Descriere	Unitate
CVF	Capacitate vitală forțată (volum total expirat)	L
FEV1	Volum de aer expirat într-o secundă	L
FEV6	Volum de expirare forțat în șase secunde	L
PEF	Debit expirator maxim de vârf	L/s
FEV1/CVF	Raport de expirare forțată într-o secundă, FEV1/CVFx100	%
FEF25	Debit expirat forțat la 25% din CVF	L/s
FEF50	Debit expirat forțat la 50% din CVF	L/s
FEF2575	Debit expirator forțat între 25% și 75% din CVF	L/s
FEF75	Debit expirat forțat la 75% din CVF	L/s

Observații:

timp zero: în punctul PEF (peak expiratory flow - debit expirator maxim) pe diagrama volum-timp, trageți o linie tangentă cu aceeași pantă ca PEF, iar punctul de intersecție dintre linia tangentă și axa timpului este timpul zero.

Capitolul 8 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Dispozitivul nu poate finaliza măsurătoarea deși a trecut mult timp, iar datele nu pot fi afișate.	Viteza de pornire este prea redusă, dispozitivul nu măsoară.	Măsurări din nou respectând instrucțiunile din Manualul de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Măsurări din nou sau reporniți dispozitivul.
	Îmbătrânirea senzorului.	Contactați centrul de service local.
Eroare date	Operați dispozitivul în mod fals.	Operați dispozitivul conform Manualului de utilizare.
	Funcționare deficitară a dispozitivului.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu poate fi pornit.	Tensiune joasă sau lipsă tensiune.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Îmbătrânirea sau deteriorarea electrozilor bateriei.	Contactați centrul de service local.
	Dispozitiv avariât.	Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	Dispozitivul este setat pe oprire automată, în caz de nefolosire timp de 2 minute.	Normal
	Tensiune joasă	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
Timpul de utilizare este prea rapid după încărcare.	Dispozitivul nu este complet încărcat.	Vă rugăm să încărcați dispozitivul.
	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.
Dispozitivul nu se poate încărca complet, după ce a fost lăsat la încărcat timp de peste 10 ore.	Bateria dispozitivului este avariată.	Contactați centrul de service local.

Anexa I

1.

Instrucțiuni de utilizare

ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală la domiciliu

Avertisment: nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

Avertisment: utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

Avertisment: echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specifice de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

2. Instrucțiuni de utilizare

toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și a PERFORMANȚEI ESENȚIALE în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe durata de viață excepțională.

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice și imunitate.

Tabelul 1

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică		
Test de emisie	Conformitate	
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	Conformitate	

Tabelul 2

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV semnal de intrare/ieșire Frecvență de repetiție de 100 kHz	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Nu se aplică Frecvență de repetiție de 100 kHz
Supracurent IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial Nu se aplică

Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu	0 % UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; fază unică: la 0°. 0 % UT; 250/300 ciclu
Câmp magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Emisii RF prin conducere IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1kHz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1kHz

OBSERVAȚIE: U- este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică						
Radiatii RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulație 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație 217Hz	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	9	9	
5500						
5785						