

setting)(ajustes denotar valor) como se muestra en la Fig.18. Seleccione un parámetro para decidir el valor denotado, después de eso, volverá automáticamente a la interfaz (Data management) (gestión de datos).

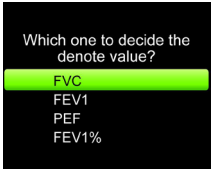


Figura 18 Interfaz de ajustes denotar valor

(5) Salir

En (Data management) (gestión de datos), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

c.Ajustes

En la interfaz (Menu), seleccione «Settings» (ajustes) para entrar en la interfaz (Settings) como se muestra en la Fig.19. En esta interfaz se pueden realizar ajustes de idioma, encendido/apagado de Bluetooth, hora y calibración, y ver la información del dispositivo.

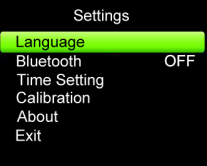


Figura 19 Interfaz de ajuste



Figura 20 Interfaz de ajuste de idioma

(1) Configuración de idioma

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Language» (idioma) para entrar en la interfaz (Language setting) (ajuste de idioma) como se muestra en la Fig.20. Seleccione «English» (inglés), el idioma del dispositivo será inglés, seleccione “中文”, el idioma del dispositivo será chino, después de seleccionado, volverá automáticamente a la interfaz (Settings) (ajustes).

(2) Bluetooth

Mover la barra de herramientas de selección a «Bluetooth», pulsar la tecla «Confirm» (confirmar) para seleccionar «ON» (encendido) u «OFF» (apagado) que puedan activar o desactivar el módulo Bluetooth (si no hay ningún módulo Bluetooth en el dispositivo, la operación no es válida).

(3) Configuración de hora

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Time» (hora) para entrar en la interfaz (Time setting) (ajustes de hora) como se muestra en la Fig.21. Seleccione «Minute» (minuto) para entrar en la interfaz (Minute setting) (ajustes minutos), como se muestra en la Fig.22. Pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para cambiar el valor (pulsación larga está disponible), a continuación, pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Time setting) (ajustes hora).

El funcionamiento de «Hour» (hora), «Day» (día), «Month» (mes), «Year» (año) es similar al de «Minute» (minuto). «Week» (semana) se calculará según «Year» (año), «Month» (mes) y «Day» (día), que no necesita ajuste manual. A continuación, seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

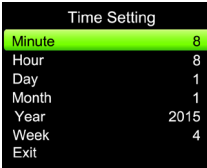


Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora

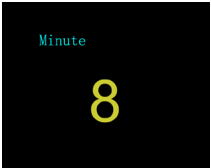


Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

(4) Calibración

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Calibration» (calibración) para entrar en la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración) como se muestra en la Fig.23. Seleccione 2L o 3L basado en el volumen de la jeringa, a continuación, entrar en la interfaz (Calibrate) (calibrar) como se muestra en la Fig.24.



Figura 23 Interfaz de ajuste de la calibración

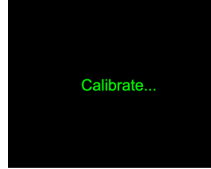


Figura 24 Interfaz de calibración

Bajo la interfaz (Calibrate) (calibrar), empuje la jeringa una vez, el dispositivo mostrará «REPEAT» (repetir), luego empuje la jeringa una vez más. Después de realizar dos veces consecutivas la operación bien, la calibración es correcta y el dispositivo muestra «OK!». Por último, la interfaz volverá a la interfaz anterior antes de la calibración (la interfaz anterior: Si el dispositivo se calibra después de completar la medición, regresará a la interfaz (Settings); si se calibra antes de finalizar la medición, regresará a la interfaz (Testing)).

Si el dispositivo muestra «Error! Please repeat», indica que hay algún error en la operación, por favor repita la calibración hasta que tenga éxito. Si el dispositivo muestra «Select right volume», confirmar si el volumen de la jeringa y la selección de la calibración son correctos, a continuación, repetir la calibración hasta que se realice correctamente. Si necesita detener la calibración, pulsar la tecla «Confirm» para salir de la interfaz anterior antes de la calibración.

En la interfaz (Calibration settings) seleccionan «Adjust» para entrar en la interfaz (Adjusting) como se muestra en la Fig. 25. Pulsar la tecla «Up» o «Down» para cambiar el valor (la pulsación prolongada está disponible), a continuación pulsar la tecla «Confirm» para volver a la interfaz (Adjusting confirm) como se muestra en la Fig. 26. Seleccionando «Yes» se guardará el valor ajustado, seleccionando «No» se eliminará el ajuste, y a continuación el dispositivo volverá a la interfaz (Calibration setting).

Nota: El valor determina la precisión de la medición, NO se debe cambiar aleatoriamente. Tras la sustitución de la turbina se aplicará una calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición tras la sustitución de la turbina.

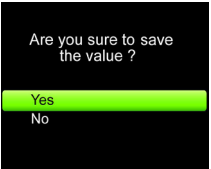
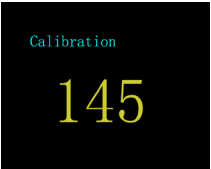


Figura 25 Interfaz de ajustes

Figura 26 Ajuste de la interfaz de confirmación

En la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(5) Acerca del dispositivo

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «About» (acerca de) para entrar en la interfaz (About). El usuario puede ver el nombre del dispositivo y la versión del software. Pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(6) Salir

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

d.Apagado

Bajo la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Power off» (apagado) el dispositivo se apagará.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en 1 minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

e. Salir

En la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Main) (principal). Si la medición no se completa antes de entrar en (Main interface) (interfaz principal), volverá a la interfaz (Testing) (pruebas).

6.1.5 Medición repetida

La medición del dispositivo se puede repetir. Pulse prolongadamente la tecla «Repeated measure» (medición repetida) para entrar en la interfaz (Testing) (pruebas). Cuando la memoria está llena, se mostrará la interfaz (Memory full) (memoria llena) como se muestra en la Fig.27. Si selecciona «Yes» (sí), entrará en la interfaz (Delete data) (borrar datos); si selecciona «No», entrará en la interfaz (Menu) (menú).



Figura 27

6.1.6 Carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

- 1) Conectar el dispositivo con el ordenador mediante la línea de datos, el dispositivo se está cargando.
- 2) Conectar el dispositivo a la corriente con el adaptador de corriente, el dispositivo se está cargando.

Para cargar el dispositivo, conectarlo a la corriente donde sea fácil de cortar, después de terminar la carga, desenchufar el adaptador de corriente para desconectarse.

6.1.7 Carga de datos

Instalar el software del PC en el ordenador y, a continuación, una vez finalizada la instalación aparecerá la siguiente figura.



Figura 28

- 1) Conecte el dispositivo al ordenador mediante la línea de datos, pulse dos veces el icono para abrir el procedimiento de software del PC.
- 2) Pulsar la tecla correspondiente para cargar los datos, borrar los expedientes, imprimir información, ejecutar procesos en segundo plano, seleccionar el idioma, convertir el formato PDF, establecer la información del paciente etc.
- 3) Pulsar el botón «Exit» para salir del software, desconectar la línea de datos del equipo al terminar de cargar.

6.2 Atención

- ⚠ Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.
- ⚠ Batería de litio recargable.
- ⚠ Se recomienda medir el dispositivo en un lugar cerrado.
- ⚠ La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- ⚠ También la actividad intensa del sujeto o la excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar la precisión.
- ⚠ Se ruega limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo como indica el Manual de Usuario (7.1).

Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Usar alcohol de grado médico para limpiar el dispositivo y desinfectarlo, secarlo de manera natural o limpiarlo con un paño suave y limpio. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de lucencia, y mantenerla alejada de los elementos varios (como el pelo o sedimentos menores). Sumergir la turbina en un desinfectante durante unos minutos después de cada uso, limpiarla con agua limpia y dejarla secar verticalmente (no enjuagar la turbina directamente con agua). Este método no causa contaminación al medio ambiente. (**Nota:** El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

7.2 Mantenimiento

- 1) Limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de Usuario (7.1).
- 2) Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja (el símbolo de la batería es).
- 3) Recargar la batería inmediatamente después de su descarga excesiva. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería. Si la batería está rota, NO debe tratar de mantenerla, se ruega ponerse en contacto con nosotros o con el centro de servicio técnico local.
- 4) El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

7.3 Transporte y almacenamiento

- 1) El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado junto con material tóxico, nocivo o corrosivo.
- 2) El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~+55°C; Humedad Relativa: ≤95%.

Capítulo 8 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
El dispositivo no puede terminar mediciones largas y no se visualizan los datos.	La velocidad de arranque es muy lenta, el dispositivo no mide.	Volver a medir de acuerdo con el manual del usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Pulsar la tecla «Repeated Measure» para volver a medir o apagar para reiniciar.
La figura es errónea e irregular.	La fuente de alimentación se apaga de manera anómala.	Eliminar el caso actual y volver a medir.
	Operación errónea.	Utilizar normalmente de acuerdo con el manual de usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	El dispositivo está configurado para la desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en un minuto.	Normal.
	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.

El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	La batería no está cargada totalmente.	Se ruega recargar la batería.
	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo tiene un módulo inalámbrico incorporado, pero no puede efectuar la transmisión inalámbrica.	El módulo inalámbrico está roto o la ruta de transmisión tiene problemas.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Capítulo 9 Leyenda

Símbolo	Significado	
	Consultar el folleto/manual de instrucciones	
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42/CEE	
IP22	Grado de protección de la caja	
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente	
	Disposición WEEE	
	Aparato de tipo BF	
	Batería cargada	
	Batería agotada	
Error	Los valores obtenidos están por debajo de los límites	
	Barra de estado	
	Límite de presión atmosférica	
	Límite de humedad	
	Límite de temperatura	
	Frágil, manipular con cuidado	
	Conservar en lugar fresco y seco	
	Este lado hacia arriba	
	Fecha de fabricación	
	Fabricante	
	Número de serie	
	Indicador de carga	
	Gire la turbina en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearla	
	Gire la turbina en sentido antihorario para bloquearla	
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	
	Producto sanitario	
	Código producto	
	Número de lote	Importado por

Capítulo 10 Introducción de Parámetros

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	L
FEM	Flujo espiratorio máximo	L/s
VEF1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25 % del flujo CVF	L/s
FEF2575	Flujo medio entre 25 % y 75 % de CVF	L/s
FEF75	75 % del flujo CVF	L/s

Anexo I

1. **Instrucciones de uso**
El EQUIPO ME o SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos
Advertencia: No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
Advertencia: El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
2. **Instrucciones de uso**
todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil prevista.
Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía entrada/salida de señal de ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para las líneas de suministro de energía No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°; 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°; 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: U; es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9	9
5500						
5785						

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56kHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Atención: Con la excepción del intercambio de energía y los cables vendidos por los fabricantes de dispositivos de función pulmonar como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados causará un aumento de la emisión del producto o una reducción de antiinterferencias. Deben utilizarse los siguientes tipos de cables para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad.

Tabla: Vista general cables

Número	Modelo	Longitud del cable (m)	Con máscara o sin	Observación
1	Cable adaptador de corriente	1,50	Sí	/



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicada por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses