

spirohome[®] | Clinic

Kullanım Kılavuzu

Spirohome[®] cihazınızı ve mobil uygulamasını kullanmadan önce, lütfen bu kullanım kılavuzunu ve ürün üzerindeki etiket ve bilgileri okuduğunuzdan emin olun.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	5
ÜRÜN AÇIKLAMASI	5
KUTU İÇERİĞİ.....	5
KULLANIM AMACI	5
KULLANIM VE TERS ETKİ OLUŞTURACAK DURUMLARA İLİŞKİN KISITLAMALAR	5
PARAMETRELER	6
KULLANIM	10
ÇALIŞMA ORTAMI	10
CİHAZ KURULUMU	11
CİHAZ GÖSTERGELERİ	12
AKCİĞER FONKSİYON TESTİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ	13
SOLUNUM MANEVRALARI TÜRLERİ	15
ZORLAMALI VİTAL KAPASİTE (FVC) TESTİNİN NEFES MANEVRASI	15
TİDAL ZORLAMALI VİTAL KAPASİTE (TİDAL FVC) TESTİNİN NEFES MANEVRASI:	16
HACİMSEL AKIŞ-HACMİ DÖNGÜSÜ (FVL) TESTİNİN NEFES MANEVRASI	16
HACİMSEL AKIŞ-HACMİ DÖNGÜSÜ (TİDAL FVL) TESTİNİN NEFES MANEVRASI:	17
MAKSİMAL SOLUNUM KAPASİTESİ (MVV) TESTİNİN NEFES MANEVRASI	18
YAVAŞ VİTAL KAPASİTE (SVC) TESTİNİN NEFES MANEVRASI	18
TESTLERİN SONLANDIRILMASI	19
TEST KALİTESİNİN ANLAŞILMASI	20
İŞARETLER VE SEMBOLLER.....	21
TEKNİK ÖZELLİKLER	22
GÜVENLİK UYARILARI VE ÖNLEMLER	23
BAKIM	25
KALİBRASYON KONTROLÜ	25
KALİBRASYON KONTROLÜNE HAZIRLIK	25
ÇOK AKIŞLI (MULTI-FLOW) KALİBRASYON KONTROLÜ:	26
DOĞRUSALLIK (LINEARİTY) KALİBRASYON KONTROLÜ:	27

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	28
SPIROWAY® TEK KULLANIMLIK AĞIZLIK	29
PİLLER	30
İMHA	31
SORUN GİDERME	31
SİPARİŞ EDİLEBİLİR AKSESUARLAR	34
GARANTİ ŞARTLARI	34
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK	35
ÜRETİCİ BİLGİLERİ	40

GİRİŞ

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Spirohometm® Clinic, iOS ila çalışan akıllı cihazlara (Android ve Windows desteği yakında gelecektir) (Bluetooth® ile) bağlanabilen portatif bir spirometredir. Spirohometm® Clinic, çeşitli parametrelerde kullanıcının akciğer işlevinin ölçer ve gösterir. Kullanıcı, bu kullanım kılavuzunun Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi bölümünde anlatıldığı gibi bir spirometri testi gerçekleştirir. Kısacası, kullanıcı ağızlık yoluyla cihaza soluk verince, dahili ultrasonik sensörler, içinden geçen havanın hacmini ve hızını algılar, cihaz bu bilgiyi spirometrik verilere dönüştürür ve bu verileri Spirohometm uygulaması aracılığıyla gösterir. Spirohometm uygulaması, doğru veri toplama ve kayıt için kullanıcıyı test boyunca önyak olur ve yönlendirir. Uygulamaya Apple'ın App Store'unda (Android ve Windows desteği yakında gelecektir) indirilebilir. Cihaz 2 x AAA Alkalın pille çalışır. Spirohometm® Clinic, Spiroway Tek Kullanımlık Ağızlık ile çalışır.

KUTU İÇERİğİ

Spirohometm® Clinic kutu içeriği:

- Spirohometm® Clinic Cihazı
- Spirohometm® Clinic Kapak
- Kullanım Kılavuzu
- Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Kalibrasyon Sertifikası

DİKKAT: Spirohometm® Clinic ve parçaları üzerinde gözle görülebilir bir hasar olmadığını kontrol edin. Hasar tespit edilirse lütfen kendiniz cihazı tamir etmeyiniz ve direkt olarak üretici ile temasa geçiniz.

KULLANIM AMACI

Spirohometm® Clinic akciğer fonksiyon testlerinde kullanılan portatif spirometredir. Ölçülen değerler hakkında daha fazla bilgi için Parametreler bölümüne bakınız. Spirohometm® Clinic aşağıdaki kullanıcılar özelinde geliştirilmiştir:

- Kronik akciğer hastalığı, kistik fibrozis rahatsızlıkları ile sınırlı olmamak üzere akciğer rahatsızlıkları olan çocuklar (beş yaş üzeri), ergenler ve yetişkinler. Ölçülen değerler akciğer fonksiyonunu etkileyen hastalıkların tespit, değerlendirme ve izlenilmesi için kullanılabilir.

Ve aşağıdakiler tarafından kullanılmalıdır:

- Sağlık uzmanları tarafından eğitim verilen veya üreticinin sağladığı eğitici materyalleri okuyup, anlatan ve uygulayabilen (yetkin) yetişkinler tarafından. Yetkin yetişkinler, çocuk veya cihazın teknolojisi için yardıma ihtiyacı olan yaşlı kullanıcılara yardımcı olmalıdır.

KULLANIM VE TERS ETKİ OLUŞTURACAK DURUMLARA İLİŞKİN KISITLAMALAR

Kullanıcının sağlık durumu ile ilgili herhangi teşhis veya tanı yalnızca, Spirohometm® Clinic cihazının sunduğu sonuçlara ek olarak, hastanın klinik geğmişinizi ve gerekli başka testlerin de sonuçlarını göz önünde bulunduracak, kalifiye sağlık uzmanı tarafından yapılabilir.

Spirohometm® Clinic birden fazla kullanıcı tarafından kullanılabilir. Cihaz birçok bir kullanıcının bilgilerinin ve sonuçlarını saklar. Her kullanıcı hasta için Spirohometm® Clinic uygulamasında yeni bir hasta hesabı açılır ve her hastanın kişisel bilgileri ve test sonuçları kayıt edilir.

Her kullanıcı için yeni bir Spiroway Tek Kullanımlık Ağzılık parçası kullanılmalıdır.

Spirometri testi yalnızca nefes darlığı yaşamayan ve akciğer fonksiyon testi gerçekleştirebilecek sağlıklı olan kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Bu koşulları sağlamayan kullanıcıların sonuçları güvenilir olmayabilir. Doğru spirometri testi, kullanıcının bu kılavuzda tarif edilen nefesala/verme manevralarını gerçekleştirebilmesine bağlıdır. Nefes manevraları doğru yapılmazsa yanlış ve geçersiz sonuçlara yol açabilir. Sonuçların doğruluğunun veya güvenilirliğinin dış etkenlerden etkilenme risk varsa, cihazı kullanmayınız.

Bazı sağlık durumlarında kullanıcılar zarar görebilir veya spirometre test performansının geçerliliği ve sonuçları etkilenebilir. Sıralanacak olan sağlık durumlarıyla sınırlı olmamakla birlikte, bu sağlık durumları arasında şunlar bulunmaktadır: akut rahatsızlıklar (örn. aktif akciğer enfeksiyonu), zorlu ekspirasyon nefes verişli ile durumu kötüleşen hastalıklar veya sağlık durumları (örn. stabil olmayan/diseksiyon aortik anevrizması, yakın zamanda geçirilmiş/mevcut pnömotoraks, yakın zamanda geçirilmiş oftalmik, torasik, karın veya beyin anevrizması, kararsız kalp spazmı gibi ameliyatlara), yakın zamanda geçirilmiş (son 1 ay içerisinde) miyokard enfarktüsü, yakın zamanda geçirilmiş akciğer embolisi, tanısı konulmamış göğüs rahatsızlıkları (örn. nedeni bilinmeyen hemoptizi), mide bulantısı, kusma, şiddetli solunum sıkıntısı, fiziksel veya zihinsel engeller ya da bunama. Spirohme® Clinic'i herhangi bir hastaya kullandırmadan önce hastaya yukarıda belirtilen sağlık durumlarının varlığını ya da şüphesinin olup olmadığını sorgulayınız.

PARAMETRELER

Spirohme® Clinic aşağıdaki spirometri verilerini kaydeder ve sunar:

Parametreler	Tanım	Birim
FVC	Zorlu Vital Kapasite — Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes veriş ile elde edilen havanın hacmi	L
FEV _{0.75}	Zorlu ekspiratuvar volüm — Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes verişteki ilk 0.75 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV ₁	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes verişteki ilk 1 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV ₃	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes verişteki ilk 3 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV ₆	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes verişteki ilk 6 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV _{0.75} /FVC	FEV _{0.75} 'in FVC'ye oranı	--
FEV ₁ /FVC	FEV ₁ 'in FVC'ye oranı	--
FEV ₃ /FVC	FEV ₃ 'ün FVC'ye oranı	--
FEV ₆ /FVC	FEV ₆ 'nın FVC'ye oranı	--
PEF	Tepe Ekspiratuvar Akış Hızı — Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes veriş ile elde edilen havanın en yüksek hacimsel akış hızı	L/s
MMEF	Toplam verilen nefesin hacminin %25 ile %75'i arasındaki süredeki ortalama hacimsel akış hızı — FEF ₂₅₋₇₅ ile aynıdır	L/s
FEF ₂₅	FVC'nin ilk çeyreği verildiği andaki (%25) nefesin hacimsel akış hızı — MEF ₇₅ ile aynıdır (zorlu ekspiratuvar akış)	L/s
FEF ₅₀	FVC'nin ikinci çeyreği verildiği andaki (%50) nefesin hacimsel akış hızı — MEF ₅₀ ile aynıdır	L/s
FEF ₇₅	FVC'nin üçüncü çeyreği verildiği andaki (%75) nefesin hacimsel akış hızı — MEF ₂₅ ile aynıdır	L/s
FEF ₂₅₋₇₅	FVC'nin ilk çeyrek (%25) ile üçüncü çeyreği (%75) arasındaki verilen nefesin hacimsel akış hız ortalaması — MMEF ile aynıdır	L/s

Parametreler	Tanım	Birim
ME_{25-75}	Verilen hacmin %25 ile %75'i arasındaki süre - FET_{25-75} ile aynıdır	s
$FEV_{0.75}/FEV_6$	$FEV_{0.75}$ 'in FEV_6 'ya oranı	--
FEV_1/FEV_6	FEV_1 'in FEV_6 'ye oranı	--
FEF_{50}/FVC	FEF_{50} 'nin FVC 'ye oranı	l/s
$MMEF/FVC$	$MMEF$ 'in FVC 'ye oranı	l/s
FET	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes verişin süresi	s
BEV	Nefes vermeye başlanılan andan FVC 'nin hesaplanması için belirlenen sıfır anına kadarki verilen nefesin hacmi	L
FIV_1	Zorlamalı ful nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin ilk 1 saniyedeki hacmi (zorlu inspiratuar volüm)	L
FIVC	Zorlamalı ful nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin hacmi - vital kapasitesi (dirimsel sığası)	L
PIF	Zorlamalı ful nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin en yüksek hacimsel akış hızı (tepe inspiratuar akış hızı)	L/s
FIF_{25-75}	$FIVC$ 'nin ilk çeyrek (%25) ile üçüncü çeyreği (%75) arasındaki verilen zorlamalı nefesin hacimsel akış hız ortalaması — MIF_{25-75} ile aynıdır	L/s
$FIV_1/FIVC$	FIV_1 'in $FIVC$ 'ye oranı	--
$R50 (FEF_{50}/FIF_{50})$	FEF_{50} 'nin FIF_{50} 'ye oranı	--
VC	Ciğerlerin bir nefes alış veya verişte topladığı veya verdiği hava hacmi (dirimsel sığa) (vital kapasite)	L
VC_{in}	Ciğerler tamamen boşaldıktan sonra ciğerlerin alabileceği hava hacmi (dirimsel sığa) - yavaş nefes alışta	L
VC_{ex}	Ciğerler tamamen doldurulduktan sonra ciğerlerin verebileceği hava hacmi (dirimsel sığa) - yavaş nefes verişte	L
ERV	Akciğerde daima bulunan havanın hacmi - nefes verişsel	L

Parametreler	Tanım	Birim
IRV	Akciğerde daima bulunan havanın hacmi - nefes alışsal	L
IC	Tidal nefes alış veriş sonrasında nefes alma kapasitesi	L
Rf	Solunum sıklığı (frekansı)	1/min
VT	Tidal Hacim	L
MVV	Maksimal solunum kapasitesi (Maksimum hacimsel ventilasyon)	L/min
MVV ₆	İlk 6 saniyedeki maksimal solunum kapasitesi (İlk 6 saniyedeki maksimum hacimsel ventilasyonu)	L/min
MVV _{time}	MVV'yi gerçekleştirme süresi	s

Her spirometri seansı için önerilen test sayısı 3'tür, ancak kullanıcı 8 teste kadar test gerçekleştirebilir. Bir seansta elde edilen en iyi spirometre değerleri uygulama arayüzünde sunulmaktadır. Her spirometri seansında gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını ayrı ayrı da görebilirsiniz.

Cihaz aynı zamanda kullanıcının boy, kilo, yaş, cinsiyet ve etnik kökenine bağlı olarak bir referans değeri (epidemiyolojik çalışmalarla elde edilen) verir. Spirometri testlerinin sonuçları bu referans değeri ile karşılaştırılır ve kullanıcının solunum sağlığının tahmini yüzde değeri sunulur. Hastanın spirometri seansı için en iyi test sonucu değeri sağlık sağlayıcısı tarafından tıbbi değerlendirme için kullanılabilir.

Dikkat!: Spirometri sonuçlarının yorumu veya sağlık durumlarının tanısını, eğer var ise, spirometri gerçekleştirme ve yorumlama konusunda eğitimli doktor veya sağlık uzmanları tarafından yapılmalıdır.

KULLANIM

ÇALIŞMA ORTAMI

Spirohme® Clinic klinik ortamlarda, birden fazla kullanıcı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Spirohme® Clinic cihazının çalışma koşulları aşağıdaki gibidir:

Sıcaklık: +15°C ve +35°C arası

Relatif Nem: %10 ve %85 arası

Spirohme® Clinic cihazının saklama koşulları aşağıdaki gibidir:

Sıcaklık: -20°C ve +60°C arası

Relatif Nem: %0 ve %85 arası

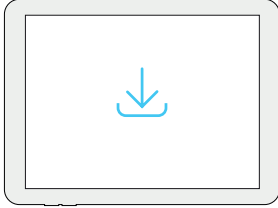
Basınç: 500 hPa ve 1060 hPa arası

Spirohme® Clinic yanıcı sıvı veya deterjanlar yakınında ya da yanıcı anestezi gazlarının (oksijen veya nitrojen) yakınında kullanılmamalıdır.

Cihaz direkt hava akımı olan ortamda (örn. Rüzgarlı ortam), sıcaklık veya soğukluk kaynakları, doğrudan güneş ışığı veya diğer ışık veya enerji kaynakları, toz, kum veya başka kimyasal maddeler dağıtan kaynakların yakınında kullanılmamalıdır.

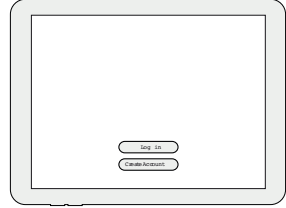
CİHAZ KURULUMU

1



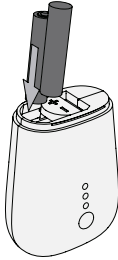
Spirohome® Clinic uygulaması App Store'dan (Android ve Windows desteği yok) ya da Google Play'den (Android ve Windows desteği yok) tablete indirilir.

2



Uygulamada verilen talimatlara uyarak kullanıcı için bir kullanıcı hesabı kurulur veya kullanıcının var olan bir hesabı varsa hesaba giriş yapılır.

3



Şekilde gösterildiği gibi pil kapağını açıp doğru yönlendirmede pilleri takınız, kapağı kapatınız ve cihazı çalışır hale getirmek için güç düğmesine 1 saniye boyunca basınız.

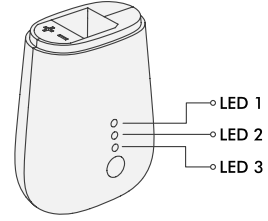
4



Akıllı cihazda Bluetooth® fonksiyonunu aktive ettikten sonra, akıllı cihazı uygulamada verilen talimatlara göre Spirohome® Clinic ile eşleştiriniz.

CİHAZ GÖSTERGELERİ

Cihaz üzerinde 3 LED ışıkları bulunmaktadır. Bu LED ışıkları cihazın güncel durumunu belirtmektedir. LED ışıkları açık veya farklı renkler ve/veya sıralamalarda yanıp sönüyor olabilir. LED ışıklarının endikasyonları hakkında daha fazla bilgi için aşağıdaki bilgilere bakınız.



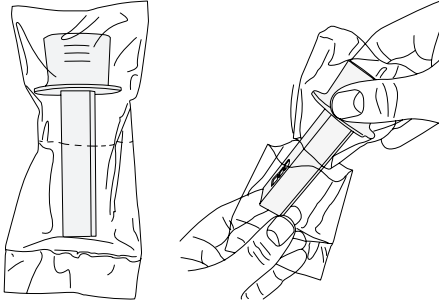
LED Göstergesi	Endikasyon/lar
Hiçbir led yanmıyor	Cihaz kapalı
Sırayla 1,2,3 numaralı ledler yeşil yanıp sönüyor	Cihaz açılıyor
3 numaralı led sürekli yeşil yanıyor	Cihaz açık
2 numaralı led mavi ışığı yavaşça yanıp yavaşça sönüyor	Cihaz app'e bağlı. Bluetooth bağlantısı sağlandı
2 numaralı led ile 1-3 numaralı ledler sırayla sarı renkte yanıp sönüyor	İlk kurulum yapılıyor.
1 numaralı led sürekli mavi yanıyor	Cihaz teste hazır
Test sırasında 1 numaralı led sürekli sarı yanıyor	Test zaman aşımına uğradı(belli bir süre herhangi bir üfleme çekme işlemi yapılmadı)
Test hazırlığı sırasında 1 numaralı led sürekli sarı yanıyor	Test hazırlığı başarısız oldu
Bütün ledler kırmızı yanıp sönüyor	Sensörler arasına madde girdi (Cihaz hatası oluştu)
Bütün ledler sırayla sarı yanıp sönüyor	Cihaz yazılımı güncelleniyor.
3 numaralı led 3 kere kırmızı yanıp sönüyor	Batarya düşük uyarısı
Sırayla 3,2,1 numaralı ledler yanıp sönüyor ve sönük kalıyor.	Cihaz kapanıyor.

AKCİĞER FONKSİYON TESTİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

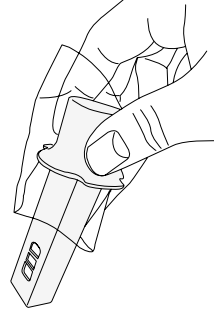
Spirometri testinde rol alabilen akciğer fonksiyonuyla ilgili çeşitli test tipleri ve farklı parametreler vardır. Her bir spirometri testi tipi, o test tipine ilişkin parametreleri tespit etmek için özel bir solunum manevrası yapmayı gerektirir. Ancak, bir spirometri testi yapmanın genel yöntemi tüm test tipleri için aynıdır. Lütfen test tipleri, test parametreleri, solunum manevraları ve test sonuçlarının kalitesini anlama hakkında daha fazla bilgi için okumaya devam edin.

Spirohome® Clinic ile Spirometri Testi Yapmanın Genel Yöntemi:

1. Spirohome® Clinic cihazınızın kapağını açın.
 2. Spiroway Tek Kullanımlık Ağzılık parçasını plastik kılıftan çıkarınız ve Spirohome® Clinic cihazına aşağıda gösterildiği gibi doğru oryantasyonda boşluğu tamamıyla dolduracak şekilde takınız.
- 2.a.** Ağzılığın plastik paketinin alt bölümünü yırtıp atın ve ağzılığa direkt şekilde dokunmayın.



- 2.b.** Ağzılığı, plastik paketinin üst bölümüyle tutun.



- 2.c.** Ağzılığı, Spirohome® Clinic cihazına doğru doğrultuda ve boşluğu tamamıyla dolduracak şekilde takın.



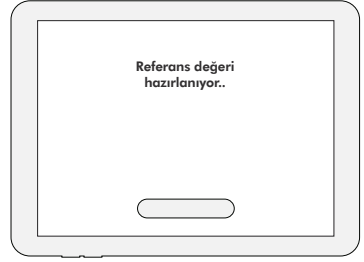
3. Spirohome® Clinic cihazına ağızlığı doğru bir şekilde taktığınızda click sesini (ağızlığın cihaza tam yerleşme sesi) duyacaksınız.

4. Akıllı cihazında Spirohome uygulamasını açınız. Eğer kayıtlı değilseniz yeni bir kullanıcı oluşturarak Spirohome uygulamasına kayıt olun ve giriş yapın. Eğer hasta kayıtlı değilse hasta ekleme bölümünden hasta bilgilerini girerek hastanın kaydını yapın.

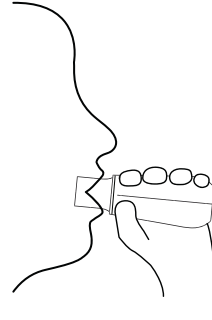
5. Hasta listesinden hastanın ismini seçin ve hasta detayları sayfasından test prosedürünü başlatmak için ekrandaki artı düğmesine basınız.



6. İlk adım, test modunu seçmeniz ve sıcaklık bağıl nem gibi ortam koşullarını girmeniz olacaktır (bazı test modlarında). Ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlamanız istenecektir. Bu hazırlık aşamasında cihazınızı sabit tutunuz. Bunun için cihazı düz bir zemine yerleştirebilirsiniz. Bu referans değerini hazırlama işlemini sırasında ortamda herhangi bir hava akımının olmamasına dikkat ediniz.



7. Uygulama, kullanıcıdan bir spirometri testi gerçekleştirmesini ister. Hasta ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) alır ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde temas oluşturur.

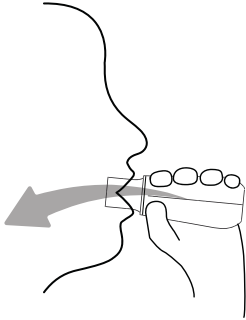


8. Şimdi spirometri testiyle ilgili nefes alışı-verişi manevrasını gerçekleştirin. Lütfen daha fazla bilgi için Solunum Manevraları Türleri bölümüne devam edin.

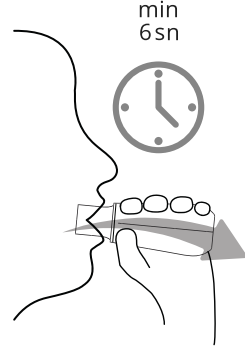
Solunum Manevraları Türleri

Zorlamalı Vital Kapasite (FVC) Testinin Nefes Manevrası

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. FVC testi için seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.
2. Ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlayınız.
3. Hasta şimdi zorlamalı nefes manevrasını gerçekleştirecektir. Teste hazırlanması için hastanın normal bir şekilde iki üç kez nefes almasını yönlendirin.
4. Hastaya ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz. Ardından hasta yavaşça derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır.



5. Hasta, dudakları ve ağızlık arasındaki teması sıkı tutarak, aldığı derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde ağızlığın içine verir, dudak temasını ve sızdırmazlığı bozmadan en az 6 saniye boyunca nefesini vermeye devam eder.



6. Hasta, testi gerçekleştirirken akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam eder. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızdan nefes verdiğinden emin olmak için burunluk kullanabilir.
7. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.
8. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunun. Hasta bu nefes manevrasını tekrarlayarak 2 test daha gerçekleştirmelidir. Ancak bu testler arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli zaman tanıdığınızdan emin olun.

Tidal Zorlamalı Vital Kapasite (Tidal FVC)

Testinin Nefes Manevrası:

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. Tidal FVC testini seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.
2. Sıcaklık, bağlı nem gibi istenen ortam koşullarını giriniz (doğru değerleri girdiğinizden emin olun çünkü ölçüm yanlış değerlerden dolayı etkilenecektir) ve ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlayınız.
3. Hastaya ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.
4. Hasta şimdi zorlamalı nefes manevrasını gerçekleştirecektir. Teste hazırlanması için hastanın normal bir şekilde iki üç kez nefes almasını yönlendirin ardından hasta yavaşça derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır.

5. Hasta, dudakları ve ağızlık arasındaki teması sıkı tutarak, aldığı derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde ağızlığı içine verir, dudak temasını bozmadan en az 6 saniye boyunca nefesini vermeye devam eder.

6. Testi gerçekleştirirken akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam eder. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızından nefes verdiğinden emin olmak için burunluk kullanılabilir.

7. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

8. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunun. Hasta bu nefes manevrasını tekrarlayarak 2 test daha gerçekleştirmelidir. Ancak bu testler arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli zaman tanıdığınızdan emin olun.

NOT: FVC ve Tidal FVC testleri arasındaki fark, hasta Tidal FVC test modunun başında ağızlık ağızındayken normal şekilde nefes alıp verebilir. FVC test modunda hasta herhangi bir hızda nefes vermeye başladığında veriler hesaplanmaya başlar ancak Tidal FVC test modunda ise zorlamalı (hızlı) nefes veriş manevrası ile veriler hesaplanmaya başlar.

Hacimsel Akış-Hacmi Döngüsü (FVL) Testinin Nefes Manevrası

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. FVL testini seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.
2. Sıcaklık, bağlı nem gibi istenen ortam koşullarını giriniz (doğru değerleri girdiğinizden emin olun çünkü ölçüm yanlış değerlerden dolayı etkilenecektir) ve ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlayınız. Teste hazırlanması için hastanın normal bir şekilde iki üç kez nefes almasını yönlendirin
3. Hastaya ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz, ardından hasta yavaşça derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır.

ayarlanması) tamamlayınız.

4. Hasta, dudakları ve ağızlık arasındaki teması sıkı tutarak, aldığı derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde ağızlığın içine verir, dudak temasını bozmadan en az 6 saniye boyunca nefesini vermeye devam eder.

5. Hasta ağızlık ile sızdırmazlığı bozmadan akciğerlerindeki tüm havayı verdikten sonra, derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır. Hasta testi gerçekleştirirken akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam eder. Bu testi gerçekleştiren sadece ağzından nefes alıp-verdiğinden emin olmak için burunluk kullanılabilir.

6. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağzından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

7. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunun. Hasta bu nefes manevrasını tekrarlayarak 2 test daha gerçekleştirmelidir. Ancak bu testler arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli zaman tanıdığınızdan emin olun.

Hacimsel Akış-Hacmi Döngüsü (Tidal FVL) Testinin Nefes Manevrası:

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. Tidal FVL testini seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.

2. Sıcaklık, bağlı nem gibi istenen ortam koşullarını giriniz ve ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline

3. Hastaya ağızlığı ağzına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.

4. Teste hazırlanması için hastanın normal bir şekilde iki üç kez nefes almasını yönlendirin, ardından hasta yavaşça derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır.

5. Hasta, dudakları ve ağızlık arasındaki teması sıkı tutarak, aldığı derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde ağızlığın içine verir, dudak temasını bozmadan en az 6 saniye boyunca nefesini vermeye devam eder.

6. Hasta ağızlık ile sızdırmazlığı bozmadan akciğerlerindeki tüm havayı verdikten sonra, derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır. Hasta testi gerçekleştirirken akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam eder. Bu testi gerçekleştiren sadece ağzından nefes alıp-verdiğinden emin olmak için burunluk kullanılabilir.

7. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağzından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

8. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunun. Hasta bu nefes manevrasını tekrarlayarak 2 test daha gerçekleştirmelidir. Ancak bu testler arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli

zaman tanıdığınızdan emin olun.

NOT: FVL ve Tidal FVL testleri arasındaki fark, hasta Tidal FVL test modunun başında ağızlık ağzındayken normal şekilde nefes alıp verebilir. FVL test modunda hasta herhangi bir hızda nefes vermeye başladığında veriler hesaplanmaya başlar ancak Tidal FVL test modunda ise zorlamalı (hızlı) nefes veriş manevrası ile veriler hesaplanmaya başlar.

Maksimal Solunum Kapasitesi (Maksimum Hacimsel Ventilasyon) (MVV) Testinin Nefes Manevrası

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. MVV testini seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.
2. Sıcaklık, bağlı nem gibi istenen ortam koşullarını giriniz (doğru değerleri girdiğinizden emin olun çünkü ölçüm yanlış değerlerden dolayı etkilenecektir) ve ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlayınız.
3. Hastaya ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.
4. Hasta ağızlık ağzındayken normal bir şekilde en az 4 kez nefes alıp verdikten sonra, ağızlık ile olan sızdırmazlığı bozmadan akciğerlerini tamamıyla dolduracak ve boşaltacak şekilde hızlı, kesintisiz ve tekrar edecek şekilde en az 12 saniye boyunca nefes alıp vermelidir.
5. Hastanın en az 12 saniye boyunca mümkün olduğunca derin ve hızlı nefes alışveriş yapmasını teşvik edin.

6. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

7. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Eğer test hatalı sonuçlarırsa hastaya geri bildirimde bulunun ve diğer deneme için rehberlik edin. Hastanın 12 saniye boyunca derin ve hızlı nefes alışverişini gerçekleştirebilmesi için hastayı cesaretlendirin. Ancak bu test denemeleri arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli zaman tanıdığınızdan emin olun.

Yavaş Vital Kapasite (SVC) Testinin Nefes Manevrası

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. SVC testini seçin ve test ekranı karşınıza çıkacaktır.
2. Sıcaklık, bağlı nem gibi istenen ortam koşullarını giriniz (doğru değerleri girdiğinizden emin olun çünkü ölçüm yanlış değerlerden dolayı etkilenecektir) ve ardından cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlayınız.
3. Hastaya ağızlığı ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.
4. Hasta ağızlık ağzındayken normal bir şekilde en az 4 kez nefes alıp verdikten sonra, ağızlık ile olan sızdırmazlığı bozmadan yavaşça derin bir nefes olarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır.
5. Hasta, aldığı tüm nefesi yumuşak ve yavaşça akciğerlerini tamamen boşaltacak şekilde vermelidir.

6. Hasta testi gerçekleştirirken akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam eder. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızından nefes alıp-verdiğinden emin olmak için burunluk kullanılabilir.

7. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra ağızlığı ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

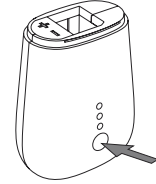
8. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunun. Hasta bu nefes manevrasını tekrarlayarak 2 test daha gerçekleştirebilir. Ancak bu testler arasında hastaya kendini iyi hissetmesi ve devam edebilmesi için yeterli zaman tanıdığınızdan emin olun.

Testlerin Sonlandırılması

Tüm testler tatmin edici bir şekilde tamamlandıktan sonra, test seansı sonuçlarını uygulamanın sonuçlar sayfasında görebilirsiniz. Spirometri test seansının sona ermesinin ardından, ağızlığın üst kısmına dokunmadan ağızlıktaki çentiği iterek ağızlığı çıkarın(a) ve hemen atınız. Cihazı düğmesine basarak kapatın(b), kapağını takın(c) ve bir sonraki kullanıma kadar saklama gereksinimlerine göre saklayınız.



a. Ağızlığın çıkartılması



b. Spirometrenin kapatılması



c. Kapağın kapatılması

Test Kalitesinin Anlaşılması

Her test seansından sonra, solunum manevrasının ne kadar iyi yapıldığı ve sonuçların kabul edilebilir olup olmadığı hakkında bilgi sağlamak için uygulamada

bir kalite notu gösterilecektir. Testin kabul edilebilirliğinin tamamıyla doktor/operatör vb. tarafından karar verileceğini unutmayınız. Amerikan Toraks Derneği (ATS) kılavuzlarına göre, çocuklarda ve yetişkinlerde FVC ve FVL testinin derecelendirilmesi;

Derece	Kriter
A	Tekrarlanabilirliği 0,150 L hassaslığında 3 ve/veya daha fazla kabul edilebilir test. 2-6 yaş için: 0,100 L ya da en yüksek değerin 10%'u (hangi değer daha büyükse)
B	Tekrarlanabilirliği 0,150 L hassaslığında 2 ve/veya daha fazla kabul edilebilir test. 2-6 yaş için: 0,100 L ya da en yüksek değerin 10%'u (hangi değer daha büyükse)
C	Tekrarlanabilirliği 0,200 L hassaslığında 2 ve/veya daha fazla kabul edilebilir test. 2-6 yaş için: 0,150 L ya da en yüksek değerin 10%'u (hangi değer daha büyükse)
D	Tekrarlanabilirliği 0,250 L hassaslığında 2 ve/veya daha fazla kabul edilebilir test. 2-6 yaş için: 0,200 L ya da en yüksek değerin 10%'u (hangi değer daha büyükse)
E	Bir adet kabul edilebilir test.
F	Kabul edilebilir test yok.









SVC testinin değerlendirilmesi;

Derece	Kriter
A	Kabul edilebilir en az 3 deneme sonucu ve en iyi VC değerleri arasındaki fark 150 mL'ye eşit veya daha az olması durumu
B	Kabul edilebilir en az 2 deneme sonucu ve en iyi VC değerleri arasındaki fark 150 mL'ye eşit veya daha az olması durumu
C	Kabul edilebilir en az 2 deneme sonucu ancak sonuçların tekrarlılığı "B"ye göre daha az başarılı olması durumu
D	Bir adet kabul edilebilir test.
F	Kabul edilebilir test yok.

İŞARETLER VE SEMBOLLER

Spirohomo® Clinic cihazının güvenli kullanım ve saklanması için lütfen aşağıda verilen işaret ve sembolleri dikkate alınız.

İşaretler	Tanımlar
	"Üretici Firma" Üreticinin ünvanı ve adresi bu sembolün yanında yer alır.
	CE Uygunluk İşareti
	WEEE kurallarına uygun imha ediniz
	Sıcaklık Limitleri
	Nem Limitleri
	Hava Basınç Limitleri
	Paket bütünlüğü bozulmuş ise kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz

İşaretler	Tanımlar
	Tek kullanımlıktır
	Tip BF Elektronik Tıbbi Cihaz
	Seri Numarası
	Lot Numarası
	Referans Numarası
	IP Numarası
	RF vericisi içeren cihaz
	Kullanım kılavuzu okunmalıdır

TEKNİK ÖZELLİKLER

Akış / Hacim Ölçüm Metodu	Ultrasonik Sensör Ölçümü
Güç Kaynağı	2 x 1.5V AAA pil
Boyut	110 x 63 x 41 mm
Ağırlık (Pili)	90g
Ağırlık (Pilsiz)	67g
Akış Ölçüm Aralığı	0 - 14 L/s
Maksimum Hacim Ölçümü	10 L
Hacim Ölçüm Doğruluğu	2.00%
14 L/s hızdaki dinamik direnç	86 Pa*s/L
Hacim Ölçüm Çözünürlüğü	1 mL
Akış Ölçüm Çözünürlüğü	1 mL/s
Medikal Cihaz Sınıfı	Sınıf IIA
Kablosuz bağlantı	BLE 4.2

GÜVENLİK UYARILARI VE ÖNLEMLER

Önemli! Lütfen bu kullanım kılavuzunda verilen öneriler, uyarılar ve yönlendirmelere dikkat ediniz, aksi takdirde ölçüm hataları, yanlış veri sunumu veya kullanıcıya zarar oluşabilir.

Üretici bu kılavuzda veya cihazla birlikte sunulan diğer eğitici malzemelerde verilen uyarılara veya yönlendirmelere uyulmamasından dolayı cihazda veya kullanıcıda oluşan zararlardan sorumlu değildir. Lütfen doktor/operatör vb. (cihaz sahibi) tarafından; yaşlı, çocuk veya farklı engelleri olan kullanıcılara cihazı kullanmadan önce özel UYARILAR vermesi gerektiğini unutmayınız.

Spirohome® Ultrasonic Spirometer tarafından verilen sonuçlara bakmaksızın, kullanıcı kendisini iyi hissetmiyor veya solunum rahatsızlığı geçiriyorsa hemen sağlık sağlayıcısına haber vermelidir. Sadece doktorunuz size Spirohome® Spirometre ile elde edilen solunum değerlerine göre tedavi planı önermelidir.

Paketinden çıkan cihaz veya cihaz bileşenlerinde herhangi hasar görürseniz, cihazı lütfen kullanmayınız ve geri tedarik ettiğiniz sorumluya geri veriniz.

Spirohome® cihazını kullanım amacının haricinde başka bir amaç için kullanmayınız. Spirohome®, 6 yaşın altındaki çocuklar için önerilmemektedir.

Cihazı sıvılara karşı koruyunuz, cihazın içerisine sıvı kaçırmayınız. Cihazın üzerine veya etrafına sıvı dökülürse, hemen cihazdan pilleri çıkarınız ve cihazı tekrar kullanmadan önce iyice kurduğundan emin olunuz.

Bilgisayarlı tomografi veya elektrocerrahi cihazların olduğu güçlü elektromanyetik alanlarda kullanıldığında, cihaz yanlış ölçüm alabilir.

Spirohome spirometre ile akciğer fonksiyon testi gerçekleştirilirken, kullanıcılar yürümeli veya koşmamalıdır. Boğulma riskini engellemek için ağzınızda yemek veya diğer objeler varken spirometri testi yapılmamalıdır.

Spirometre uzun süreli kullanılmayacak veya saklanılacak ise, pil sıvızsız ve oksidasyonundan kaynaklanabilecek hasarları önlemek için cihazdan pilleri çıkarınız.

Cihaz ve/veya pillerini sorumlu bir şekilde yerel kanunlara uygun olarak imha ediniz.

Spirohome® Clinic, Spiroway® Tek Kullanımlık Ağızlık ile birlikte kullanılmalıdır. Cihazı yeni bir kullanıcı kullanacak ise, cihazın temizleyip dezenfekte ediniz (daha fazla bilgi için bu Kullanım Kılavuzunun Bakım bölümüne bakınız), cihaza yeni bir ağızlık takınız ve cihazın uygulamasında yeni hastayı seçin (ya da hasta ekli değilse yeni hasta için hesap oluşturun).

Spirohome® Clinic yalnızca üretici tarafından sağlanan orijinal aksesuarlarıyla kullanılmalıdır. Cihazın tanımlanmamış ağızlık ile kullanımı yanlış ölçüm neden olabilir, cihaza veya kullanıcıya zarar verebilir. Ağızlık parçalarında bulunan filtrelerle zarar vermeyiniz ve filtreleri tutarak ağızlığı cihaza takmayınız. Ağızlığın filtresi fiziksel olarak bozulmuşsa ağızlığı kullanmayınız.

Kullanıcı cihazın gözle görülebilir veya ulaşılabilir yüzeylerinde yabancı madde veya kirliliklerin olmadığını düzenli olarak kontrol etmelidir, bunlar yanlış ölçümlere neden olabilirler. Cihazın içerisinde öksürmek veya

tükürmek yanlış ölçümlere neden olabilir.

Solunum fonksiyon testleri kullanıcı tarafından maksimum efor gerektirdiğinden, baş dönmesine neden olabilir. Bir spirometri seansında 8 spirometre testienden fazla test gerçekleştirilmemelidir. Test gerçekleştirirken baş dönmesi hissedilirse teste devam edilmemelidir.

Olumsuz vakalar durumunda kullanıcı doktoruna ve/veya yasaların gereği yetkili makamlara bildirim yapmalıdır. Kullanıcı bu tarz durumları üreticiye de bildirmelidir.

Spirohome® Clinic şarj durumunda olan akıllı cihaz ile kullanılmamalıdır. Spirometri testi gerçekleştirmeden önce, akıllı cihazın şarj aletinden çıkarılmış olduğundan emin olunuz.

Cihazı bu kullanım kılavuzunda verilen saklama ve kullanım koşullarına uygun olarak muhafaza edin ve kullanın, farklı metot veya koşullar cihaz fonksiyon veya güvenilirliğini etkileyebilir. Cihazın bozulması veya yanlış ölçüm yapmasını önlemek için yalnızca belirtilen ortam/koşullarda kullanınız (Çalışma Ortamı'na bakınız).

Tüm onarım, modifikasyon veya yeniden yapılandırma yalnızca üretici tarafından yapılır. Eğer Spirohome® Clinic cihazında sorun olursa ya da anlamlandıramadığınız verilerle karşılaşıyorsanız, yanlış ölçüm veya potansiyel zararları engellemek için direkt olarak üreticiyle ya da distribütörle iletişime geçiniz. Cihazı kendiniz onarmayınız, açılmış cihaz garanti hizmetini iptal eder.

Lütfen kişisel akıllı cihazınız için, Spirohome® Uygulaması'na kaydedilen ve depolananların da dahil olacağı kişisel verileriniz için üreticinin talimatlarına uyararak tüm veri güvenliği uyarılarını ve önerilerini izleyin, aksi takdirde bu durum riskte teşkil edebilir. Spirohome®

uygulamasına kurduğunuz kullanıcı hesap bilgilerinizi yetkili olmayan kişilerle paylaşmamanız önerilmektedir.

Spirohome® Clinic EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2 ve EN 300 328 uymaktadır. Bu cihaz RF teknolojisi ile çalışır ve radyo iletişimlerinden etkilenmemesi için yalnızca üreticinin tanımladığı şekilde kullanılmalıdır.

BAKIM

Spirohome® Clinic cihazını ve Spiroway Tek Kullanımlık Ağızlık parçalarını dikkatli kullanınız. Cihazda veya aksesuarlarında, özellikle ağızlıklardaki filtrelerde, hasar oluştursa lütfen kullanmaya devam etmeyiniz.

Spirohome® Clinic cihazını tozlu/kirli ve nemli olmayan ortamlarda saklayınız. Her kullanımdan önce, cihazda gözle görülebilir kirliliklerin ve hasarın olmadığını, cihaz ve ağızlık yolunda yabancı madde olup olmadığını kontrol ediniz.

Spirohome® Clinic cihazınızın temizlik ve dezenfeksiyonu güvenli kullanımı açısından önemlidir. Sıklıkla yapılan temizlik ile kirliliklerin fiziksel olarak cihaz yüzeylerinde birikmesini önleyebilirsiniz. Dezenfeksiyon öncesi mutlaka temizlik prosedürü uygulanmalıdır. Dezenfeksiyon temizlik sonrası cihaz yüzeylerinde kalan bakteri, virüs ve diğer mikroorganizmalar gibi patojenleri öldürür. Sıklıkla yapılan temizlik ve dezenfeksiyon tüm kullanıcıları cihazla temas yoluyla geçen potansiyel enfeksiyonlardan korur. Cihaz kullanımından önce ve sonra ellerinizi mutlaka sabun ile yıkayınız.

NOT: Bir 'kullanım' bir tam spirometri seansı (8 spirometri testine kadar) olarak tanımlanmıştır.

KALİBRASYON KONTROLÜ

Ultrasonik akış ölçüm teknolojisi ile çalışan Spirohome® Clinic için rutin kalibrasyon gerekmez. Ancak, Amerikan Toraks Derneği (ATS) tarafından spirometrelerin periyodik kalibrasyon kontrollerinin yapılması tavsiye edilmektedir ve teknik olarak kullanıcıya cihazı kalibre edebilmesi için sağlanan bir mekanizma bulunmamaktadır. Cihaz üretim esnasında kalibre edilmiştir ve tekrar kalibrasyonu yalnızca üretici tarafından sağlanabilir.

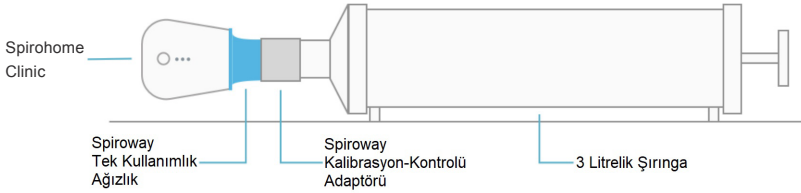
Kalibrasyon Kontrolüne Hazırlık

1. Spirohome® Clinic'in kalibrasyonunu kontrol etmek için, aşağıda belirtilen kalibrasyon kontrolü prosedüründe standart bir 3 litrelik kalibrasyon şırıngası ve Spiroway Kalibrasyon-Kontrolü Adaptörü kullanılmalıdır.

2. Şırınganın içindeki ve ortamdaki hava sıcaklığının aynı olduğundan emin olunuz. Bu durum, kalibrasyon kontrolünün sıcaklık farklılıkları nedeniyle hatalı sonuçlanmasını önlemek için önemlidir. 3 litrelik kalibrasyon şırıngasını bir kaç kez basıp çekerek şırınga içi ve ortam sıcaklığının dengeye gelmesine yardımcı olabilirsiniz.

NOT: Şırıngayı sıcaklık kaynaklarının yakınına koymaktan ve şırınga gövdesini elle ısıtmaya çalışmaktan kaçınınız.

3. Şemada gösterildiği gibi cihazı şırıngaya bağlayınız. Spirohome® Clinic cihazına Spiroway Tek Kullanımlık ağızlığı takınız, kalibrasyon şırıngasına Spiroway Kalibrasyon-Kontrolü Adaptörü'nü geçirin ve Spirohome® Clinic cihazını Spiroway Tek Kullanımlık ağızlık arayıcılığı ile Spiroway Kalibrasyon-Kontrolü Adaptörü'ne geçirerek şırıngaya bağlayınız.



4. Kalibrasyon Kontrolü yapmak için Spirohome uygulamasının ayarlar bölümünden Kalibrasyon Kontrolü'nü seçiniz.

5. Ardından Kalibrasyon Kontrolü türünü seçiniz.

Çok Akışlı (Multi-Flow) Kalibrasyon Kontrolü:

Bu Kalibrasyon Kontrolü türünde üç farklı hız için tek hava verişi (aşağıda belirtilmiştir) simüle edilmiştir;

1. Spirohome uygulamasından Mutli-Flow Kalibrasyon Kontrolü türünü seçiniz.

2. Cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlamanız istenecektir. Bu hazırlık aşamasında cihazınızı sabit tutunuz.

3. Şırıngayı en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

4. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, yaklaşık 1 saniyede (~3 L/s akış hızında) cihaza veriniz.

5. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

6. Doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızının verilen hızdan $\pm 3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama 2. hızda ölçüm testine geçmenizi isteyecektir. Hata payının $\pm 3,5$ 'ten fazla olması durumunda **kalibrasyon hatası** olarak gösterilecektir.

7. Şırıngayı tekrar en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

8. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, bu sefer yaklaşık 0.6 saniyede (~5 L/s akış hızında) cihaza veriniz.

9. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

10. Doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızının verilen hızdan $\pm 3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama 3. hızda ölçüm testine geçmenizi isteyecektir. Hata payının $\pm 3,5$ 'ten fazla olması durumunda **kalibrasyon hatası** olarak gösterilecektir.

11. Şırıngayı tekrar en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

12. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, yaklaşık 0.43 saniyede (~7 L/s akış hızında) cihaza veriniz.

13. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

14. Doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızının verilen hızdan $\pm 3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama **Kalibrasyon geçerli** olarak gösterecektir. Hata payının $\pm 3,5$ 'ten fazla olması durumunda **kalibrasyon hatası** olarak gösterilecektir.

15. Kalibrasyon Kontrolü işlemi tamamlandıktan sonra sonuç ekranı karşınıza çıkacaktır ve ölçülen değerler bu sonuç ekranında gösterilecektir.

Kalibrasyon ile ilgili bir problem oluşması durumunda derhal üretici ile iletişime geçiniz ve o cihazla herhangi bir test gerçekleştirmeyiniz.

Doğrusallık (Linearity) Kalibrasyon Kontrolü:

Bu Kalibrasyon Kontrolü türünde ise üç farklı hız için üçer kez hava veriş (aşağıda belirtilmiştir) simüle edilmiştir;

1. Spirohome uygulamasından Linearity Kalibrasyon Kontrolü türünü seçiniz.

2. Cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değerini hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlamanız istenecektir. Bu hazırlık aşamasında cihazınızı sabit tutunuz.

3. Şırıngayı en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

4. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, yaklaşık 1 saniyede (~3 L/s akış hızında) cihaza veriniz. Bu işlemi doğru şekilde 2 kez daha gerçekleştiriniz.

5. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

6. 3 kez doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızlarının verilen hızlardan $\pm 3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama 2. hızda ölçüm testine geçmenizi isteyecektir. Hata payının $\pm 3,5$ 'ten fazla olması durumunda **kalibrasyon hatası** olarak gösterilecektir.

7. Şırıngayı tekrar en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

8. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, bu sefer yaklaşık 0.6 saniyede (~5 L/s akış hızında) cihaza veriniz. Bu işlemi de 2 kez daha gerçekleştiriniz.

9. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

10. 3 kez doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızlarının verilen hızlardan $\pm 3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama 3. ve son hızda ölçüm testine geçmenizi isteyecektir. Hata payının $\pm 3,5$ 'ten fazla olması durumunda kalibrasyon hatası olarak gösterilecektir.

11. Şırıngayı tekrar en açık (3 litre hava dolu) pozisyona getiriniz.

12. Spirohome uygulamasının yönlendirdiği üzere 3 litrelik şırıngadaki havayı, yaklaşık 0.43 saniyede (~7 L/s akış hızında) cihaza veriniz. Bu işlemi de 2 kez daha gerçekleştiriniz.

13. Belirtilen hızda akış gerçekleştirilememesi durumunda uygulamada **hız hatası** olarak gösterilecektir ve bu hızda tekrar etmeniz istenecektir.

14. 3 kez doğru hızda hava verilmesi ve cihazın ölçtüğü hava akış hızlarının verilen hızlardan $\pm\%3,5$ hata payından az olması durumunda uygulama **kalibrasyon geçerli** olarak gösterecektir. Hata payının $\pm\%3,5$ 'ten fazla olması durumunda **kalibrasyon hatası** olarak gösterilecektir.

15. Kalibrasyon Kontrolü işlemi tamamlandıktan sonra sonuç ekranı karşınıza çıkacaktır ve ölçülen değerler bu sonuç ekranında gösterilecektir.

Kalibrasyon ile ilgili bir problem oluşması durumunda derhal üretici ile iletişime geçiniz ve o cihazla herhangi bir test gerçekleştirilmeyiniz.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

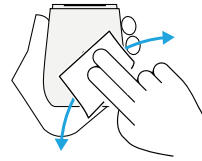
ÖNEMLİ: Spirohome® Clinic cihazı her yeni hasta kullandıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

1. Temizlik prosedürüne başlamadan önce ellerinizi sabunlayın ve yıkayınız.



2. Temizlik Uygulaması

Spiroway Tek Kullanımlık Ağzılık parçasını Spirohome® Clinic cihazından; ağızlığın hastanın dudakları ve ağızına değen yerlerine dokunmaktan kaçınarak, ağızlıktaki çentiği itererek çıkarınız. Aşağıda gösterildiği gibi yüksek-düzye dezenfektan (Sodyum Hipoklorit) içeren temizleme mendili ile erişilebilir tüm yüzeylerdeki gözle görülebilir kirlilikleri 30'ar saniye boyunca siliniz. Sensörlerde hasar oluşturmamak için sensörün bulunduğu cihaz boşluğunu temizlerken ekstra özen gösteriniz ve nazik davranınız. Spirohome® Clinic cihazınızı her hastadan sonra temizleyiniz.

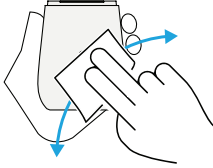


Hafif baskı uygulayarak cihazın tüm erişilebilir yüzeylerini siliniz.

DİKKAT: Mendillerden çıkabilecek fazla sıvıyı Spirohome® Clinic cihazının içine kaçırmamaya özen gösteriniz. Cihaz asla su veya sıvı içerisine sokulmamalıdır.

3. Dezenfektan Uygulaması

Erişilebilir yüzeyleri dezenfektan mendili ile sildikten sonra, ikinci bir mendil kullanarak ve hafif baskı uygulayarak yüzeyleri yüksek-düzyen dezenfektan (Sodyum Hipoklorit) içeren temizleme mendili üreticisinin belirttiği süre boyunca siliniz.



Medipal® Chlorine Disinfectant mendilleri (Pal International Ltd.) bu amaca uygun yüksek-düzyen dezenfektan ürünüdür ve www.palinternational.com/healthcare-wipes/disinfectant/ internet adresinden temin edilebilir.

4. Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü uyguladıktan sonra ve temiz parçaları saklamak üzere tekrar ele almadan önce tekrar elinizi yıkayınız.



SPİROWAY® TEK KULLANIMLIK AĞIZLIK

Spiroway® Tek Kullanımlık Ağızlık TEK-KULLANICI ağızlık parçasıdır. Kullanıcılar arasında temizlenerek ve/veya dezenfekte edilerek KULLANILAMAZ, her yeni kullanıcı için yeni bir ağızlık KULLANILMALIDIR.

Dikkat!: Çapraz Kontaminasyon Riski

Spirohme® Clinic Spiroway Tek Kullanımlık Ağızlık ile çalışır. Bu ağızlık yalnızca tek kullanıcı için tanımlanmıştır. Çapraz kontaminasyon riskini engellemek adına bu ağızlık birden fazla kullanıcı tarafından kullanılmamalıdır. Başka bir kullanıcıya verilmeden önce cihaz ayrıntılı bir şekilde temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Her kullanıcı için yeni bir ağızlık kullanılmalıdır.

Yeni ağızlık parçalarını bu linkten temin edebilirsiniz: www.spirohome.io. Daha fazla bilgi için Sipariş Edilebilir Aksesuarlar bölümüne bakınız.

PİLLER

Spirohome® cihazı kullanıma hazır AAA tipi şarj edile-bilen piller dahil tüm 1.5V AAA piller ile çalıştırılmaya uygundur. Spirohome® Clinic cihazının pil ömrü günlük bir seans (2 test) için yaklaşık 3 aydır. Cihaz pil seviyesini sürekli olarak takip eder. Pil seviyesi düşük olduğunda cihaz açılmayıp sesli uyarı verir. Cihaz bir aydan fazla bir süre boyunca kullanılmıyorsa piller cihazdan çıkarılmalıdır.

Pil değişim talimatı

- 

Önce cihaz kapağını ardından pil kapağını şekilde gösterildiği gibi açınız.
- 

Kullanılmış pilleri çıkarınız.
- 

Yeni pilleri doğru yönde takınız.
- 

Pil kapağını ve ardından cihaz kapağını tekrar kapatınız.

İMHA

Bu cihaz normal ev atığı olarak değil, yerel yasal gerekliliklere göre elektronik atık olarak imha edilmeli ve elektronik cihazların geri dönüşüm noktalarına teslim edilmelidir.

Kullanılmış piller özel pil atık kutularına yerel yasalara uygunluk sağlayacak şekilde imha edilmelidir.

SORUN GİDERME

Sorun	Neden	Çözüm
Cihaz butonuna basıldığında cihaz çalışmıyor	Birden fazla neden	Pillerin doğru yönde takıldığından emin olunuz
		AAA pilleri çıkarın, 30 saniye bekleyin ve pilleri tekrar takınız
		AAA pilleri değiştiriniz
		Pil kapağının kapalı olduğundan emin olunuz, kapak kırılmış ise, üretici ile temasa geçiniz
Spirohome® cihazı ile akıllı cihaz Bluetooth® üzeri eşleştiremiyor	Akıllı cihaz kapsam dışı	Akıllı cihazı Spirohome® cihazı kapsam alanına getiriniz
	Akıllı cihazın Bluetooth® fonksiyonu engelli	Akıllı cihazın Bluetooth® fonksiyonunu açınız
	Bluetooth® bağlantısı çalışmıyor	Akıllı cihazda Bluetooth® versiyon 4.0 veya daha yükseği gerekmektedir. Spirohome® Clinic cihazının algılanan cihazlar listesinden seçiniz

Sorun	Neden	Çözüm
Test sonuçları tutarlı değil	Spiroway® ağızlığı kirli	Aynı hastada kullanılma şartı ile Spiroway Tek Kullanımlık Ağızlık parçasını temizleyin veya yeni bir ağızlık parçası kullanın.
	Spiroway® ağızlığı hasarlı	Yeni Spiroway parçası kullanın
	Spirometri testi doğru şekilde gerçekleştirilmedi	Bu kullanım kılavuzunun Akciğer Fonksiyon Testi Gerçekleştirme bölümüne veya uygulamadaki eğitim videosuna bakınız
	Spiroway® ağızlığı yanlış takıldı	Kullanım kılavuzunun ağızlık takma talimatlarına bakınız
	Cihaz kalibrasyonu kaybetmiş olabilir.	Kalibrasyon-Kontrolü gerçekleştirin, eğer kalibrasyon hatasıyla karşılaşırsanız üretici ile iletişime geçiniz.
Test başlamıyor - Ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemi (baseline ayarlanması) gerçekleştirilemiyor.	Ortamda direkt hava akımı mevcut	Ortam hava akımlarını engellemek için Spirohome® Kapak'ı kullanın
		Cihazı düz bir yüzeye yerleştirin
		Hava akımı kaynaklarını engelleyen (örn. Klima, ventilatör, açık pencere v.b.
Test başlamıyor - animasyondaki balon oynamıyor	Birden fazla neden	Testi iptal edip yeni test başlatın
		Uygulamayı kapatıp yeni test başlatın
		Cihazı resetlemek için cihazı kapatıp açın
Test siz nefes vermeden önce başlıyor	Cihaz kullanım esnasında sarsıntılı bir şekilde kullanılıyor	Cihazı kullanırken test başladıktan sonra mümkün olduğu kadar sabit bir şekilde kullanınız

Sorun	Neden	Çözüm
Test sırasında cihaz bağlantısı kopuyor	Cihaz yanlışlıkla kapatılıyor (yanlışlıkla düğmesine basarak ya da bir yere sertçe vurma sonucu)	Cihazı açın ve yeni test açarak testi tekrar gerçekleştirin.
	Bluetooth® bağlantısı kopması	Cihazı tekrar bağlayın ve teste devam edin
Test Kalitesi derecesi hep düşük çıkıyor	Test düzgün gerçekleştirilememiştir	Bu kullanma kılavuzunun Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi bölümünde belirtilen kurallar ve anlatımlara uyarak testi tekrarlayınız
Ölçüm Hatası ekranı gözüktüyor	Akış ölçüm aralığı aşılmıştır	Cihaz 0-14 L/s akış ölçüm aralığında çalışmaktadır.
	Spiroway® ağızlık kirlenmiştir	Yeni bir Spiroway® ağızlık takınız.
	Spiroway® ağızlık zarar görmüştür	Yeni bir Spiroway ağızlık takınız
	Cihaz arızalanmıştır	Üretici ile iletişime geçiniz
Cihaz Hatası ekranı gözüktüyor	Spiroway® cihaza yanlış takılmıştır	Yeni bir Spiroway ağızlık olarak bu kullanım kılavuzunun yönlendirdiği şekilde cihaza ağızlığı doğru oryantasyonda takınız
	Sensörler arasında yabancı madde girmiştir	Yeni bir Spiroway® ağızlık takınız.
	Spiroway® ağızlık kirlenmiştir	Spiroway ağızlığı temizleyin ve ağızlık hattı içerisinde yabancı madde olmadığından emin olun ya da yeni bir ağızlık takınız
	Spiroway® zarar görmüştür	Yeni bir Spiroway ağızlık takınız

Diğer teknik sorularınız için müşteri hizmet numaramızı arayabilirsiniz +90 312 988 03 08

SİPARİŞ EDİLEBİLİR AKSESUARLAR

- Spiroway® Tek Kullanımlık Ağızlık
(Referans Numarası:04000)
- Spiroway® Kalibrasyon Kontrol Adaptörü
(Referans Numarası:06000-30 / 06000-35)
- Spirohome® Clinic Kapak
(Referans Numarası: 02104)

Aksesuarları bu linkten sipariş edebilirsiniz
www.spirohome.io

GARANTİ ŞARTLARI

Spirohome® Clinic cihazına, aksesuarları ile birlikte, satın alma tarihinden itibaren 24 aylık süre boyunca, fatura veya makbuz sunma şartına tabi olarak, garanti verilmektedir. Cihazın servis ömrü satın alma tarihinden itibaren 5 yıldır.

Kullanıcı satın alma veya teslimat sırasında ürünün hasar kontrolünü sağlamaktan sorumludur, şikayetler yazılı olarak üreticiye bildirilmelidir.

Müşteri ürün iade masraflarını kendisi karşılamak üzere ürünleri yetkili satış noktasına veya üreticiye iade etmelidir.

İade edilen ürünle birlikte hata veya soruna ilişkin yazılı açıklama da verilmelidir.

Bu garanti, üreticinin takdir yetkisine dayanarak, aşağıdaki durumlarda geçersiz olacaktır:

- Cihazın yanlış kurulum veya kullanımı
- Ürünü bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amaçlarının haricinde bir amaç için kullanımı

- Talimatlara uymamaktan kaynaklanan hasarlar
- Yetkisiz onarım, modifikasyon veya yeniden yapılandırmadan kaynaklanan hasarlar
- Yetersiz özen veya bakımdan, düşürme ya da çarpmadan kaynaklanan hasarlar
- Anormal fiziksel veya elektriksel yüklerden veya cihazın bağlı olduğu ana elektrik kaynağı (pil) ya da ekipmanlarındaki hatalardan dolayı kaynaklanan hasarlar
- Cihazın üzerindeki seri numarası değiştirilmiş, iptal edilmiş, sökülmüş veya okunamaz hale gelmesi

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Inofab Sağlık Teknolojileri'nin üretimi olan Spirohome® dahil tüm tıbbi cihazlar, tehlikeli kullanımı önlemek ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gereklerine uyarak, 60601-1-2 sayılı Tamamlayıcı Standart'ın belirlediği elektromanyetik enterferans seviyeleri ile birlikte maksimum elektromanyetik yayılım seviyelerine uygunluk sağlamaktadır. 60601-1-2 sayılı Tamamlayıcı Standart'a uygunluk hakkındaki detaylar için aşağıdaki tablolara bakınız:

Tablo 1: IEC 60601-1-2'ya uygun yayılım bilgileri


Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Spirohome®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohome® müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Spirohome®, RF enerjisini yalnızca kendi dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanla girişim yaratmaması beklenir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Spirohome®, konut yerleşimleri ve konutsal kullanıma yönelik binalara enerji sağlayan düşük voltajlı kamu şebekesine bağlı olan kurumlar da dahil olmak üzere, tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Yok	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC/EN 61000-3-3	Yok	

Tablo 2: IEC 60601-1-2'ye uygun bağışıklık (uyarım modu) bilgileri

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
SPIROHOME, aşığıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohomo® müşteriisi veya kullanıcısi, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağılamalıdır.			
Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliğı
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV temas ±2 kV have ±4 kV hava ±8 kV hava ±15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Yerde sentetik malzemeli kaplama varsa, bağılı nem en az %30 olmalıdır
Elektrikli hızlı geçici rejim patlama IEC/EN 61000-4-4	N/A	N/A	
Dalgalanma IEC/EN 61000-4-5	N/A	N/A	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değışimleri IEC/EN 61000-4-11	N/A	N/A	
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir konumdaki tipik ticari veya hastane kurumu için uygun özellikteki seviyelerde olmalıdır

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

SPIROHOME, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohome® müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
İletilen RF IEC/EN 61000- 4-6 Işınan RF IEC/EN 61000- 4-3	N/A 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Spirohome®'a, vericinin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen Ayırma Mesafesi</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ölçümü; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, gerçekleştirilen bir elektromanyetik alan araştırmasına^a göre, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır^b. Aşağıdaki sembole sahip ekipmanların varlığında girişim oluşabilir:</p> 

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

SPIROHOME, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohome® müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi

Test seviyesi

Uyumluluk seviyesi

Elektromanyetik Çevre - Rehberliği

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlara ve mobil kara radyolarına, amatör radyolara, AM/FM radyo yayınlarına ve TV yayınlarına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan incelemesi düşünülmelidir. Spirohome®'un kullanılacağı ortamda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşılırsa, Spirohome®'u normal şekilde çalıştırmanın onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Spirohome®'un yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlere ihtiyaç duyulabilir.

b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3V/m'den az olmalıdır

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve hayat destekli olmayan SPIROHOME arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

SPIROHOME, ışınan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SPIROHOME müşterisi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Spirohometm® arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücü doğrultusunda aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin ölçülen maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2500 MHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Aşağıda listelenmemiş bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi, vericinin frekansına yönelik denklem kullanılarak tahmin edilebilir; bu denklemde P, verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin maksimum çıkış gücünü watt (w) cinsinden ifade eder.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Ünvan

İnofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

Adres

Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No: 19
Çankaya / Ankara / Türkiye

Ünvan

+90 312 988 03 08

Web Sitesi

www.spirohome.io



Spirohome Ultrasonik Spirometre ve Aksesuarları
CE-işaretli ürünlerdir (NB1984).

02504.08.01

Kullanım Kılavuzu