

SP70B

SPIROMETERS

CONTEC™ Contec Medical Systems Co.,Ltd.

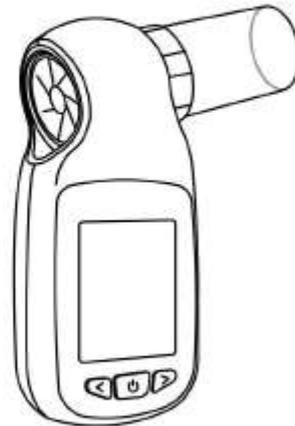
Address: 112, Qinhuang West Str., Economic & Technical Development
Zone, Qinhuangdao, Hebei Provinz, China
Tel: +86-335-8015430 Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: <http://www.contecmed.com>

EU Bevollmächtigter

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

Address: Eifflerstr. 80, 20537, Hamburg, Deutschland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: sholding@hotmail.com

CE 0123



CMS2.782.462(A)(CE)TSS/1.0 1.4.01.12.128 2021.01

Anweisungen für den Benutzer

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des SPIROMETERS.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Betriebsverfahren sollten strikt befolgt werden. In diesem Handbuch werden die zu beachtenden Arbeitsschritte, die Verfahren, die zu Anomalien führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern ausführlich beschrieben. Das Benutzerhandbuch, das die Betriebsverfahren beschreibt, sollte strikt befolgt werden. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung solcher Ergebnisse aufgrund der Nichtbeachtung dieses Handbuchs seitens des Benutzers beim Betrieb, der Wartung oder Lagerung. Auch die kostenlosen Service- und Reparaturleistungen decken solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Renovierung stimmen die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, möglicherweise nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch überein. Das würden wir aufrichtig bedauern.

Herstellungsdatum: siehe Etikett.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt verwendet werden kann.

Warning:

- ⚠ Um die Messgenauigkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Gerät nicht mehr als 8 Mal ununterbrochen am gleichen Patienten zu testen.
- ⚠ Der Proband sollte während des Tests die gesamte Luft ausatmen, keinen Luftaustausch vornehmen und nicht husten.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit niedrigerer Temperatur.
- ⚠ Das automatische Ausschalten erfolgt, wenn eine Minute lang keine Bedienung erfolgt.
- ⚠ Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung vorgesehen.
- ⚠ Eine Umrüstung des Geräts ist nicht zulässig.
- ⚠ Das Unternehmen liefert den Anwendern qualifizierte Produkte gemäß Unternehmensstandard.
- ⚠ Das Unternehmen bietet vertragsgemäß Dienstleistungen wie Installation, Fehlersuche und technische Schulung an.
- ⚠ Das Unternehmen führt die Reparatur von Geräten während der Garantiezeit (ein Jahr) und die Wartung nach der Garantiezeit durch.

Das Unternehmen ist dafür verantwortlich, rechtzeitig auf die Anforderungen der Benutzer zu reagieren.

Das letzte Aufklärungsrecht behält sich das Unternehmen vor.

Kapitel 1 Sicherheit

1.1 Anweisungen für einen sicheren Betrieb

- ✦ Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit oder die Überwachungsfähigkeit beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu inspizieren. Im Falle offensichtlicher Schäden stellen Sie die Nutzung ein.
- ✦ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Benutzern ist es nicht gestattet, sie selbst zu warten. Unser Unternehmen kann auf Anfrage Materialien, wie z.B., technische Unterstützung, Teillisten, Unterlagen, Kalibrierungsdetails oder andere Materialien, die für die Wartung notwendig sind, für das qualifizierte technische Personal des Benutzers zur Verfügung stellen.
- ✦ Das Gerät kann nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch angegeben sind. Nur das vom Hersteller vorgesehene oder empfohlene Zubehör darf mit diesem Gerät verwendet werden.
- ✦ Dieses Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warning

- ⚠ Bitte messen Sie dieses Gerät nicht mit einem Funktionstester für die entsprechenden Informationen des Geräts.
- ⚠ Explosionsgefahr-Das Gerät NICHT in einer Umgebung mit entzündlichen Stoffen wie z.B. Anästhetika verwenden.
- ⚠ Bitte überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, da sonst die Möglichkeit besteht, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Interferenzen, direkter Luftstromquelle, kalter Quelle und heißer Quelle.
- ⚠ Die Entsorgung von Altgeräten, ihrem Zubehör und der Verpackung (einschließlich Mundstück, Plastiktüten, Schaumstoff und Pappkartons, usw.) sollte den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen, da eine unsachgemäße Entsorgung die Umwelt verschmutzen kann.
- ⚠ Bitte wählen Sie das vom Hersteller vorgesehene oder empfohlene Zubehör, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht mit der Turbine anderer ähnlicher Produkte. Beim Austausch der Turbine wird empfohlen, die Turbine vor der Verwendung zu kalibrieren.

1.3 Vorsicht

- ⚠ Halten Sie das Gerät von Staub, Vibrationen, korrosiven oder entflammenden Substanzen, hohen oder niedrigen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
- ⚠ Wenn das Gerät nass wird oder gerinnt, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- ⚠ Wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung transportiert wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort.
- ⚠ Betätigen Sie die Taste an der Frontplatte NICHT mit spitzen Gegenständen.
- ⚠ Die Desinfektion des Geräts mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampf ist nicht zulässig. Zur Reinigung und Desinfektion siehe das Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (7.1).
- ⚠ Lassen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen. Wenn es gereinigt werden muss, wischen Sie bitte die Oberfläche mit medizinischem Alkohol aus weichem Material ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- ⚠ Wenn das Gerät mit Wasser gereinigt wird, sollte die Temperatur niedriger als 60°C sein.
- ⚠ Die Messdaten werden innerhalb von 5 Sekunden nach Beendigung der Messung angezeigt, die Zeit hängt von der Geschwindigkeit ab, mit der die Messung beendet wird.
- ⚠ Wenn während der Prüfung keine Messdaten angezeigt werden können oder andere Unregelmäßigkeiten auftreten, starten Sie das Gerät bitte neu.
- ⚠ Das Gerät hat eine normale Lebensdauer von drei Jahren.
- ⚠ Wenn der Messwert den Messbereich überschreitet, meldet die Hauptoberfläche „OR!“.
- ⚠ Das Gerät kann für alle Benutzer geeignet sein, wenn Sie keine guten Messdaten erhalten können, verwenden Sie es bitte nicht mehr.

- ⚠ Das Gerät muss höchstens einmal pro Jahr kalibriert werden.
- ⚠ Das Gerät ist zum Testen der forcierten Vitalkapazität vorgesehen, verwenden Sie es entsprechend des Benutzerhandbuchs, um beste Ergebnisse zu erzielen.
- ⚠ Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über Betriebsanweisungen und technische Spezifikationen.
- ⚠ Angewendetes Teil: Mundstück
- ⚠ Das Gerät kann mit einer neuen Alkali-Trockenbatterie ca. 4 h betrieben werden, dies ist abhängig von der Leistung der verwendeten Batterie.
- ⚠ Das Gerät kann erst eine halbe Stunde später in Betrieb genommen werden, wenn es von der Umgebung mit der höchsten oder niedrigsten Lagertemperatur in die Umgebung mit Raumtemperatur gebracht wird.
- ⚠ Das Gerät muss außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren aufbewahrt werden, um zu verhindern, dass Tierhaare oder Schmutz in die Turbine gelangen und den Betrieb beeinträchtigen.

1.4 Kontraindikation

1.4.1 Absolute contraindication

- ⚠ Patienten mit MI oder Schock während den letzten 3 Monaten;
- ⚠ Patienten mit schwerer Herzfunktionsinstabilität oder Angina pectoris während den letzten 4 Wochen;
- ⚠ Patienten mit massiver Hämoptyse während den letzten 4 Wochen;
- ⚠ Patienten, die bei einem epileptischen Anfall Medikamente benötigen;
- ⚠ Patienten, die an einer unkontrollierten hypertensiven Erkrankung leiden (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- ⚠ Patienten mit einem Aortenaneurysma;
- ⚠ Patienten, die an einer schwerwiegenden Schilddrüsenüberfunktion leiden.

1.4.2 Relative Kontraindikation

- ⊖ Herzfrequenz >120 bpm;
- ⊖ Patienten mit Pneumothorax oder Riesenpulmonalbullen, die nicht über einen Plan für eine chirurgische Behandlung verfügen;
- ⊖ Schwangere Frau;
- ⊖ Patienten mit einer Trommelfellperforation (Notwendigkeit, den Gehörgang der betroffenen Seite vor der Messung zu verschließen);
- ⊖ Patienten mit einer kürzlich aufgetretenen FTI (weniger als 4 Wochen);
- ⊖ Patienten mit einer Trommelfellperforation (Notwendigkeit, den Gehörgang der betroffenen Seite vor der Messung zu verschließen);
- ⊖ Patienten mit übertragbaren Krankheiten der Atemwege oder Infektionskrankheiten dürfen im akuten Stadium keine Lungenfunktionsuntersuchung durchführen lassen. Patienten mit niedriger Immunität sind ebenfalls nicht dazu geeignet, an der Untersuchung teilzunehmen. Nötigenfalls sind die Krankheitsbekämpfung und -schutz streng zu befolgen.

Kapitel 2 Überblick

Bei der forcierten Vitalkapazität handelt es sich um die maximale Ausatmung nach einem vollen Atemzug, sie ist ein wichtiger Untersuchungsfaktor bei Brust-Lungen-Erkrankungen und der Gesundheit der Atemwege und ein unverzichtbares Testprojekt in der modernen Lungenuntersuchung. Gleichzeitig hat sie eine große Bedeutung bei der Diagnose von Atemwegserkrankungen, der Differentialdiagnose, der Bewertung der Behandlung und der Auswahl von Operationsindikationen. Mit der raschen Entwicklung der klinischen Atemphysiologie gewinnen daher auch die klinischen Anwendungen der Lungenleistungsinspektion an Beliebtheit.

Das Gerät hat ein geringes Volumen, einen niedrigen Stromverbrauch, ist bequem zu bedienen und ist tragbar. Mit dem Hochauflösungsbildschirm ist das Gerät prägnant und modern. Der Patient muss nur vollständig einatmen und die Lippen um das Mundstück herum abdichten sowie die Luft zu geeigneten Messzeiten ausblasen. Dann zeigt der Bildschirm anschließend die Forcierte Vitalkapazität (FVC), das Erzwungene Abfließen des Volumens in einer Sekunde (FEV1), den Expiratorischen Spitzenfluss (PEF) mit hoher Präzision und die Wiederholbarkeit an.

2.1 Merkmale

- Kompaktes und modisches Design
- Klein im Volumen, leicht im Gewicht und einfach zu transportieren
- Geringe Leistungsaufnahme
- TFT-Bildschirm
- Parameter-Messung, wie FVC, FEV1, PEF

2.2 Anwendungsbereich

Beim SPIROMETER handelt es sich um ein Handgerät zur Untersuchung der Lungenfunktion. Das Gerät ist geeignet für Krankenhäuser, Kliniken und für Familien für gewöhnliche Untersuchungen (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, usw.). Es ist lediglich erforderlich, dass der Benutzer das Gerät gemäß dem Benutzerhandbuch bedient, es ist keine spezielle Schulung erforderlich, sodass die Bedienung des Geräts so einfach und praktisch wie möglich gestaltet ist.

2.3 Umweltauflösungen

Transport- und Lagerumgebung:

- Temperatur: -30 °C ~ +55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %
- Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung:

- Temperatur: +10 °C ~ +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80 %
- Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

Kapitel 3 Prinzip

Atmen Sie tief ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft so kräftig wie möglich aus. Das ausgeatmete Gas verwandelt sich in einen rotierenden Luftstrom, nachdem es die Turbine passiert hat, und bringt dann die Blätter zum Rotieren. Der Infrarot-Sender und der Empfänger im Gerät sind mit dem Blattabschnitt ausgerichtet, wenn sich das Blatt dreht, wird die Lichtintensität, die vom Empfänger empfangen wird, entsprechend dem Winkel des Blattes unterschiedlich sein, so dass ein sich änderndes Signal proportional im Empfänger erzeugt wird. Nachdem es vom Verstärkerschaltkreis verarbeitet wurde, wird es zu einem einzelnen Signal, das von der MCU identifiziert werden kann. Nach der Verarbeitung und Analyse durch die MCU werden die Messparameter berechnet und dann auf dem Bildschirm angezeigt.

Kapitel 4 Technische Spezifikationen

4.1 Hauptfunktionen

- ◆ Gemessen werden können die forcierte Vitalkapazität (FVC), das forcierte expiratorische Volumen in einer Sekunde (FEV1), das Verhältnis von FEV1 und FVC (FEV1 %), der expiratorische Spitzenfluss (PEF), der Fluss von 25 % der FVC (FEF25), der Fluss von 50 % der FVC (FEF50), der Fluss von 75 % der FVC (FEF75) und der durchschnittliche Fluss zwischen 25 % und 75 % der FVC (FEF2575). Außerdem kann der Zustand des Patienten durch das Verhältnis zwischen dem gemessenen Wert und dem vorhergesagten Wert angezeigt werden.
- ◆ Durchflussraten-Volumen-Diagramm, Volumen-Zeit-Diagramm-Anzeige.
- ◆ Datenspeicher, Löschen, Hochladen und Überprüfen.
- ◆ Tendenz-Diagramm-Anzeige.
- ◆ Kalibrierungsfunktion.
- ◆ Informationsaufforderungen, wenn Volumen oder Flussrate die Grenzwerte überschreiten.
- ◆ Automatische Abschaltung, wenn innerhalb von zwei Minuten keine Bedienung erfolgt.
- ◆ Zwei AAA-Batterien für die Energieversorgung.
- ◆ Anzeige der Akkuleistung.

4.2 Hauptparameter

Volumen-Bereich: 0–10 L

Durchflussbereich: 0 L/s–16 L/s

Volumenpräzision: $\pm 3\%$ oder 0,05 L (je nachdem, welcher Wert größer ist)

Fluss-Präzision: $\pm 5\%$ oder 0,2 L/s (je nachdem, welcher Wert größer ist)

EMC: Gruppe I Klasse B.

Die Klassifizierung dieses Arzneiprodukts, gemäß der MDD 93/42: II a.

Art des Schutzes gegen Elektroschocks: Geräte mit interner Stromversorgung

Grad des Schutzes gegen Elektroschocks: Anwendungsteil vom Typ BF^{II}

Grad des vom Gehäuse gebotenen Schutzes: IP22

Kapitel 5 Einbau

5.1 Ansicht der Frontplatte



Abbildung 1 Ansicht der Frontplatte

5.2 Montage und Demontage

- 1) Montage der Turbine: die Turbine auf das Turbinenloch auf dem Gehäuse ausrichten, vorsichtig bis zum Boden einführen, im Uhrzeigersinn drehen, um sie zu verriegeln.
- 2) Demontage der Turbine: Drehen Sie die Turbine gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie vorsichtig heraus.
- 3) Mundstückmontage: Ein Ende des Mundstücks (größerer Durchmesser) direkt in den Turbinenanschluss einführen.
- 4) Hinweis: Die Turbine sollte in der richtigen Position von der rechten Seite des Geräts aus eingesetzt werden, siehe Markierung am Gerät.

5.3 Zubehör

- 1) Ein Benutzerhandbuch
- 2) Ein Mundstück (Einweg-Zubehör)
- 3) Eine Nasenklammer (fakultativ)

6.1 Arbeitsweise

6.1.1 Einschalten/Ausschalten

Drücken Sie nach der Montage länger auf die Taste „EIN/AUS/Bestätigung“, um das Gerät einzuschalten.

Drücken Sie im „EIN“-Zustand länger auf die Taste „EIN/AUS/Bestätigung“, um es auszuschalten.

6.1.2 Messung

(1) Nach dem Einschalten des Geräts befindet es sich in der Selektivoberfläche, wie in Abbildung 2 dargestellt, drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um „Nein“ auszuwählen, drücken Sie die BESTÄTIGUNGSTASTE, um die Testoberfläche aufzurufen, wie in Abbildung 3 dargestellt (Hinweis: Wenn Sie „Ja“ auswählen, gelangen Sie in die Oberfläche für Personaldaten, um Informationen zu bearbeiten. Nach dem Verlassen kehrt das Gerät zur Testoberfläche zurück).

(2) Atmen Sie in der Testoberfläche vollständig ein, schließen Sie die Lippen um das Mundstück und stoßen Sie die Luft in kürzester Zeit so kräftig wie möglich aus; die orangefarbene Anzeige in der oberen rechten Ecke blinkt in einer bestimmten Frequenz. Warten Sie dann einige Sekunden, das Gerät wechselt in die Hauptparameteroberfläche, wie in Abbildung 4 dargestellt.



Abbildung 2 Wahloberfläche



Abbildung 3 Testoberfläche

6.1.3 Hauptoberfläche

Para	Act	Pred%
FVC	2.04L	39%
FEV1	1.56L	35%
PEF	1.75L/s	19%
FEV1/FVC	76.0%	DDT
FEF25	1.67L/s	35%
FEF50	1.11L/s	39%
FEF75	1.11L/s	35%
FEF2575	1.49L/s	39%

Verhältnis von gemessenem Wert zum geschätzten Wert

Beim geschätzten Wert handelt es sich um einen Referenzwert, der einer definierten Bedingung entspricht (Geschlecht, Alter, Größe usw. sind sicher gestellt). Er ist ein allgemeiner Wert.

Abbildung 4 Hauptparameteroberfläche

a. Hauptparameteroberfläche: Anzeige von 8 Parameterwerten und des Verhältnisses jedes Parameters zu seinem entsprechenden prognostizierten Wert. Das Verhältnis spiegelt den Gesundheitszustand wider, die korrekte Einstellung der Personaldaten ist der Schlüssel zum Erhalt eines genauen Verhältnisses. Außerdem zeigt diese Oberfläche auch das Stromsymbol, die aktuelle Uhrzeit, die Fallnummer und den Gesundheitsstatusanzeiger an, wie in Abbildung 4 dargestellt.

b. Gesundheitsstatusanzeiger: zeigt den gemessenen Zustand an, zeigt den Gesundheitszustand des Patienten durch das Verhältnis des gemessenen Wertes zum vorhergesagten Wert anschaulich an, d.h. der Vergleich des gemessenen Wertes mit dem Referenzwert in der gleichen Situation, er ist rot, wenn der Wert niedriger als 50 % ist, was bedeutet, dass der Patient Aufmerksamkeit auf sich ziehen und rechtzeitig ins Krankenhaus gehen sollte; gelb im Bereich von 50 %–80 %, bedeutet, dass der Patient Aufmerksamkeit auf sich ziehen sollte; er ist grün, wenn der Wert höher als 80 % ist, was normal ist. Die Bestimmung des Anzeigers für den Gesundheitszustand ist optional, sie kann in „Wert bezeichnen“ unter „Datenverwaltung“ eingestellt werden.

c. „Durchfluss-Volumen-Diagramm“ und „Volumen-Zeit-Diagramm“, wie in Abbildung 5 dargestellt, erscheinen nach Drücken der LINKS- oder RECHTS-Taste in der Hauptparameteroberfläche, Abbildung 4 und Abbildung 5 sind die Hauptoberfläche.

d. In der Hauptparameteroberfläche erscheint nach gleichzeitigem Drücken der LINKS- oder RECHTS-Taste die

Information „Wollen Sie diese Daten wirklich löschen?“, wählen Sie „Ja“ und drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um diese Daten zu löschen und die Messoberfläche aufzurufen. Wählen Sie „Nein“, drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um das Löschen dieser Daten abzubrechen und die Messoberfläche für den nächsten Test aufzurufen.

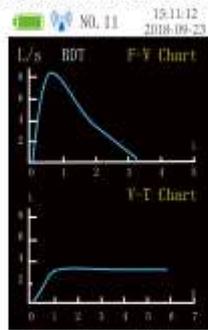


Abbildung 5 Durchfluss-Volumen-Diagramm und Volumen-Zeit-Diagramm

6.1.4 Menü

In der Testoberfläche oder der Hauptoberfläche drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um die in Abbildung 6 dargestellte Menüoberfläche aufzurufen, „Personaldaten“, „Datenverwaltung“, „Einstellungen“ und „Ausschalten“ können ausgewählt werden, drücken Sie die Tasten LINKS oder RECHTS, um den entsprechenden Punkt auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um das entsprechende Untermenü aufzurufen:



Abbildung 6 Menü-Schnittstelle

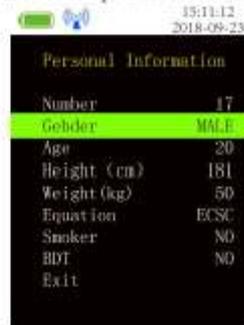


Abbildung 7 Oberfläche für persönliche Informationen

a. Persönliche Informationen

Wählen Sie in der Menüoberfläche die Option „Personaldaten“, um das Untermenü aufzurufen (siehe Abbildung 7), in dem der Benutzer die Patientendaten bearbeiten kann (**Hinweis:** Wenn Sie unter „Selektive Oberfläche“ (siehe Abbildung 2) „Ja“ wählen, wird auch die Oberfläche Personaldaten aufgerufen).

(1) Fallnummer

„Nummer“ ist die aktuelle Fallnummer. Wenn Sie z. B. der 23. Proband sind, ist die „Nummer“ 23. Die Fallnummer kann automatisch erhöht werden, eine manuelle Einstellung ist nicht erforderlich.

(2) Einstellung des Geschlechts

Verwenden Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um „Geschlecht“ auszuwählen, drücken Sie die BESTÄTIGUNGSTASTE und die LINKS- oder RECHTS-Taste, um „MÄNNLICH“ oder „WEIBLICH“ auszuwählen.

(3) Einstellungen von Alter, Größe, Gewicht

Wählen Sie „Alter“, um das Alter wie in Abbildung 8 gezeigt einzustellen. Drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um den Wert zu ändern, der Wert erhöht oder verringert sich um 1, nachdem Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste einmal gedrückt haben, und drücken Sie dann die BESTÄTIGUNGSTASTE, um zur Oberfläche für Personaldaten zurückzukehren.

Die Änderung von „Größe“ und „Gewicht“ ist ähnlich wie die von „Alter“. Einstellbarer Bereich:

„Alter“: 6~100

„Größe“: 80~240 cm

„Gewicht“: 15~250 Kg

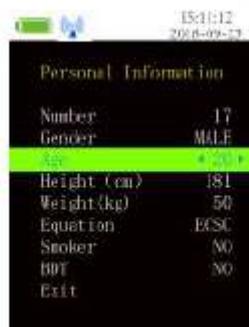


Abbildung 8 Oberfläche zur Alterseinstellung

(4) Einstellung der Gleichung

Der Änderungsschritt von „Gleichung“ ist derselbe wie der von „Geschlecht“. Die Gleichung für den vorhergesagten Wert kann unter „Gleichung“ eingestellt werden, einschließlich „ECSC“, „KNUDSON“ und „USA“.

(5) Einstellung von Raucher und BDT

Die Änderungsschritte für „Raucher“ und „BDT“ sind die gleichen wie bei „Geschlecht“, wobei die Raucher- und BDT-Informationen bearbeitet werden können.

(6) Beenden

Wählen Sie „Beenden“ in der Oberfläche für Personaldaten, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

b. Datenverwaltung

Wählen Sie „Datenverwaltung“ in der Menüoberfläche, um das Untermenü aufzurufen, siehe Abbildung 9, dann „Übersichtsfunktion“, „Tendenzkurve“, „Daten löschen“ und „Wert bezeichnen“ ausgewählt werden.



Abbildung 9 Oberfläche zur Datenverwaltung



Abbildung 10 Oberfläche zur Fallauswahl

(1) Überprüfungsfunktion

Wählen Sie „Überprüfungsfunktion“ in der Datenverwaltungsfläche, um die Fallnummer auszuwählen, siehe Abbildung 10, drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um den Wert zu ändern, drücken Sie die BESTÄTIGUNGSTASTE, um die Hauptoberfläche aufzurufen und die historischen Daten anzuzeigen, drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste in der Hauptoberfläche, um die Daten der benachbarten Fallnummer zu überprüfen, drücken Sie die BESTÄTIGUNGSTASTE, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

(2) Tendenzkurve

Wählen Sie „Tendenzkurve“, um die Tendenz-Auswahloberfläche aufzurufen, siehe Abbildung 11. Nachdem Sie den Parameter ausgewählt haben, drücken Sie die Taste BESTÄTIGEN, um die Tendenzkurven-Anzeigeoberfläche

aufzurufen, siehe Abbildung 12, die Abbildung ist eine Zusammenfassung aller gespeicherten Daten, die auf den ausgewählten Parameter ausgerichtet sind. Wenn es zu viele Daten gibt, drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste in der Kurve, um alle Datentendenzen der Reihe nach zu durchsuchen, und drücken Sie die BESTÄTIGUNGSTASTE, um zur Datenverwaltungsfläche zurückzukehren.

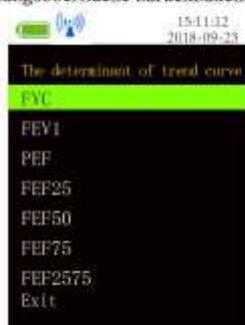


Abbildung 11 Oberfläche zur Auswahl der Tendenzkurve



Abbildung 12 Oberfläche zur Tendenzkurvenanzeige

(3) Daten löschen

Wählen Sie „Daten löschen“ in der Datenverwaltungsfläche, um das Untermenü aufzurufen, siehe Abbildung 13, wählen Sie „Ja“, um alle Daten zu löschen, der Bildschirm zeigt „Warten...“ an, dann kehrt er zur Datenverwaltungsfläche zurück. Wählen Sie „Nein“, um direkt zur Datenverwaltungsfläche zurückzukehren.



Abbildung 13 Oberfläche zum Löschen der Auswahl

(4) Wert bezeichnen

Wählen Sie „Wert bezeichnen“ in der Datenverwaltungsoberfläche, um das Untermenü aufzurufen, wie in Abbildung 14 gezeigt, und kehren Sie nach Auswahl des Parameters automatisch zur Datenverwaltungsfläche zurück.



Abbildung 14 Oberfläche zur Einstellung der Wertbezeichnung

(5) Beenden

Wählen Sie „Beenden“ in der Datenverwaltungsfläche, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

c.Einstellungen

Wählen Sie „Einstellungen“ in der Menüoberfläche, um die Einstellungsfläche aufzurufen, wie in Abbildung 15 gezeigt. In dieser Oberfläche können Sie die Sprache, Bluetooth ein/aus, Zeit und Kalibrierung einstellen und die Geräteinformationen anzeigen.

(5) Beenden

Wählen Sie „Beenden“ in der Datenverwaltungsfläche, um zur Menüoberfläche zurückzukehren.

c.Einstellungen

Wählen Sie „Einstellungen“ in der Menüoberfläche, um die Einstellungsfläche aufzurufen, wie in Abbildung 15 gezeigt. In dieser Oberfläche können Sie die Sprache, Bluetooth ein/aus, Zeit und Kalibrierung einstellen und die Geräteinformationen anzeigen.



Abbildung 15 Einstellungsfläche

(1) Sprache

Wählen Sie „Sprache“ in der Einstellungsfläche und drücken Sie dann die LINKS- oder RECHTS-Taste, um „Englisch“ oder „中文“ auszuwählen (wenn das Gerät nicht über eine integrierte Sprachauswahlfunktion verfügt, ist der Vorgang ungültig).

(2) Bluetooth

Nachdem Sie zu „Bluetooth“ gewechselt sind, drücken Sie die Taste BESTÄTIGUNG, um „EIN“/„AUS“ auszuwählen, um das Bluetooth-Modul ein- bzw. auszuschalten (optionale Funktion, wenn kein Bluetooth-Modul im Gerät vorhanden ist, ist der Vorgang ungültig).

(3) Zeiteinstellung

Wählen Sie „Zeit“, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen, wählen Sie „Jahr“, um das aktuelle Jahr anzuzeigen, wie in Abbildung 16 gezeigt, drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um den Wert zu ändern, und drücken Sie nach der Auswahl die BESTÄTIGUNGSTASTE, um zu speichern.

Die Bedienschritte für „Monat“, „Tag“, „Stunde“, „Minute“ und „Sekunde“ sind die gleichen wie für „Jahr“.



Abbildung 16 Oberfläche zur Zeiteinstellung

(4) Kalibrierung

Wählen Sie „Kalibrierung“ in der Einstellungsoberfläche, um das Untermenü aufzurufen, siehe Abbildung 17. 2 L und 3 L

sind optional, nach der Auswahl wird die Kalibrierungsoberfläche aufgerufen, siehe Abbildung 18.

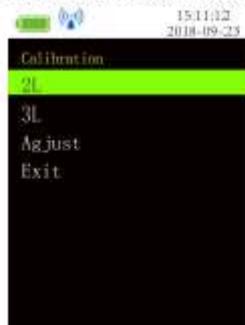


Abbildung 17 Oberfläche zur Kalibrierungsauswahl

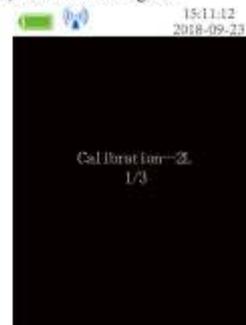


Abbildung 18 Kalibrierungsoberfläche

In der Kalibrierungsoberfläche drücken Sie die Spritze einmal, das Gerät zeigt „Bitte wiederholen“ an, dann drücken Sie die Spritze noch einmal. Nach drei korrekten Betätigungen ist die Kalibrierung erfolgreich, und das Gerät zeigt „OK!“ an. Anschließend springt die Oberfläche auf die frühere Oberfläche vor der Kalibrierung (Die frühere Oberfläche: wenn nach der Messung kalibriert wird, kehrt es zur Einstellungsoberfläche zurück; wenn vor der Messung kalibriert wird, kehrt es zur Oberfläche Test zurück).

Wenn das Gerät „Fehler!“ anzeigt, deutet dies auf einen Fehler bei der Bedienung hin oder die Spritze wählt ein falsches Volumen, bitte bestätigen Sie, dass das Kalibriervolumen korrekt ist, und wiederholen Sie die Kalibrierung, bis sie erfolgreich ist. Wenn Sie die Kalibrierung abbrechen müssen, drücken Sie einfach die Taste BESTÄTIGEN, um die Oberfläche vor der Kalibrierung zu verlassen.

Wählen Sie „Anpassen“ in der Kalibrierungsoberfläche, um den aktuellen Kalibrierungswert anzuzeigen, wie in Abbildung 19 dargestellt. Drücken Sie die LINKS- oder RECHTS-Taste, um den Wert zu ändern, und drücken Sie die BESTÄTIGEN-Taste, um ihn zu speichern.

Hinweis:

Der Wert bestimmt die Genauigkeit der Messung, bitte ändern Sie ihn NICHT zufällig. Nach dem Auswechseln der Turbine muss eine Kalibrierung für die Eingabe der Parameter der neuen Turbine durchgeführt werden, wodurch die Genauigkeit der Messung nach dem Auswechseln gewährleistet wird.

🔧 **When replacing the turbine, please use the one recommended by our company.**

Wenn Sie die Turbine austauschen, verwenden Sie bitte die von unserer Firma empfohlene Turbine



Abbildung 19 Oberfläche zur Kalibrierungseinstellung

Select "Exit" in Calibration interface to return to Settings interface.

Wählen Sie „Beenden“ in der Kalibrierungsoberfläche, um zur Einstellungsoberfläche zurückzukehren.

(5) Über

Select "About" in Settings interface to enter its sub-menu to check the device name and software version, then press CONFIRM key to return to Settings interface.

Wählen Sie „Über“ in der Einstellungsoberfläche, um das Untermenü aufzurufen, um den Gerätenamen und die Softwareversion zu überprüfen, und drücken Sie dann die Taste BESTÄTIGEN, um zur Einstellungsoberfläche zurückzukehren.

(6) Beenden

Wählen Sie „Beenden“ in der Einstellungsoberfläche, um zur Menü-Oberfläche zurückzukehren.

d. Ausschalten

Wählen Sie „Ausschalten“ in der Menü- Oberfläche, um das Gerät auszuschalten.

Hinweis: Wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt, wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

e. Beenden

Wählen Sie „Beenden“ in der Menüoberfläche, um zur Hauptoberfläche zurückzukehren. Wenn die Messung nicht abgeschlossen ist, bevor Sie die Hauptoberfläche betreten, kehrt das Gerät zur Testoberfläche zurück.

6.1.5 Wiederholte Messung

Das Gerät verfügt über die Funktion der wiederholten Messung. Drücken Sie die Taste BESTÄTIGUNG 2 Sekunden lang, um die Prüfoberfläche aufzurufen; wenn der Speicher voll ist, ist die Information „Der Speicher ist voll! Möchten Sie alle Daten löschen?“ wird auf dem Bildschirm angezeigt, siehe Abbildung 20, wählen Sie „Ja“, um die Datenlöschoberfläche aufzurufen, wählen Sie „Nein“, um die Menüoberfläche aufzurufen.



Abbildung 20 Oberfläche für vollen Speicher

6.2 Achtung

- ⚠ Bitte überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass es normal funktionsfähig ist.
- ⚠ Automatische Abschaltung, wenn innerhalb von zwei Minuten keine Bedienung erfolgt.
- ⚠ Es wird empfohlen, das Gerät im Raum zu messen.
- ⚠ Das übermäßige Umgebungslicht kann die Messpräzision beeinträchtigen. Es umfasst die Leuchtstofflampe, das duale Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht, usw.
- ⚠ Die intensive Aktivität der Testperson oder extreme elektrophysiologische Störungen können die Präzision ebenfalls beeinträchtigen.
- ⚠ Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Benutzerhandbuch (7.1).

Kapitel 7 Wartung, Transport und Lagerung

7.1 Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie medizinisches Alkohol, um das Gerät abzuwischen, trocknen Sie es naturgemäß ab oder reinigen Sie es mit einem sauberen und weichen Tuch. Es ist notwendig, die Turbine regelmäßig zu reinigen, um die Präzision zu gewährleisten, die Transparenz des durchsichtigen Teils zu erhalten und die Turbine von anderen Elementen (wie z.B. Haaren oder geringerem Sediment) fernzuhalten. Tauchen Sie die Turbine nach Gebrauch in Desinfektionsmittel ein, reinigen Sie sie mit sauberem Wasser und trocknen Sie sie nach einigen Minuten Einweichen an der Luft (spülen Sie die Turbine jedoch nicht direkt mit Wasser), dieser Modus verschmutzt die Umwelt nicht. (Anmerkung: Das Desinfektionsmittel besteht zu 75% aus Alkohol). Während seiner Lebensdauer kann es viele Male gereinigt und desinfiziert werden.

7.2 Instandhaltung

- 1) Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der Verwendung gemäß dem Benutzerhandbuch(7.1).
- 2) Bitte tauschen Sie die Batterie aus, wenn der Bildschirm eine niedrige Spannung anzeigt (die Batterieleistung ist .
- 3) Das Gerät muss einmal jährlich (oder gemäß dem Kalibrierprogramm des Krankenhauses) kalibriert werden. Sie kann auch bei der staatlich beauftragten Stelle durchgeführt werden oder kontaktieren Sie uns einfach für eine Kalibrierung.
- 4) Wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterie heraus, um ein Auslaufen zu vermeiden.

Hinweis: Das Gerät darf während der Verwendung nicht gewartet werden.

7.3 Transport und Lagerung

1) Das verpackte Gerät kann auf dem normalen Transportweg oder gemäß Transportvertrag transportiert werden. Das Gerät kann nicht transportiert werden falls es mit giftigem, schädlichem, ätzendem Material vermischt wurde.

2) Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -30°C~+55°C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%.

Chapter 8 Troubleshooting

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Das Gerät kann die Messung während eines längeren Zeitraums nicht beenden, und die Daten können nicht angezeigt werden.	Die Startgeschwindigkeit ist zu niedrig, das Gerät misst nicht.	Vermessen Sie neu entsprechend dem Benutzerhandbuch.
	Fehlfunktion des Geräts.	Schalten Sie das Gerät aus, um es neu zu starten, oder wenden Sie sich an das örtliche Servicezentrum.
Die angezeigte Zahl ist falsch und ungeordnet.	Eine abnormale Stromunterbrechung verursacht einen Speicherfehler.	Löschen Sie die Daten und messen Sie erneut.
	Fehlerhafte Bedienung des Geräts.	Bedienen Sie das Gerät gemäß dem Benutzerhandbuch.
	Fehlfunktion des Geräts.	Bitte wenden Sie sich an das lokale Servicezentrum.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten. Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Niedrige Spannung oder keine Spannung.	Ersetzen Sie bitte die Batterie.
	Fehlfunktion des Geräts.	Bitte wenden Sie sich an das lokale Servicezentrum.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn nach einer Minute keine Bedienung erfolgt.	Normal
	Niedere Spannung	Ersetzen Sie bitte die Batterie.

Chapter 9 Symbols

Symbol	Bedeutungen	Symbol	Bedeutungen
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.		Nicht-ionisierende Strahlung
	Anwendungsteil vom Typ BF		Seriennummer
	Volle Batterie		Herstellungsdatum.
	Batterie schwach		Hersteller
	Anzeigebalken für den Gesundheitszustand		WEEE(2012/19/EU)

	Beschränkung des atmosphärischen Drucks		Europäischer Vertreter
	Temperatur-Beschränkung		Kein Einfügen
	Beschränkung der Luftfeuchtigkeit		Clockwise rotate to lock the turbine Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn, um sie zu verriegeln
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Anticlockwise rotate to unlock the turbine Drehen Sie die Turbine zum Entriegeln gegen den Uhrzeigersinn
	Diese Seite nach oben		Nicht wiederverwenden
	Trocken halten		Standby
IP22	Die erste Zahl 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Φ von 12,5 mm und größer. Die zweite Zahl 2: Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° auf jeglicher Seite der Senkrechten geneigt ist.		Dieser Artikel ist konform mit der Richtlinie 93/42/EEC bzgl. medizinischer Geräte vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.

Kapitel 10 Parameter

Gemessene Parameter:

Parameter	Beschreibung	Einheit
FVC	Forcierte Vitalkapazität (gesamtes expiratorisches Volumen)	L
FEV1	Erzwungenes Abfließen des Volumens in einer Sekunde	L
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	L/s
FEV1/FVC	$FEV1/FVC \times 100$	%
FEF25	Forcierter Ausatemfluss bei 25 % der FVC	L/s
FEF50	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % der FVC	L/s
FEF2575	Forcierter expiratorischer Flow zwischen 25 % und 75 % der FVC	L/s
FEF75	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % der FVC	L/s

Anhang I

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Die SP70B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde des Benutzers des SP70B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SP70B verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Auf Grund dessen sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das SP70B eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Die SP70B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des SP70B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV-Kontakt ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Leistungsfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG			

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Die SP70B ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des SP70B sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der SP70B, einschließlich der Kabel, eingesetzt werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Sender-Herstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) darstellt.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung ermittelt wurden,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			
<p>Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/kabellose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau prognostiziert werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund ortsfester HF-Sender, sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der SP70B eingesetzt wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der SP70B zur Überprüfung des normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung der SP70B.</p>			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten

HF-Kommunikationsausrüstung und die AUSRÜSTUNG oder das SYSTEM - für die AUSRÜSTUNG oder das SYSTEM

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SP70B

Der SP70B ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des SP70B kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SP70B entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand gemäß der Sender-Frequenz	
	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.036	0.069
0.1	0.111	0.222
1	0.351	0.699
10	1.107	2.214
100	3.501	6.999

Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) bei Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Sender-Frequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Sender-Herstellers darstellt.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.