

# ESPIRÓMETRO

## SP10



Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN

Última revisión: 29 de julio de 2024  
Last revision: July 29th, 2024

**AVISO**

**Aviso al usuario y/o al paciente: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.**

## Instrucciones para el Usuario

### Advertencia:

- Para precisión se recomienda que el ESPIRÓMETRO no sea probado en el mismo examinado más de 5 veces.
- El examinado debe soplar todo el aire durante la comprobación, no cambie aire o tosa.
- No use el dispositivo en un ambiente con temperatura más baja.
- Apagado automático cuando no se utiliza durante un minuto.
- Por favor refiérase a la literatura correlativa sobre restricciones clínicas y precaución.
- Este dispositivo no está pensado para tratamiento.

El Manual del Usuario está publicado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

## Contenido

Capítulo 1. Seguridad.....	3
1.1 Instrucciones para operación segura.....	3
1.2 Advertencia .....	3
1.3 Atención.....	3
Capítulo 2. Vista general.....	3
2.1 Características .....	4
2.2 Aplicaciones mayores y alcance.....	4
2.3 Requerimientos de ambiente.....	4
Capítulo 3. Principio.....	4
Capítulo 4. Especificaciones técnicas.....	4
4.1 Rendimiento principal.....	4
4.2 Parámetros Principales.....	4
Capítulo 5. Instalación.....	5
5.1 Vista del panel frontal.....	5
5.2 Instalación.....	5
5.3 Accesorios.....	5
Capítulo 6. Guía de Operación.....	5
6.1 Método de aplicación.....	5
6.1.1 Instalación.....	5
6.1.2 Medición.....	5
6.1.3 Interfaz de parámetro.....	6
6.1.4 Operaciones de menú.....	6
6.1.5 Medición repetida.....	11
6.1.6 Cargar.....	11
6.1.7 Cargar datos.....	11
6.2 Atención.....	12
Capítulo 7. Mantenimiento, transporte y almacenamiento.....	12
7.1 Limpieza y desinfección.....	12
7.2 Mantenimientos.....	12
7.3 Transporte y almacenamiento.....	12
Capítulo 8. Solución de problemas.....	12
Capítulo 9. Tecla de Símbolos.....	13
Capítulo 10. Introducción de parámetros.....	14

## Capítulo 1 Seguridad

### 1.1 Instrucciones para operación segura

- Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de monitorización. Se recomienda inspeccionar el dispositivo una vez por semana al menos. Cuando hay daño obvio deje de usar el dispositivo.
- El mantenimiento necesario SÓLO debe ser realizado por ingenieros de servicio cualificado. No se permite a los usuarios hacer el mantenimiento por ellos mismos.
- El ESPIRÓMETRO no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo los accesorios señalados o recomendados por el fabricante pueden ser usados con este dispositivo.
- Este producto se calibra antes de dejar la fábrica.

### 1.2 Advertencia

- Por favor no mida este dispositivo con comprobador funcional para la información relacionada del dispositivo.
- Riesgo de explosión. NO use el ESPIRÓMETRO en ambientes con yesca como anestesia.
- Por favor compruebe el embalaje antes de usar para asegurarse que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, si no hay la posibilidad que el dispositivo funcione anormalmente..
- No use el dispositivo en ambientes con interferencias electromagnéticas fuertes puede influenciar la precisión de este dispositivo.
- El desecho de instrumentos desechables y sus accesorios y embalaje (incluyendo boquillas, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y normas locales.
- Por favor escoja los accesorios señalados o recomendados por el fabricante para evitar dañar el dispositivo.
- No use este dispositivo con la turbina del mismo tipo de producto.
- El equipamiento RF portátil y móvil con interferencias.

### 1.3 Atención

- Mantenga el ESPIRÓMETRO lejos de polvo, vibración, sustancias corrosivas, yesca, temperatura alta y humedad.
- Si el ESPIRÓMETRO se moja por favor detenga la operación.
- Cuando se transporta de un ambiente frío a uno caliente o húmedo por favor no lo use inmediatamente.
- NO utilice el botón del panel frontal con cosas afiladas.
- No se permite desinfección por vapor de alta presión o alta temperatura para el dispositivo. Vea el Manual del Usuario en el capítulo relacionado (7.1) para limpieza y desinfección.
- No sumerja el ESPIRÓMETRO en líquido. Cuando necesite limpieza por favor limpie su superficie con alcohol médico para material suave. No ponga spray de líquido en el dispositivo directamente.
- Cuando limpie el dispositivo con agua la temperatura no debe ser más baja de 60°.
- El periodo de visualización de datos es menor a 5 segundos, se puede cambiar de acuerdo con la tasa final.
- Cuando no se puede visualizar los datos o pasan otros casos durante la comprobación presione la tecla "medición repetida" para volver a medir o apague para reiniciar.
- El dispositivo tiene una vida normal de tres años desde el primer uso con electricidad.
- Cuando los datos van más allá de los límites la pantalla principal mostrará "¡Error!".
- El dispositivo no está adecuado a todos los usuarios, si usted no puede obtener buenos datos de medición por favor deje de utilizarlo.
- El dispositivo es ESPIRÓMETRO forzado, de acuerdo al manual del usuario para usar el derecho a ganar el mejor resultado.

### Declaración EMC:

- Cuando el dispositivo se instala o pone en servicio hay que poner más atención a EMC, ya que el equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil con interferencias EM más altas puede afectar este dispositivo.
- Los componentes internos y cable no deben cambiarse porque esto puede disminuir la INMUNIDAD del dispositivo.
- El ESPIRÓMETRO no debe ser usado adyacente o apilado con otro equipamiento.

## Capítulo 2 Vista general

Capacidad Vital Forzada es la espiración máxima después de coger aire, es un contenido de examen importante en enfermedades de pecho-pulmón y salud respiratoria, y es indispensable en los proyector modernos de inspección Pulmonar. Al mismo tiempo, tiene un gran significado en enfermedades respiratorias, diagnosis diferencial, evaluación de tratamiento y selección de indicaciones quirúrgicas. Así, con este rápido desarrollo de la psicología respiratoria clínica, las aplicaciones clínicas de inspección de capacidad pulmonar están también ganando popularidad.

Capacidad Vital Forzada es la espiración máxima después de coger aire, es un contenido de examen importante en enfermedades de pecho-pulmón y salud respiratoria, y es indispensable en los proyector modernos de inspección Pulmonar. Al mismo tiempo, tiene un gran significado en enfermedades respiratorias, diagnosis diferencial, evaluación de tratamiento y selección de indicaciones quirúrgicas. Así, con este rápido desarrollo de la psicología

respiratoria clínica, las aplicaciones clínicas de inspección de capacidad pulmonar están también ganando popularidad.

### 2.1 Características

- (1). Diseño ultra fino, conciso y de moda.
- (2). Pequeño en volumen, ligero en peso y conveniente para llevar.
- (3). Bajo consumo de energía.
- (4). Visualizador TFT
- (5). Refleja la función del pulmón midiendo FVC, FEV1, PEF, etc.

### 2.2 Aplicaciones mayores y alcance

El ESPIRÓMETRO es un equipamiento de mano para examinar función de pulmón. El producto es adecuado para hospital, clínica, familia o test ordinario. Se requiere que el usuario opere de acuerdo al manual del usuario, no necesita formación especializada, por tanto la operación del dispositivo es lo más simple y fácil posible.

### 2.3 Requerimientos de ambiente

#### Ambiente de Almacenamiento:

Temperatura: -40°C ~+60°C

Humedad Relativa: 5%~95%

Rango de presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

#### Ambiente de Trabajo:

Temperatura: -40°C ~+60°C

Humedad Relativa: ≤80%

Rango de presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

## Capítulo 3 Principio

Primero, el examinado inspira profundo, después pone los labios alrededor de la boquilla y sopla todo el aire tan fuerte como pueda, el gas exhalado se transforma en flujo de aire rotatorio por turbina, después hace rotar la cuchilla. La parte de recepción del par de diodos infrarrojos (uno para emisión de infrarrojos, el otro para recepción) hacia la cuchilla se usa para recibir los rayos infrarrojos cuando la cuchilla rota. La fuerza de rayo recibido de la recepción de diodo será diferente como la diferencia de ángulo de cuchilla, para formar la señal variada en la misma proporción en el diodo de recepción, que forma señal de adquisición por SCM después de procesar. Finalmente, parámetros v arios medidos formados con la información procesada por el microprocesador y visualizados en pantalla.

## Capítulo 4 Especificaciones técnicas

### 4.1 Rendimiento principal

- Capacidad Vital Forzada (FVC).
- Volumen de Expiración Forzado en un segundo (FEV1) y juzgar la condición del examinado por la ratio de FEV1 y FVC.
- Flujo Expiratorio Máximo (PEF), 25% de flujo de FVC (FEF25), 75% flujo de FVC (FEF75) y flujo medio entre 25% y 75% de FVC (FEF2575).
- Visualización de gráfico tasa de flujo-volumen, gráfico de volumen-tiempo.
- Visualización TFT.
- Visualización de energía de batería.
- Apagado automático cuando no hay operación en un minuto.
- Tiene las funciones de memoria de datos, borrar, cargar y revisar.
- Visualiza curva de tendencia.
- Escalado (Calibración)
- Batería de litio recargable.

### 4.2 Parámetros Principales

Volumen máximo: 10L

Rango de flujo: 2 L/s ~16 L/s

Precisión de volumen: ±3% or 50mL (el que sea más grande)

Precisión de flujo: ±5% or 200 mL/s (el que sea más grande)

#### Clasificación:

EMC: Grupo I Clase B.

De acuerdo a la MDD 93/42, clasificación de este dispositivo médico: IIa

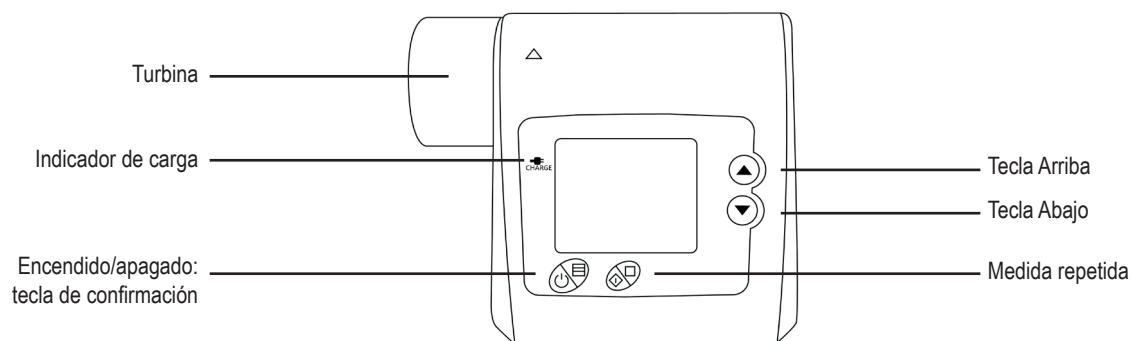
Tipo de protección anti descarga eléctrica: Equipamiento con energía interna.

Grado de protección anti descarga eléctrica: tipo BF parte aplicada.

Grado de protección anti entrada de agua: IPX0.

## Capítulo 5 Instalación

### 5.1 Vista del panel frontal



### 5.2 Instalación

- (1). Coja la turbina, alinee la punta de flecha de la turbina con el triángulo en la carcasa, insertada en la parte inferior, rótelas en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrarla.
- (2). Inserte la boquilla desechable en la entrada de la turbina.

### 5.3 Accesorios

- (1). Manual del Usuario
- (2). Línea de datos USB
- (3). Boquilla desechable
- (4). Adaptador de corriente (opcional)
- (5). CD (software de PC)
- (6). Pinza de nariz (opcional)

**Otros tipos de adaptador deben seguir las siguientes condiciones: voltaje de salida: DC 5V; salida de corriente  $\geq 500\text{Ma}$ , el adaptador de corriente debe seguir los requerimientos de los estándares relacionados EN60601 y tener la marca CE.**

## Capítulo 6 Guía de Operación

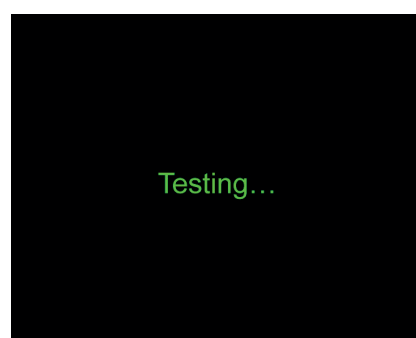
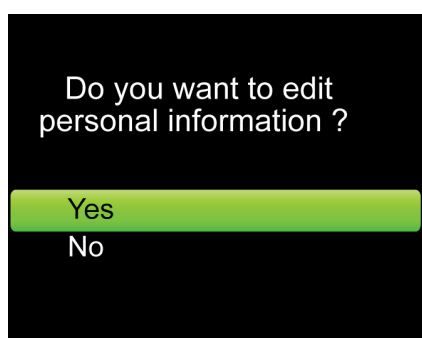
### 6.1 Método de aplicación

#### 6.1.1 Instalación

Coja la turbina, alinee la punta de flecha de la turbina con el triángulo en la carcasa, insertada en la parte inferior, rótelas en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrarla, después inserte la boquilla desechable en la entrada de la turbina.

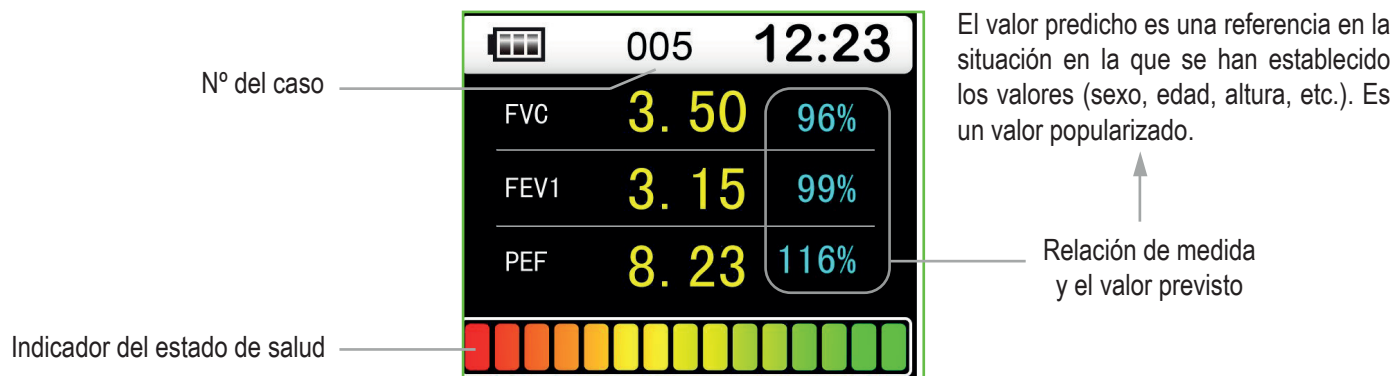
#### 6.1.2 Medición

- (1). Mantenga presionada la tecla “encendido” para encender la corriente después de la instalación.
- (2). El dispositivo está en interfaz de selección después de encender como en la Fig.2, presione la tecla “arriba”, “abajo” para ajustar, seleccione “NO” para interfaz “Comprobación” como en la Fig. 3.
- (3). Después coja el máximo de aire y ponga los labios alrededor de la boquilla y sopla tan fuerte como pueda, espere unos segundos y se obtendrán los datos, se ha acabado la medición. (Nota: “Sí” indica que puede editar la información del paciente, salir después de editar o volver a interfaz “Comprobando”, el detalle de operaciones es el siguiente)



### 6.1.3 Interfaz de parámetro

En interfaz de comprobación coja el máximo de aire y ponga los labios alrededor de la boquilla y sople tan fuerte como pueda, espere unos segundos y el parámetro de medición saldrá automáticamente.



(Nota: Barra indicadora de estado: indica el estado de medición, visualiza la condición del examinado por la ratio del valor medido y el valor predicho. I.e. Compara el valor medido con el valor de referencia en la misma situación, cuando el valor es inferior al 50% indica que debería percibirse y hospitalizar a tiempo; El valor en rango 50%-80% indica que debería percibirse: es verde cuando el valor es más alto a 80%, que es lo normal. El valor de estado es opcional, presione "Configuración de Control" en el menú principal y presione "Denotar Valor" para seleccionar).

**Gráfico tasa de flujo-volumen, gráfico volumen-tiempo:** presione la tecla "arriba", "abajo", aparecerán dos gráficos: Tasa de flujo-volumen y volumen-tiempo (como las Fig.5-6). Los tres interfaces de arriba son el interfaz principal. En su interfaz presione "menú" para menú principal como la Fig.7.

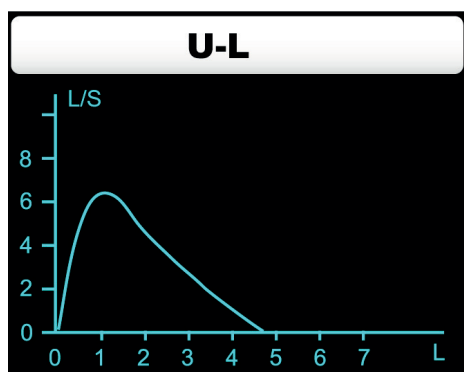


Fig.5 gráfico tasa de flujo-volumen

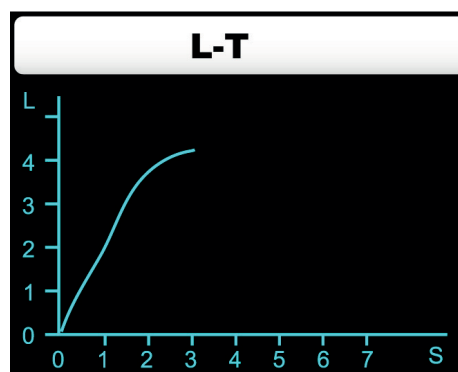


Fig.6 gráfico volumen-tiempo

### 6.1.4 Operaciones de menú

Al examinar presione "menú" en su menú principal como la Fig.7, el usuario puede buscar otros parámetros y se puede operar configuración de control, información de paciente, configuración en tiempo real, apagado, etc. El detalle de metodología es el siguiente:

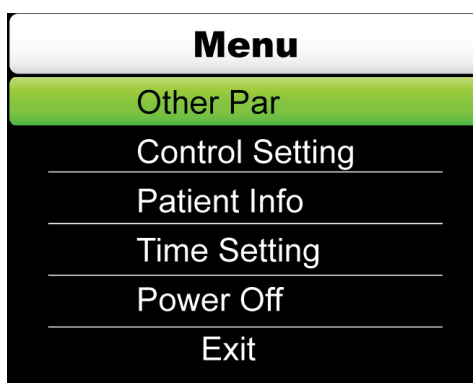


Fig.7

**(1). Otros parámetros**

Presione **“Otros Par”** en el menú principal en su submenú como la Fig.8 que visualiza otros parámetros excepto los tres parámetros del menú principal (vea lo siguiente para detalles), presione la tecla de confirmación para volver al menú principal (presionar la tecla “arriba”, “abajo” en su interfaz no tiene efecto).

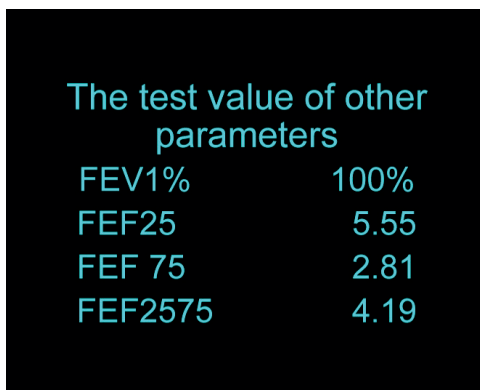


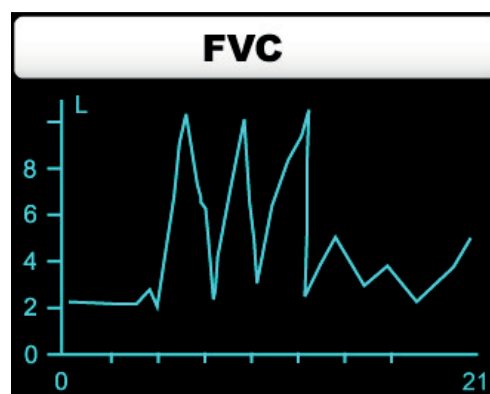
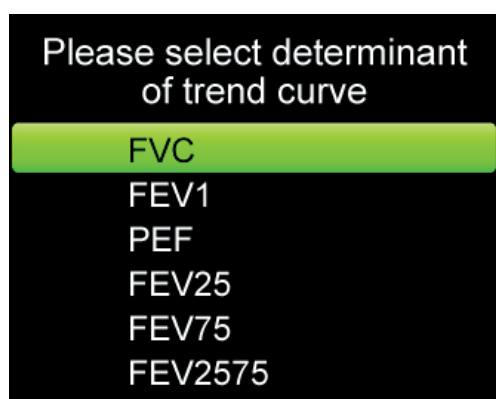
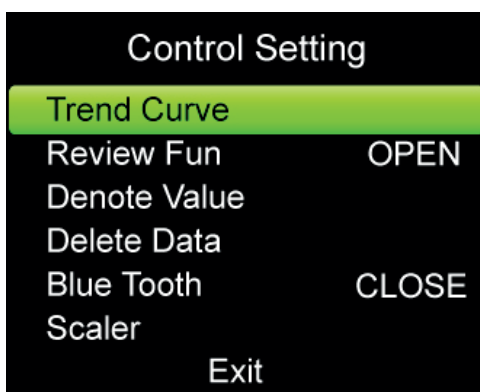
Fig.8

**(2). Configuración de Control**

Presione **“Configuración de Control”** en el interfaz menú principal en su submenú como la Fig.9, después se pueden realizar las operaciones relacionadas.

a) Curva de tendencia

Seleccione **“Curva de Tendencia”** al interfaz determinante de curva de tendencia como la Fig.10. Presione la tecla “arriba” o “abajo” para seleccionar valor determinante, después presione la tecla de confirmación para visualizar la curva de variación, conveniente para el usuario para contrastar los datos. Si los datos son demasiados, presione la tecla “arriba” o “abajo” en el interfaz de curva para buscar todos los datos de curvas de tendencia ordenadamente. Presione la tecla de confirmación para salir del interfaz actual y volver al interfaz de configuración de control (como la Fig.9).



## b) Revisar Información

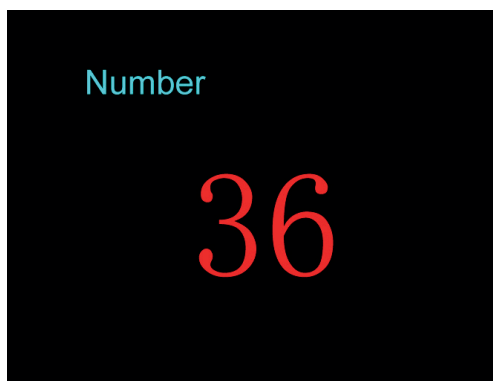


Fig.12

Seleccione "Revisar Número" en su submenú. Si el estado de visualización anterior es "CERRADO" presione la tecla de confirmación para abrir la función (nota: la función de revisión sólo puede ser abierta cuando el número de casos es más de uno), el interfaz saltará al interfaz Número como muestra la Fig.12. En este interfaz use la tecla "arriba" o "abajo" para seleccionar el número de caso, presione la tecla de confirmación para revisar la información de caso seleccionada. Si la visualización anterior es "ABIERTO" presione la tecla de confirmación para saltar al estado anterior (significado: Si la medición ha sido completada antes de revisar, cierre esta función, visualiza estado "CERRADO", o salta al interfaz de medición como muestra la Fig.2).

**Atención:** Al abrir la función revisar puede buscar todos los datos medidos, el camino es: Entre el menú principal como la Fig.7, seleccione "Info Paciente", presione la tecla de confirmación en su submenú como la Fig.21, seleccione "Número", presione la tecla de confirmación para ir al interfaz de número de caso como la Fig.12 (la función sólo puede seleccionarse en caso de abrir la función revisar), después use la tecla "arriba" o "abajo" para seleccionar el número de caso, presione la tecla de confirmación para buscar la información correspondiente. Si quiere buscar otros casos repita los pasos anteriores (Si los datos de caso son erróneos se visualizará "¡Error!" después de presionar la tecla de confirmación).

## c) Valor Denotado

Seleccione "Valor Denotado" en su submenú como la Fig.14, presione la tecla de confirmación para escoger cuál va a ser el valor denotado (como la Fig.14 el valor denotado se decide por la ratio de FVC y el valor medio), después de seleccionar presione la tecla de confirmación para salir del interfaz (Nota: el valor de estado es un tanto por ciento decidido por la ratio del valor medido y el valor predicho).

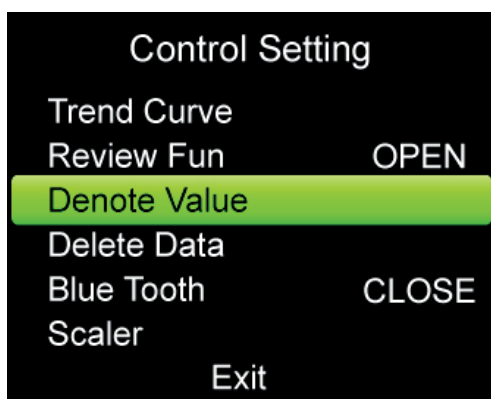


Fig.13

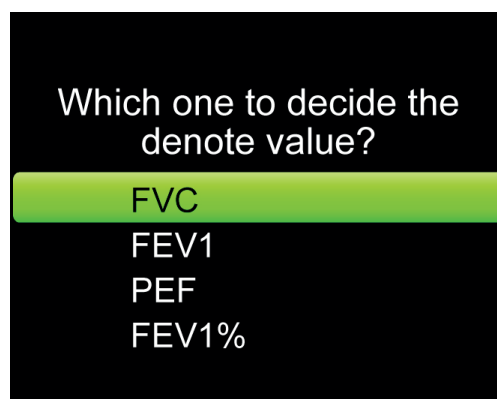


Fig.14

## d) Borrar Datos

Seleccione "Borrar Datos" en su submenú como la Fig.16, seleccione "Si" para borrar todos los datos, se visualiza "esperando", vuelva al interfaz "Configuración de Control" como la Fig.15, en este estado salga hasta el interfaz como la Fig.2, después continúe examinando; seleccione "No" para salir directamente al interfaz como la Fig.15.



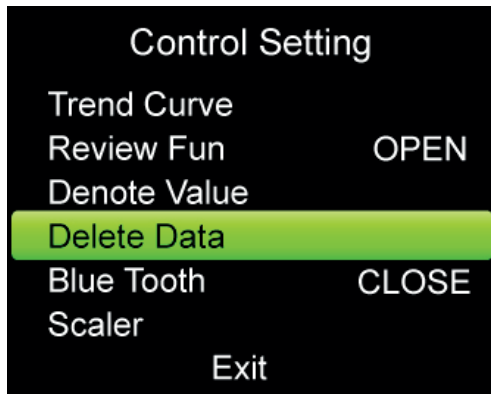


Fig.15

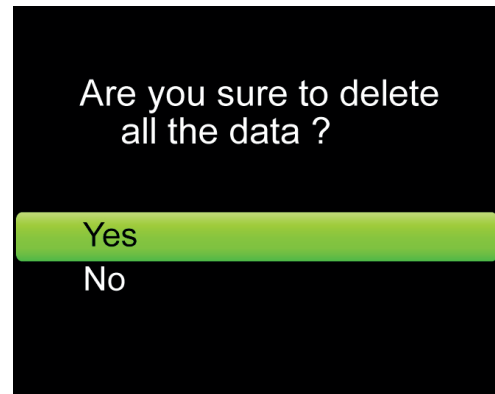


Fig.16

#### e) Transmisión Inalámbrica

Si el dispositivo tiene módulo BlueTooth incorporado puede abrir y cerrar el módulo BlueTooth seleccionando "Blue Tooth". Cuando se abre puede transmitir datos, la operación no es efectiva para dispositivos sin módulo BlueTooth incorporado.

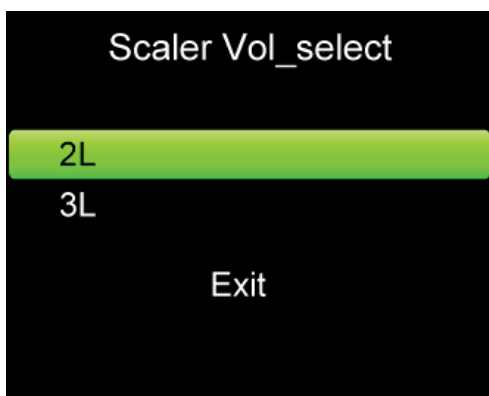


Fig. 17

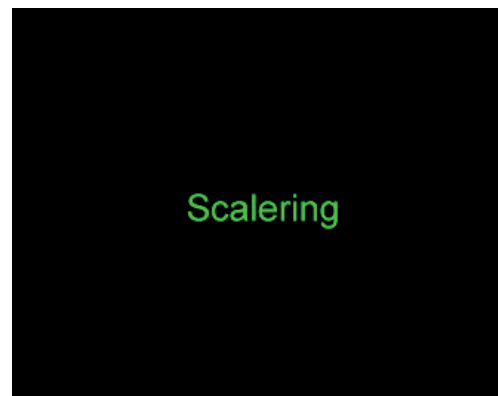


Fig. 18

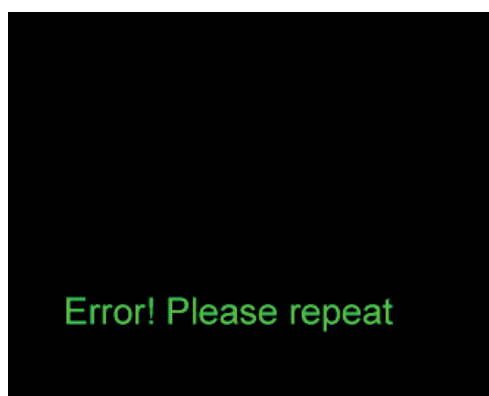


Fig. 19

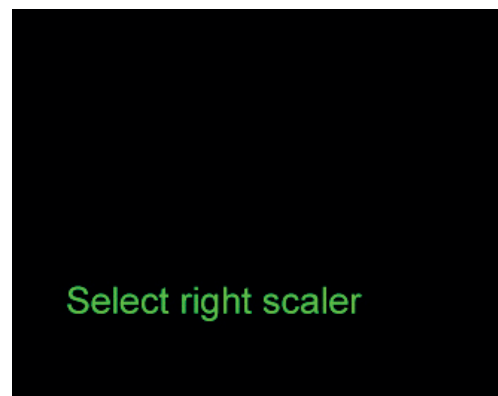


Fig. 20

f) Operación de Escalado (Calibración)

Seleccione "Escalador (Calibración)" en su submenú como la Fig.17, el volumen de Escalador (Calibración) puede seleccionarse, después de seleccionar el volumen entrará en el interfaz escalador (Calibración) como la Fig.18. En este interfaz moviendo el escalador una vez el interfaz visualizará "REPETIR", mueva el escalador continuamente. Después de dos veces correctas el escalador (Calibración) está listo, el interfaz visualizará "¡OK!". Finalmente el interfaz saltará al interfaz anterior antes de escalando (Calibración). Si la Fig.19 aparece indica que el escalador (Calibración) tiene error, repita el escalado (Calibración) y hasta hacerlo con éxito. Si la Fig.20 aparece confirme el volumen entre el escalador (Calibración) y seleccione acordemente hasta que complete el escalado (Calibración) con éxito. Si necesita parar el escalado (Calibración) presione la tecla de confirmación hasta salir al interfaz anterior antes de escalado (Calibración). (el interfaz antes de escalado (Calibración) se refiere a: Si se ha escalado (Calibración) después de la medición completa saldrá al interfaz de configuración de control, si no saltará al interfaz de medición como la Fig.2.

g) Salir

Seleccione "Salir" para salir del interfaz "Configuración de Control" y volver al menú principal.

(3). Información del Paciente

Presione "Info Paciente" en su submenú como la Fig.21 (Nota: La Fig.2 es el interfaz de selección, y "Si" indica que usted puede editar la información del paciente).

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

Fig.21

a) Número

"Número" son los datos del paciente actual. Atención: Si la función de revisión está abierta presione la tecla de confirmación al interfaz de número de caso para revisar la información del paciente, vea "Revisar Información" en la Sección 6.1.4 para operaciones detalladas.

b) Configuraciones de género

Presione la tecla "arriba", "abajo" para "Género", presione la tecla para seleccionar "MUJER" U "HOMBRE".

c) Configuración información del paciente (edad, altura, peso y nación)

Presione la tecla "arriba", "abajo" en el interfaz de información para "Edad", presione "menú" para interfaz "ajustar edad", presione la tecla "arriba", "abajo" para ajustar la edad, presionar una vez la tecla "arriba" o "abajo" incrementa o disminuye un número hasta el valor ideal. Presione "menú" para interfaz "Info Paciente". Las operaciones de ajuste "Altura", "Peso", "Nación" son las mismas que "Edad". El rango de "Edad" es 6-100, "Altura" es 60-240cm, "Peso" es 15-250kg, seleccione "Nación" de acuerdo a los estandares predichos, incluyendo "ERS, KNUDSON, USA".

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

Fig.22

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

Fig.23

d) Opción Fumador, Drogas

Presione la tecla “arriba”, “abajo” en el interfaz información de paciente para “Nación”, presione la tecla “abajo” y aparece “Fumador”, si sigue presionando la tecla “abajo” aparece “Drogas”. Presione la tecla de confirmación, puede seleccionar “Sí” o “No” para editar “Fumador” o “Drogas”.

e) Salir

Presione la tecla “arriba”, “abajo” para salir del interfaz “Info Paciente” y volver al menú principal.

#### (4). Apagar

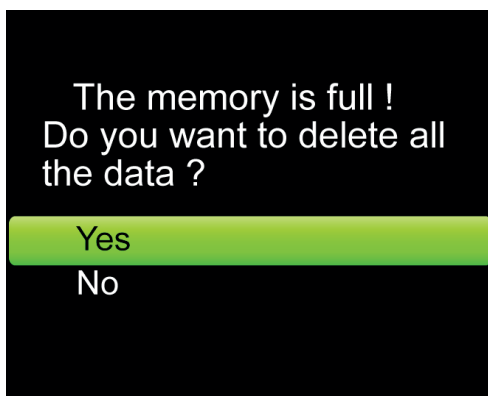
Presione “Apagar” para apagar el dispositivo.

#### (5). Salir del menú principal

En el interfaz de menú principal presione “Salir” para salir del interfaz principal.

### 6.1.5 Medición repetida

Mantenga presionada la tecla “medición repetida” no más de 3 segundos para empezar otro test, la información como la Fig.12 aparecerá cuando la memoria esté llena. Presione la tecla “arriba”, “abajo” para configurar, seleccione “Sí” para interfaz “borrar datos”, al seleccionar, después de borrar datos, salga al interfaz principal para continuar la medición, “NO” para menú principal.



### 6.1.6 Cargar

Hay dos tipos de métodos de carga:

- (1). Conecte el dispositivo al ordenador con línea de datos, después el dispositivo estará en estado de carga.
- (2). Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación con adaptador de corriente, después el dispositivo estará en estado de carga.



**NO use la máquina cuando está en estado de carga con este adaptador corriente.**



**Los indicadores rojo y verde están todos resaltados en estado de carga, el indicador rojo se va cuando la carga ha finalizado.**

### 6.1.7 Cargar datos

Instale el software de PC en el ordenador, aparecerá la siguiente figura al completarse.



Fig. 28

- (1). Conecte el dispositivo con el ordenador por línea de datos, presione doblemente el icono para abrir el procedimiento de software de PC.
- (2). Presione la tecla correspondiente para conseguir cargar datos, borrar casos, imprimir información, antecedentes, seleccionar idioma, cambiar formato PDF, configurar la información del examinado, etc.
- (3). Presione "salir" para salir del software, desenchufe la línea de datos del ordenador para finalizar la carga.

## 6.2 Atención


- Por favor compruebe el dispositivo antes de usar y confirme que funciona normalmente.
- Batería de litio recargable.
- Se recomienda medir el dispositivo en habitación.
- La luz ambiente excesiva puede afectar la precisión de medición.  
Incluye lámparas fluorescentes, luces de rubí dual, calentadores infrarrojos, luz solar directa, etc.
- La actividad intensa del sujeto o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden también afectar la precisión.
- Por favor limpie y desinfecte el dispositivo después de usar de acuerdo al Manual del Usuario (7.1).

# Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

## 7.1 Limpieza y desinfección

Use alcohol médico para desinfectar el dispositivo, déjelo secar o límpielo con un trapo limpio y suave. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para precisión, manténgala diáfana de la parte luminosa y manténgala lejos de secadores. Sumerja la turbina en una solución de detergente después de usar, límpiela con agua limpia y déjela secar verticalmente unos minutos (pero no enjuague directamente con agua), este tipo no contamina el medioambiente.

## 7.2 Mantenimientos

- (1). Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo antes de usar de acuerdo con el Manual de Usuario (7,1).
- (2). Por favor recargue la batería cuando la pantalla muestra energía baja (la energía de la batería es ).
- (3). Recargue la batería pronto después de la sobredescarga. El dispositivo debe cargarse cada seis meses si no se usa regularmente. Esta guía puede extender la vida de la batería.
- (4). Por favor limpie y desinfecte el dispositivo después de usar para evitar infecciones. El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital).  
También puede ser realizado en el agente designado por el estado o simplemente contáctenos para calibrarlo.

## 7.3 Transporte y almacenamiento



- (1). Se puede transportar el dispositivo envasado por el transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado mezclado con material tóxico, dañino, corrosivo.
- (2). Se debe almacenar el dispositivo envasado en la habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~60°C; Humedad: ≤95%






# Capítulo 8 Solución de problemas

Problema	Razón posible	Solución
El dispositivo no puede terminar la medición un largo tiempo y no se visualizan los datos.	La velocidad de inicio es demasiado baja, el dispositivo no mide.	Vuelva a medir de acuerdo con el manual del usuario.
	Malfuncionamiento del dispositivo	Presione la tecla "medida repetida" para volver a medir o apague para reiniciar

Las figuras son incorrectas y están desordenadas	La corriente se ha apagado normalmente.	Borre el caso actual y vuelva a medir
	La operación es errónea	Opere normalmente de acuerdo al manual del usuario.
	Malfuncionamiento del dispositivo	Por favor contacte el centro de servicio local
El dispositivo no se puede encender	La batería está vacía o casi.	Por favor cargue batería.
	Malfuncionamiento del dispositivo	Por favor contacte el centro de servicio local.
La visualización desaparece de repente.	El dispositivo se apaga automáticamente cuando no hay operación en un minuto	Normal
	La batería está vacía o casi.	Por favor cargue la batería
El dispositivo no puede usarse a tiempo completo después de la carga.	La batería no está totalmente cargada.	Por favor cargue la batería
	La batería está rota	Por favor contacte el centro de servicio local.
El dispositivo no puede usarse a tiempo completo después de la carga.	La batería está rota	Por favor contacte el centro de servicio local.

## Capítulo 9 Símbolos de las teclas

Símbolo	Significados
	Atención, vea instrucciones de uso
	WEEE (2002/96/EC)

	Tipo BF Parte aplicada
	Energía llena
	Energía baja
Error	El valor medido está más allá de los límites
	NO REUSAR
	Barra indicadora de estado

## Capítulo 10 Introducción de parámetros

### Parámetros medidos

Parámetro	Descripción	Unidad
<b>FVC</b>	Capacidad vital forzada	L
<b>FEV1</b>	Volumen de Expiración Forzada en un segundo	L
<b>PEF</b>	Flujo expiratorio máximo	L/min
<b>FEV1%</b>	$FEV1/FVC \times 100$	%
<b>FEF25</b>	25% flujo de FVC	L/s

<b>FVC</b>	Media de flujo entre 25% y 75% de FVC	L/s
<b>FEV1</b>	75% flujo de FVC	L/s

# SPIROMETER

SP10





**NOTICE**

**Notice to the user and/or patient: any serious incident which has occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

## Users Manual

### Warning:

- For accuracy it is recommended that the SPIROMETER should not be tested on the same examinee more than 5 times.
- The examinee should blow out all the air during the test, do not change air or cough.
- Do not use the device in a lower temperature environment.
- Automatic shut-off when not in use for one minute.
- Please refer to the correlative literature on clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

The User Manual is published by our company. All rights reserved.

## Content

Chapter 1. Safety.....	2
1.1 Instructions for safe operation.....	2
1.2 Warning .....	2
1.3 Attention.....	2
Chapter 2. Overview.....	2
2.1 Characteristics .....	3
2.2 Major applications and outreach.....	3
2.3 Environmental requirements.....	3
Chapter 3. Principle.....	3
Chapter 4. Technical specifications.....	3
4.1 Main performance.....	3
4.2 Main parameters.....	3
Chapter 5. Installation.....	4
5.1 Front panel view.....	4
5.2 Installation.....	4
5.3 Accesories.....	4
Chapter 6. Operation Guide.....	4
6.1 Method of application.....	4
6.1.1 Installation.....	4
6.1.2 Measurement.....	4
6.1.3 Parameter interface.....	5
6.1.4 Menu operations.....	5
6.1.5 Repeated measurement.....	10
6.1.6 Upload.....	10
6.1.7 Load data.....	10
6.2 Attention.....	11
Chapter 7. Maintenance, transport and storage.....	11
7.1 Cleaning and disinfection.....	11
7.2 Maintenance.....	11
7.3 Transport and storage.....	11
Chapter 8. Troubleshooting.....	11
Chapter 9. Key symbol.....	12
Chapter 10. Entering parameters.....	13

## Chapter 1. Safety

### 1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- All maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The SPIROMETER cannot be used together with devices not specified in User Manual. Only the accessory that is appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product has been calibrated before leaving factory.

### 1.2 Warning

- Explosive hazard- DO NOT use the SPIROMETER in the environment with tinder such as anesthetic.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Don't use the device environment with strong electromagnetic interference, direct breeze source, cold source and hot source.
- Portable or mobile RF equipment with strong electromagnetic interference may influence the accuracy of this device.
- Improper disposal of device and its accessories and packing (include mouthpiece, plastic bags, foams and paper boxes) may cause environment pollution, please follow the local laws and regulations.
- Please choose the accessories which are appointed or recommended by the manufacturer for avoiding device damage.
- Don't use the device with the turbine or the same kind product.
- DO NOT use the device when it is under charging state.
- The red and green indicators are all highlight in charging state, the red indicator goes out when the charge has finished.

### 1.3 Attention

- Keep the SPIROMETER away from dust, vibration, corrosive substances, tinder, high temperature and moisture.
- If the SPIROMETER gets wet, please stop operation.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate button on front panel with sharp things.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for cleaning and disinfection.
- Do not have SPIROMETER immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- The display period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to the end rate.
- When data can't be displayed at all times or other cases happened during testing, press "repeated measure" key to remeasure, or power off to restart.
- The device has normal life for three years since the first electrified use.
- When the data goes beyond the limits, the main screen shows "Error!".
- The device doesn't suit all users, if you can't get food measurement data, please stop using it.
- The device needs to be calibrated once per year or less.
- The device is forced SPIROMETER, according to the User Manual to use right to gain best result.

### EMC Declaration:

- When the device is installed or put into service, extra attention must be paid to EMC, as portable and mobile RF communications equipment with higher EMC interferences may affect this device.
- Internal components and cable should not be changed as this may decrease the IMMUNITY of the device.
- The SPIROMETER should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

## Chapter 2. Overview

Forced Vital Capacity is the maximum expiration after taking a breath, it is an important test content in chest-lung diseases and respiratory health, and is indispensable in modern lung inspection projectors respiratory health, and is indispensable in modern pulmonary screening. At the same time, it has great significance in respiratory diseases, differential diagnosis, treatment evaluation and selection of surgical indications. Thus, with this rapid development of clinical respiratory psychology, clinical applications of lung capacity inspection are also gaining popularity.

Forced Vital Capacity is the maximum expiration after taking a breath, it is an important test content in chest-lung diseases and respiratory health, and is indispensable in modern lung inspection projectors respiratory health, and is indispensable in modern pulmonary screening. At the same time, it has great significance in respiratory diseases, differential diagnosis, treatment evaluation and selection of surgical indications. Thus, with this rapid development of clinical respiratory psychology, clinical applications of lung capacity inspection are also gaining popularity.

## 2.1 Characteristics

- (1). Ultra slim, concise and fashionable design.
- (2). Small in volume, light in weight and convenient to carry.
- (3). Low power consumption.
- (4). TFT display
- (5). Reflects lung function by measuring FVC, FEV1, PEF, etc.

## 2.2 Major applications and outreach

The SPIROMETER is a hand-held equipment for lung function testing. The product is suitable for hospital, clinic, family or ordinary test. The user is required to operate according to the user manual, no specialised training is needed, therefore the operation of the device is as simple and easy as possible.

## 2.3 Environment requirements

### Storage Environment:

Temperature: -40°C ~+60°C

Relative Humidity: 5%~95%

Atmospheric pressure range: 500hPa~1060hPa

### Workinh Environment:

Temperature: -40°C ~+60°C

Relative Humidity: ≤80%

Atmospheric pressure range : 700hPa~1060hPa

# Chapter 3. Principle

First, the examinee breathes in deeply, then puts his lips around the mouthpiece and blows all the air out as hard as he can, the exhaled gas is transformed into a rotating turbine airflow, then rotates the blade.

The exhaled gas is transformed into rotating air flow by turbine, then rotates the blade. The receiving part of the pair of infrared diodes (one for infrared emission, the other for reception) towards the blade is used to receive the infrared rays when the blade rotates. The received beam strength of the receiving diode will be different as the difference of blade angle, to form the varied signal in the same proportion in the receiving diode, which forms acquisition signal by SCM after processing. Finally, various measured parameters formed with the information processed by the microprocessor and displayed on the screen.

# Chapter 4. Technical specifications

## 4.1 Main performance

- Forced Vital Capacity (FVC).
- Forced Expiratory Volume in one second (FEV1) and judge the condition of the examinee by the ratio of FEV1 and FVC.
- Peak Expiratory Flow (PEF), 25% FVC flow (FEF25), 75% FVC flow (FEF75) and mean flow between 25% and 75% FVC (FEF2575).
- Display of flow-volume rate graph, volume-time graph.
- TFT display.
- Battery power display.
- Automatic shutdown when there is no operation within one minute.
- Has the functions of data memory, delete, load and review.
- Trend curve display.
- Scaling (Calibration)
- Rechargeable lithium battery.

## 4.2 Main Parameters

Maximum volume: 10L

Flow range: 2 L/s ~16 L/s

Volume accuracy: ±3% or 50mL (whichever is greater)

Flow accuracy: ±5% or 200 mL/s (whichever is greater)

### Classification:

EMC: Group I Class B.

According to MDD 93/42, classification of this medical device: IIa.

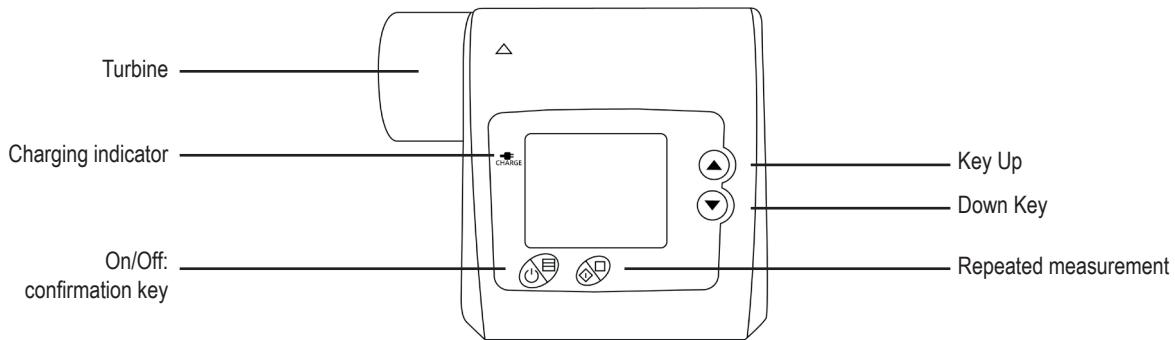
Type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

Degree of protection against electric shock: Type BF applied part.

Degree of protection against water ingress: IPX0.

## Chapter 5. Installation

### 5.1 Front panel view



### 5.2 Installation

- (1). Take the turbine, align the arrowhead on the turbine with the triangle on the casing, inserted in the lower part, rotate it anticlockwise to close it. clockwise to close it.
- (2). Insert the disposable nozzle into the turbine inlet.

### 5.3 Accessories

- (1). User's Manual
- (2). USB data line
- (3). Disposable Mouthpiece
- (4). Power adapter (optional)
- (5). CD (PC software)
- (6). Nose clip (optional)

**Other types of adapters must meet the following conditions: output voltage: DC 5V; current output >500Ma, the power adapter must meet the requirements of the related EN60601 standards and be CE marked.**

## Chapter 6. Operation Guide

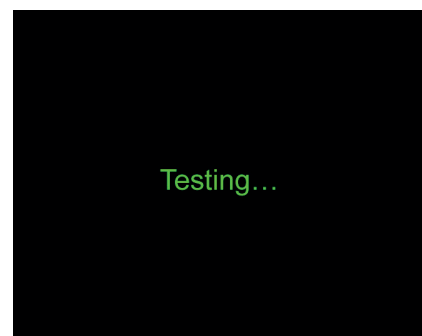
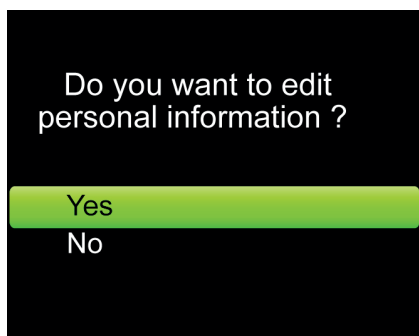
### 6.1 Method of application

#### 6.1.1 Installation

Take the turbine, align the arrowhead of the turbine with the triangle on the casing, inserted at the bottom, rotate it counterclockwise to close it, then insert the disposable nozzle into the inlet of the turbine.

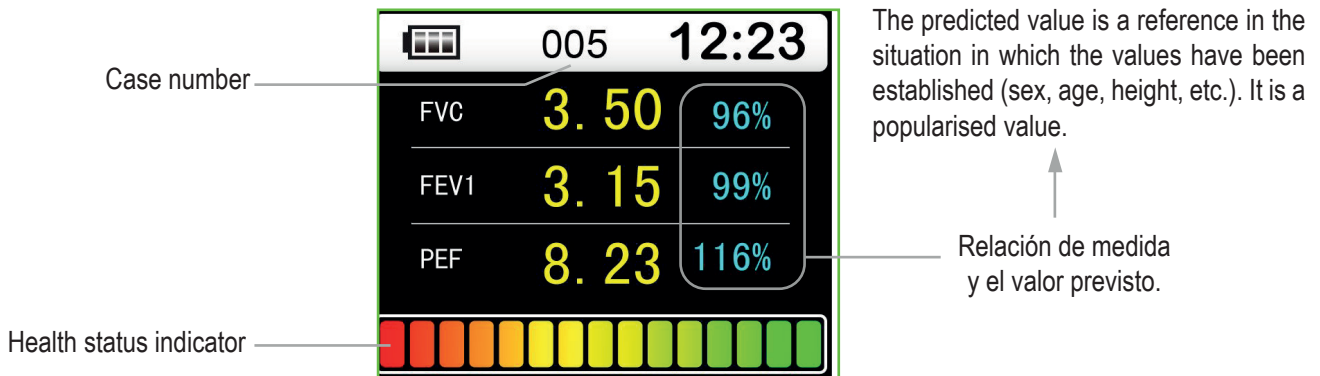
#### 6.1.2 Measurement

- (1). Press and hold the "on" key to turn on the power after installation.
- (2). The device is in selection interface after power on as in Fig.2, press "up", "down" key to adjust, select "NO" for "Check" interface as in Fig. 3.
- (3). Then take maximum air and put your lips around the mouthpiece and blow as hard as you can, wait for a few seconds and the data will be obtained, the measurement is finished. (Note: "Yes" indicates that you can edit the patient information, exit after editing or return to "Checking" interface, the operation detail is as follows).



### 6.1.3 Parameter interface

In the test interface take the maximum air and put your lips around the nozzle and blow as hard as you can, wait a few seconds and the measurement parameter will come out automatically.



(Note: Status indicator bar: indicates the measurement status, displays the condition of the examinee by the ratio of the measured value and the predicted value. I.e. Compares the measured value with the reference value in the same situation, when the value is less than 50% indicates that it should be perceived and hospitalised in time; The value in the range 50%-80% indicates that it should be perceived: it is green when the value is higher than 80%, which is normal. The status value is optional, press "Control Settings" in the main menu and press "Denote Value" to select).  
 Flow rate-volume graph, volume-time graph: press "up", "down" key, two graphs will appear: Flow rate-volume and volume-time (as Fig.5-6). The three interfaces above are the main interface. In its interface press "menu" for main menu as Fig.7.

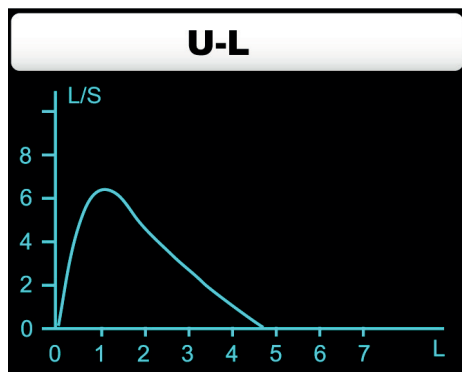


Fig.5 gráfico tasa de flujo-volumen

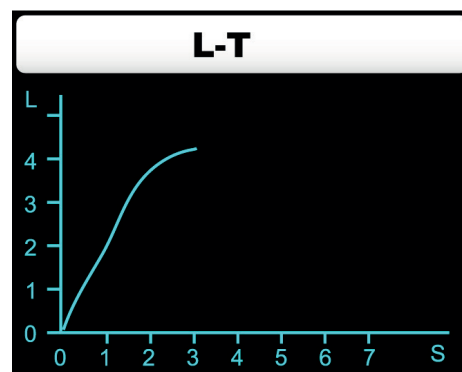


Fig.6 gráfico volumen-tiempo

### 6.1.4 Menu operations

By browsing "menu" in its main menu as Fig.7, the user can search for other parameters and can operate control settings, patient information, real time configuration, shutdown, etc. The detail of methodology is as follows:

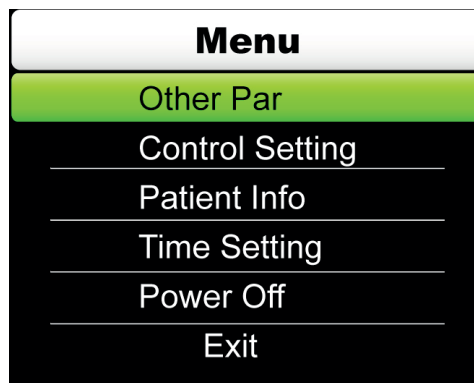


Fig.7

(1). Other parameters

Press "Other Par" in the main menu in its submenu as Fig.8 which displays other parameters except the three parameters of the main menu (see the following for details), press the confirmation key to return to the main menu (pressing the "up", "down" key on its interface has no effect).

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

Fig.8

## (2). Configuración de Control

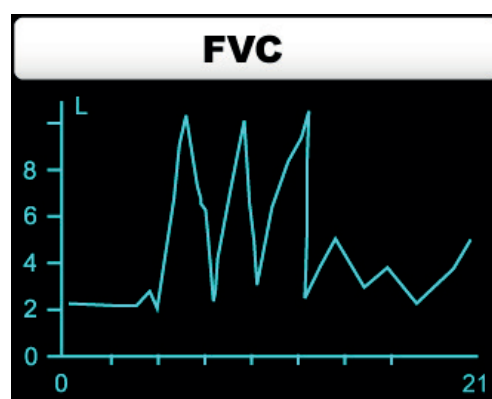
Presione **“Configuración de Control”** en el interfaz menú principal en su submenú como la Fig.9, después se pueden realizar las operaciones relacionadas.

### a) Trend curve

Select “Trend Curve” to the trend curve determinant interface as Fig.10. Press “up” or “down” key to select determinant value, then press confirmation key to display the variation curve, convenient for user to contrast the data. If the data are too many, press “up” or “down” key on the curve interface to search all the trend curve data orderly. Press the confirmation key to exit the current interface and return to the control setting interface (as Fig.9).

Control Setting	
Trend Curve	
Review Fun	OPEN
Denote Value	
Delete Data	
Blue Tooth	CLOSE
Scaler	
Exit	

Please select determinant of trend curve	
FVC	
FEV1	
PEF	
FEV25	
FEV75	
FEV2575	



## b) Review Information

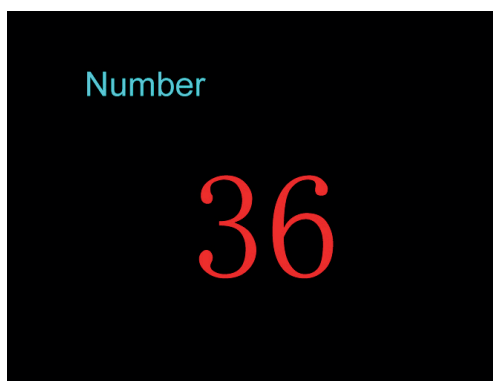


Fig.12

Select "Review Number" in its submenu. If the previous display status is "CLOSED" press the confirmation key to open the function (note: the review function can only be opened when the number of cases is more than one), the interface will jump to the Number interface as shown in Fig.12. In this interface use the "up" or "down" key to select the case number, press the confirmation key to review the selected case information. If the previous display is "OPEN" press the confirmation key to jump to the previous status (meaning: If the measurement has been completed before review, close this function, display "CLOSED" status, or jump to the measurement interface as shown in Fig.2).

**Attention:** When opening the review function, you can search all the measured data, the way is: Enter the main menu as Fig.7, select "Patient Info", press the confirmation key in its submenu as Fig.21, select "Number", press the confirmation key to go to the case number interface as Fig.12 (the function can only be selected in case of opening the review function), then use the "up" or "down" key to select the case number, press the confirmation key to search the corresponding information. If you want to search for other cases, repeat the above steps (If the case data is wrong, "Error!" will be displayed after pressing the confirmation key).

## c) Denoted Value

Select "Denoted Value" in its submenu as Fig.14, press the confirmation key to choose what will be the denoted value (as Fig.14 the denoted value is decided by the ratio of FVC and the mean value), after selecting press the confirmation key to exit the interface (Note: the status value is a percentage decided by the ratio of the measured value and the predicted value).

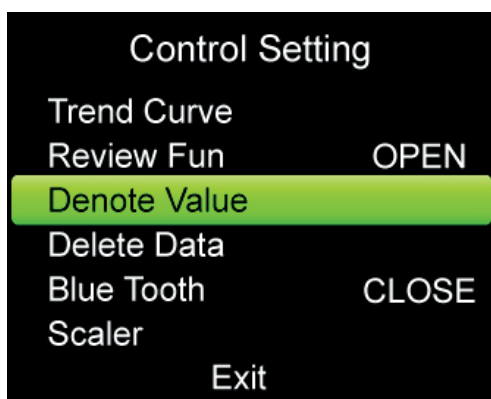


Fig.13

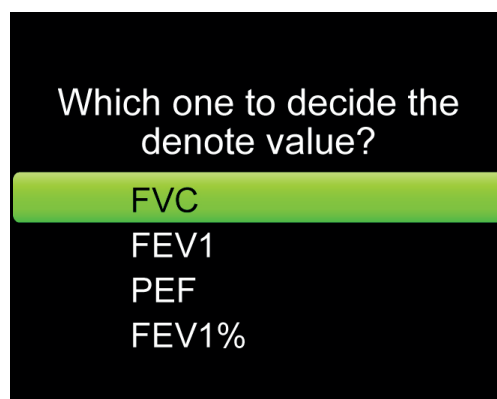


Fig.14

## d) Clear Data

Seleccione "Borrar Datos" en su submenú como la Fig.16, seleccione "Si" para borrar todos los datos, se visualiza "esperando", vuelva al interfaz "Configuración de Control" como la Fig.15, en este estado salga hasta el interfaz como la Fig.2, después continúe examinando; seleccione "No" para salir directamente al interfaz como la Fig.15.

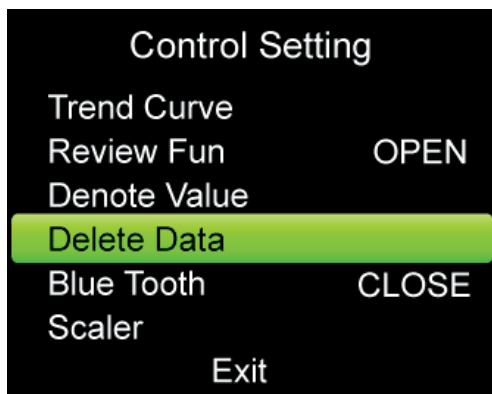


Fig.15



Fig.16

#### e) Wireless Transmission

Si el dispositivo tiene módulo BlueTooth incorporado puede abrir y cerrar el módulo BlueTooth seleccionando "Blue Tooth". Cuando se abre puede transmitir datos, la operación no es efectiva para dispositivos sin módulo BlueTooth incorporado.

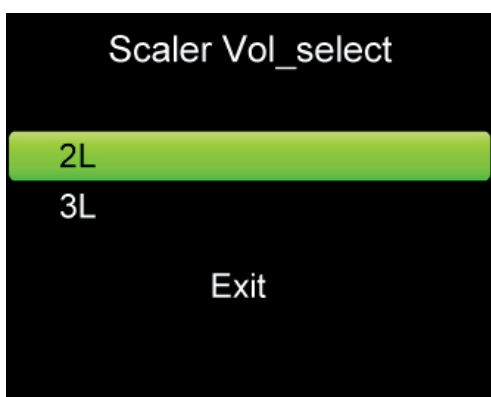


Fig. 17

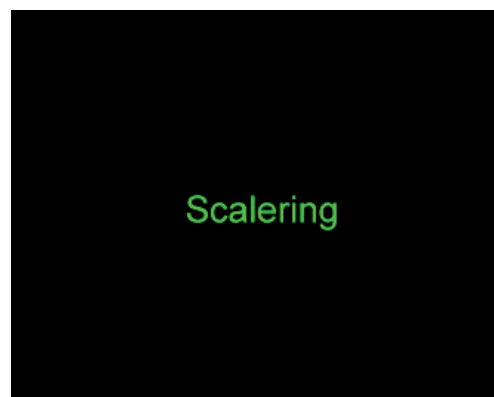


Fig. 18

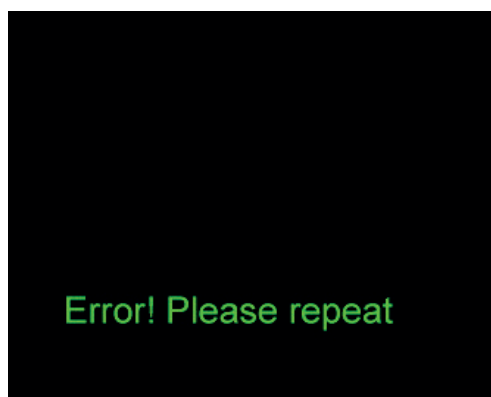


Fig. 19

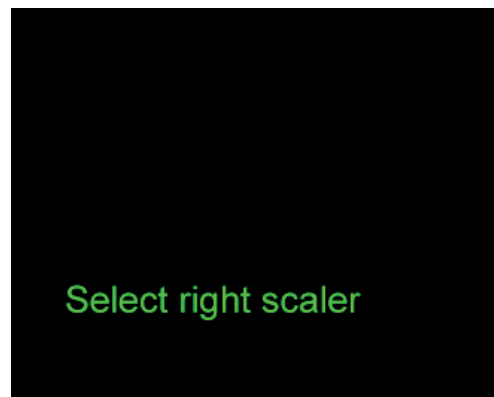


Fig. 20



f) Scaling Operation (Calibration)

Select "Scaler (Calibration)" in its submenu as Fig.17, the volume of Scaler (Calibration) can be selected, after selecting the volume it will enter the scaler (Calibration) interface as Fig.18. In this interface by moving the scaler once the interface will display "REPEAT", move the scaler continuously. After two successful times the scaler (Calibration) is ready, the interface will display "OK!". Finally the interface will jump to the previous interface before scaling (Calibration). If Fig.19 appears indicating that the scaler (Calibration) has error, repeat the scaling (Calibration) and until it is successful. If Fig.20 appears confirm the volume between the scaler (Calibration) and select accordingly until the scaling (Calibration) is completed successfully. If you need to stop the scaling (Calibration), press the confirmation key to exit to the previous interface before scaling (Calibration). (The interface before scaling (Calibration) refers to: If scaling (Calibration) has been scaled (Calibration) after the complete measurement will exit to the control setting interface, otherwise it will jump to the measurement interface as Fig.2).

g) exit

Select "Exit" to leave the "Control Configuration" interface and return to the main menu.

(3). Patient Information

Press "Patient Info" in its submenu as Fig.21 (Note: Fig.2 is the selection interface, and "Yes" indicates that you can edit the patient information).

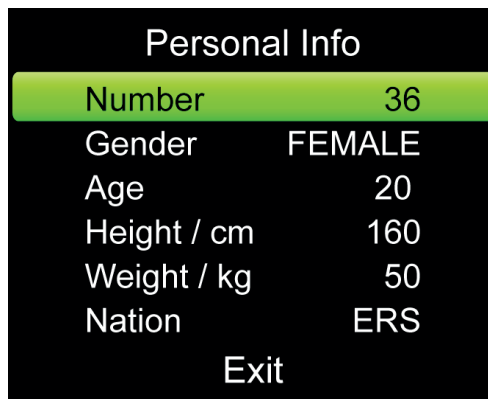


Fig.21

a) Number

"Number" is the current patient data. Attention: If the review function is open, press the confirmation key at the case number interface to review the patient information, see "Review Information" in Section 6.1.4 for detailed operations.

b) Gender settings

Press "up" key, "down" key for "Gender", press key to select "FEMALE" OR "MALE".

c) Patient information setting (age, height, weight and nation)

Press "up", "down" key in the information interface for "Age", press "menu" for "set age" interface, press "up", "down" key to set age, press "up" or "down" key once increases or decreases a number to the ideal value. Press "menu" to interface "Patient Info". The setting operations "Height", "Weight", "Nation" are the same as "Age". The range of "Age" is 6-100, "Height" is 60-240cm, "Weight" is 15-250kg, select "Nation" according to the predicted standards, including "ERS, KNUDSON, USA".

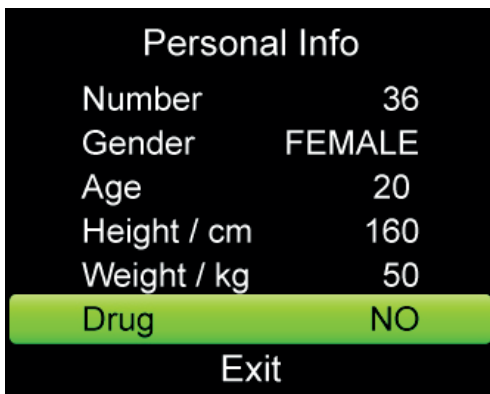


Fig.22

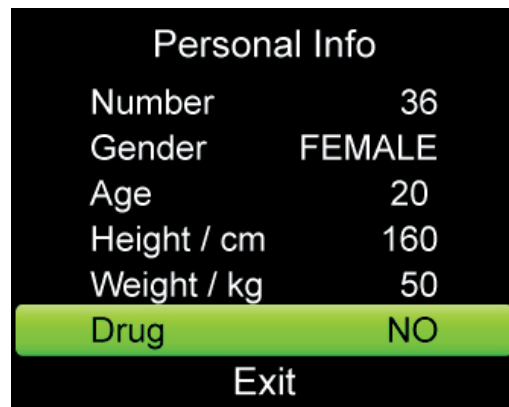


Fig.23

d) Option Smoker, Drugs

Press “up”, “down” key in the patient information interface for “Nation”, press “down” key and “Smoker” appears, if you keep pressing “down” key, “Drugs” appears. Press the confirmation key, you can select “Yes” or “No” to edit “Smoker” or “Drugs”.

e) Exit

Press the “up”, “down” key to exit the “Patient Info” interface and return to the main menu.

#### (4). Switch off

Press “Power off” to turn off the device.

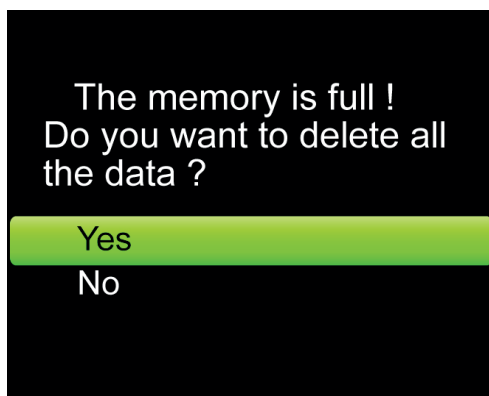
#### (5). Exit the main menu

In the main menu interface, press “Exit” to exit the main menu interface.

### 6.1.5 Repeated measurement

Press and hold the “repeat measurement” button for no more than 3 seconds to start another test, the information as in Fig. 12 will appear when the memory is full.

Press “up”, “down” key to set up, select “Yes” for “clear data” interface, when select, after clear data, exit to main interface to continue measurement, “NO” for main menu.



### 6.1.6 Loading

There are two types of loading methods:

- (1). Connect the device to the computer with data line, then the device will be in charging state.
- (2). Connect the device to the power supply with power adapter, then the device will be in charging state.



**DO NOT use the machine when it is in charging state with this power adaptor.**



**The red and green indicators are all highlighted in the charging state, the red indicator goes out when charging is complete.**

### 6.1.7 Load data

Install the PC software on the computer, the following figure will appear on completion.



Fig. 28

- (1). Connect the device with the computer by data line, double press the icon to open the PC software procedure.
- (2). Press the corresponding key to get upload data, delete cases, print information, history, select language, change PDF format, set examinee information, etc.
- (3). Press "exit" to exit the software, unplug the data line from the computer to finish uploading.

## 6.2 Attention


- Please check the device before use and confirm that it is working normally.  
it is working normally.
- Rechargeable lithium battery.
- It is recommended to measure the device in room.
- Excessive ambient light may affect measurement accuracy.  
Includes fluorescent lamps, dual ruby lights, infrared heaters, direct sunlight, etc.
- Intense subject activity or extreme electrosurgical interference may also affect accuracy.
- Please clean and disinfect the device after use according to the User Manual (7.1).

## Chapter 7. Maintenance, transport and storage

### 7.1 Cleaning and disinfection

Use medical alcohol to disinfect the device, let it dry or wipe it with a clean, soft cloth. It is necessary to clean the turbine periodically for accuracy, keep it clear of the luminous part and keep it away from dryers. Immerse the turbine in a detergent solution after use, clean it with clean water and let it dry vertically for a few minutes (but do not rinse directly with water), this type does not pollute the environment.

### 7.2 Maintenance

- (1). Please clean and disinfect the device before use according to the User Manual (7.1).
- (2). Please recharge the battery when the display shows low power (battery power is  ).
- (3). Recharge the battery soon after over-discharge. The device should be charged every six months if not used regularly. This guide can extend the life of the battery.
- (4). Please clean and disinfect the device after use to avoid infection. The device needs to be calibrated once a year (or according to the hospital calibration schedule).

It can also be performed at the state designated agent or simply contact us for calibration.

### 7.3 Transport and storage



- (1). The packaged device may be transported by ordinary transport or in accordance with the contract of carriage. The device may not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- (2). The packaged device must be stored in a room without corrosive gases and with good ventilation. Temperature: -40°C~60°C; Humidity: <95%.






## Chapter 8. Troubleshooting

Problem	Possible reason	Solution
The device cannot finish the measurement for a long time and the data is not displayed.	Start-up speed is too low, device does not measure.	Re-measure according to the user manual..
	Device malfunction	Press the "repeat measurement" key to re-measure or switch off to restart.

The figures are incorrect and out of order.	The power has been switched off normally.	Delete the current case and re-measure
	The operation is wrong	Operate normally according to the user's manual.
	Device malfunction	Please contact your local service centre.
The device cannot be switched on	The battery is empty or almost empty.	Please charge the battery.
	Device malfunction	Please contact your local service centre.
The visualisation suddenly disappears.	The device shuts down automatically when there is no operation for one minute.	Normal
	The battery is empty or almost empty.	Please charge the battery
The device cannot be used full time after charging.	The battery is not fully charged.	Please charge the battery
	The battery is broken	Please contact your local service centre.
The device cannot be used full time after charging.	The battery is broken	Please contact your local service centre.

## Chapet 9. Symbol Key

Symbol	Meaning
	Caution, see instructions for use.
	WEEE (2002/96/EC)

	Type BF Applied part
	Full energy
	Low energy
Error	Measured value is beyond limits
	DO NOT REUSE
	Status indicator bar

## Chapter 10. Entering parameters

### Measured parameters

Parameter	Description	Unit
<b>FVC</b>	Forced Vital Capacity	L
<b>FEV1</b>	Forced Expiration Volume in one second	L
<b>PEF</b>	Peak expiratory flow	L/min
<b>FEV1%</b>	$FEV1/FVC \times 100$	%
<b>FEF25</b>	25% FVC flow	L/s

<b>FVC</b>	Mean flow between 25% and 75% of FVC	L/s
<b>FEV1</b>	75% FVC flow	L/s



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
 No. 112 Qinhuang West Street, Economic &  
 Technical Development Zone, Qinhuangdao,  
 Hebei Province, P.R.C.  
[cms@contecmed.com.cn](mailto:cms@contecmed.com.cn)



PROLINX GMBH  
 Brehmstr, 56, 40239, Dusseldorf Germany  
[med@eulinx.eu](mailto:med@eulinx.eu)



GRUPO R. QUERALTÓ S.A.  
 Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24,  
 41016, Sevilla (Spain)  
[prcc@queralto.com](mailto:prcc@queralto.com)

**MD** **CE** 0123

Made in PRC

