

spirohome® | Personal

Kullanım Kılavuzu

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

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	5
ÜRÜN AÇIKLAMASI	5
KUTU İÇERİĞİ.....	5
KULLANIM AMACI	6
KULLANIM VE TERS ETKİ OLUŞTURACAK DURUMLARA İLİŞKİN KISITLAMALAR	6
PARAMETRELER.....	8
KULLANIM	12
ÇALIŞMA ORTAMI.....	12
CİHAZ KURULUMU	13
CİHAZ GÖSTERGELERİ	14
AKCİĞER FONKSİYON TESTİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ (9 ADIM)	16
TEST KALİTESİNİN ANLAŞILMASI	19
İŞARETLER VE SEMBOLLER	20
TEKNİK ÖZELLİKLER	22
GÜVENLİK UYARILARI VE ÖNLEMLER.....	23
BAKIM	26
TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON.....	27
SPIROWAY YENİDEN KULLANILABİLİR AĞIZLIK	29

PİLLER	29
İMHA.....	32
SORUN GİDERME.....	33
SİPARİŞ EDİLEBİLİR AKSESUARLAR.....	37
GARANTİ ŞARTLARI	37
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK.....	38
ÜRETİCİ BİLGİLERİ.....	46

GİRİŞ

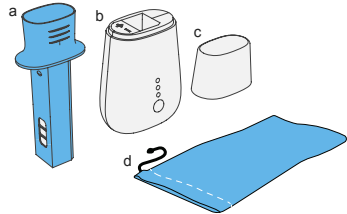
ÜRÜN AÇIKLAMASI

Spirohome® Personal, iOS veya Android ile çalışan akıllı cihazlara (Bluetooth® ile) bağlanabilen portatif bir spirometredir. Spirohome® Personal, 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 bağlı bir akıllı cihazdaki Spirohome® uygulaması aracılığıyla gösterir. Spirohome® uygulaması, doğru veri toplama ve kayıt için kullanıcıyı test boyunca önyak olur ve yönlendirir. Uygulama GooglePlay veya Apple'ın App Store'unda indirilebilir. Cihaz 2 x AAA Alkalin pille çalışır. Spirohome® Personal, Spiroway Yeniden Kullanılabilir ağızlık ile çalışır.

KUTU İÇERİĞİ

Spirohome® Personal kutu içeriği:

- Spirohome® Personal Cihazı (b)
- Spiroway Yeniden Kullanılabilir ağızlık (a)
- Spirohome® Personal Kapak (c)
- Kullanım Kılavuzu
- Hızlı Başlangıç Kılavuzu
- Taşıma kılıfı (d)



DİKKAT: Spirohome® Personal 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

Spirohome® Personal akciğer fonksiyon testlerinde kullanılan portatif spirometredir. Kullanıcının zorlu ekspirasyon manevrası ile Spirohome® PEF (Peak Expiratory Flow, Zirve Akım Hızı), FEV₁ (Forced Expiratory Volume in first second of expiration, ilk bir saniyede elde edilen Zorlu Ekspirasyon Hacmi), FEV₆ (the volume of air forcefully exhaled after 6 seconds, 6 saniye sonrasında zorlu ekspirasyon ile elde edilen verilen nefes hacmi), FEF_{25-75%} (FVC değerinin orta bölümünde (25-75) elde edilen Zorlu Ekspirasyon Hızı) ve FVC (Forced Vital Capacity, Zorlu Soluk Kapasitesi) gibi değerlerini görüntüler. Ölçülen değerler hakkında daha fazla bilgi için Parametreler bölümüne bakınız.

Spirohome® Personal aşağıdaki kullanıcılar özelinde geliştirilmiştir:

Astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı ve kistik fibrozis rahatsızlıkları ile sınırlı olmamak üzere kronik akciğer rahatsızlığı olan tüm 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, uygulayan 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

Sağlık durumunuz ile ilgili herhangi teşhis veya tanı yalnızca, Spirohome® Personal cihazının sunduğu sonuçlara ek olarak, sizin klinik geçmişinizi ve gerekli başka testlerin de sonuçlarını göz önünde bulunduracak, kalifiye sağlık uzmanı tarafından yapılabilir.

Spirohome® Personal sadece bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır. Cihaz spesifik bir kullanıcının bilgilerinin ve sonuçlarını saklar. Cihaz başka bir kullanıcı tarafından kullanılacak ise, cihazın hafızasından bir önceki kullanıcının bilgilerinin silindiğinden ve sisteme yeni kullanıcının bilgilerinin girildiğinden emin olunuz.

Spirohome® Personal cihazının ağızlığı kullanıcılar arasında, aile üyeleri dahil, kesinlikle paylaşılmamalıdır ve her yeni kullanıcı için yeni bir ağızlık 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 zorlu ekspirasyon manevrasını gerçekleştirebilmesine bağlıdır. Zorlu ekspirasyon manevrası doğru yapılmazsa yanlış ve geçersiz sonuçlara yol açabilir. Sonuçların doğruluğunun veya güvenilirliğinin dış etkenlerden etkilenme riski 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 veriş 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 ameliyatlar), 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. Yukarıdaki bahsedilen durumların herhangi birinin sizde olduğundan şüpheleniyorsanız, Spirohome® Personal cihazınızı kullanmadan önce sağlık uzmanınıza danışınız.

PARAMETRELER

Spirohome® Personal aşağıdaki spirometri verilerini kaydeder ve sunar:

Parametre	Tanım	Birim
FVC	Zorlu Vital Kapasite — Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı ful nefes veriş ile elde edilen havanın hacmi	L
FEV _{0.75}	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	--

Parametre	Tanım	Birim
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 — MEF75 ile aynıdır (zorlu ekspiratuvar akış)	L/s
FEF ₅₀	FVC'nin ikinci çeyreği verildiği andaki (%50) nefesin hacimsel akış hızı — MEF50 ile aynıdır	L/s
FEF ₇₅	FVC'nin üçüncü çeyreği verildiği andaki (%75) nefesin hacimsel akış hızı — MEF25 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
MET ₂₅₋₇₅	Nefes verişin %25 ile %75'i arasındaki süre	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	--

Parametre	Tanım	Birim
FEF ₅₀ /FVC	FEF50'nin FVC'ye oranı	1/s
MMEF/FVC	MMEF'in FVC'ye oranı	1/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

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 solunum sağlığınızın tahmini yüzde değeri sunulur. Bir spirometri seansı için kullanıcının kişisel en iyi test sonucu değeri, sağlık sağlayıcısına tıbbi değerlendirme ve tanı öngörüsü için paylaşılabilir.

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

KULLANIM

ÇALIŞMA ORTAMI

Spirohome® Personal ev ortamında, tek kullanıcı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ameliyathane veya özel klinikler gibi klinik ortamlarda kullanılmamalıdır.

Spirohome® Personal cihazının çalışma koşulları aşağıdaki gibidir:

Sıcaklık: +15°C ve +35°C arası

Relatif Nem: %10 ve %85 arası

Spirohome® Personal cihazının saklama koşulları aşağıdaki gibidir:

Sıcaklık: -20°C ve +60°C arası

Relatif Nem: %0 ve %85 arası

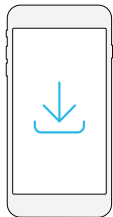
Basınç: 500 hPa ve 1060 hPa arası

Spirohome® Personal 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.

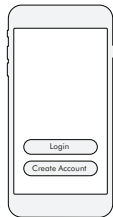
CİHAZ KURULUMU

1



Spirohome® Personal uygulamasını App Store veya Google Play Store'dan akıllı cihazınıza indirin.

2



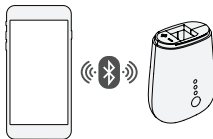
Uygulamada verilen talimatlara uyarak yeni kullanıcı olarak bir hesap açın veya var olan kullanıcı hesabınızla giriş yapın.

3



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

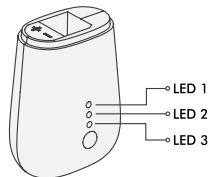
4



Akıllı cihazınızda Bluetooth® fonksiyonunu aktive ettikten sonra, akıllı cihazını uygulamada verilen talimatlara göre Spirohome® Personal ile eşleştirin.

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.

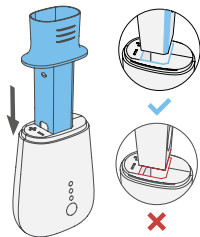


Led Göstergesi	Durum/lar
Hiçbir led yanmıyor	Cihaz kapalı
Sırayla 1,2,3 numaralı ledler yeşil yanıp sönüyor	Cihaz açılıyor
3 numaralı led sürekli yeşil yanıyor	Cihaz açık
2 numaralı led mavi ışığı yavaşça yanıp yavaşça sönüyor	Cihaz app'e bağlı. Bluetooth® bağlantısı sağlandı
2 numaralı led ile 1-3 numaralı ledler sırayla sarı renk yanıp sönüyor	Ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemi (baseline ayarlanması) 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)
Ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemi sırasında 1 numaralı led sürekli sarı yanıyor	Ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemi (baseline ayarlanması) başarısız oldu

Led Göstergesi	Durum/lar
Bütün ledler kırmızı yanıp sönüyor	Sensörler arasına madde girdi (Cihaz hatası oluştu, sorun giderme bölümüne bakınız)
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.

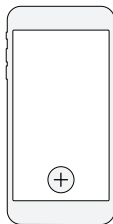
AKCİĞER FONKSİYON TESTİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ (9 ADIM)

1



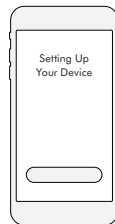
Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık parçasını plastik kılıftan çıkarınız ve Spirohomo® Personal cihazına yukarıda gösterildiği gibi doğru oryantasyonda boşluğu tamamiyle dolduracak şekilde takınız. Spirohomo®

2



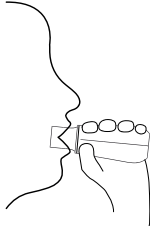
Akıllı cihazında Spirohomo® uygulamasını açınız ve kullanıcı hesabınıza giriş yapınız. Test prosedürünü başlatmak için ekrandaki artı düğmesine basınız.

3



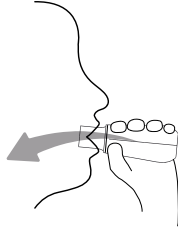
Ekranda çıkan talimatları gerçekleştiriniz. İlk adımda, cihazın ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemini (baseline ayarlanması) tamamlamanız istenecektir.

4



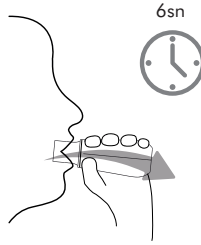
Ağızlığı ağızınıza, dişleriniz arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) alınız ve dudaklarınızla ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde temas oluşturunuz.

5



Şimdi zorlu ekspirasyon manevrasını gerçekleştirmeniz gerekecektir. Kendinizi hazırlamak için, birkaç defa normal nefes alıp veriniz ve sonra akciğerlerinizi mümkün olduğu kadar dolduracak şekilde derin nefes çekiniz.

6



Dudaklarınızla ağızlık arasındaki teması sıkı tutarak, bu aldığınız derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde ağızlığın içine veriniz, dudak temasını bozmadan 6 saniye boyunca nefesinizi vermeye devam ediniz. Zorlu ekspirasyon manevrasını gerçekleştirirken akciğerlerinizdeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam ediniz. Zorlu ekspirasyon manevrasını gerçekleştirirken sadece ağızınızdan nefes verdiğinizden emin olmak için burunluk kullanabilirsiniz.

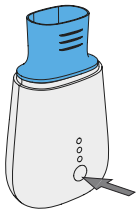
7

15-30sn



Bu adımları her spirometri testi için, testler arasından 15-30 saniye dinlenme süresi ile, tekrarlayınız.

8



Testlerinizi tamamlayıp sonuçlarınıza baktıktan sonra cihazını güç düğmesine basarak kapatınız.

9



Ağızlığın kontaminasyon riskini azaltmak için cihazı kapattıktan sonra cihaz kapağını da kapatınız.

TEST KALİTESİNİN ANLAŞILMASI

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.

Amerikan Toraks Derneği (ATS) kılavuzlarına göre, çocuklarda ve yetişkinlerde FVC testinin derecelendirilmesi;

Grade	Criteria
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 değer 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 değer 10%'u (hangi değer daha büyükse)






Grade	Criteria
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 değer 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 değer 10%'u (hangi değer daha büyükse)
E	Bir adet kabul edilebilir test.
F	Kabul edilebilir test yok.

İŞARETLER VE SEMBOLLER

Spirohome® Personal cihazınızın 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

İşaretler	Tanımlar
	Nem Limitleri
	Hava Basıncı Limitleri
	Paket bütünlüğü bozulmuş ise kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz
	Tek kullanımlıktır
	Tip BF Elektronik Tıbbi Cihaz

İşaretler	Tanımlar
	Seri Numarası
	Lot Numarası
	Referans Numarası
IP	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 (Pilli)	90 g
Ağırlık (Pilsiz)	67 g
Akış aralığı	0 - 14 L/s
Ölçülen Maksimum Hacim	10 L
Hacim Doğruluğu (Ortalama)	2.00%
14 L/s hızdaki dinamik direnç	86 Pa*s/L
Hacim Hassasiyeti	1 mL
Akış Hassasiyeti	1 mL/s
Medikal Cihaz Sınıfı	Class IIA
Kablosuz Bağlantı	BLE 4.2

GÜVENLİK UYARILARI VE ÖNLEMLER

ÖNEMLİ! Lütfen bu kullanım kılavuzunda verilen öneriler, uyarılar ve yönlendirmelere dikkat ediniz, aksi takdirde ölçüm hataları, yanlış data 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. Çocuk, yaşlı veya farklı engelleri olan kullanıcılar cihaz kullanımından önce yetkin yetişkinlerin tarafından önemli UYARILAR hakkında bilgilendirilmelidir.

Spirohome® Ultrasonik Spirometre tarafından verilen sonuçlara bakmaksızın, kendinizi iyi hissetmiyor veya solunum rahatsızlığı geçiriyorsanız lütfen hemen sağlık sağlayıcınıza haber veriniz. Sadece doktorunuz size Spirohome® Spirometre ile elde edilen solunum değerlerine göre tedavi planı önermelidir.

Paketinden çıkan cihaz veya cihaz komponentlerinde

herhangi hasar görürseniz, cihazı lütfen kullanmayınız ve tedarikçinize 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 yürümemeli veya koşmamalıdır. Boğulma riskini engellemek için ağzınızda yemek veya diğer objeler varken spirometri testi yapmayınız.

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

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

Spirohome® Personal ve Spirohome® Yeniden Kullanılabilir Ağızlık tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır, cihazınızı, aile üyeleri dahil, başkaları ile paylaşmayınız. 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 kullanıcı için bir kullanıcı hesabı oluşturunuz.

Spirohome® Personal yalnızca üretici tarafından sağlanan orijinal aksesuarlarıyla kullanılmalıdır. Cihazın tanımlanmamış ağızlık ile kullanımı yanlış ölçümlere neden olabilir, cihaza veya kullanıcıya zarar verebilir. Ağızlık parçalarında bulunan filtrelelere 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 testinden fazla test gerçekleştirmeyiniz. Test gerçekleştirirken baş dönmesi hissederseniz teste devam etmeyiniz.

Olumsuz vakalar durumunda hemen doktorunuza ve/veya yasaların gereği yetkili makamlara bildirim yapınız. Kullanıcı bu tarz durumları üreticiye de bildirmelidir.

Spirohome® Personal şarj durumunda olan akıllı cihaz ile kullanılmamalıdır. Spirometri testi gerçekleştirmeden önce, akıllı cihazınızın 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 yapılandırmalar yalnızca üretici tarafından yapılır. Eğer Spirohome® Personal cihazınızda sorun oluştuysa ya da anlamlandıramadığınız verilerle karşılaşıyorsanız, yanlış ölçüm veya potansiyel zararları engellemek için direkt olarak üreticiyle 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 uyarak 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® Personal 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

Ultrasonik akış ölçüm teknolojisi ile çalışan Spirohome® Personal için rutin kalibrasyon gerekli değildir. Spirohome® Ultrasonik Spirometre için kalibrasyon gerekmez ancak Amerikan Toraks Derneği'nin önerilerine göre cihazın ölçüm güvenilirliğini sağlamak adına kalibrasyon kontrolleri önerilmektedir. Kalibrasyon ile ilgili bir sorun oluştuğu durumda, lütfen cihazı kullanmayınız ve direkt olarak üretici ile temasa geçiniz.

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

Spirohome® Personal cihazınızı tozlu/kirli ve nemli olmayan ortamlarda saklayınız. Cihaz korumak için cihaz ile birlikte sunulan taşıma kılıfını kullanabilirsiniz. Her kullanımdan önce, cihazda gözle görülebilir kirliliklerin ve hasarın olmadığını, cihaz ve ağızlık yolunda yabancı madde olup olmadığını kontrol ediniz.

Spirohome® Personal 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 sizi ve başkalarını 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.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

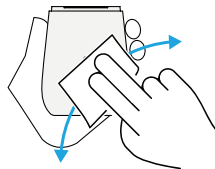
Temizlik prosedürü aşağıdaki resimlerle anlatılmıştır:

1. Prosedüre başlamadan önce ellerinizi sabunlayın ve yıkayınız.



2. Temizlik Uygulaması

Eğer takılıysa Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağzılık parçasını Spirohomed® Personal cihazınızdan çıkarınız. Yüksek-düzye dezenfektan (Sodyum Hipoklorit) içeren temizleme mendili ile aşağıda gösterildiği gibi 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. Spirohomed® Personal cihazınızı ve kapağını haftada bir ya da görülebilir kirlilik oluştuğunda temizleyiniz.

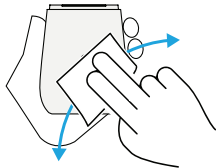


Hafif baskı uygulayarak cihazın ve kapağın tüm erişilebilir yüzeylerini siliniz.

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

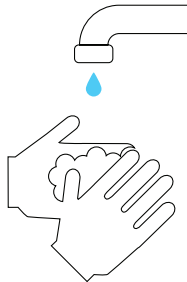
3. Dezenfektan Uygulaması

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



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

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



SPIROWAY YENİDEN KULLANILABİLİR AĞIZLIK

Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık parçanızı temizlemek için haftada bir kez;

- Sabunlu ılık su içerisinde dikkatlice çalkalayın.
- Tazyiksiz akan ve oda sıcaklığındaki su altında köpükler gidinceye kadar, filtrelere zarar vermeden ve ovalama yapmadan durulayın.
- Kuruması için dik bir şekilde tiftiksiz bez üzerinde oda sıcaklığında kurumasına bırakın.

Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık tamamen kurumadan cihaza takmayınız. Ağızlığı gözle görülebilir kirlilik oluştuğunda temizleyiniz. Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık her 3 ayda bir yenilenmelidir. Kullanıcı Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık parçasını bakteryal veya virütik hastalık geçirirken kullandıysa yeni bir ağızlık kullanılmalıdır. Eğer filtrelerde hasar veya çapraz kontaminasyon riskinden (başka bireylerin kullandığından) şüpheleniyorsanız Spiroway Yeniden Kullanılabilir Ağızlık parçasını yenileyin.

Dikkat!: Çapraz Kontaminasyon Riski

Spirohome® Personal Spiroway Yeniden Kullanılabilir 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.

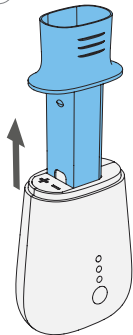
Yeni ağızlık parçalarını bu linkten temin edebilirsiniz: www.spirohome.io. Daha fazla bilgi için Sipariş Edilebilir Aksesuarlar bölümüne bakınız.

PİLLER

Spirohome cihazı kullanıma hazır AAA tipi şarj edilebilen piller dahil herhangi bir 1.5V AAA pil ile çalışmaya uygundur. Günlük kullanım ile cihaza takılan pil ömrü ortalama 6-9 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

1



Cihazın kapağını açın ve Spiroway ağızlığı cihazdan çıkarınız. Spiroway ağızlığı cihazdan çıkarınız.

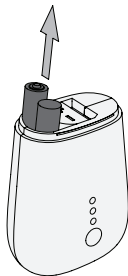
30

2



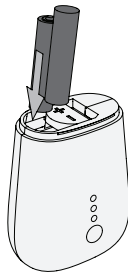
Pil kapağını şekilde gösterildiği gibi açınız.

3



Kullanılmış pilleri çıkarınız.

4



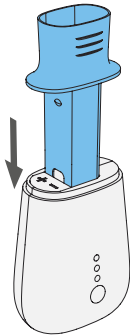
Yeni pilleri doğru yönde takınız.

5



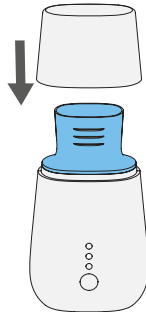
Pil kapağını tekrar kapatınız.

6



Spiroway parçasını doğru yönde takınız. Cihazınız şimdi tekrar kullanılabilir.

7



Cihaz kullanılmıyacaksa, ağırlığın kontaminasyon riskini azaltmak için cihazı kapağını kapatarak tutunuz.

İMHA

Bu cihaz normal ev attığı 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 yasalar uygunluk sağlayarak 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 cihazınız Bluetooth® üzeri eşleştiremiyor	Akıllı cihazınız kapsam dışı	Akıllı cihazınızı Spirohome® cihazının kapsam alanına getiriniz
	Akıllı cihazınızın Bluetooth® fonksiyonu engelli	Akıllı cihazınızın Bluetooth® fonksiyonunu açınız
	Bluetooth® bağlantısı çalışmıyor	Akıllı cihazınızda Bluetooth® versyon 4.0 veya daha yükseği gerekmektedir. Spirohome® Personal cihazını algılayan cihazlar listesinden seçiniz.

Sorun	Neden	Çözüm
Test sonuçları tutarlı değil	Spiroway ağızlığı kirli	Spiroway 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
Test başlamıyor - Ortamdaki hava akımına göre referans değeri hazırlama işlemi (baseline ayarlanması) gerçekleştirilemiyor.	Ortamda direkt hava akımı mevcut	Cihazın kapağını kapatın
		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

Sorun	Neden	Çözüm
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
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 edin
	Bluetooth bağlantısı kopması	Cihazı tekrar bağlayın ve teste devam edin
Test Kalitesi derecesi hep düşük çıkıyor	Test düzgün gerçekleştirilememiştir	Bu kullanım kılavuzunun Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi bölümünde belirtilen kurallar ve anlatımlara uyarak testi tekrarlayınız

Sorun	Neden	Çözüm
Ölçüm Hatası ekranı gözüküyor	Akış ölçüm aralığı aşılmıştır	Cihaz 0-14 L/s akış ölçüm aralığında çalışmaktadır
	Spiroway ağızlık kirlenmiştir	Spiroway ağızlığı temizleyin ve ağızlık hattı içerisinde yabancı madde olmadığından emin olun ya da yeni bir ağızlık takınız
	Spiroway ağızlık zarar görmüştür	Yeni bir Spiroway ağızlık takınız
	Cihaz arızalanmıştır	Üretici ile iletişime geçiniz
Cihaz Hatası ekranı gözüküyor	Spiroway cihaza yanlış takılmıştır	Yeni bir Spiroway ağızlık alarak bu kullanım kılavuzunun yönlendirdiği şekilde cihaza ağızlığı doğru oryantasyonda takınız
	Sensörler arasında yabancı madde girmiştir	Spiroway ağızlığı temizleyin ve ağızlık hattı içerisinde yabancı madde olmadığından emin olun
	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 Yeniden Kullanılabilir Ağızlık
(Referans Numarası: 03000)
- Spirohome Personal Kapak
(Referans Numarası: 01104)
- Spirohome Taşıma Kılıfı
(Referans Numarası: 01509)

Aksesuarları bu linkten sipariş edebilirsiniz
www.spirohome.io

GARANTİ ŞARTLARI

Spirohome® Personal 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

İnofab Sağlık Teknolojileri'nin üretimi olan Spirohomo® 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		
Spirohomo®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohomo® müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Spirohomo®, 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	Spirohomo®, 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 bağıklık (uyarım modu) bilgileri

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağıklık			
Spirohome®, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Spirohome® müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağıklık testi	Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	Yerler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Yerde sentetik malzemeli kaplama varsa, bağıl 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 dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	

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
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	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Spirohome®'a, vericinin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen Ayırma Mesafesi $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

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
			<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

Not1: 80 MHz ve 800 MHz’de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not2: 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 aşıyorsa, Spirohome®’u normal şekilde çalıştırmanın onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Spirohome®’un yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlere ihtiyaç duyulabilir.

^b150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3V/m’den az olmalıdır

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve hayat destekli olmayan Spirohomo® arasındaki önerilen ayırma mesafeleri.

Spirohomo®, ışınan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Spirohomo® müşterisi, taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Spirohomo® 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

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 Spirohome® arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücü doğrultusunda aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

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.

Not1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not2: 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

Telefon

+90 312 988 03 08

Web Sitesi

www.spirohome.io



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

01504.08.01

Kullanım Kılavuzu