



Sistemi spirometrici Beneware Funzionamento e istruzioni tecniche

(SP-01/SP-02/SP-03

SP-11/SP-12/SP-13)

Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd.

Versione No.: V1.02

data: 2020.09.30



Storia modifiche

Data	Versione	Note
2018.08.18	1.00	Versione basic
2020.05.23	1.01	Modificato 4 Istruzioni per l'uso
2020.09.30	1.02	Modificato 4 Istruzioni per l'uso

Dichiarazione

Grazie per aver scelto il nostro prodotto. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e rispettare i requisiti di sicurezza.

Le istruzioni sono un riferimento per il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Gli utenti devono attenersi scrupolosamente alle istruzioni. In caso di perdite causate da un'installazione o da un funzionamento improprio, Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd. non si assume alcuna responsabilità legale.

Il diritto di utilizzare le istruzioni è riservato alla Suzhou Beneware Medical Equipment Co. Senza l'approvazione scritta dell'azienda, nessuno può fotocopiare, copiare o tradurre in altre lingue.

Le istruzioni includono informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright, tra cui know-how, informazioni sui brevetti e altri segreti aziendali, per i quali gli utenti sono tenuti a mantenere la riservatezza e a non divulgare alcuna informazione delle istruzioni a terzi.

Il possesso delle Istruzioni da parte degli utenti non indica l'autorizzazione all'uso della proprietà intellettuale inclusa da parte di Suzhou Beneware Medical Equipment Co. Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd. si riserva il diritto di modificare, aggiornare e interpretare definitivamente le Istruzioni.

Informazioni prodotto

Nome prodotto: Sistemi spirometrici

Modelli: SP-01/SP-02/SP-03/ SP-11/SP-12/SP-13

Responsabilità del produttore

Solo nelle seguenti circostanze Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd. sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto: l'installazione, l'estensione, la riparazione, il miglioramento e la manutenzione sono eseguiti da personale approvato da Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd. e l'ambiente di installazione elettrica del locale è conforme agli standard nazionali e il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni. Su richiesta degli utenti, Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd. può richiedere la fornitura di schemi elettrici e altre informazioni per consentire a tecnici qualificati di eseguire la manutenzione della parte del dispositivo che può essere mantenuta dagli utenti.

Contenuti

1	Introduzione.....	1
1.1	Uso previsto.....	1
1.2	Categoria di utenti.....	1
1.3	Capacità ed esperienza richieste	1
1.4	Requisiti ambientali	2
1.5	Etichetta dello strumento.....	2
1.6	Simboli e spiegazioni.....	3
2	Precauzioni.....	4
3	Descrizione prodotto.....	6
3.1	Caratteristiche tecniche.....	6
3.2	BTPS	7
4	Istruzioni per l'uso.....	9
4.1	Utilizzo dello spirometro	9
4.2	Descrizione della struttura dello spirometro	10
4.3	Descrizione della spia.....	11
4.4	Istruzioni per la sostituzione delle parti rimovibili.....	12
4.5	Test di spirometria.....	15
4.6	Interpretazione del test spirometrico	15
4.7	Fine del test spirometrico	16
5	Trasmissione dati.....	17
6	Manutenzione giornaliera.....	18
6.1	Spirometro.....	18
6.2	Turbina	18
7	Guasti comuni e risoluzione dei problemi.....	20
8	Garanzia.....	21
9	Accessori.....	23
10	Servizio post-vendita	24
	Appendice 1 Compatibilità elettromagnetica.....	25

1 Introduzione

Lo spirometro è un apparecchio che misura il volume d'aria inspirato ed espirato dai polmoni. Lo spirometro misura la ventilazione, cioè il movimento dell'aria che entra ed esce dai polmoni. Lo spirometro è l'apparecchiatura principale utilizzata per i test di funzionalità polmonare (PFT) di base. I test permettono di escludere malattie polmonari come asma, bronchite ed enfisema. Inoltre, lo spirometro viene spesso utilizzato per individuare la causa della mancanza di respiro, per valutare l'effetto dei contaminanti sulla funzione polmonare, l'effetto dei farmaci e per valutare i progressi nel trattamento della malattia.

Il prodotto è composto da spirometro e software. La turbina è la parte applicata. Le specifiche dei modelli di sistemi spirometrici sono riportate di seguito:

Modello	SP-01	SP-02	SP-03	SP-11	SP-12	SP-13
Performance						
Frequenza campion. (Hz)	200K	100K	50K	200K	100K	50K
Funzione						
BTPS	S	N	N	S	N	N
Componente						
LCD	N	N	N	S	S	s

1.1 Uso previsto

Lo spirometro Beneware è destinato all'uso da parte di un medico, di un terapeuta respiratorio o di un tecnico. Il dispositivo è destinato a testare la funzionalità polmonare di persone di tutte le età, esclusi i neonati e i lattanti.

1.2 Categoria utenti

Lo spirometro Beneware calcola una serie di parametri relativi alla funzione respiratoria umana. Il prodotto è pertanto destinato all'uso da parte di un medico o di un paramedico o tecnico addestrato sotto la supervisione di un medico.

1.3 Capacità ed esperienza richieste

L'uso corretto del dispositivo, l'interpretazione dei risultati e la manutenzione del dispositivo, con particolare attenzione alla disinfezione (rischio di contaminazione crociata), richiedono personale qualificato.

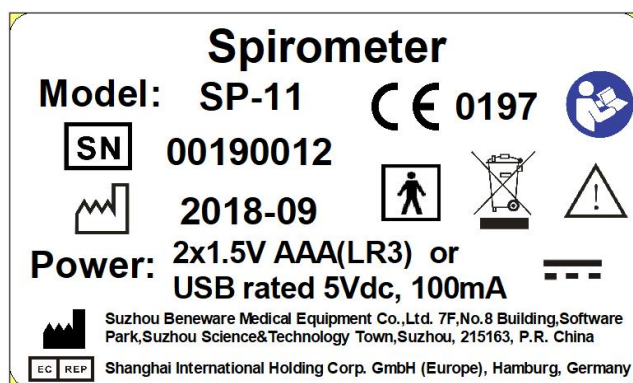
1.4 Requisiti ambientali

Il test ambientale dello strumento soddisfa i requisiti del gruppo II di test dell'ambiente climatico e del gruppo II di test dell'ambiente meccanico di GB/T14710-2009 Requisiti ambientali e metodo di test delle apparecchiature elettromedicali.

Requisiti ambientali per l'utilizzo, il trasporto e la conservazione dello strumento:

	Temperatura ambiente	Umidità ambiente	Pressione atmosferica
Processo di utilizzo	5°C ~ 40°C	80%	700hPa-1060hPa
Processo di trasporto	-40°C ~ +55°C	<93%	560hPa-1060hPa
Processo di stoccaggio	-40°C ~ +55°C	<93%	560hPa-1060hPa

1.5 Etichetta strumento



L'etichetta mostra:

- a) Nome del prodotto
- b) Modello del prodotto
- c) Numero di serie del dispositivo
- d) Data di produzione
- e) Potenza del prodotto
- f) Simbolo di sicurezza elettrica
- g) Nome e indirizzo del produttore
- h) Nome e indirizzo del rappresentante dell'UE
- i) Simbolo di avvertenza per la direttiva RAEE
- j) Marchio di conformità alla Direttiva sui dispositivi medici

1.6 Simboli e spiegazione degli strumenti



Parte applicata di tipo BF



Prestare particolare attenzione e fare riferimento alle istruzioni per l'uso.



Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni.



Al termine della sua vita utile, questo dispositivo non deve essere smaltito come un normale rifiuto domestico.



Il prodotto soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva europea 93/43/CEE.



Serial Number



Produttore



Data di produzione



Corrente diretta



Rappresentante EU

2 Precauzioni

⚠ Lo strumento può essere utilizzato solo da personale medico qualificato.

⚠ Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso per comprendere appieno i metodi di funzionamento corretti

⚠ L'esposizione dell'apparecchio a condizioni ambientali inadeguate potrebbe causare il malfunzionamento dell'apparecchio e fornire risultati errati.

⚠ La sicurezza e le corrette prestazioni dell'apparecchio possono essere garantite solo se l'utente dell'apparecchio rispetta tutte le norme e le disposizioni di sicurezza pertinenti. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per i danni causati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni da parte dell'utente. Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le indicazioni fornite dal produttore nel Manuale d'uso, con particolare attenzione alla destinazione d'uso, utilizzando esclusivamente ricambi e accessori originali. L'uso di parti non originali, come il sensore di flusso della turbina o altri accessori, può causare errori di misura e/o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, e pertanto non è consentito. In caso di incidenti di qualsiasi tipo derivanti dall'uso del dispositivo, l'utente è tenuto a informare immediatamente il produttore, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

⚠ È importante utilizzare una nuova turbina per ogni nuovo paziente. Le caratteristiche, l'accuratezza e l'igiene della turbina monouso può essere garantita solo se è stata preventivamente conservata nella sua confezione originale sigillata. La turbina monouso è in plastica e il suo smaltimento dopo l'uso deve essere conforme alle linee guida/norme delle autorità locali.

⚠ Le operazioni di manutenzione descritte nel presente manuale devono essere eseguite alla lettera. L'inosservanza di queste istruzioni può causare errori di misura e/o un'interpretazione errata del test. Qualsiasi modifica, regolazione, riparazione o riconfigurazione deve essere effettuata dal produttore o da personale autorizzato dal produttore. In caso di problemi, non tentare mai di effettuare una riparazione da soli. L'impostazione dei parametri configurabili deve essere effettuata solo da personale qualificato. Tuttavia, un'impostazione errata dei parametri non mette a rischio il paziente. Le emissioni ad alta frequenza provenienti da dispositivi "elettronici" possono interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

Per questo motivo, è necessario rispettare alcune distanze minime (alcuni metri) quando apparecchi ad alta frequenza come TV, radio, telefoni portatili, ecc. e altre unità elettroniche sono in funzione contemporaneamente nella stessa stanza. Lo strumento potrebbe fornire letture imprecise se utilizzato in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche o in presenza di altri dispositivi medici come gli ecografi. Se il PC collegato allo spirometro viene utilizzato nell'area in cui si trova il paziente, è necessario che il PC sia conforme alla norma EN 60601-1 (rif. norma EN 60601-1-1). Per lo smaltimento dello spirometro, degli accessori, dei materiali di consumo in plastica (boccagli) e della batteria, utilizzare solo gli appositi contenitori o restituire tutte queste parti al venditore dello strumento o a un centro di riciclaggio. È necessario attenersi a tutte le norme locali applicabili. In caso di mancato rispetto di queste regole, Beneware declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti o indiretti, comunque causati.

 TIl dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato con una conoscenza completa della spirometria; ciò è importante per la corretta esecuzione dei test, per l'accettabilità dei parametri misurati e per la corretta interpretazione dei risultati.

 Non toccare il cavo USB durante il test per evitare di interferire con il trasferimento dei dati al PC o di interrompere troppo presto il test. Per una spirometria accurata è indispensabile che tutta l'aria venga espirata dai polmoni. È importante sottolineare che la turbina deve essere cambiata alla fine di ogni test.

 Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare la trasmissione dei dati, accertandosi che tutte le informazioni siano state comprese correttamente. Non scollegare lo Spirometro dal PC durante un test. Prima di scollegare lo Spirometro dal PC, chiudere il software. Per scollegare lo Spirometro, rimuovere il cavo USB dal connettore del PC. Per maggiori dettagli, leggere il manuale d'uso.

 Le prestazioni dello spirometro possono essere influenzate dal fatto che il paziente sputi o tossisca nello spirometro durante l'espirazione o da temperature, umidità e altitudini estreme.

 Per evitare di esporre il soggetto al rischio di contaminazione crociata, il sensore di flusso monouso deve essere sempre cambiato prima di ogni soggetto. L'uso di un filtro antibatterico è a discrezione del medico.

3 Descrizione del prodotto

Lo spirometro Beneware misura una serie di parametri respiratori. Le caratteristiche principali di questo spirometro multiuso lo rendono facile da usare e versatile.

Il sensore di misurazione del flusso e del volume è una turbina digitale, basata sul principio dell'interruzione a infrarossi, che garantisce la precisione nel tempo richiesta da un dispositivo professionale.

Le caratteristiche speciali di questo tipo di sensore sono elencate di seguito:

- (1) Misurazione accurata anche a portate molto basse (fine della scadenza)
- (2) Non è influenzato dall'umidità e dalla densità del gas.
- (3) Resistente agli urti e infrangibile
- (4) Poco costoso da sostituire.

I sensori di misura del flusso a turbina, utilizzati negli spirometri, garantiscono un'elevata precisione nella misurazione del flusso.

Le turbine monouso hanno il grande vantaggio di non richiedere una calibrazione periodica (tuttavia, le turbine possono essere calibrate se richiesto dal medico). Per mantenere le caratteristiche, le turbine devono sempre essere sostituite tra i pazienti. Per una corretta interpretazione di un test spirometrico, i valori misurati devono essere confrontati con i cosiddetti valori normali o previsti, calcolati in base ai dati antropometrici del paziente, oppure, in alternativa, con i migliori valori personali ricavati dalla storia clinica del soggetto. I valori ottimali personali possono variare notevolmente rispetto ai valori previsti, che sono ricavati da soggetti "sani".

3.1 Caratteristiche tecniche

3.1.1 Caratteristiche dello spirometro

Sistema di misurazione del flusso/volume	Turbina digitale bidirezionale
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Principio di misura	Interruzione a infrarossi
Gamma di volumi	10 L
Intervallo di flusso	± 17 L/s
Accuratezza del volume	$\pm 3\%$ or 50 mL
Accuratezza del flusso	$\pm 5\%$ or 170 mL/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.35 kPa/(L/s)

3.1.2 Altre caratteristiche

Interfaccia	USB
Alimentazione	SP-0X 5Vdc 100mA USB SP-1X 5Vdc 100mA USB or 2* AAA batteries
Dimensioni	144.5 x 52 x 28.5 mm
Peso	100 g / 90 g
Condizioni di conservazione	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 55 °C Umidità: MIN 10%RH; MAX 93%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 5 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10%RH; MAX 80%RH
Conformità agli standard	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2
Tipo di protezione elettrica	Class II
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua	IPX0
Livello di sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili, ossigeno o azoto	Non adatto
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Prestazioni chiave	Accuratezza nella misurazione dei parametri spirometrici in conformità allo standard ATS.

3.2 BTPS

In linea con la pubblicazione "Standardised Lung Function Testing" della European Respiratory Society (Vol. 6, Supplemento 16, marzo 1993), l'aria espirata dalla bocca è a una temperatura di circa 33/34 °C. Il flusso e il volume espirati, per essere convertiti alle condizioni BTPS (37 °C), devono essere aumentati del 2,6%.

Il flusso e il volume espirati, per essere convertiti alle condizioni BTPS (37 °C), devono essere aumentati del 2,6% - ciò deriva dal fattore BTPS di 1,026 alla temperatura di 33 °C, che rappresenta una correzione del 2,6%. In pratica, il fattore BTPS per i flussi e i volumi espirati è costante e pari a 1,026.

Per i volumi e i flussi inspirati, il fattore BTPS dipende dalla temperatura ambiente, poiché l'aria inspirata è a temperatura ambiente.

Per esempio, a una temperatura ambiente di 20°C con umidità relativa del 50%, il fattore BTPS è 1,102, con una correzione del +10,2%.

La correzione dei volumi e dei flussi inspirati viene effettuata automaticamente in quanto la macchina è dotata di un sensore di temperatura interno; i valori BTPS vengono quindi calcolati.

Se si utilizza una siringa da 3L per effettuare la calibrazione e se lo spirometro è calibrato correttamente, il valore FVC (siringa) sarà:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$.

Se la temperatura ambiente è di 20°C, il valore FIVC (siringa) sarà:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC a BTPS)}$.

L'utente deve essere consapevole che il volume della siringa indicato dalla macchina viene convertito in

condizioni BTPS, in modo che l'"aumento" dei risultati rispetto ai valori previsti non costituisca un errore.

Ad esempio, se la procedura di calibrazione viene eseguita con i dati misurati:

FVC = 3,08 L e FIVC = 3,31 L a una temperatura ambiente di 20°C, il fattore di correzione risultante diventa:

SCADENZA .00%

ISPIRAZIONE .00%

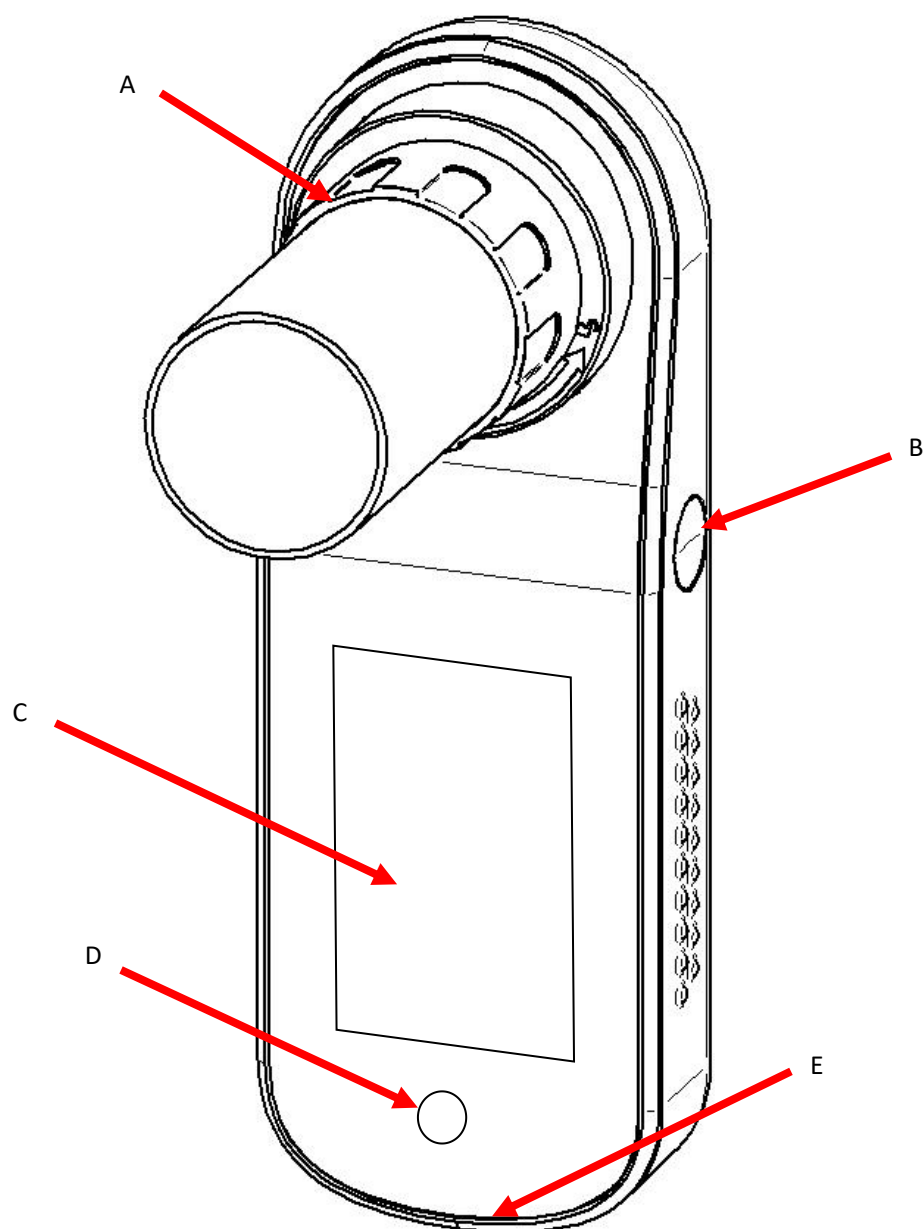
Questo non rappresenta un errore, ma è una conseguenza logica della spiegazione dettagliata fornita sopra.

4 Istruzioni per l'uso

4.1 Utilizzo dello spirometro

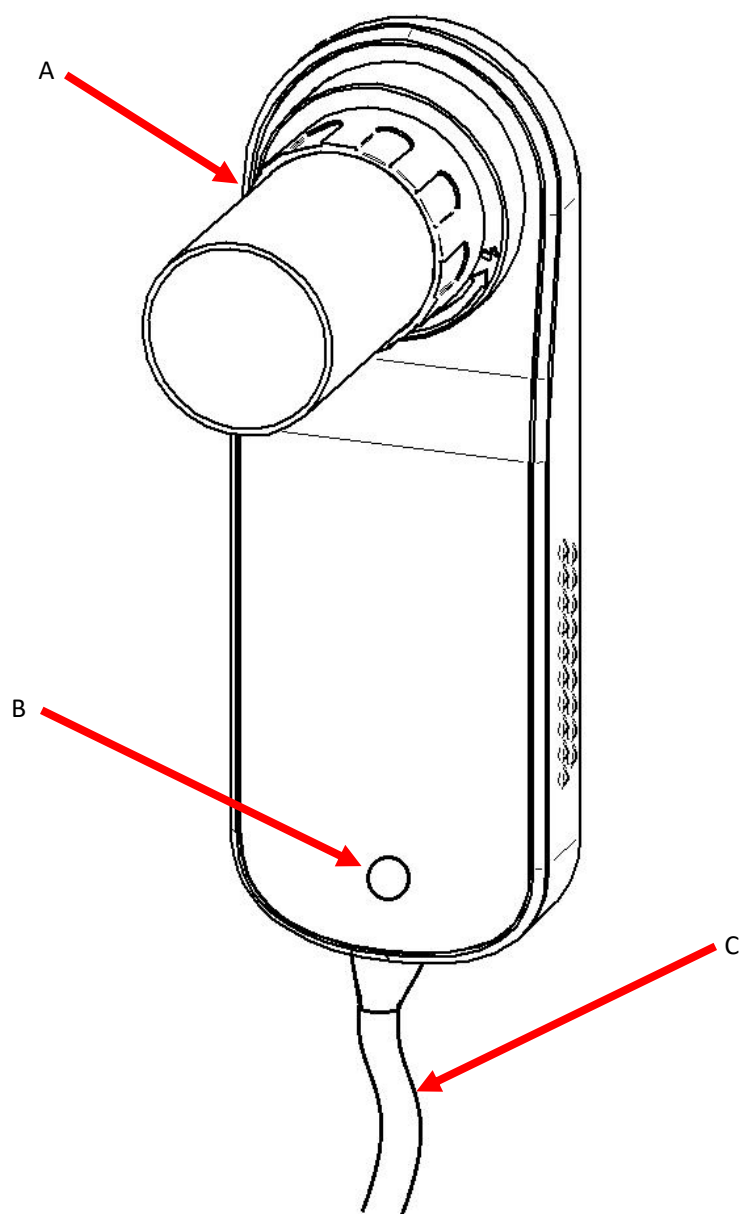
In genere, è possibile utilizzare uno spirometro per eseguire un test di funzionalità polmonare e ottenere i risultati del test. Per visualizzare e memorizzare le forme d'onda dettagliate e i risultati dei test, è possibile collegare il dispositivo a un PC. Per effettuare il collegamento, collegare il cavo alla porta USB del PC. Per controllare la corretta connessione tra il dispositivo e il PC, verificare che il led del dispositivo sia acceso. Il software può memorizzare i dati e i risultati delle analisi raccolti dal dispositivo sul PC, in modo che il medico possa rivedere e stampare il rapporto.

4.2 Descrizione della struttura di Spirometro



SP-1X

No.	Nome	Descrizione
A	Sensori di flusso	Sensore di acquisizione del segnale respiratorio
B	Tasto	Premere a lungo per accendere o spegnere lo spirometro.
C	LCD	Utilizzato per visualizzare informazioni come i parametri e lo stato
D	Indicatore luminoso	Indica lo stato di funzionamento dello spirometro.
E	interfaccia USB	Collegamento con il computer



SP-0X

No.	Nome	Descrizione
A	Sensori di flusso	Sensore di acquisizione del segnale respiratorio
B	Indicatore luminoso	Indica lo stato di funzionamento dello spirometro.
C	Interfaccia USB	Collegamento con il computer

4.3 Descrizione delle spie luminose

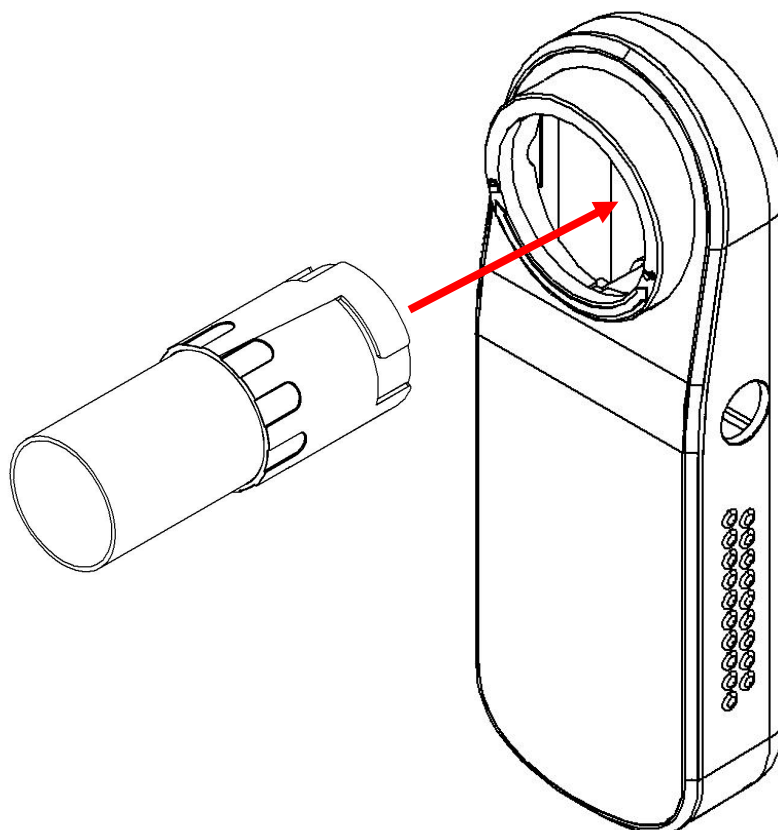
Fenomeno	Spiegazione
Verde	Accensione
Blu	Lo spirometro funziona
Rosso	Avviso di bassa potenza

4.4 Istruzioni per la sostituzione delle parti rimovibili

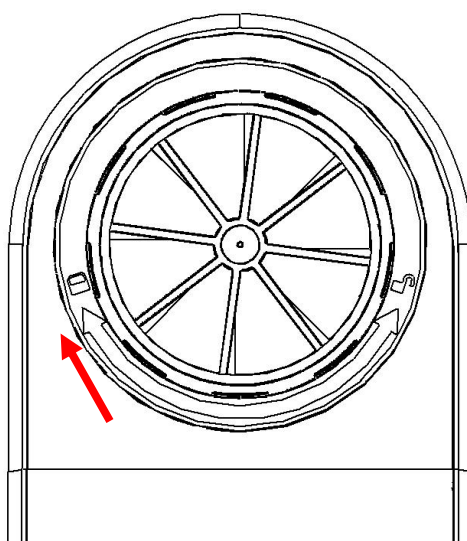
4.4.1 Istruzioni per la sostituzione del sensore di flusso

4.4.1.1 Installazione del sensore di flusso

Inserire il sensore di flusso nel corpo come mostrato nella figura seguente.

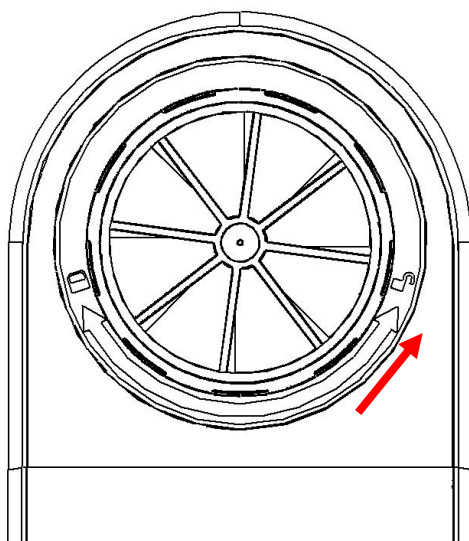


Dopo aver inserito il sensore di flusso nel corpo, ruotarlo in senso orario per bloccarlo con il corpo.

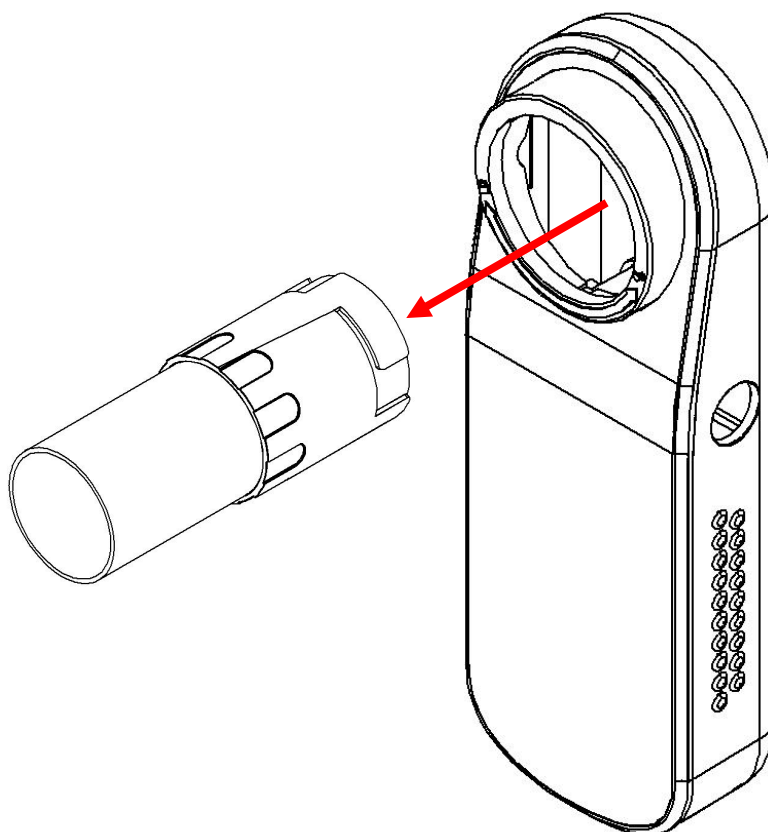


4.4.1.2 Smontaggio del sensore di flusso

Ruotare il sensore di flusso in senso antiorario per staccarlo dal corpo.



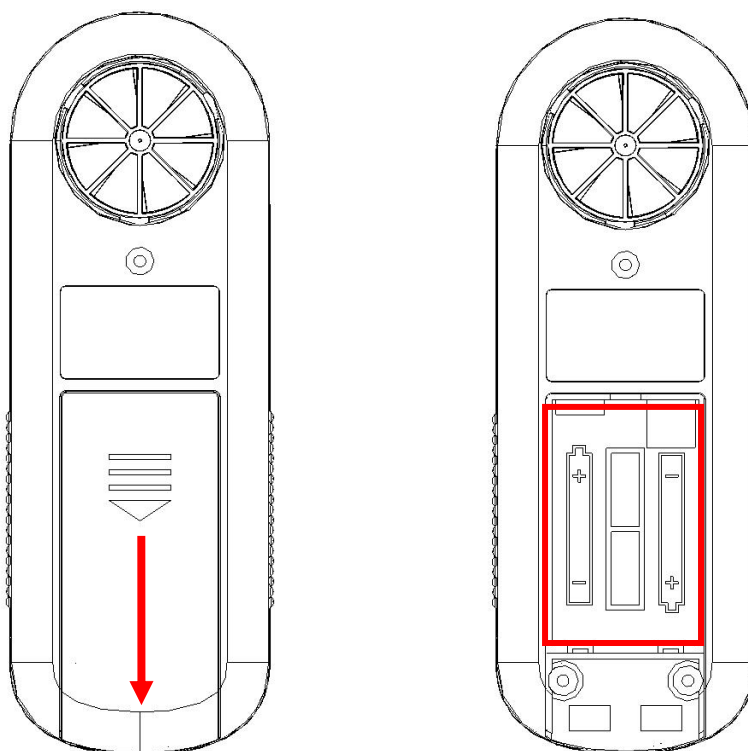
Dopo averlo rilasciato, estrarre il sensore di flusso dal corpo.



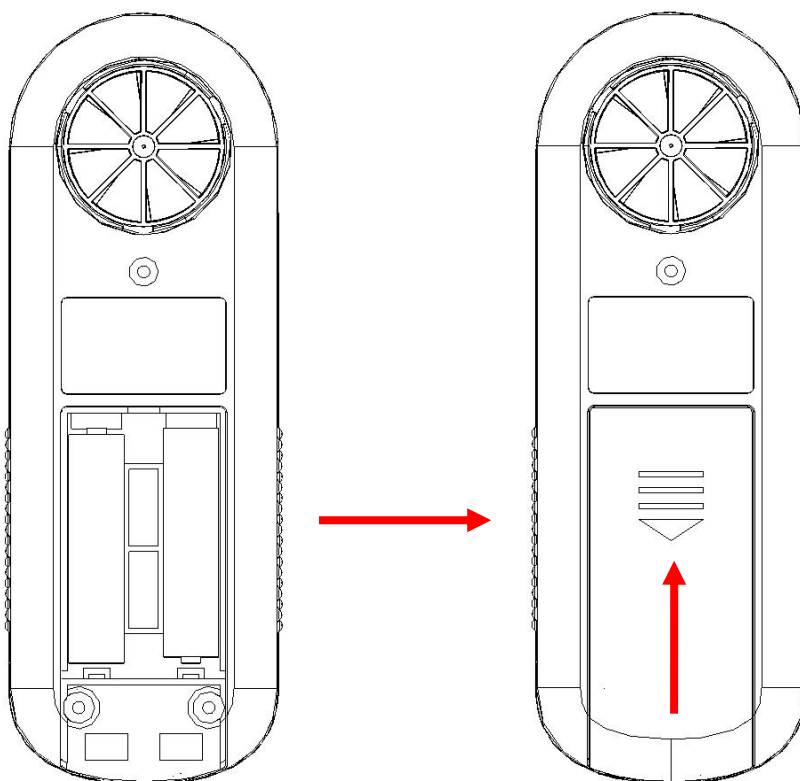
4.4.2 Istruzioni per la sostituzione delle batterie monouso

4.4.2.1 Installazione di batterie monouso

Aprire il coperchio della batteria nella direzione indicata nella figura seguente; la direzione di installazione della batteria è indicata nel vano batteria.



Installare la batteria monouso nel vano batteria seguendo la direzione di installazione della batteria nel vano batteria. Infine, riposizionare il coperchio del vano batteria.



4.4.2.2 Smontaggio delle batterie monouso

Aprire il coperchio della batteria e rimuovere la batteria monouso.

4.5 Test di spirometria

Per eseguire correttamente un test spirometrico, si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni descritte di seguito.

- 1) Applicare la clip nasale sul naso del soggetto per garantire che l'aria non possa uscire dalle narici.
- 2) Tenere lo spirometro in una mano come se fosse un telefono cellulare. Il lato con l'etichetta identificativa deve essere nella mano dell'utente.
- 3) Inserire il boccaglio nella bocca oltre i denti, facendo attenzione che l'aria non possa uscire dai lati della bocca.
- 4) Si consiglia di effettuare il test in posizione eretta e durante l'espiazione piegarsi in avanti, in modo da favorire l'azione espiratoria con una compressione dell'addome.
- 5) Dopo 6 secondi dall'espiazione forzata iniziale lo spirometro emette un segnale acustico continuo. Questo è utile al medico per capire se il paziente ha raggiunto il tempo minimo di espiazione secondo i requisiti stabiliti dalle principali associazioni internazionali di pneumologia.

4.6 Interpretazione del test spirometrico

L'interpretazione di questi indici, secondo gli standard ATS, genera una serie di messaggi che corrispondono a possibili livelli di ostruzione o restrizione più un livello di spirometria normale, come mostrato nella tabella seguente:

- 1) normale
- 2) lieve
- 3) moderato
- 4) moderatamente grave
- 5) grave
- 6) molto grave

4.7 Fine del test spirometrico

Al termine del test spirometrico, tenere premuto il pulsante per spegnere lo spirometro. Se il dispositivo presenta un errore, spegnerlo e riavviarlo.

5 Trasmissione dati

Tutti i dati dello spirometro vengono trasferiti attraverso un cavo USB. I dati misurati dal dispositivo durante un test spirometrico vengono inviati al PC in forma digitale e gestiti dal software.

6 Manutenzione giornaliera

6.1 Spirometro

Lo spirometro è uno strumento che richiede una manutenzione molto limitata. Le precauzioni e la manutenzione per lo spirometro sono le seguenti:

- a) Disinfettare periodicamente le parti del dispositivo con apparecchiatura di disinfezione a raggi UV. La durata della disinfezione non deve essere inferiore a 20 minuti.
- b) Controllare periodicamente il cavo e il suo collegamento e sostituirlo immediatamente in caso di abrasione.
- c) Cambiare la turbina monouso per singolo paziente a ogni test.

Le operazioni di manutenzione descritte nel Manuale d'uso devono essere eseguite con attenzione.

La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale può causare errori di misurazione o di interpretazione dei valori misurati. Modifiche, regolazioni, riparazioni e riconfigurazioni devono essere eseguite dal produttore o da persone autorizzate. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente l'unità. L'impostazione dei parametri di configurazione deve essere effettuata da personale qualificato. In ogni caso, i rischi derivanti da impostazioni errate non costituiscono un pericolo per il paziente.

6.2 Turbina

Non esporre la turbina a un getto diretto di acqua o aria ed evitare il contatto con liquidi ad alta temperatura.

Evitare che polvere o corpi estranei penetrino nel sensore della turbina, per evitare un funzionamento scorretto e possibili danni. La presenza di impurità (come capelli, espettorato, fili ecc.) all'interno del corpo del sensore a turbina può compromettere seriamente l'accuratezza delle misure.

Il sensore di flusso a turbina non necessita di calibrazione, ma solo di una regolare pulizia. Se è necessario effettuare una calibrazione, è necessario osservare attentamente le seguenti linee guida.

La calibrazione può essere effettuata utilizzando una siringa di calibrazione e facendo un test FVC..

È importante utilizzare una turbina nuova per ogni nuovo paziente. Le caratteristiche, l'accuratezza e l'igiene della turbina monouso possono essere garantite solo se questa è stata preventivamente conservata nella sua confezione originale sigillata.

La turbina monouso è in plastica e il suo smaltimento dopo l'uso deve essere conforme alle linee guida/norme delle autorità locali.

7 Guasti comuni e risoluzione dei problemi

Problema	Cause possibili	Soluzioni
Lo spirometro non si collega al PC	Il cavo USB non è collegato correttamente	Verificare il corretto collegamento del cavo USB tra il PC e il dispositivo.
	Il driver non funziona correttamente	Verificare la presenza del dispositivo nell'elenco dei dispositivi collegati. Provare a rimuovere e collegare il dispositivo.
I dati della spirometria alla fine del test non sono accettabili.	La turbina non ruota correttamente	Utilizzare una nuova turbina
	Il test viene eseguito in modo errato	Ripetere il test seguendo le indicazioni sullo schermo

8 Garanzia

1. Quando si inizia a utilizzare il prodotto spirometrico, gli utenti devono compilare dettagliatamente la Carta di Garanzia e rispedirla tempestivamente all'azienda. In base ad essa, l'azienda stabilirà il profilo dell'utente e apprenderà periodicamente le condizioni di utilizzo, facilitando così l'azienda a fornire agli utenti un servizio di qualità sostenibile e mirato.
2. Lo spirometro e i suoi accessori non includono parti che possono essere riparate dagli utenti e gli utenti non devono smontare o riparare arbitrariamente il dispositivo; in linea di principio, l'azienda non fornirà agli utenti il circuito e il principio di funzionamento e altre informazioni tecniche. Tuttavia, se necessario, gli utenti possono contattare il dipartimento tecnologico dell'azienda. Le parti danneggiate possono causare pericoli e devono essere riparate o sostituite in tempo. Si prega di contattare immediatamente il centro di assistenza tecnica dell'azienda. Gli utenti hanno accesso all'assistenza post-vendita gratuita in base ai termini e alle condizioni specificati nella Carta di garanzia.
3. L'azienda può adempiere ai propri obblighi attraverso visite porta a porta, istruzioni telefoniche e consegna all'azienda e altri metodi.
4. Anche durante il periodo di garanzia gratuita, verrà addebitato il seguente servizio:
 - ① Guasto o danno causato dall'uso improprio degli utenti;
 - ② Guasto o danno causato da trasporto e caduta dopo l'acquisto;
 - ③ Guasto o danno causato da riparazione, trasformazione o smontaggio in altri luoghi al di fuori dell'azienda;
 - ④ Guasto o danno causato da incendio, terremoto o altre cause di forza maggiore dopo l'acquisto;
 - ⑤ Guasto o danno causato dal mancato utilizzo degli accessori indicati dall'azienda;
 - ⑥ Guasto o danno causato dal collegamento di altre apparecchiature;
 - ⑦ Il sigillo di garanzia è danneggiato;
 - ⑧ Gli utenti modificano o cambiano unilateralmente il numero della macchina o del cavo.
5. L'azienda non sarà responsabile di eventuali guasti di altre apparecchiature di collegamento causati direttamente o indirettamente da un guasto del prodotto.

6. Se l'etichetta di garanzia è danneggiata, l'azienda può essere esonerata dall'obbligo del servizio di manutenzione gratuito per 12 mesi.
7. Per il servizio di manutenzione a pagamento oltre il periodo di garanzia, si consiglia agli utenti di utilizzare il "Sistema di contratto di manutenzione". Per i dettagli, rivolgersi al centro di assistenza tecnica dell'azienda.
8. Per la sostituzione, scegliere gli accessori originali di fabbrica.
9. Normalmente lo spirometro può durare cinque anni. Il prodotto non ha controindicazioni.

9 Accessori e lista

No.	Nome	Quantità	Funzione e spiegazione
1	Spirometro	1	Spirometro
2	Linea di collegamento USB	1	Trasmissione dati
3	Turbina (opzionale)	1	Sensore di flusso
4	Chiavetta	1	Installazione software
5	Garanzia	1	Certificato di garanzia del prodotto
6	Istruzioni	1	Istruzioni pdel prodotto
7	Certificato	1	Certificato di conformità
8	Lista di imballaggio	1	Lista di imballaggio dei raccordi e degli accessori

10 Servizio post vendita

Per qualsiasi problema durante l'uso, contattare immediatamente il produttore o il distributore locale.

Produttore

Indirizzo: Piano 7, edificio n. 8, Su Gao Xin Software Park, Suzhou New District, provincia di Jiangsu, Cina

Codice postale: 215163

Nome del produttore: Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd.

Tel: +86-512-66806855 Fax: +86-512-66806855

Sito web: www.beneware.net E-mail: service@beneware.net

Centro di assistenza post-vendita

Indirizzo: Piano 7, edificio n. 8, Su Gao Xin Software Park, Suzhou New District, provincia di Jiangsu, Cina

Codice postale: 215163

Nome del produttore: Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd.

Tel: +86-512-66806855 Fax: +86-512-66806855

Sito web: www.beneware.net E-mail: service@beneware.net

Appendice 1 Compatibilità elettromagnetica

Un dispositivo elettronico può generare o ricevere interferenze elettromagnetiche. I test di compatibilità elettromagnetica (EMC) sono stati eseguiti sullo spirometro secondo lo standard internazionale EMC per i dispositivi medici (IEC 60601-1-2). Questo standard IEC è stato adottato in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Emissioni elettromagnetiche		
Lo spirometro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Emissioni RF CISPR 11	gruppo 1	Lo spirometro utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo spirometro è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Lo spirometro non è collegato alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica			
Lo spirometro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Test Level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se rivestiti di materiale sintetico, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Elettrico Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply line +/- 1 kV for input/output lines	N/A	Lo spirometro non dispone di linee di alimentazione CA o CC.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	N/A	Lo spirometro non dispone di linee di alimentazione CA o CC.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (>30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	N/A	Lo spirometro non dispone di linee di alimentazione CA o CC.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	conforme	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Immunità elettromagnetica

Lo spirometro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello spirometro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Test Level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dello spirometro, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $D = 1.2 \sqrt{P}$ $D = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $D = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di superfici, oggetti e persone.

Ulteriori note sono riportate nella pagina seguente.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo spirometro: per le apparecchiature e i sistemi che non sono di supporto vitale.

The Spirometer is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Spirometer can help to prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Spirometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 KHz to 80 MHz $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12.0	12.0	23.0

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata D in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

BENEWARE



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Suzhou Beneware Medical Equipment Co., Ltd.

Indirizzo: Piano 7, Edificio No. 8, Su Gao Xin Software Park, Suzhou New District, Provincia di Jiangsu,

Cina Tel.: +86-512-66806855 Fax: +86-512-66806855

Sito web: www.beneware.net E-mail: service@beneware.net

Codice postale: 215163