



Ultrasonik Spirometre

Kullanım Kılavuzu

SpiroClinic Pro'ya Hoş geldiniz

SpiroClinic Pro cihazınızı and mobil uygulamasını kullanmadan önce application, lütfen bu kullanım kılavuzunu ve ürün üzerindeki etiket ve bilgileri okuduğunuzdan emin olun. Bu kullanım kılavuzu İnofab Health web sitesinden ya da SpiroClinic uygulamalarından indirilebilir ya da yazdırılabilir.

13513.03

İçindekiler

Giriş	64
Ürün Açıklaması	64
Kutu İçeriği	64
Kullanım Amacı	65
Kullanım ve Ters Etki Oluşturacak Durumlara İlişkin Kısıtlamalar	66
Parametreler	68
Kullanım	71
Çalışma Ortamı	71
Cihaz Kurulumu	71
Gövde	71
Dock	74
Havayolu	77
Bakteriyel Viral Filtre (BVF)	78
Uygulama	80
Cihaz Göstergeleri	81
Gövde	81
Dock	82
Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi	83
Spiroclinic Pro İle Spirometri Testi Yapmanın Genel Yöntemi:	83
Solunum Manevraları Türleri	89
Sadece Expirasyon Testi Solunum Manevrası:	89
Full Loop Test Breathing Maneuver:	91
The Maksimum İstemli Ventilasyon (MVV) Test Breathing Maneuver:	92
The Yavaş Vital Kapasite (SVC) Test Breathing Maneuver:	92
Test Kalitesinin Anlaşılması	93
İşaretler Ve Semboller	95
Teknik Özellikler	97
Güvenlik Uyarıları ve Önlemleri	98
Bakım	101
Kalibrasyon Kontrolü	101
Kalibrasyon Kontrolüne Hazırlık	102
Temizlik ve Dezenfeksiyon	103
Piller	105

Gövde Pil Değişim Talimatı	105
Dock Pil Değişim Talimatı	109
SpiroClinic Pro'nun İnhası	112
Sorun Giderme	112
Sipariş Edebilir Aksesuarlar	115
Garanti Şartları	115
Elektromanyetik Uyumluluk	116
Üretici Bilgileri	120

1. Giriş

1.1. Ürün Açıklaması

SpiroClinic Pro iOS veya Android ile çalışan akıllı cihazlara ya da windows ile çalışan bilgisayarlara (Bluetooth® ile) bağlanarak çalışan bir spirometredir. SpiroClinic Pro çeşitli parametrelerde kullanıcının akciğer işlevinin ölçer ve gösterir. Kullanıcı, bu kullanım kılavuzunun Solunum Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi bölümünde anlatıldığı gibi bir spirometri testi gerçekleştirir.

Kısacası, Kullanıcı Cihaz havayoluna soluk verince, dahili ultrasonik sensörler içinden geçen havanın hızını ölçer. Cihaz bu veriyi spirometrik veriye dönüştürür ve SpiroClinic uygulamasından gösterir. SpiroClinic uygulaması, doğru veri toplama ve kayıt için kullanıcıyı test boyunca öneyak olur ve yönlendirir. Uygulama Apple için App Store'dan, Android için Google Play store'dan, Hu Windows bilgisayar için Microsoft Store'dan indirilebilir.

SpiroClinic Pro bir gövde parçası, bir çıkarılabilir havayolu (SpiroWay Pro) ve bir dock istasyonu (SpiroClinic Dock) parçalarında oluşur.

Dock istasyonu (SpiroClinic Dock) ortam koşullarını otomatik olarak alır ve bu bilgileri doğrudan SpiroClinic uygulamasına gönderir. Kullanıcı bu bilgileri gözden geçirip değiştirebilir veya onaylayabilir.

Cihaz gövdesi 2 x AA pille çalışır. Dock istasyonu 2 X AA pille çalışır. SpiroClinic Pro, SpiroWay Pro havayolu takılı bir bakteriyel viral filtre (BVF) ile kullanılır.

1.2. Kutu İçeriği

SpiroClinic Pro kutu içeriği:

- SpiroClinic Pro Gövde
- SpiroClinic Pro Dock
- SpiroWay Pro Havayolu
- Mini tornavida

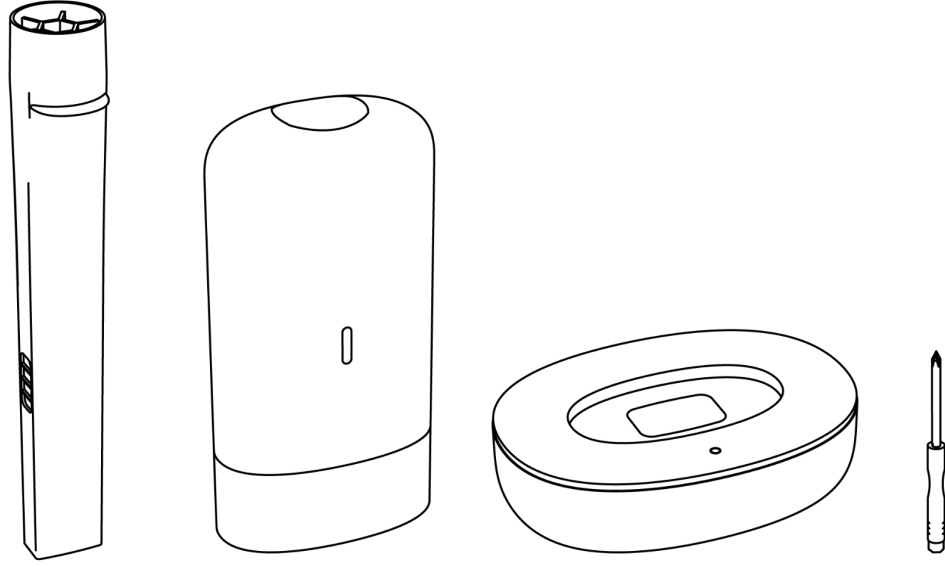


Figure 1: SpiroClinic Pro kutu içeriği

Dikkat: SpiroClinic Pro 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.

1.3. Kullanım Amacı

SpiroClinic Pro, profesyonel kullanıma yönelik, Akciğer Fonksiyon testlerinde kullanılan bir spirometredir. Ölçülen parametreler üzerine daha fazla bilgi için *Parametreler* bölümüne bakınız.

- 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, test operatörleri, hekimler, klinisyenler, iş sağlığı uzmanları vb.

1.4. Kullanım ve Ters Etki Oluşturacak Durumlara İlişkin Kısıtlamalar

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

SpiroClinic Pro birden fazla kullanıcı tarafından kullanılabilir. Cihaz birçok bir kullanıcının bilgilerinin ve sonuçlarını saklar. Her kullanıcı için SpiroClinic uygulamasında yeni bir kullanıcı hesabı açılır ve her kullanıcının kişisel bilgileri ve test sonuçları kendi hesabında kaydedilir.

Her kullanıcı için yeni bir Bakteriyel viral filtre (BVF) kullanılmalıdır

Spirometri testi yalnızca nefes darlığı yaşamayan ve akciğer fonksiyon testi gerçekleştirebilecek sağlıkta 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 risk varsa, cihazı kullanmayınız.

Spirometri yapmak fiziksel olarak zor olabilir. Spirometride kullanılan zorlu ekspiratuvar manevra intratorasik, intraabdominal ve intrakraniyal basınçları artırır. Spirometrinin potansiyel riskleri, öncelikle toraks içinde oluşan maksimal basınçlar ve bunların abdominal ve torasik organlar üzerindeki etkileri, venöz dönüş ve sistemik kan basıncı, göğüs duvarı ve akciğerin genişlemesi ile ilgilidir. Gerekli fiziksel efor miyokardiyal talebi artırılabilir. Bu fizyolojik sonuçlardan olumsuz etkilenebilecek tıbbi rahatsızlıkları olan hastalar için dikkatli olunmalıdır. Çoğu hastada spirometri için bu tür risklerin minimum olması muhtemel olsa da, testle ilişkili potansiyel riskler her zaman akciğer fonksiyonu hakkında bilgi edinmenin faydasına göre tartılmalıdır. Manevra sırasında hasta ağrı hissederse spirometri kesilmelidir. Birinci basamakta testi engelleyebilecek potansiyel kontrendikasyonları olan hastalar, operatörlerin daha deneyimli olduğu bir solunum fonksiyonu laboratuvarında test edilebilir ve gerekirse acil bakıma erişim sağlanabilir. Dahası, spirometri, hastanın aktif katılımını gerektirdiğinden, talimatları anlayamama veya takip etme isteksizliği genellikle submaksimal test sonuçlarına yol açacaktır.

Spirometri için ilişkili kontrendikasyonlar;

Miyokardiyal oksijende talep artışı veya kan basıncındaki değişikliklere bağlı olarak;

- 1 hafta içinde akut miyokard enfarktüsü
- Sistemik hipotansiyon veya şiddetli hipertansiyon
- Belirgin atriyal / ventriküler aritmi
- Telafi edilmeyen kalp yetmezliği

- Kontrolsüz pulmoner hipertansiyon
- Akut kor pulmonale
- Klinik olarak kararsız pulmoner emboli
- Zorla ekspirasyon / öksürüğe bağlı senkop öyküsü

Kafa içi / göz içi basıncındaki artışlara bağlı olarak;

- Beyin kanaması
- 4 hafta içinde beyin ameliyatı
- Devam eden semptomlarla birlikte yeni sarsıntı
- 1 hafta içinde göz ameliyatı

Sinüs ve orta kulak basıncındaki artışlara bağlı olarak;

- 1 hafta içinde sinüs ameliyatı veya orta kulak ameliyatı veya enfeksiyon

Göğüs içi ve karın içi basınç artışına bağlı olarak;

- Pnömotoraks varlığı
- 4 hafta içinde göğüs cerrahisi
- 4 hafta içinde karın ameliyatı
- Geç dönem gebelik

Enfeksiyon kontrol sorunları;

- Tüberküloz dahil, aktif veya şüpheli bulaşıcı solunum veya sistemik enfeksiyon
- Hemoptizi, önemli sekresyonlar veya oral lezyonlar veya oral kanama gibi enfeksiyonların bulaşmasına yatkın olan fiziksel koşullar

Yukarıdaki koşullardan herhangi birine sahipseniz veya bundan şüpheleniyorsanız, SpiroClinic Compact'ı kullanmadan önce hastayı sorgulayın.

1.5. Parametreler

SpiroClinic Compact aşağıdaki spirometrik dataları kaydeder ve sunar:

Parametreler	Açıklaması	Birim
FVC	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes veriş ile elde edilen havanın hacmi (zorlu vital kapasite)	L
FEV _{0.75}	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes verişteki ilk 0.75 saniyede verilen havanın hacmi (zorlu ekspiratuvar volüm)	L
FEV ₁	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes verişteki ilk 1 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV ₃	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes verişteki ilk 3 saniyede verilen havanın hacmi	L
FEV ₆	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam 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	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes veriş ile elde edilen havanın en yüksek hacimsel akış hızı (tepe ekspiratuvar 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	L/s

	akış hızı — MEF_{50} ile aynıdır	
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
MET_{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	1/s
MMEF/FVC	MMEF'in FVC'ye oranı	1/s
FET	Ful nefes alıştan sonra yapılan zorlamalı tam nefes verişin süresi	s
BEV	Nefes vermeye başlanılan andan FVC'nin hesaplanması için belirlenen sıfır anına kadarki verilen nefesin hacmi	L
FIV_1	Zorlamalı tam nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin ilk 1 saniyedeki hacmi (zorlu inspiratuvar volüm)	L
FIVC	Zorlamalı tam nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin hacmi - vital kapasitesi (dirimsel sığası)	L
PIF	Zorlamalı tam nefes verişten sonra alınan zorlamalı nefesin en yüksek hacimsel akış hızı (tepe inspiratuvar 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	--
R_{50} (FEF_{50}/FIF_{50})	FEF_{50} 'nin FIF_{50} 'ye oranı	--
VC	Ciğerlerin bir nefes alış veya verişte topladığı veya verdiği hava	L

	hacmi (dirimsel sığa) (vital kapasite)	
VC_{in}	Ciğerler tamamen boşaltıldıktan 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
IRV	Akciğerde daima bulunan havanın hacmi - nefes alışsal	L
IC	Tidal nefes alış verişin sonrasındaki 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 (maksimum hacimsel ventilasyonu)	L/min
MVV_{time}	MVV'yi gerçekleştirme süresi	s

Her spirometri testi için önerilen manevra sayısı 3'tür, ancak kullanıcı 8 manevra'ya kadar test gerçekleştirebilir. Bir testte elde edilen en iyi spirometre değerleri uygulama arayüzünde sunulmaktadır. Her spirometri testinde gerçekleştirilen manevraların sonuçlarını ayrı ayrı da görebilirsiniz.

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

2. Kullanım

2.1. Çalışma Ortamı

SpiroClinic Pro klinik ortamlarda, birden fazla kullanıcı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

SpiroClinic Pro cihazının çalışma koşulları aşağıdaki gibidir:

Sıcaklık: +15°C ve +35°C arası

Bağıl Nem: %10 ve %85 arası

SpiroClinic Pro cihazının saklama koşulları aşağıdaki gibidir::

Sıcaklık: -20°C ve +60°C arası

Bağıl Nem: %0 ve %85 arası

Basınç: 500 hPa ve 1060 hPa arası

Ortam koşulları uygun aralıkta olsa bile SpiroClinic Pro hızla değişen ortam koşullarında kullanılmamalıdır.

SpiroClinic Pro 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.

Cihaz Aşırı RF gürültüsü olan ortamlarda kullanılmamalıdır.

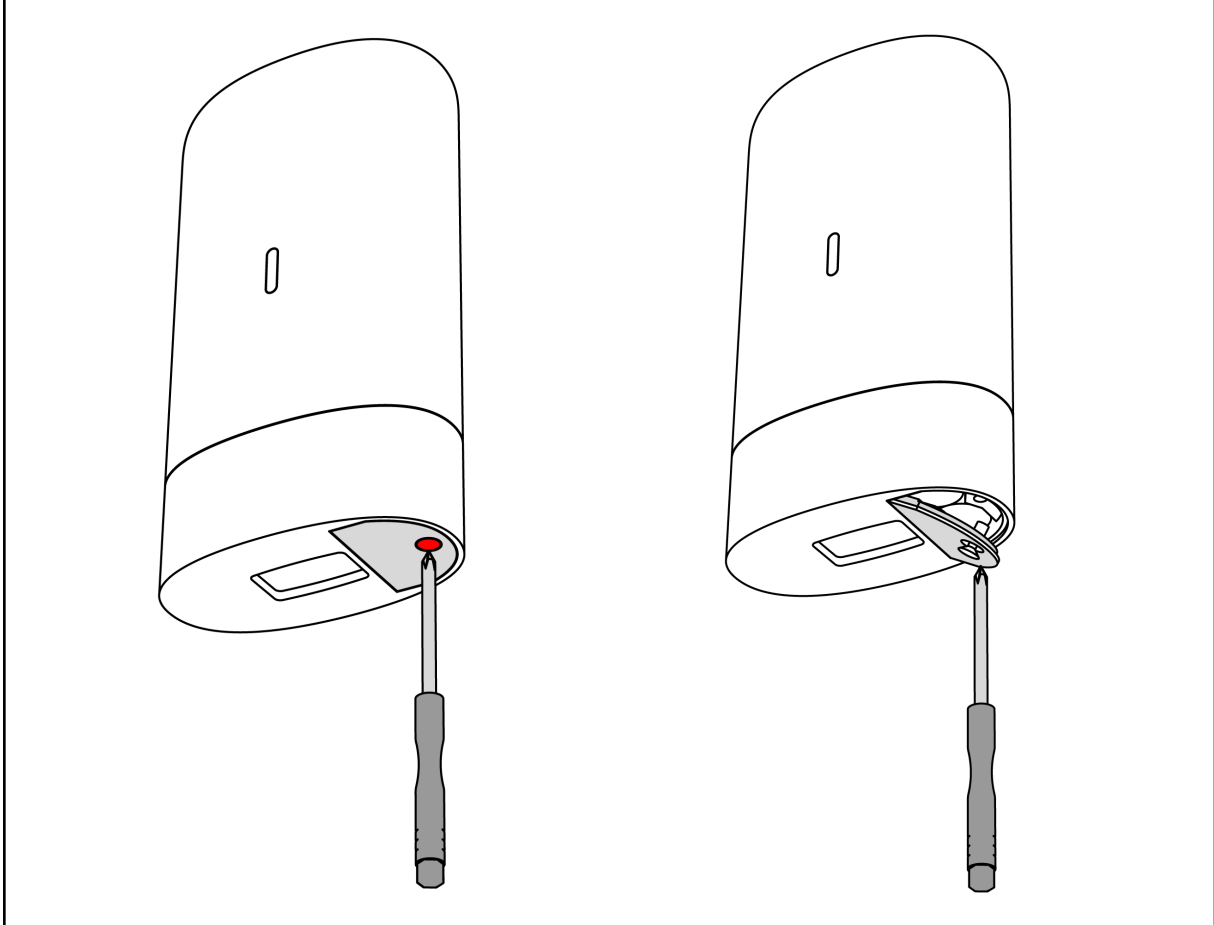
Cihaz güçlü elektromanyetik ışıma veya ultrasonik ses kaynakları yakınında kullanılmamalıdır.

Cihaz Bağlı olduğu akıllı cihazın bluetooth® bağlantısı mesafesinde bulunmalıdır.

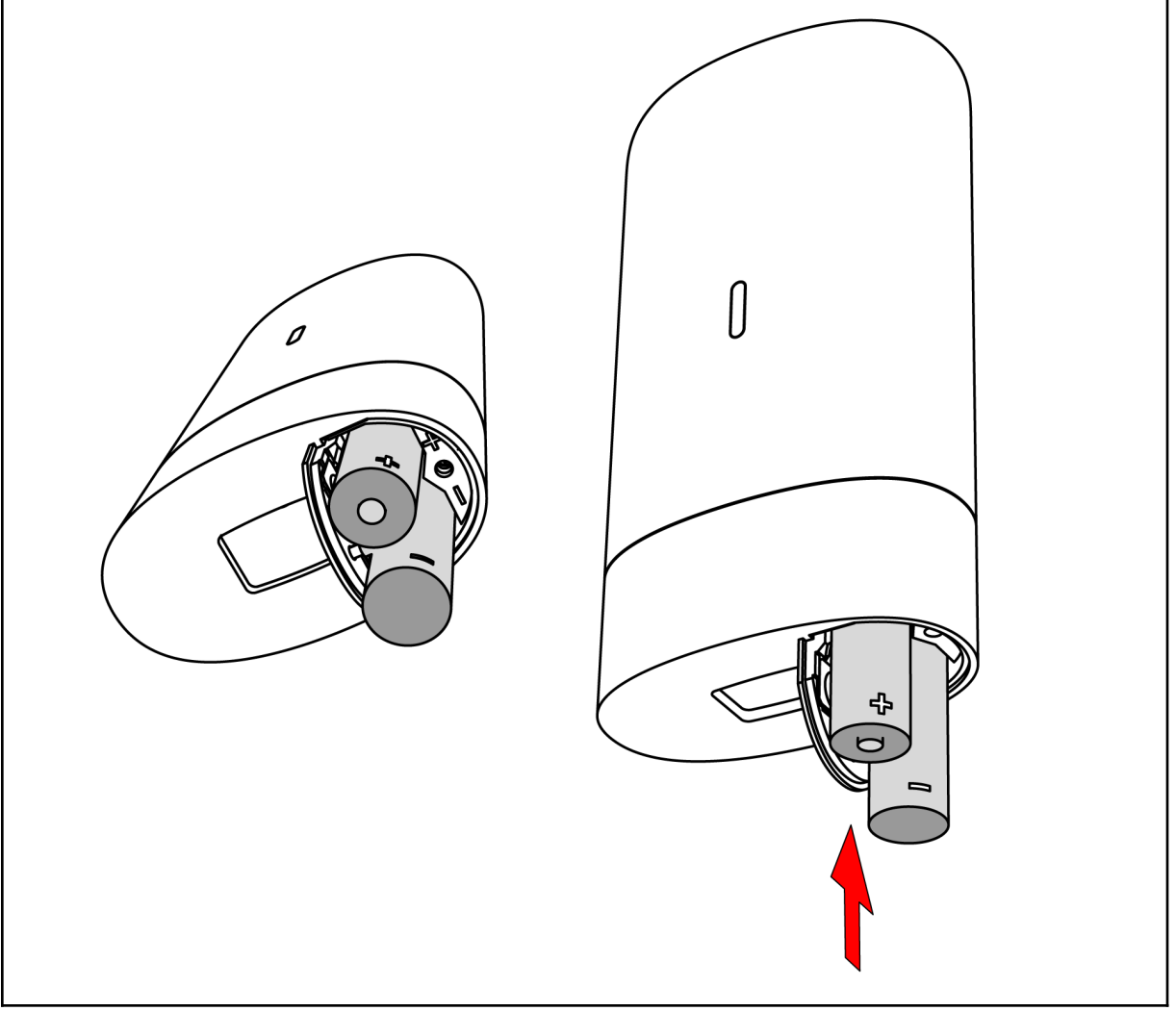
2.2. Cihaz Kurulumu

2.2.1. Gövde

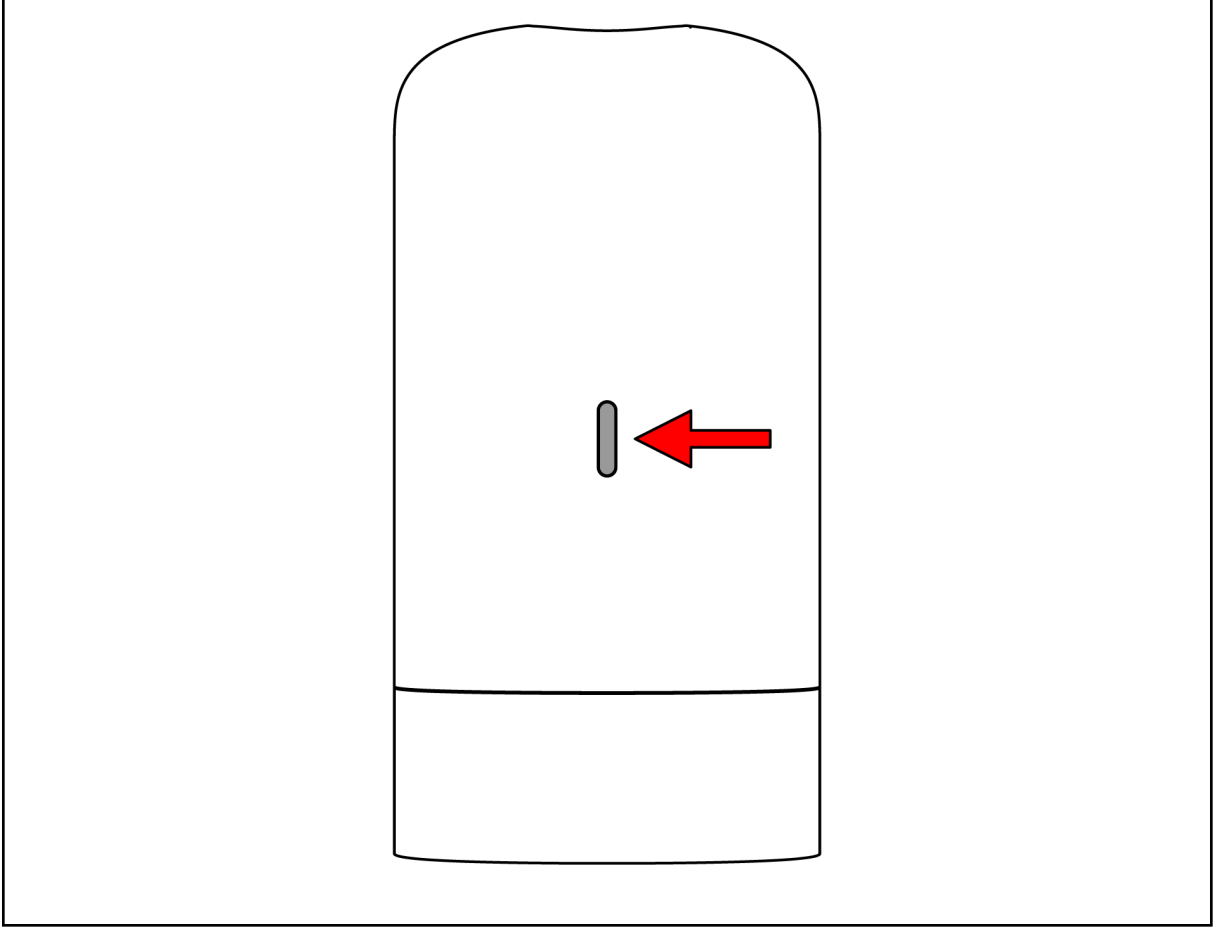
Cihazla birlikte sağlanan tornavida ile pil kapağını vidasını evirerek aın.



AA pilleri Pil kutuplarına dikkat ederek takınız. Pil kapağını tekrar kapatarak vidasını sıkın.

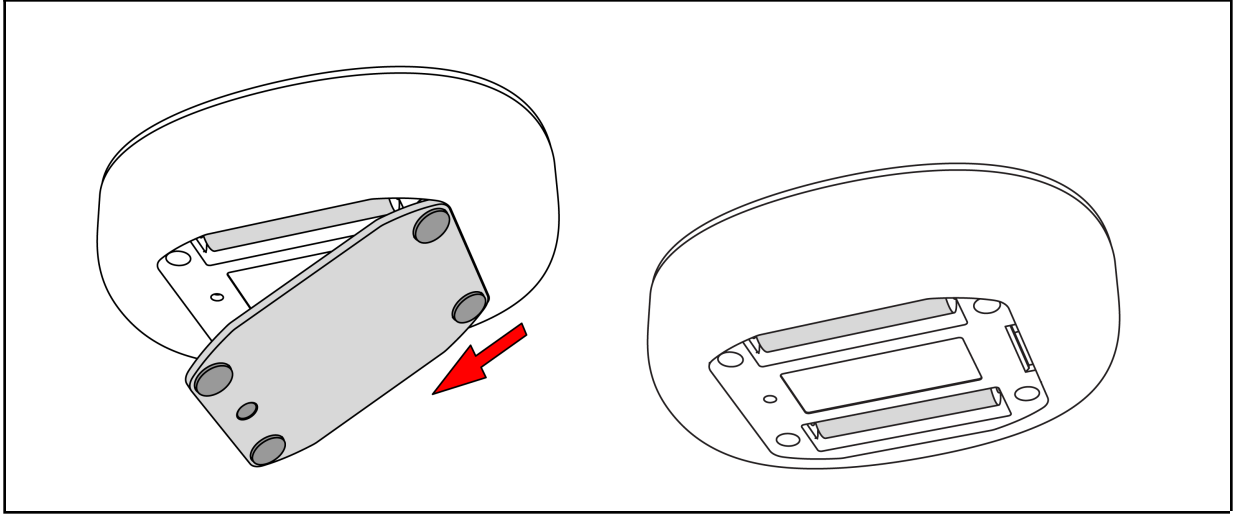
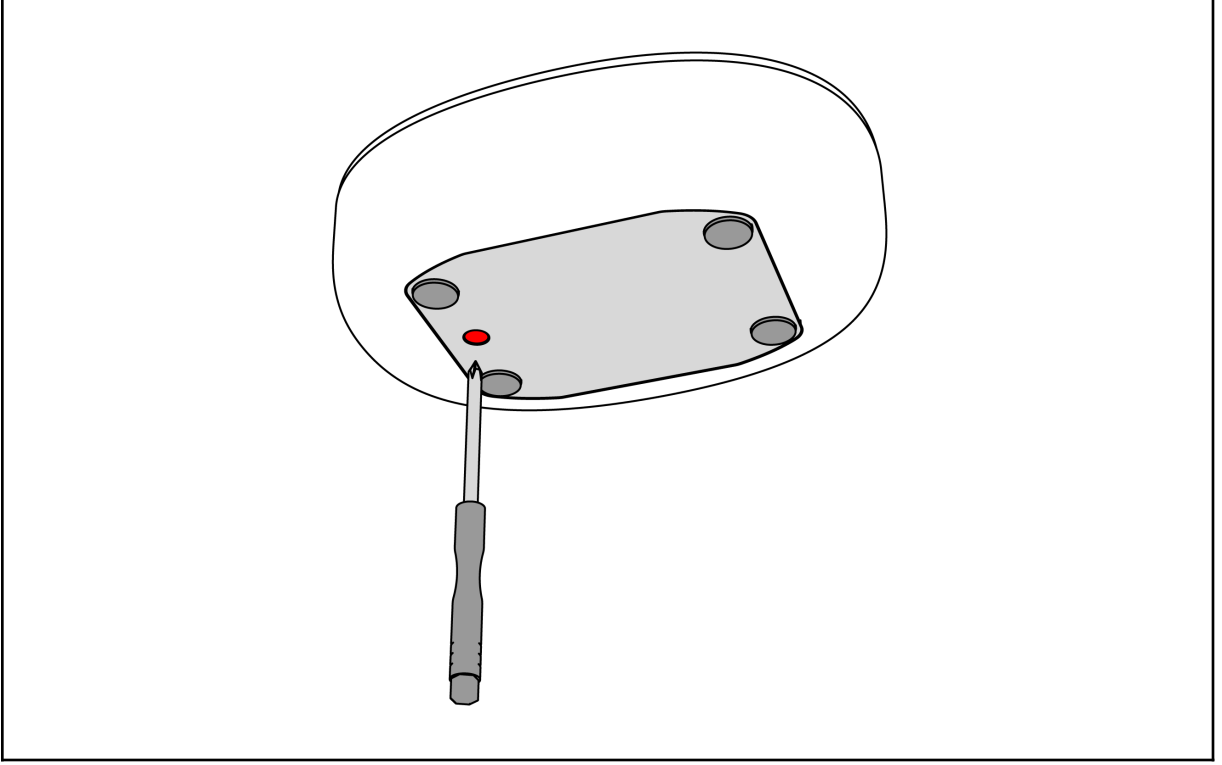


Cihaz ışığı yanarak kullanıma hazır olduğunu belirtecektir.

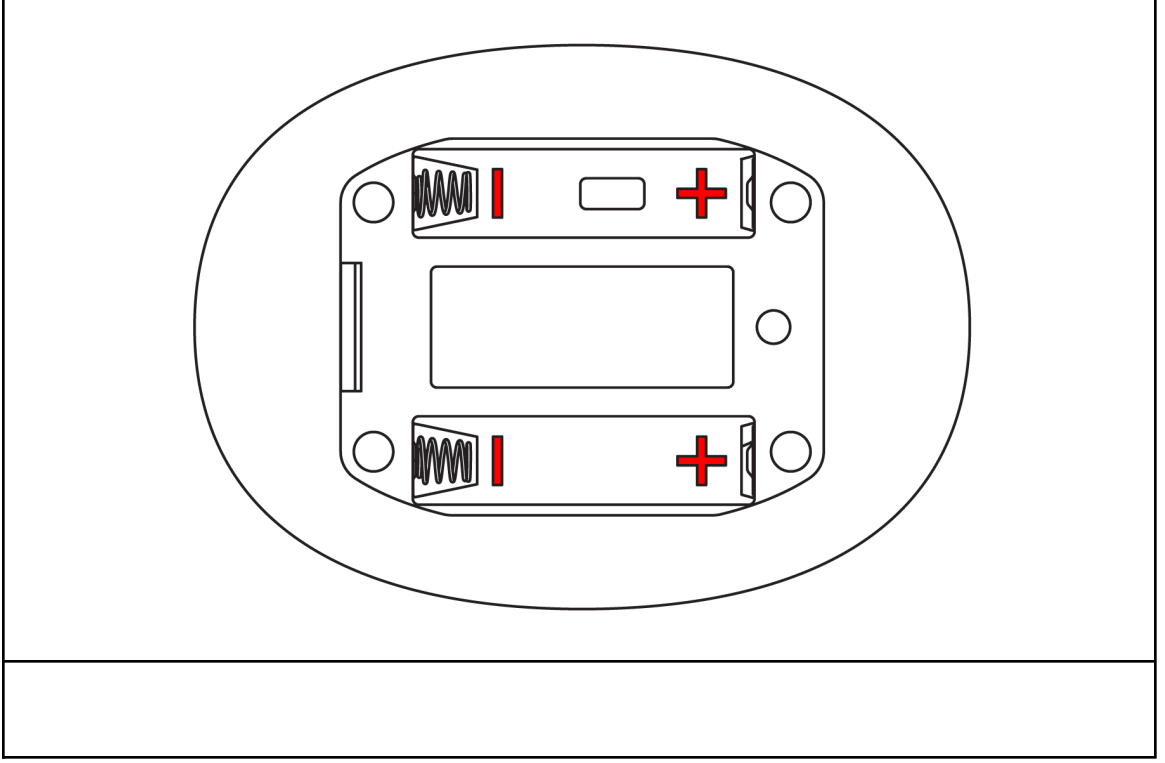


2.2.2. Dock

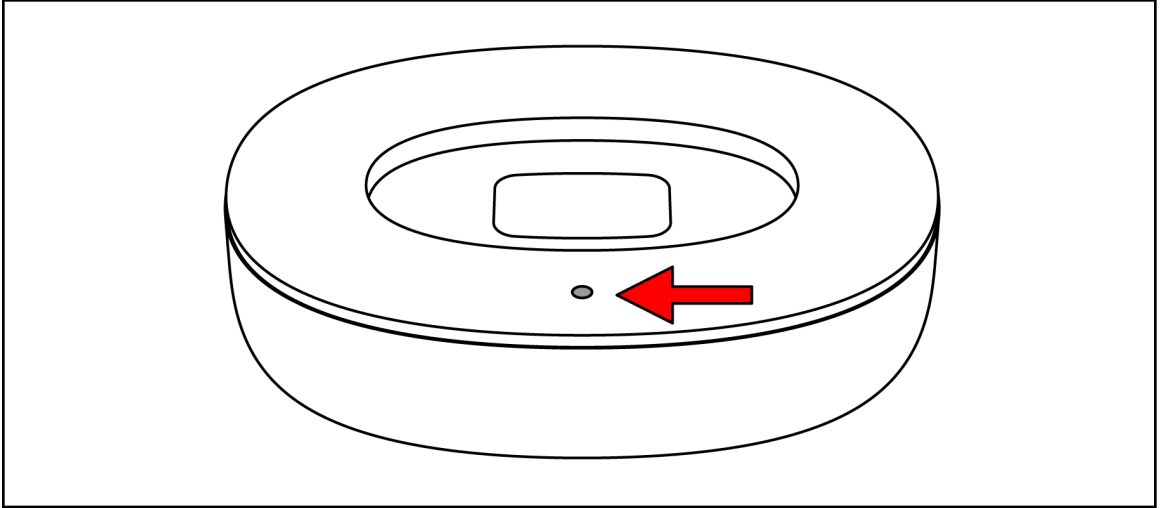
Cihazla birlikte sağlanan tornavida ile pil kapağını vidasını çevirerek açın.



AA pilleri Pil kutuplarına dikkat ederek takınız. Pil kapağını tekrar kapatarak vidasını sıkın.

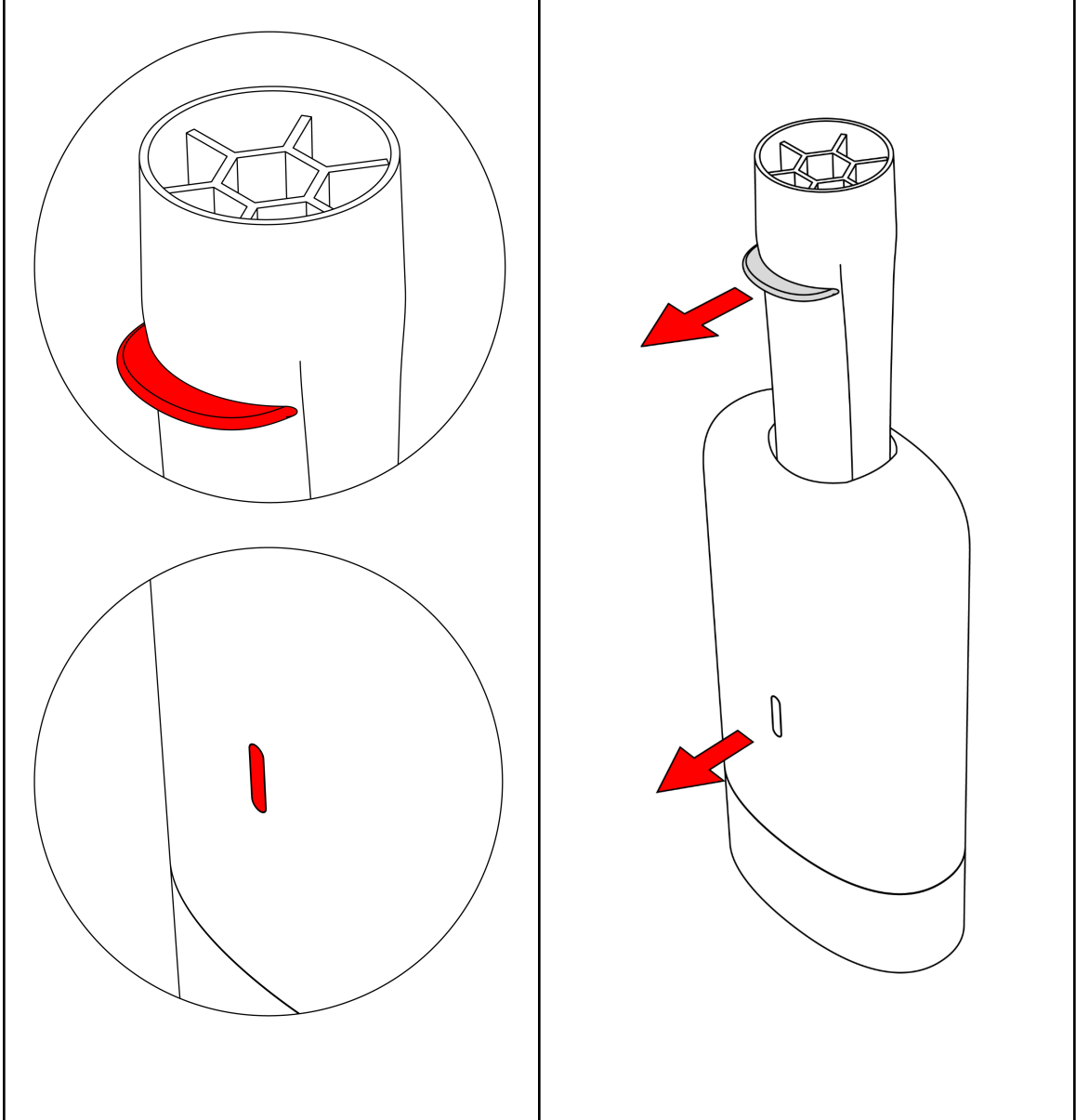


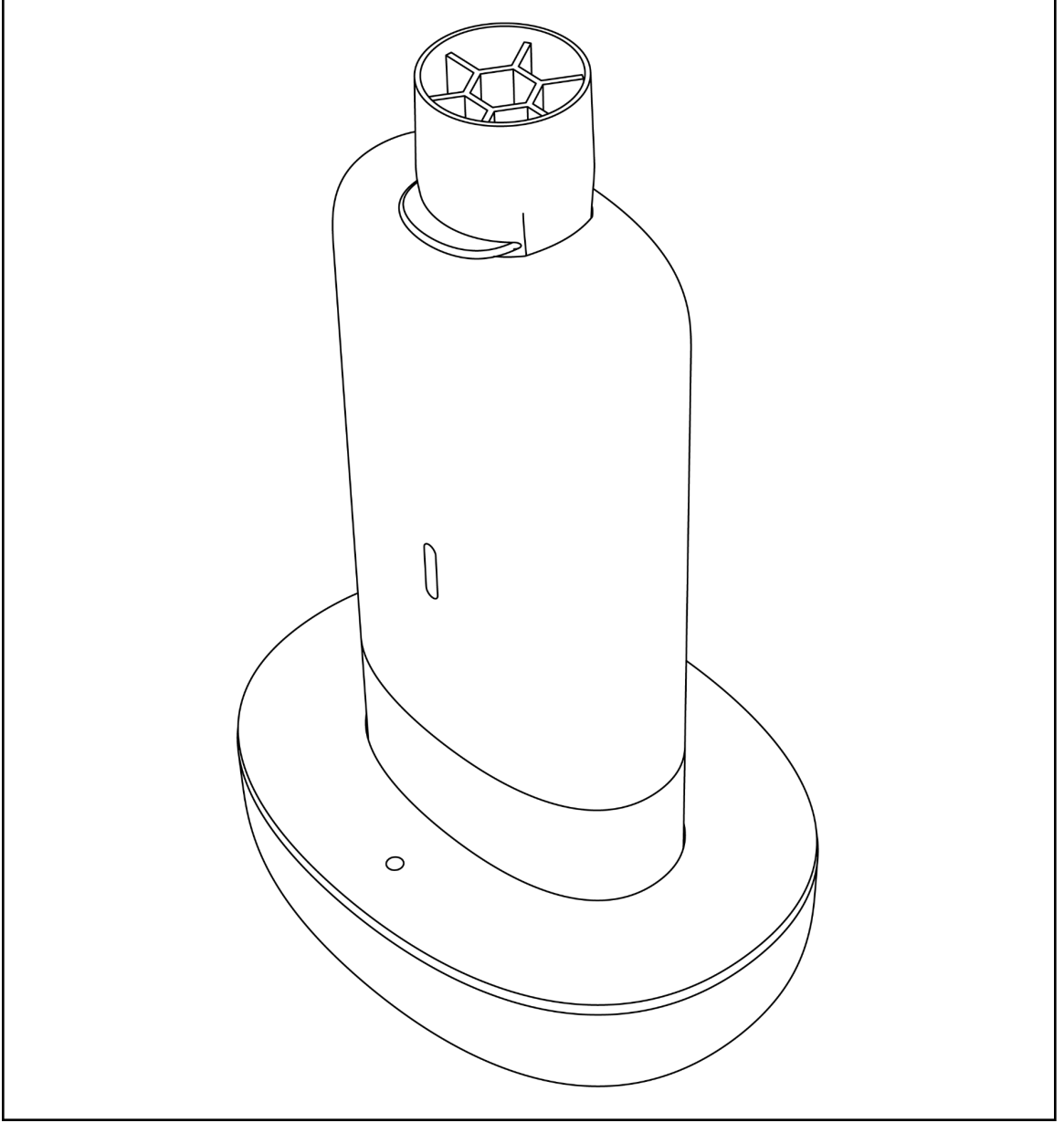
Cihaz ışığı yanarak kullanıma hazır olduğunu belirtecektir.



2.2.3. Havayolu

SpiroWay Pro havayolunu çıkıntısı ön tarafa gelecek şekilde takın.





2.2.4. Bakteriyel Viral Filtre (BVF)

Bakteriyel Viral Filtre'yi (BVF) Cihaza takılı olan SpiroWay Pro havayoluna takınız ve

hava kaçırmadığından emin olunuz.

SpiroClinic Pro'yu BVF olmadan kullanmayınız. Bir BVF'yi birden fazla kullanmayınız. Kullandığınız BVF'nin kullanım kılavuzuna uyunuz.

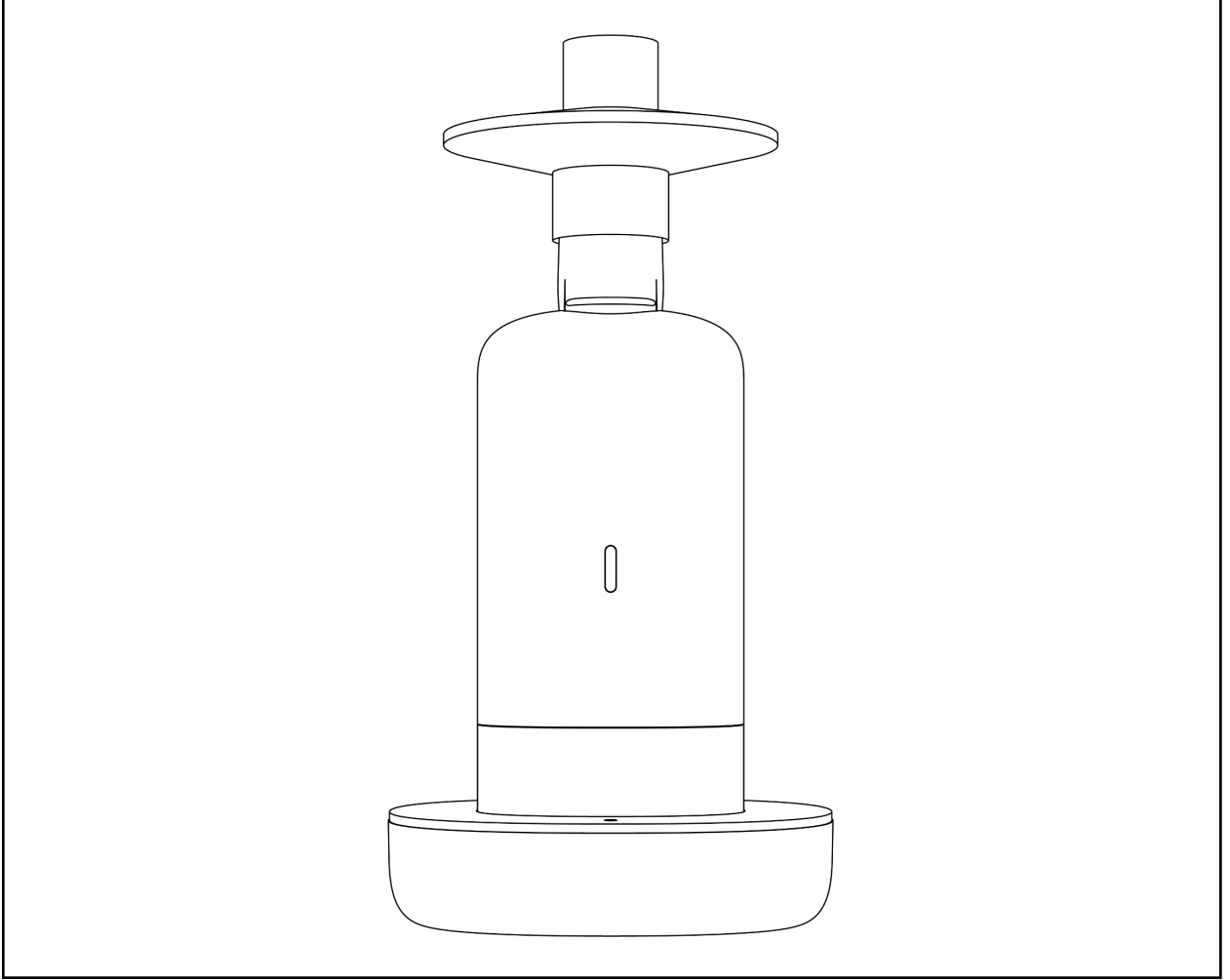
Bütün BVF'ler SpiroClinic Pro cihazı ile sızdırmaz bir şekilde uyumlu değildir. Ayrıca, Bazı BVF'ler doğru bir ölçüm için gerekli olan düşük direnç, kaliteye veya tekrar edilebilirliğe sahip olmayabilir. Bazı BVF'ler etkili bir şekilde çapraz kontaminasyonu engelleyemeyebilir.

Aşağıda teknik özellikleri verilen Bakteriyel viral filtreleri kullanın.

Direnç: 0-80 kPa*(s/l)

İç Çap: 30mm

Lütfen üretici tarafından verilen özellikleri karşılayan BVF'leri kullanın.



2.2.5. Uygulama

SpiroClinic Uygulamasını Apple App Store, Google Play Store, veya Microsoft Store'dan Akıllı cihazınıza ya da bilgisayarınıza indirin.

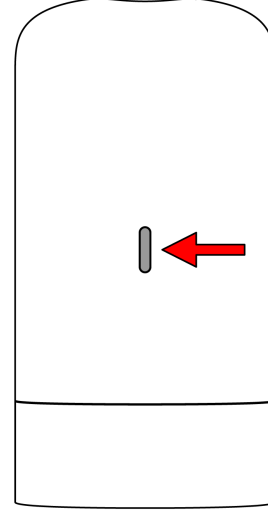
Uygulama içerisinde verilen yönlendirmeleri takip ederek yeni bir kullanıcı hesabı açın veya, varsa, olan hesabınıza giriş yapın.

Akıllı cihazınızın veya bilgisayarınızın Bluetooth® özelliğini etkinleştirin ve uygulamadaki yönlendirmeleri takip ederek cihazınızı eşleştirin.

2.3. Cihaz Göstergeleri

2.3.1. Gövde

Cihazın ön tarafında LED ışık konumlandırılmıştır. Bu ışık çeşitli şekillere ve renklerde yanıp sönerek çeşitli durumları gösterebilir. The LED ışık cihazın o anki durumunu gösterir. Detaylı bilgi için aşağıdaki tabloyu inceleyebilirsiniz.

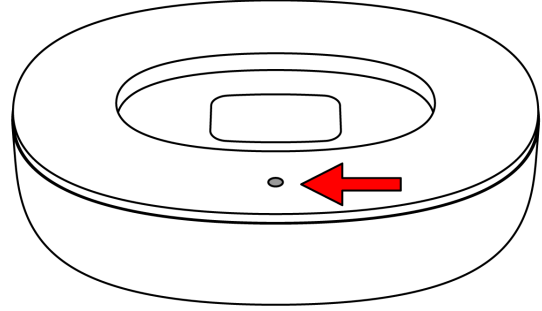


LED Göstergesi	Durum/lar
LED ışık 10 saniye beyaz yanıyor	Cihaz gövde parçası açıldı
LED ışık 5 sn yeşil yanıp sonra sönüyor	Cihaz gövdesinin Bluetooth® bağlantısı sağlandı.
LED ışık mavi renkte yavaşça devamlı yanıp sönüyor.	Cihaz Uyanık
LED ışık sarı renkte yanıp sönüyor	Sıfır akış hesaplaması yapılıyor
LED ışık devamlı mavi yanıyor	Cihaz test modunda
Test sırasında LED sürekli sarı renkte yanmaya başladı	Test zaman aşımı (beklenen sürede inhalasyon ya da ekshalasyon olmadı)

LED ışık Kırmızı yanıp sönüyor	Sensörler arasında yabancı bir cisim var (Sorun giderme bölümüne bakınız)
LED ışık kırmızı ve sarı renkte yanıp sönüyor	Cihaz yazılımı güncelleniyor
LED ışık kırmızı yanıp 10 sn içerisinde yavaşça kapanıyor	Pil düşük uyarısı
LED ışık sarı renkte yanıp sönüyor	Cihaz dock üzerinde değil
Led ışık sürekli kırmızı renkte	Cihaz dock üzerine ters konuldu

2.3.2. Dock

Dock'ın ön tarafında bir adet LED ışık konumlandırılmıştır. Bu ışık çeşitli şekillere ve renklerde yanıp sönerek çeşitli durumları gösterebilir. The LED ışık cihazın o anki durumunu gösterir. Detaylı bilgi için aşağıdaki tabloyu inceleyebilirsiniz.



LED Göstergesi	Durum/lar
LED ışık 10 saniye beyaz yanıyor	Cihaz gövde parçası açıldı
LED ışık 5 sn yeşil yanıp sonra sönüyor	Dock Bluetooth® bağlantısı sağlandı.
LED ışık mavi renkte yavaşça devamlı yanıp sönüyor.	Cihaz Uyanık
LED ışık sarı renkte yanıp sönüyor	Sıfır akış hesaplaması yapılıyor

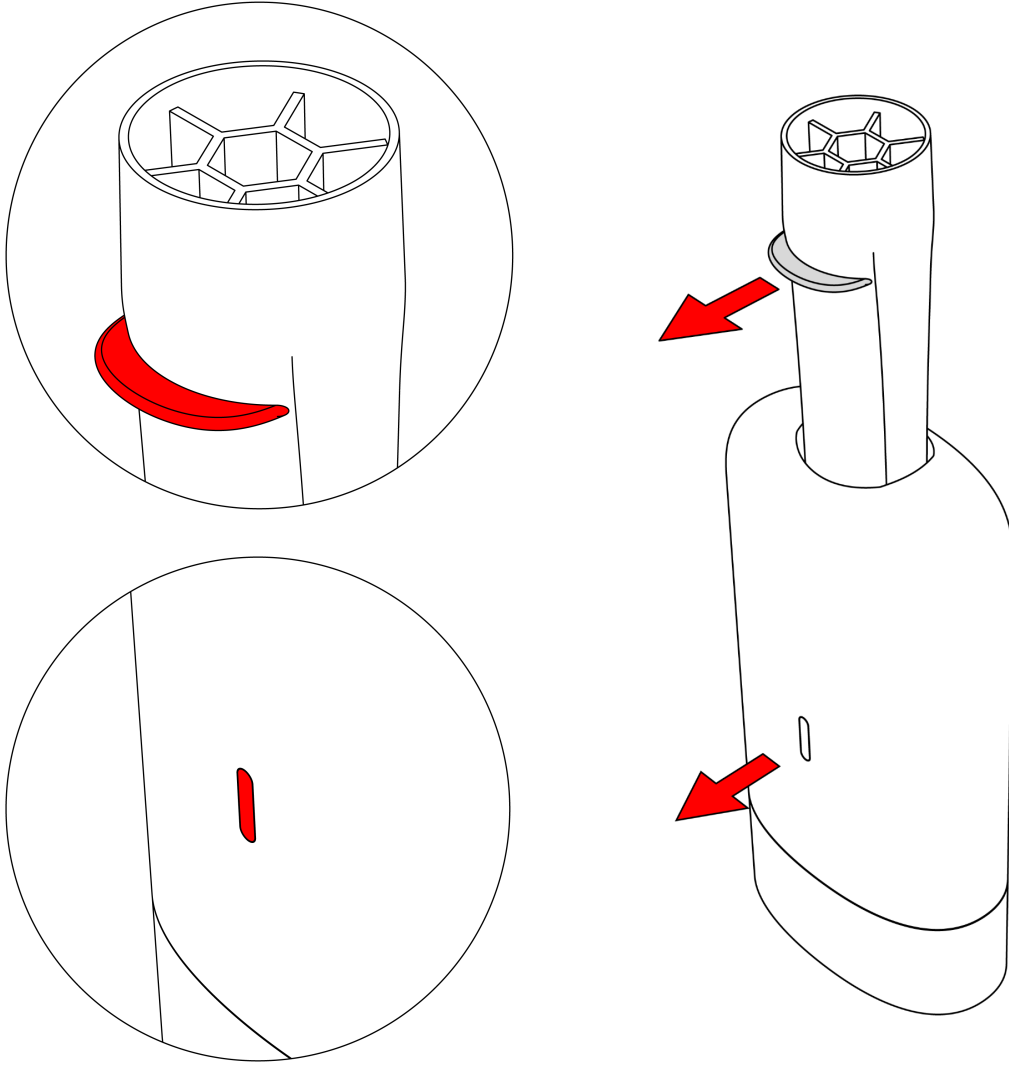
LED ışık devamlı mavi yanıyor	Cihaz test modunda
LED ışık kırmızı yanıp 10 sn içerisinde yavaşça kapanıyor	Dock Pil düşük uyarısı
LED ışık sarı renkte yanıp sönüyor	Cihaz dock üzerinde değil
LED ışık kırmızı ve sarı renkte yanıp sönüyor	Cihaz yazılımı güncelleniyor
LED ışık kırmızı yanıp sönüyor	Ortam koşulları test için uygun değil
Led ışık sürekli kırmızı renkte	Cihaz dock üzerine ters konuldu

2.4. Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi

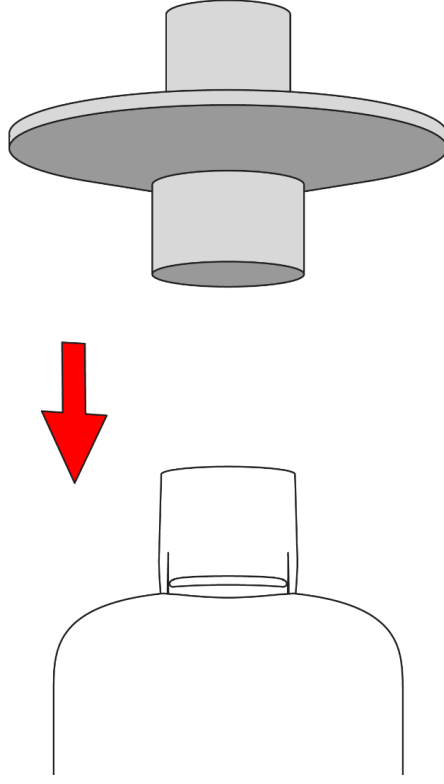
Spirometri testinde rol alabilen akciğer fonksiyonuyla ilgili çeşitli test tipleri ve farklı parametreler vardır. Her bir spirometri testi tipi, o test tipine ilişkin parametreleri tespit etmek için özel bir solunum manevrası yapmayı gerektirir. Ancak, bir spirometri testi yapmanın genel yöntemi tüm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

2.4.1. Spiroclinic Pro İle Spirometri Testi Yapmanın Genel Yöntemi:

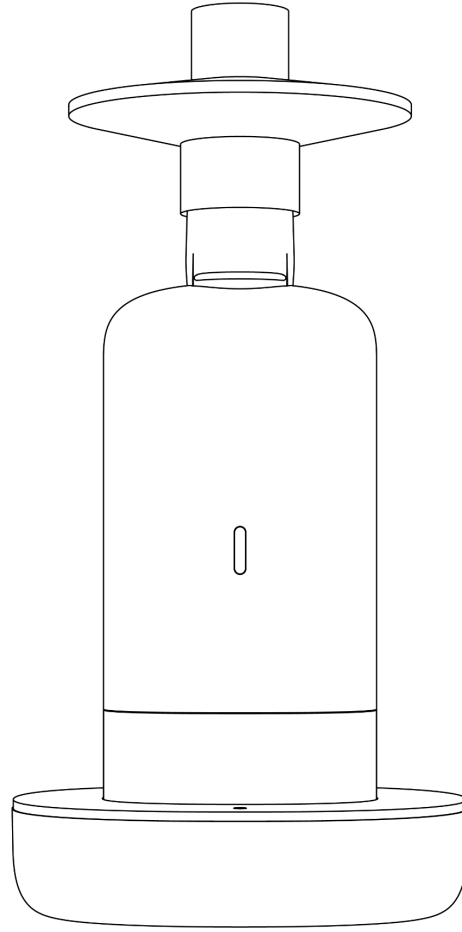
1. Cihaz ve dock'ın pilleri takılı ve dolu olduğundan emin olun.
2. SpiroWay Pro'yu cihaza doğru oryantasyonda takın. Havayolu cihaza sonuna kadar takıldığında bir "klik" sesi duyulacaktır.



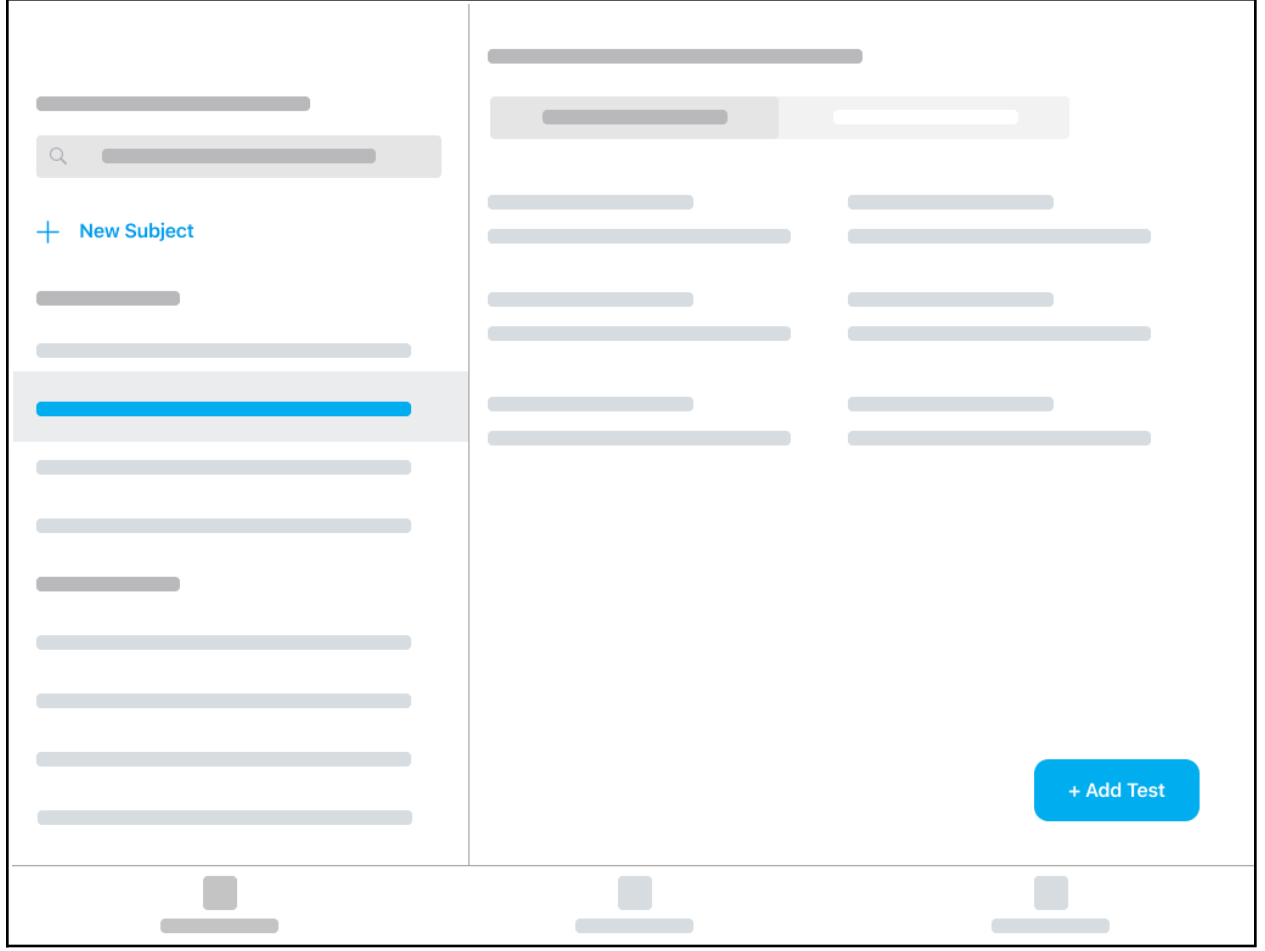
3. Yeni açılmış bakteriyel viral filtreyi takın.



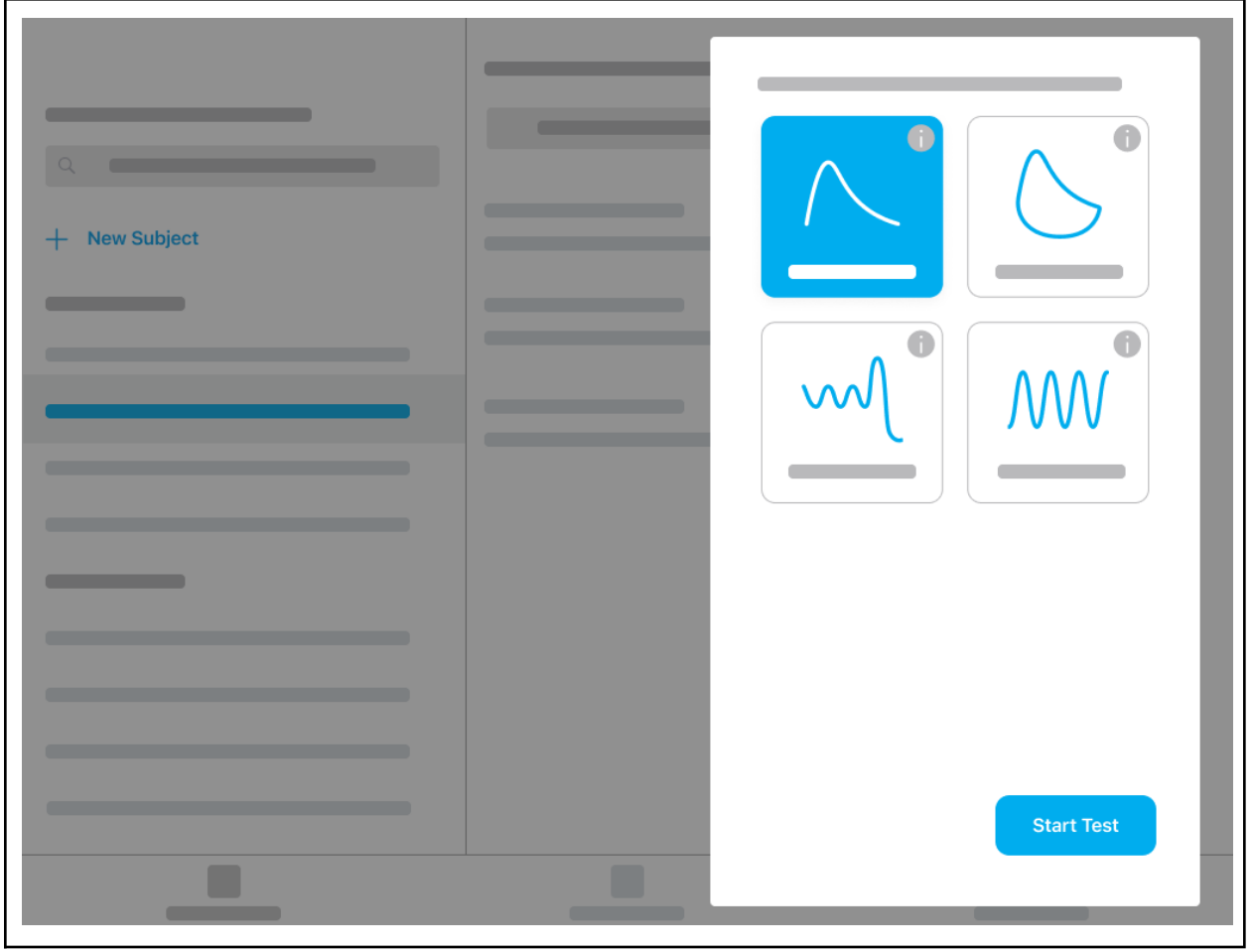
4. Cihaz gövdesini dock üzerine koyun.



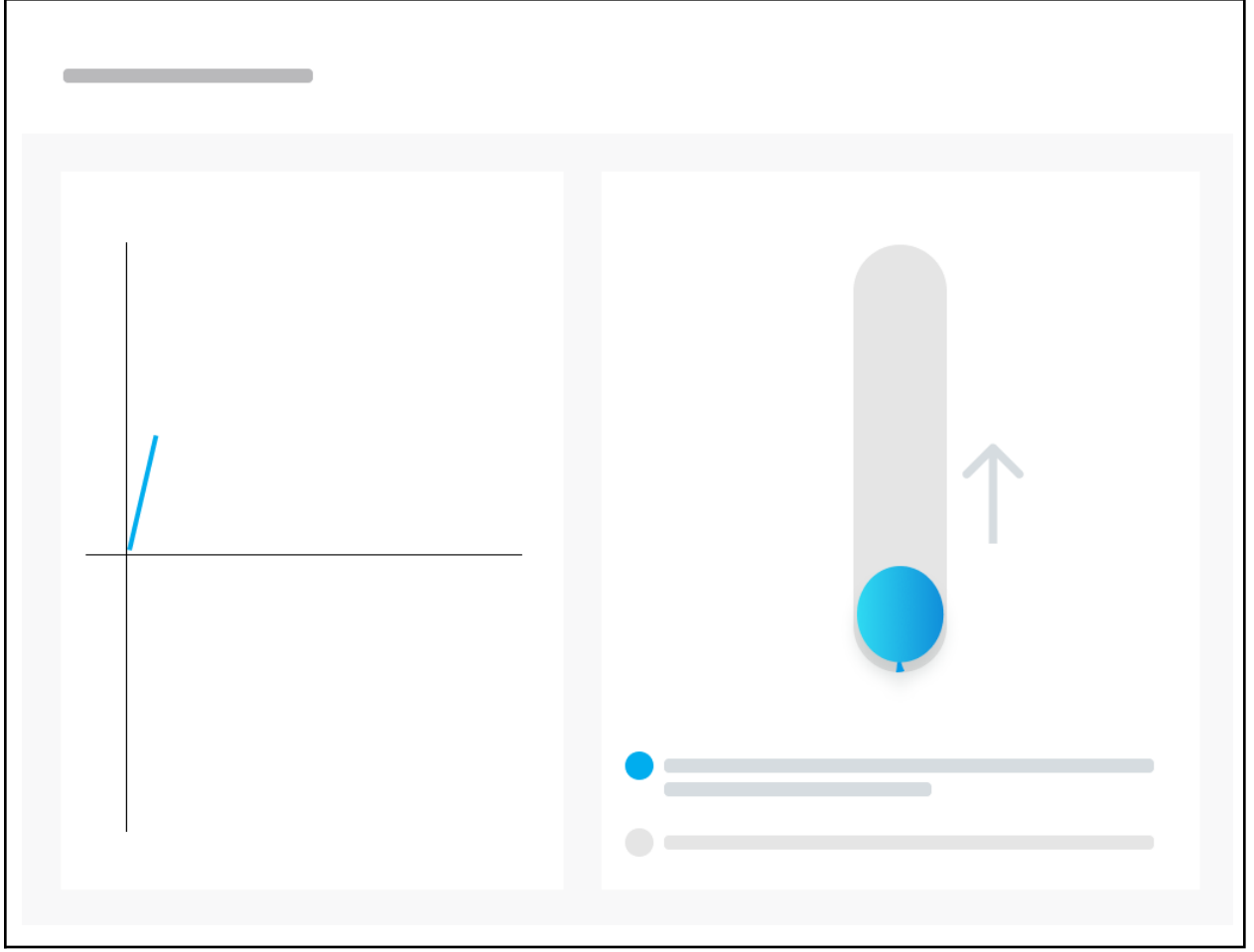
5. SpiroClinic uygulamasını akıllı cihazınızda veya bilgisayarınızda açın. Hesabınıza giriş yapın. Eğer bir hesabınız yoksa yeni bir hesap açın. Hasta listesinde hasta ismini seçin veya yeni bir hasta bilgilerini girerek kaydını yapın. Hasta bilgilerinin doğru girilmesi beklenen değerlerin hesaplanması için önemlidir.



6. Hasta listesinden hasta seçildikten sonra ekrandaki artı tuşuna basarak yeni test prosedürünü başlatın.
7. İstenilen test modunu seçin, ardından cihazın otomatik olarak sıfır akış hesabı yapması için ekrandaki yönlendirmeleri takip edin. Sıfır akış hesabı sadece cihaz dock üzerinde iken yapılır. Sıfır akış hesabı sırasında ortamda hava akımı olmamasından emin olun.



8. Uygulama operatörü spirometri testini başlatmak için yönlendirecektir. Hastaya, sırtı düz ve ayakları yere basar bir şekilde oturmalarını söyleyin. Hasta ardından Bakteriyel viral filtreyi dişlerini geçecek şekilde (ölçüm hassasiyeti için gerekli) ağzına alması gerekecektir.



9. Bu adımda hasta, yapılan spirometry testine göre gerekli olan solunum manevrasını gerçekleştirir. The patient should now perform the breathing maneuver related to the particular spirometry test. Daha fazla bilgi için *Solunum manevraları türleri* Bölümüne bakınız.

2.4.2. Solunum Manevraları Türleri

➤ Sadece Expirasyon Testi Solunum Manevrası:

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. Sadece Expirasyon test modunu seçin sonrasında test ekranı açılacaktır.
2. SpiroClinic Uygulamasındaki adımları okuyup takip edin.
3. Sıfır akış hesaplaması yapılması için SpiroClinic Uygulamasındaki yönlendirmeleri takip

edin.

4. Hastanın zorlu bir ekspiratuar manevra yapması gerekecektir.

a. **Tidal Başlangıç Açık:** Hastayı hazırlamak için, normal olarak birkaç kez nefes alıp vermesi için yönlendirin, ardından hızlı ve derin bir nefes alarak ciğerlerini tamamen doldurmasını isteyin. Hastanın 2 saniyeden uzun süre nefesini tutmasına izin vermeyin.

b. **Tidal Başlangıç Kapalı:** Tidal Başlangıç uygulama ayarlarından kapanırsa, hastanın normal olarak birkaç kez nefes alıp vermesi gerekli değildir. Hasta, derin bir nefesi güçlü bir şekilde havayoluna üflemelidir. Hasta hazır olduğunda akciğerlerini hızlı ve tam olarak hava ile doldurmaları için yönlendirin.

5. Hastaya, bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz. Ardından hasta hızlı ve derin bir nefes alarak akciğerlerini olabildiğince doldurmalıdır. Alınan nefes 2 saniyeden fazla tutulmamalıdır

6. Hasta, dudakları ve bakteriyel viral filtrenin ağızlığı arasındaki teması sıkı tutarak, aldığı derin nefesi mümkün olduğu kadar sert ve hızlı bir şekilde cihazın içine vermeli, dudak temasını bozmadan akciğerlerindeki tüm havayı boşaltana kadar nefes vermeye devam etmelidir

7. Eğer doğru performansla hastanın akciğerindeki tüm havayı boşaltması 15 saniyeden fazla sürüyorsa test otomatik olarak tamamlanacaktır. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızından nefes verdiğinden emin olmak için burunluk kullanabilir..

8. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.

9. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunur. 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

NOTE: Tidal Ex-Only ve Ex-Only testleri arasındaki fark, Tidal Ex-Only test modunda bakteriyel viral filtrenin ağızlığı ağızdayken normal şekilde nefes alıp vermelidir. Ex-Only test modunda hasta herhangi bir hızda nefes vermeye başladığında veriler hesaplanmaya başlar ancak Tidal Ex-Only test modunda ise derin nefes çekme manevrası ile veriler hesaplanmaya

başlar.

➤ **Full Loop Test Breathing Maneuver:**

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. Full Loop test modunu seçin, sonrasında test ekranı açılacaktır.
2. SpiroClinic Dock tarafından sağlanan sıcaklık, bağıl nem, ortam basıncı gibi ortam koşulları bilgilerini onaylayın (ölçüm sonuçları ciddi bir şekilde etkilenebileceği için bu bilgilerin doğru olduğundan emin olun.). Sonrasında, cihazın sıfır akış hesabı yapmasını bekleyin. Hasta hazırlanmak için birkaç kez normal bir şekilde nefes alıp vermelidir.
3. Hastaya, bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağzına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz. Sonrasında hastaya yavaş ve derin bir nefes alarak bütün akciğerin mümkün olduğunca doldurmasını söyleyin.
4. Hastanın zorlu bir ekspiratuar manevra yapması gerekecektir.
 - a. **Tidal Başlangıç Açık:** Hastayı hazırlamak için, normal olarak birkaç kez nefes alıp vermesi için yönlendirin, ardından hızlı ve derin bir nefes alarak ciğerlerini tamamen doldurmasını isteyin. Hastanın 2 saniyeden uzun süre nefesini tutmasına izin vermeyin.
 - b. **Tidal Başlangıç Kapalı:** Tidal Başlangıç uygulama ayarlarından kapanırsa, hastanın normal olarak birkaç kez nefes alıp vermesi gerekli değildir. Hasta, derin bir nefesi güçlü bir şekilde havayoluna üflemelidir. Hasta hazır olduğunda akciğerlerini hızlı ve tam olarak hava ile doldurmaları için yönlendirin.
5. Hasta, akciğerlerindeki bütün havayı dışarı verdikten sonra, dudakları ve bakteriyel viral filtrenin ağızlığı arasındaki teması sıkı tutarak, akciğerlerini tamamıyla doldurana kadar nefes almalıdır. Bu solunum manevrasını yaparken, hasta akciğerlerini tamamen boşaltana kadar nefes vermeyi sürdürmelidir. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızından nefes verdiğinden emin olmak için burunluk kullanabilir.
6. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.
7. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Test raporlarını ve hastanın testi gerçekleştiriş biçimini gözlemleyerek hastaya geri bildirimlerde bulunur. 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

NOTE: Tidal FVL ve FVL testleri arasındaki fark, Tidal FVL test modunda bakteriyel viral filtrenin ağızlığı ağızdayken normal şekilde nefes alıp vermelidir. FVL test modunda hasta herhangi bir hızda nefes vermeye başladığında veriler hesaplanmaya başlar ancak Tidal FVL test modunda ise derin nefes çekme manevrası ile veriler hesaplanmaya başlar.

➤ **The Maksimum İstemli Ventilasyon (MVV) Test Breathing Maneuver:**

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. MVV test modunu seçin sonrasında test ekranı açılacaktır.
2. SpiroClinic Dock tarafından sağlanan sıcaklık, bağıl nem gibi ortam koşulları bilgilerini onaylayın (ölçüm sonuçları ciddi bir şekilde etkilenebileceği için bu bilgilerin doğru olduğundan emin olun.). Sonrasında, cihazın sıfır akış hesabı yapmasını bekleyin.
3. Hastaya, bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağızına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığın etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.
4. Test başladıktan sonra, hasta en az 4 kez normal bir şekilde nefes alıp vermelidir. Sonrasında akciğerlerin tamamen doldurup boşaltarak, ara vermeden, tekrar tekrar, derin bir şekilde, en az 12 saniye nefes alıp vermelidir. Bu sırada dudakları ile bakteriyel viral filtre ağızlığı arasından hava kaçırmamaya dikkat etmelidir. Bu testi gerçekleştirirken sadece ağızından nefes verdiğiinden emin olmak için burunluk kullanabilir.
5. En az 12 saniye boyunca mümkün olduğunca derin ve çabuk bir şekilde nefes alıp vermeye devam etmesi için hastayı aktif bir şekilde motive edin.
6. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağızından çıkarıp normal nefes alış-verişine devam edebilir.
7. Test sonuçları uygulama ekranında gözükecektir. Eğer test başarısız olursa hastaya geri bildirim verin. Derin ve hızlı bir şekilde nefes alarak 12 saniyeyi doldurmaları için motive edin.

➤ **The Yavaş Vital Kapasite (SVC) Test Breathing Maneuver:**

1. Cihazın bağlı olduğundan emin olun. SVC test modunu seçin, sonrasında test ekranı açılacaktır.
2. SpiroClinic Dock tarafından sağlanan sıcaklık, bağıl nem gibi ortam koşulları bilgilerini onaylayın (ölçüm sonuçları ciddi bir şekilde etkilenebileceği için bu bilgilerin doğru

olduğundan emin olun.). Sonrasında, cihazın sıfır akış hesabı yapmasını bekleyin.

3. Hastaya, burunluk takmasını ve bakteriyel viral filtrenin ağızlığını ağzına, dişlerinin arkasına geçecek şekilde (doğru ölçüm için önemlidir) almasını ve dudakları ile ağızlığını etrafında havanın sızmasını engelleyecek bir şekilde durmasını söyleyiniz.
4. Test başladıktan sonra, hasta en az 4 kez normal bir şekilde nefes alıp vermelidir, sonrasında hasta alabildiği kadar derin bir nefes alarak akciğerlerini mümkün olduğunca doldurmalıdır.
5. Sonrasında, hasta akciğerlerindeki bütün havayı nazikçe ve yavaşça hiç hava kalmadığını hissedene kadar boşaltmalıdır. Bu sırada dudakları ile bakteriyel viral filtre ağızlığı arasından hava kaçırmamaya dikkat etmelidir.
6. Test, Solunum manevrasını yukarıda anlatılana ters yönde yaparak da gerçekleştirilebilir. Bu durumda test başladıktan sonra, hasta en az 4 kez normal bir şekilde nefes alıp vermelidir, sonrasında hasta, verebildiği kadar derin bir şekilde akciğerlerindeki havayı boşaltmalıdır. Sonrasında hasta, akciğerleri tamamen dolana kadar nefes almalıdır. Bu sırada dudakları ile bakteriyel viral filtre ağızlığı arasından hava kaçırmamaya dikkat etmelidir.
7. Hasta nefes manevrasını gerçekleştirdikten sonra bakteriyel viral filtrenin ağızlığını 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 bulunur. 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

2.5. Test Kalitesinin Anlaşılması

Her testten sonra, solunum manevralarının ne kadar doğru yapıldığı ve sonuçların kabul edilebilir, kullanılabilir olup olmadığı hakkında bilgi sağlamak için uygulamada bir kalite notu gösterilecektir. Testin kabul edilebilirliği sadece doktor/operatör tarafından belirlenir. Bu dereceler, akciğerlerinizin sağlığını değil, nefes verişlerinizin tutarlılığını ifade eder.

Amerikan Toraks Derneği (ATS) ve Avrupa Solunum Derneği (ERS) kılavuzlarına göre, çocuklarda ve yetişkinlerde FVC ve FEV₁ testinin derecelendirilmesi;

FEV₁ ve FVC için kabul edilebilirlik, kullanılabilirlik ve tekrarlanabilirlik tablosu

Kabul edilebilirlik ve kullanılabilirlik kriterleri	Kabul edilebilirlik için gereklilik		Kullanılabilirlik için gereklilik	
	FEV ₁	FVC	FEV ₁	FVC
BEV ≤ FVC'nin %5'i veya ≤ 0,100L olmalıdır (hangisi büyükse).	Evet	Evet	Evet	Evet
Sıfır akış seviyesi ayarı yaparken hata olmamalıdır.	Evet	Evet	Evet	Evet
Nefes verişin ilk saniyesinde öksürük olmamalıdır.*	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Nefes verişin ilk saniyesinde glottik kapanma olmamalıdır.*	Evet	Evet	Evet	Evet
Nefes verişin 1. saniyesinden sonra glottik kapanma olmamalıdır.	Hayır		Hayır	Hayır
Aşağıdaki üç "zorlamalı nefes verişin sonu" göstergesinden birine ulaşılmalıdır: 1. Nefes verişsel plato (nefes verişin son 1 saniyesinde ≤0,025 L hacimli hava vermek) 2. Nefes verme süresi ≥ 15 sn 3. FVC, daha önce gözlemlenen en büyük FVC'nin tekrarlanabilirlik toleransı dahilindedir ya da daha önce gözlemlenen en büyük FVC'den daha büyüktür.†	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Ağzılığın ya da spirometrenin tıkanmış / hava geçişi engellenmiş bir durumun kanıtı olmamalıdır.	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Herhangi bir hava sızmasının kanıtı olmamalıdır.	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Eğer maksimum nefes alış hacmi zorlamalı nefes verişin sonundan sonra FVC'den büyükse; (FIVC — FVC) ≤ 0,100 L ya da ≤ FVC'nin %5'i olmalıdır (hangisi büyükse).‡	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Repeatability criteria (applied to acceptable FVC and FEV ₁ values)				
Age > 6 yr: The difference between the two largest FVC values must be ≤0.150 L, and the difference between the two largest FEV ₁ values must be ≤0.150 L				
Age ≤ 6 yr: The difference between the two largest FVC values must be ≤0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater, and the difference between the two largest FEV ₁ values must be ≤0.100 L or 10% of the highest value, whichever is greater				

EOFE = end of forced expiration

*6 yaşında veya daha küçük çocuklar için, kabul edilebilir veya kullanılabilir bir FEV_{0.75} ölçümü için nefes verişin en az ilk 0.75 saniyesinden glottik kapanma ya da öksürük olmamalıdır.

† Hasta bir plato elde edecek kadar uzun süre nefes veremediğinde (örneğin yüksek elastik geri tepmesi olan çocuklar veya kısıtlayıcı akciğer hastalığı olan hastalar) ya da hasta platoya ulaşmadan önce nefes vermeyi bırakıp nefes verirse ya da nefes vermeyi bırakıp ağızlığı ağızından çıkarırsa ortaya çıkar. Manevranın kabul edilebilirlik sınırlarında olması için, FVC, şu anki prebronkodilatör manevra setinde ya da bronkodilatör sonrası manevra setinde bu manevradan önce gözlemlenen en büyük FVC'den büyük olmalıdır ya da FVC'nin tekrarlanabilirlik toleransı dahilinde olması gerekir.

‡ Maksimal zorunlu inspirasyon performansı şiddetle tavsiye edilmesine rağmen, bunun olmaması, ekstratorasik obstrüksiyon özel olarak araştırılmadıkça, bir manevranın kabul edilebilir olduğuna karar verilmesini engellemez.

FEV1 ve FVC için derecelendirme (ayrı ayrı derecelendirilir)			
Derece	Ölçüm Sayısı	Tekrarlanabilirlik: Yaş > 6	Tekrarlanabilirlik: Yaş ≤ 6 *
A	≥ 3 kabul edilebilir	Aralarında en fazla 0,150 L fark	Aralarında en fazla 0,100 L fark *
B	2 kabul edilebilir	Aralarında en fazla 0,150 L fark	Aralarında en fazla 0,100 L fark *
C	≥ 2 kabul edilebilir	Aralarında en fazla 0,200 L fark	Aralarında en fazla 0,150 L fark *
D	≥ 2 kabul edilebilir	Aralarında en fazla 0,250 L fark	Aralarında en fazla 0,200 L fark *
E	≥ 2 kabul edilebilir	Aralarında > 0,250 L fark	Aralarında > 0,200 L fark *
	1 kabul edilebilir	NA	NA
U	0 kabul edilebilir ≥ 1 kullanılabilir	NA	NA
F	0 kabul edilebilir 0 kullanılabilir	NA	NA

* ya da en büyük değerin %10'u (hangisi büyükse); 6 yaşında ve daha küçükler için.

NA: Tablonun o bölümü uygulanmadığı anlamı taşır.

2.6. İşaretler Ve Semboller

SpiroClinic Pro 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 Basıncı Limitleri
	Paket bütünlüğü bozulmuş ise kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz

	Açıklayıcı bilgi
	Tip BF Elektronik Tıbbi Cihaz
	Seri Numarası
	Lot Numarası
	Referans Numarası
IP	IP Numarası
	RF vericisi içeren cihaz
	Kullanım kılavuzu okunmalıdır
	Dikkat
	Kullanım kılavuzu
	Bluetooth®

2.7. Teknik Özellikler

Akış / Hacim ölçüm metodu	Ultrasonik Sensör Ölçümü
Gövde güç kaynağı	2 x 1.5V AA alkalin pil
Dock güç kaynağı	2 x 1.5V AA alkalin pil
Gövde Boyutları	150 x 77 x 42 mm
Dock boyutları	32 x 128 x 93 mm
Gövde ağırlığı (pille beraber)	239 gr
Gövde ağırlığı (pilsiz)	192 gr
Dock ağırlığı (pille beraber)	196 gr
Dock ağırlığı (pilsiz)	150 gr
Havayolu ağırlığı	21 gr
Akış ölçüm aralığı	0 - 14 L/s
Maksimum Hacim Ölçümü	10 L
Hacim ölçüm hassasiyeti (ortalama)	2.00 %
Direnç*	130 Pa x s/L*,**
Hacim ölçüm çözünürlüğü	1 mL
Akış ölçüm çözünürlüğü	1 mL/s
Medikal cihaz sınıfı	Sınıf IIA
Kablosuz bağlantı	BLE 4.2

* ISO 26782:2009 Annex B'ye göre bütün aksesuarları ile beraber test edildiğinde.

****Note:** Kullanılan Bakteriyel Viral filtreye göre sistem direnci değişebilir.

2.8. Güvenlik Uyarıları ve Önlemleri

Önemli! 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.

Hastaya maksimum ve hızlıca nefes veriş doğal bir davranış olmadığı bildirilmelidir, hasta bu manevrayı gerçekleştirmemiş olabilir ve bu manevrayı gerçekleştirmek biraz rahatsız edici görünebilir.

SpiroClinic uygulamasında verilen verilere bakılmaksızın, eğer hasta kendisini iyi hissetmiyor veya solunum rahatsızlığı geçiriyorsa hemen sağlık sağlayıcısına haber vermelidir. Sadece doktoru hastaya SpiroClinic pro Spirometresi ile elde edilen solunum değerlerine göre tedavi planı önerebilir.

Sağlık profesyoneli, FEV₁ değerindeki fazla düşüşten dolayı hastanın güvenliği sebebiyle testi sonlandırabilir.

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

SpiroClinic Pro cihazını kullanım amacının haricinde başka bir amaç için kullanmayınız. SpiroClinic Pro 5 yaşından küçük çocukların kullanımı için önerilmez.

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.

SpiroClinic Pro spirometre ile akciğer fonksiyon testi gerçekleştirilirken, kullanıcılar yürümemeli veya koşturmalıdır. Boğulma riskini engellemek için ağızınızda yemek veya diğer objeler varken spirometri testi yapılmamalıdır.

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.

Cihazı her hasta arasında temizleyip dezenfekte ediniz (daha fazla bilgi için bu Kullanım Kılavuzunun Bakım bölümüne bakınız), ve yeni bir tek kullanımlık Bakteriyel Viral Filtre takınız. Ayrıca, Spirometri oturumunu gerçekleştirmeden önce, SpiroClinic uygulamasında doğru hastayı seçtiğinizden (veya, eğer hasta kayıtlı değilse, yeni bir hesap açtığınızdan) emin olunuz.

SpiroClinic Pro yalnızca üretici tarafından sağlanan orijinal aksesuarlarıyla kullanılmalıdır. Kullanıcı tarafından önerilmeyen havayolu, Bakteriyel Viral Filtre, veya diğer aksesuarların kullanımı yanlış ölçüm sonuçlarına sebep olabilir, kullanıcıya ve/veya cihaza zarar verebilir. Havayolu parçalarında bulunan filtrele zarar vermeyiniz ve filtreleri tutarak havayolunu cihaza takmayınız. Havayolunun filtresi fiziksel olarak bozulmuşsa 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 gerçekleştirilmemelidir. Test gerçekleştirirken baş dönmesi hissedilirse teste devam edilmemelidir.

Olumsuz bir durum olduğunda hemen doktoruna ve/vaya yerel yetkili otoritelere haber vermesi için hasta bilgilendirilmelidir. Kullanıcı bu durumu üreticiye de haber vermelidir.

SpiroClinic Pro 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* bölümüne bakınız). Cihazı titreşim, iyonlaştırıcı radyasyon ve iyonlaştırıcı olmayan radyasyon kaynaklarından uzak saklayınız.

Tüm onarım, modifikasyon veya yeniden yapılandırmalar yalnızca üretici tarafından yapılır. Eğer SpiroClinic Pro cihazında sorun oluşursa 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, SpiroClinic 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 risk teşkil edebilir. SpiroHome uygulamasına kurduğunuz kullanıcı hesap bilgilerinizi yetkili olmayan kişilerle paylaşmamanız önerilmektedir.

SpiroClinic 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.

SpiroClinic Pro ürününü ve aksesuarlarını dikkatli kullanın. Düşürmemeye veya aşırı bir strese maruz bırakmamaya dikkat edin.

SpiroWay Pro havayolunu SpiroClinic Pro cihazına takarken elinizi sıkıştırmamaya dikkat edin.

Hasta cihazı kullanırken hava akışını engellememesine dikkat edin.

3. Bakım

SpiroClinic Pro ve SpiroWay Pro ürünlerini dikkatli kullanın. Cihaz veya aksesuarları gözle görünür bir şekilde zarar görmüş veya deforme olmuşsa, özellikle hava yolu filtreleri zarar görmüşse, cihazı kullanmayın.

SpiroClinic Pro cihazını tozlu/kirli ve nemli olmayan ortamlarda saklayınız. Her kullanımdan önce, cihazda gözle görülebilir kirliliklerin ve hasarın olmadığını, cihaz ve havayolunda yabancı madde olup olmadığını kontrol ediniz. Her kullanımdan sonra cihazı bu bölümde verilen yönlendirmelere göre temizleyip dezenfekte ediniz.

SpiroClinic Pro, SpiroWay Pro ürünlerinin doğru temizlik ve dezenfeksiyonu güvenli kullanımı açısından önemlidir. Sıklıkla yapılan temizlik ile kirliliklerin fiziksel olarak cihaz yüzeylerinde birikmesini önleyebilirsiniz. Dezenfeksiyon öncesi mutlaka temizlik prosedürü uygulanmalıdır. SpiroWay Pro Havayolu için sadece temizlik prosesi yeterlidir.

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 testi (8 spirometri manevrasına kadar) olarak tanımlanmıştır.

3.1. Kalibrasyon Kontrolü

Ultrason tabanlı teknoloji sayesinde hava akışı analizi için SpiroHome Clinic'in rutin kalibrasyonu gerekli değildir ve teknik olarak kalibrasyon gerektirecek mekanik bir parçası bulunmamaktadır. Cihaz üretim sırasında kalibre edilmiştir ve tekrar kalibrasyon sadece üretici

tarafından yapılabilir. Ancak, Amerikan Toraks Derneği (ATS) ve Avrupa Solunum Derneği (ERS) tarafından spirometrelerin periyodik kalibrasyon kontrollerinin yapılması tavsiye edilmektedir.

3.1.1. Kalibrasyon Kontrolüne Hazırlık

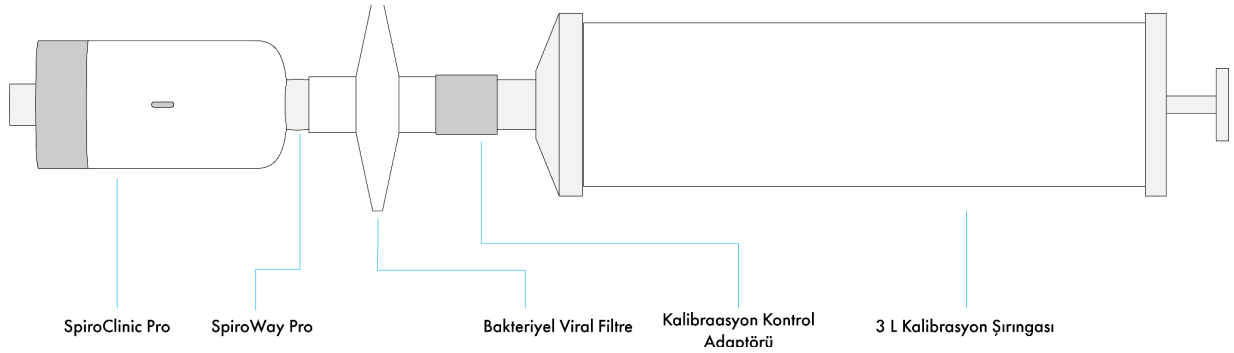
1. Kalibrasyon kontrolü için aşağıdakilerin hazır bulunduğundan emin olun.

- Bir afet standart 3L kalibrasyon şıngası
- Cihaz ile beraber kullanılan bir Bakteriyel Viral Filtre (BVF)
- 3L kalibrasyon şıngasından BVF'ye adaptör

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

NOT: Şıngayı sıcaklık kaynaklarının yakınına koymaktan ve şınga gövdesini el ısıtmaktan kaçınınız.

3. Cihazı 3L kalibrasyon şıngasına aşağıdaki diyagramda gösterildiği gibi bağlayınız.



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

5. Ardından Kalibrasyon Kontrolü türünü seçiniz (Çok Akışlı Kalibrasyon Kontrolü ya da Doğrusallık Kalibrasyon Kontrolü) ve Spiroclinic uygulamasının yönlendirdiği talimatları uygulayınız.

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

3.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Önemli!: SpiroClinic Proher hasta arasında temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

1. Temizlik prosedürüne başlamadan önce ellerinizi sabunlayın ve yıkayın.



2. SpiroWay Pro Temizlik Uygulaması

SpiroWay Pro'ya takılı olan BVF'yi çıkarıp atın ve SpiroWay Pro'yu SpiroClinic Pro gövdesinden çıkarınız.

Her hastadan sonra veya kirlendiğinde spiroWay Pro'yu temizlemek için;

- Ilık bir suya bulaşık deterjanı ekleyin (örneğin %5-15 anyonik %5 noniyonik yüzey aktif madde içeren) ve sabunlu bir su oluşturun.
- SpiroWay Pro'yu sabunlu su içinde nazikçe çalkalayın.
- SpiroWay Pro'yu akan suyun altında durulayın
- Tüy bırakmayan bir bez üstünde ve oda sıcaklığında dik bir şekilde kurumaya bırakın.

DİKKAT: Spiroway Pro havayolunu SpiroClinic Pro Cihazına takmadan önce tamamen kurduğundan emin olun.

SpiroWay Pro Havayolu 3 ayda bir değiştirilmelidir. Hasta bakteriyel veya viral bir enfeksiyon geçirirken ürünü kullanmışsa veya kullandığından şüpheleniliyorsa SpiroWay Pro havayolunu değiştirin. SpiroWay Pro havayolunu herhangi bir çapraz kontaminasyon riski görülürse değiştirin.

3. SpiroClinic Pro Gövde ve Dock temizlik Uygulaması

SpiroWay Pro çıkarıldıktan sonra, bir dezenfektan* içeren temizleme mendili ile (Hydrogen peroxide $\geq 1 - < 2.5\%$, Glycolic acid $\geq 1 - < 2.5\%$) 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. SpiroClinic Pro gövde ve Dock ürünlerini her hastadan sonra temizleyin.

Cihaz ve Dock ürününün bütün erişilebilir yüzeylerini hafifçe bastırarak siliniz.

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

4. SpiroClinic Pro Gövde ve Dock Dezenfektan Uygulanması

Cihaz ve Dock ürününün bütün Erişilebilir yüzeylerini bir dezenfektan* içeren temizleme mendili ile (Hydrogen peroxide $\geq 1 - < 2.5\%$, Glycolic acid $\geq 1 - < 2.5\%$) sildikten sonra aynı mendilden yeni bir tane alıp bütün erişilebilir yüzeyleri tekrar hafifçe bastırarak ve önerilen kontakt süresi boyunca silin.

**Incidin™ OxyWipe S Kullanıma hazır temizleyici ve dezenfektan (H_2O_2 -based)*

<https://en-uk.ecolab.com/offerings/pre-impregnated-wipes/incidin-oxywipe-s>

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



DİKKAT: Çapraz Kontaminasyon Riski

SpiroClinic Pro birden fazla kişi tarafından kullanılabilir, ancak, her kullanıcı arasında temizlik ve dezenfektan prosedürleri tarif edildiğı gibi uygulanmalıdır. Her yeni kullanıcıdan önce yeni bir bakteriyel viral filtre kullanılmalıdır. Bu, Kullanıcılar arasında çapraz kontaminasyon riskini gidermek için önemlidir.

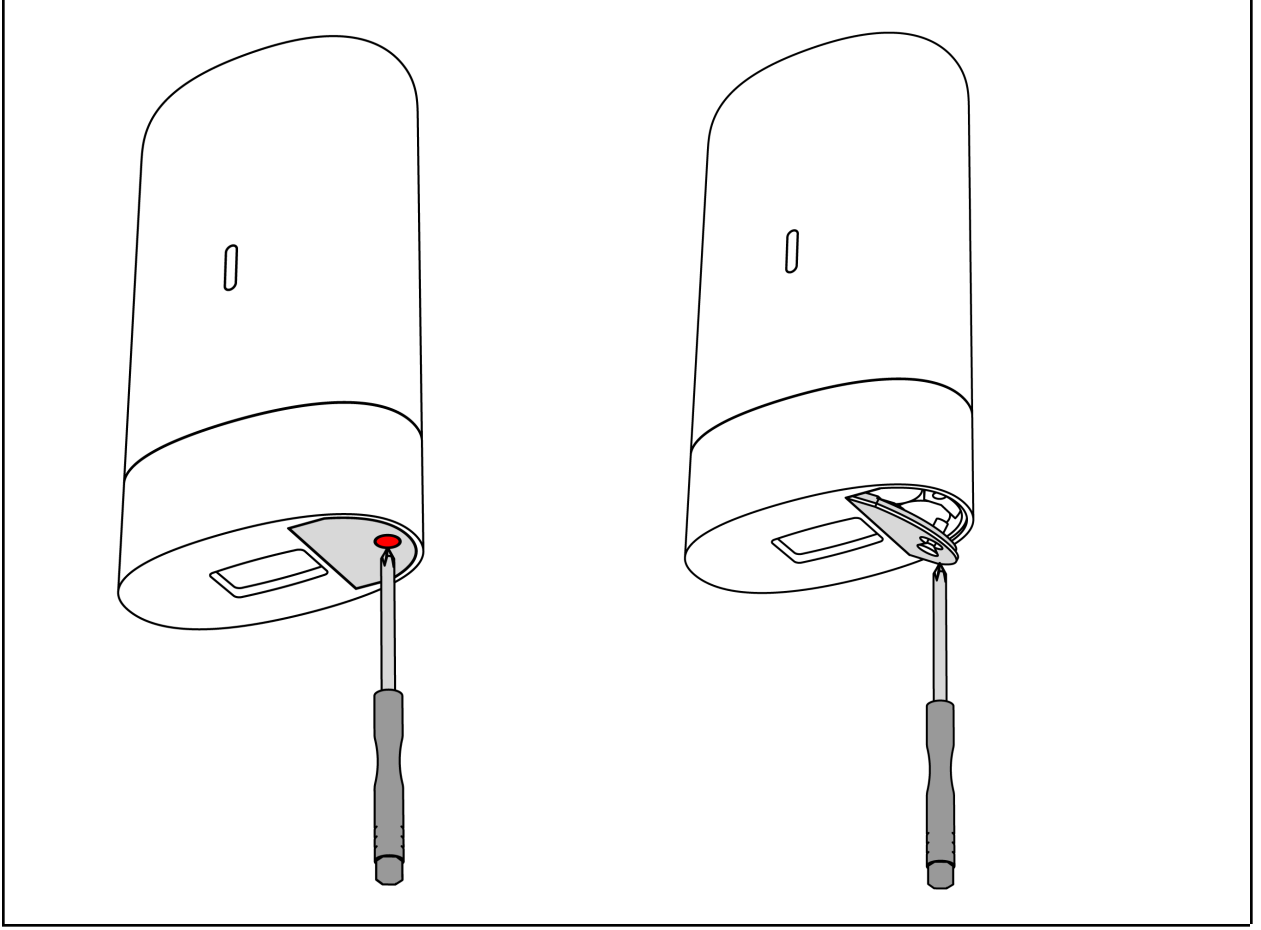
Üretici tarafından önerilmeyen sert deterjanlar veya diğerkimyasalları cihazı temizlemek için kullanmayın. Aksi halde cihaza zarar verebilir, üzerinde mikro çatlaklar oluşabilir veya cihaz etiketlerini silebilir.

3.3. Piller

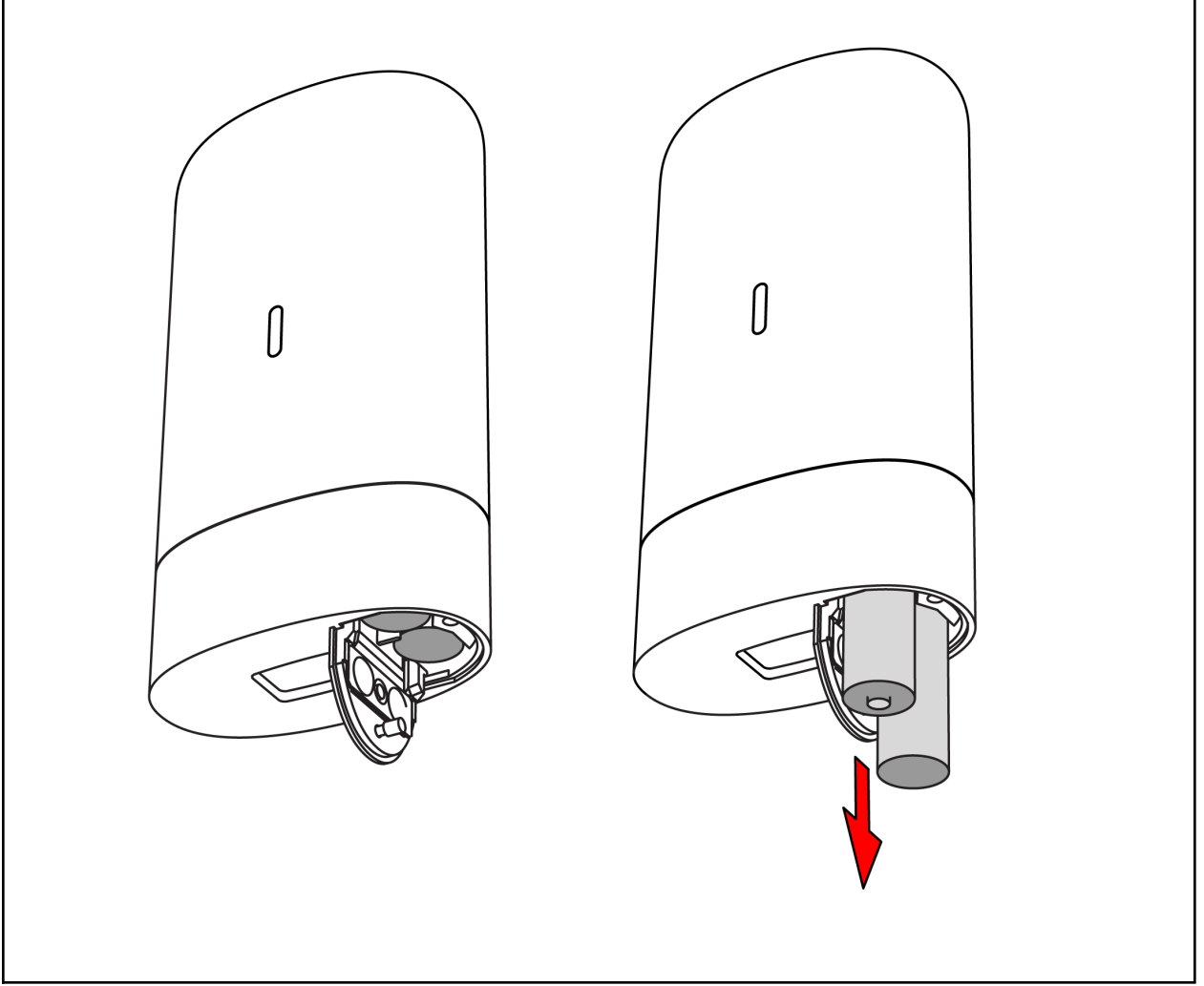
SpiroClinic Pro cihazı 1.5V AA Alkalın Pillerle kullanılır.SpiroClinic Pro'nun pil ömrü, her gün bir oturum (2 test) yapıldığında yaklaşık 12-18 ay arasındır. Pil durumu cihaz tarafından sürekli olarak takip edilir. Pil seviyesi düşük olduğunda cihaz kullanıcıyı bu kullanım kılavuzunun *Cihaz Göstergeleri* bölümünde anlatıldığı gibi uyararak açılmayacaktır. Cihaz bir aydan uzun süre kullanılmayacaksa piller çıkarılmalıdır.

3.3.1. Gövde Pil Değışim Talimatı

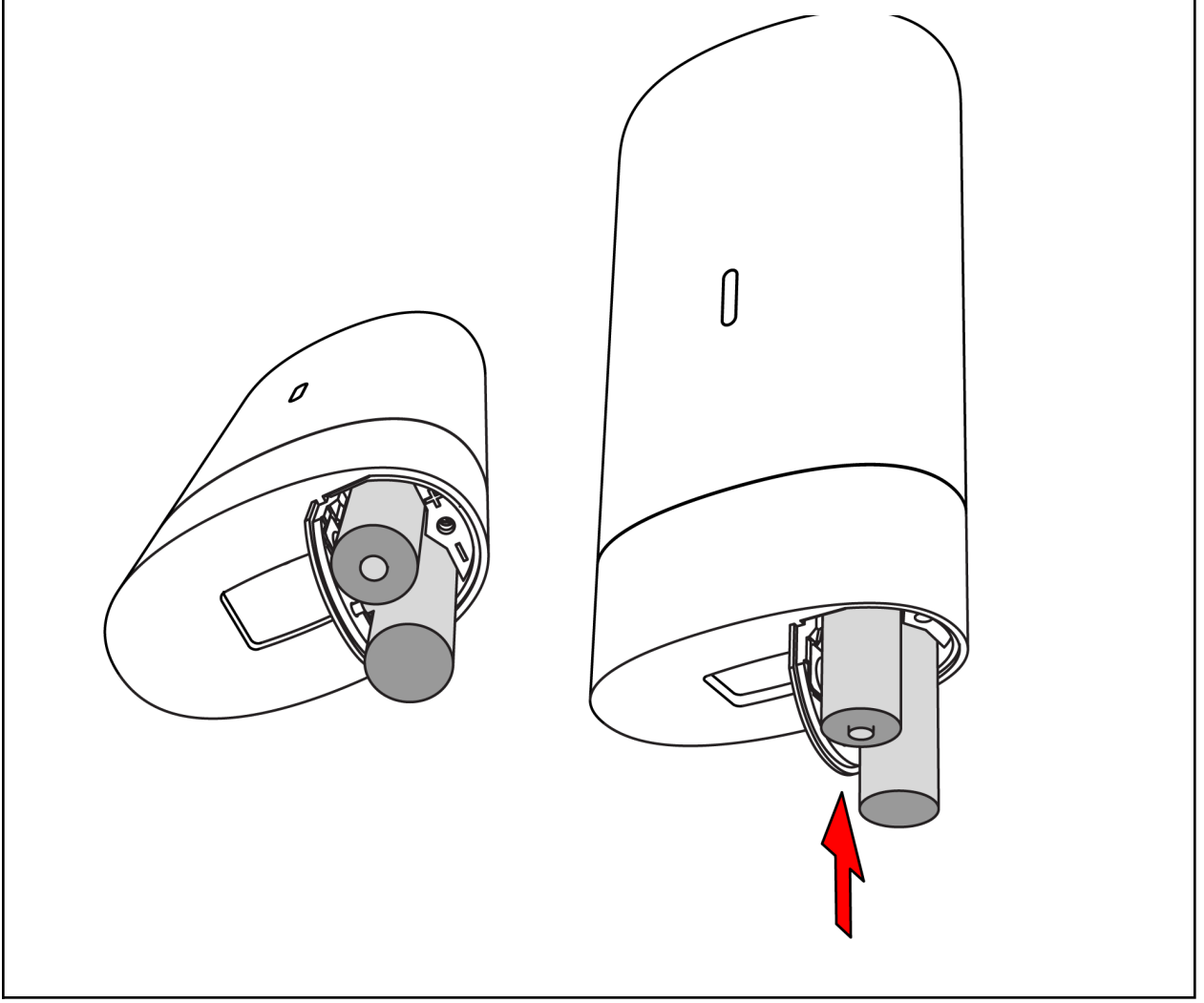
1. Ürünle beraber verilen tornavida ile pil kapağının vidasını çevirerek açın.



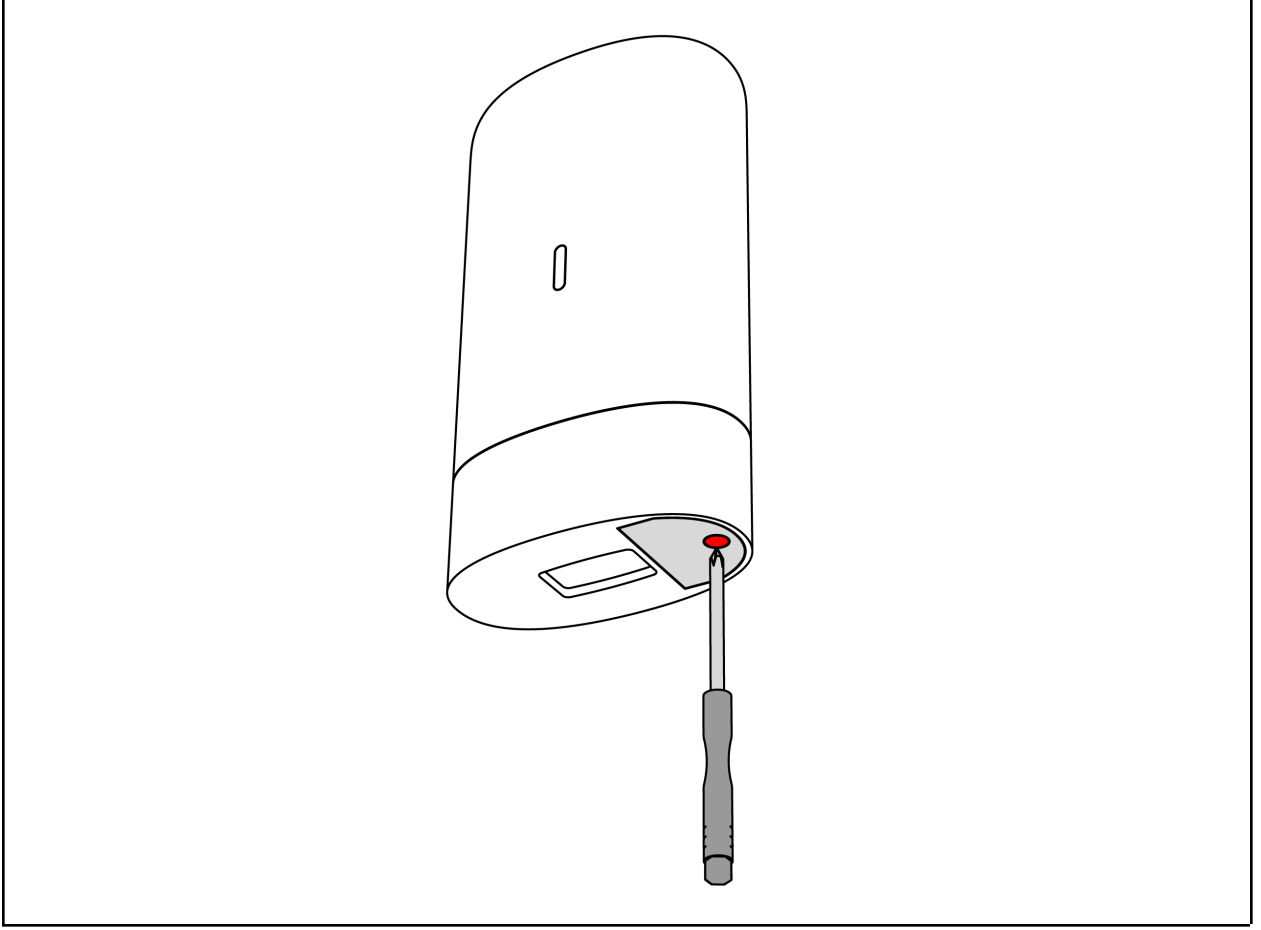
2. Pil kapağını gösterildiği gibi açın.
3. Boş pilleri çıkarın.



4. Yeni pilleri pil kutuplarına dikkat ederek takın.



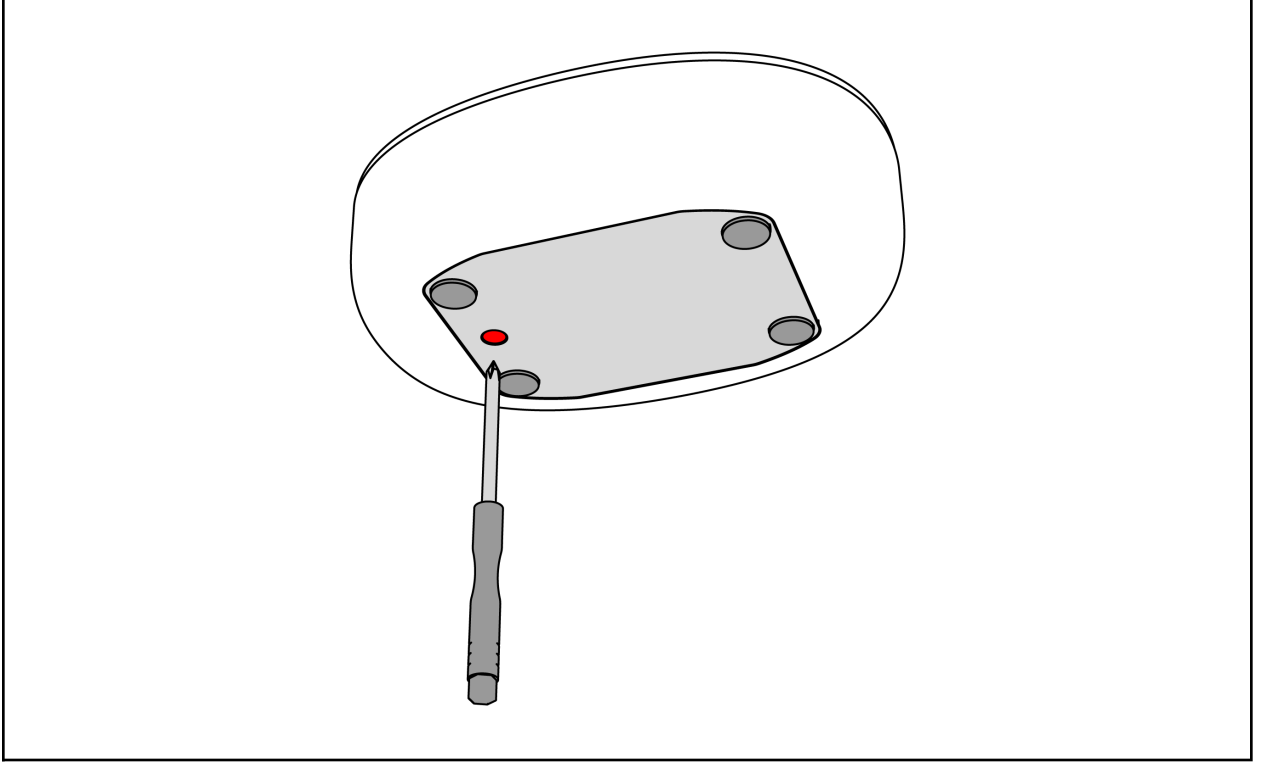
5. Pil kapağı vidasını sıkarak kapatın.



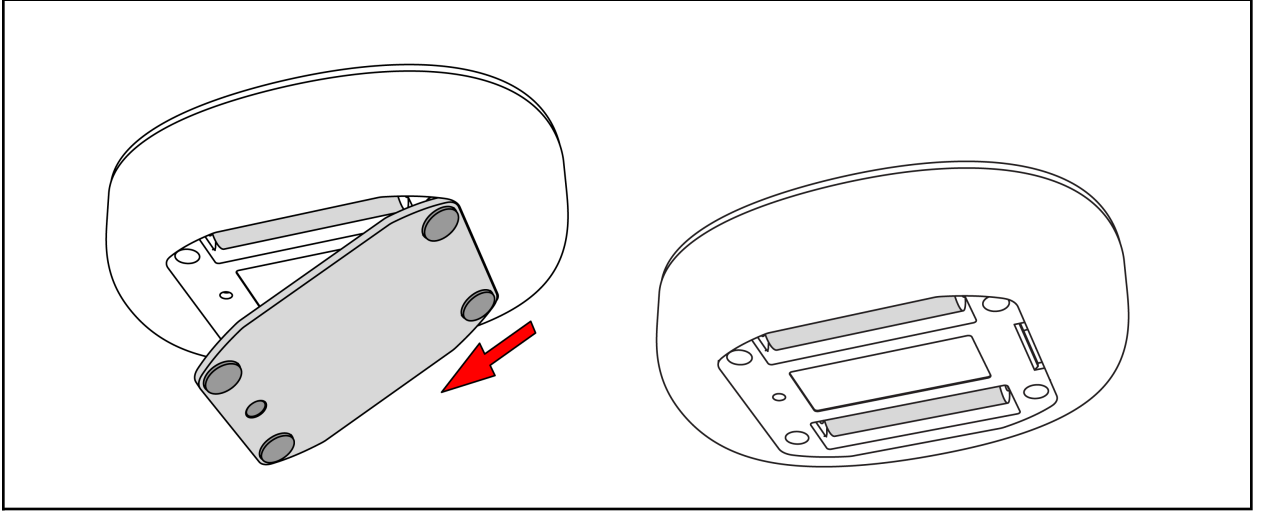
6. Cihazı sonraki kullanıma kadar bu kullanım kılavuzunda belirtilen saklama koşullarına göre saklayın.

3.3.2. Dock Pil Değişim Talimatı

1. Ürünle beraber verilen tornavida ile pil kapağının vidasını çevirerek açın.

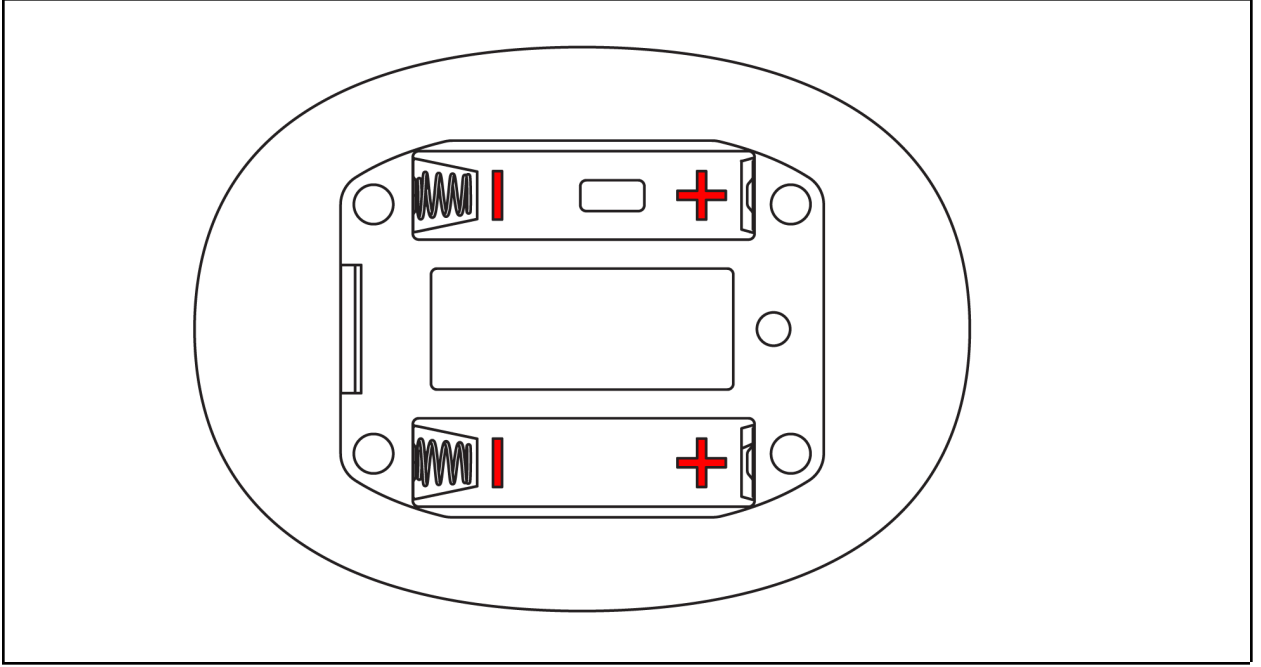


2. PİL kapağını gösterildiği gibi açın.

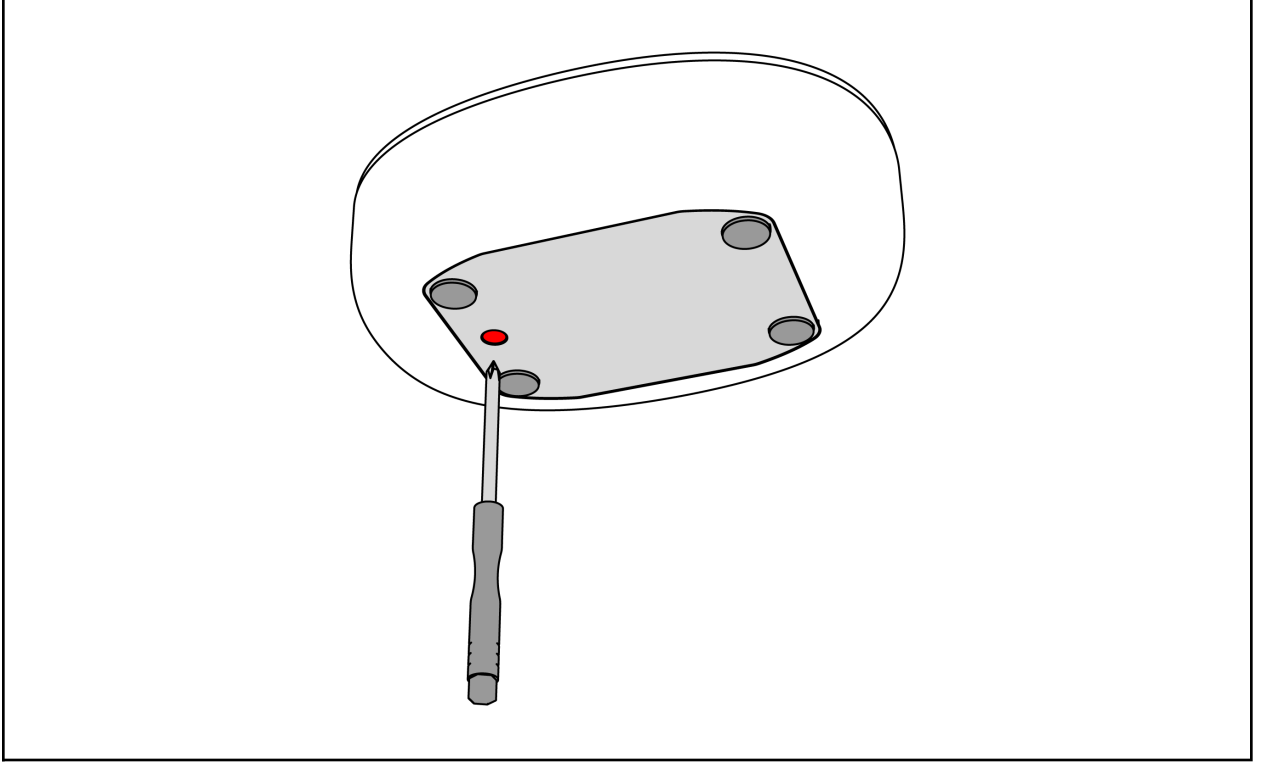


3. Boş pilleri çıkarın.

4. Yeni pilleri pil kutuplarına dikkat ederek takın..



5. Pil kapağı vidasını sıkarak kapatın.



6. Cihazı sonraki kullanıma kadar bu kullanım kılavuzunda belirtilen saklama koşullarına göre saklayın.xt use.

4. SpiroClinic Pro'nun İnhası

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 yasalar uygunluk sağlayarak imha edilmelidir.

5. Sorun Giderme

Sorun	Neden	Çözüm
Cihaz açık gözüküp	Birden Fazla Neden	Pillerin doğru yönde takıldığından emin olunuz.

uygulama tarafından bulunamıyor.		Pilleri çıkarıp 30 saniye bekleyip pilleri geri takın
		Pilleri değiştirin
		Pil kapağının kapalı olduğundan emin olun. Pil kapağı bozulmuş ise üretici ile iletişime geçin.
Cihaz Akıllı cihazınıza Bluetooth® ile bağlanamıyor.	Akıllı cihaz kapsam dışı	Akıllı cihazınızı SpiroClinic Pro'ya yaklaştırın
	Akıllı cihazınızda bluetooth® devre dışı	Akıllı cihazının Bluetooth® özelliğini açın.
	Bluetooth® bağlantısı düzgün çalışmıyor	Bluetooth® versiyonunu 4.0 veya daha yeni olması gerekir.
Test sonuçları tutarlı değil	SpiroWay Pro kirli	SpiroWay Pro havayolunun temiz olduğundan emin olun. Özellikler sensör açıklıklarındaki filtrelerin temiz ve zarar görmemiş olması gerekir.
	SpiroWay Pro hasarlı	Yeni bir SpiroWay Pro havayolu kullanın
	Spirometri testi doğru bir şekilde gerçekleştirilmedi	Bu kullanım kılavuzunun Akciğer Fonksiyon Testi Gerçekleştirme bölümüne veya uygulamadaki eğitim videosuna bakınız.
	SpiroWay Pro doğru takılmadı	SpiroWay Pro'nun doğru takılması için bu kullanım kılavuzundaki yönlendirmeleri takip edin.
	Cihaz kalibrasyonu bozuldu	Kalibrasyon kontrolü prosedürünü uygulayın. Eğer kalibrasyon hatası var ise üretici ile iletişime geçin.
Test başlamıyor - sıfır akış hesaplaması yapılamıyor	Gövde Dock üzerinde değil	Gövde parçasının Dock üzerinde olduğundan emin olun
	Ortamda direkt hava akımı mevcut	Ortamdaki direkt hava akımına sebep olabilecek (örneğin: açık pencere, klima, fan, vs gibi) kaynakları kaldırın.
	Hasarlı veya defolu SpiroWay Pro	SpiroWay Pro ürününü yenisi ile değiştirin, üretici ile iletişime geçin.

	Dock istasyonunda hata	Dock istasyonunun pillerini çıkarıp 30 saniye bekleyin ve pilleri geri takın. Sorun devam ederse üretici ile iletişime geçin.
Test Başlamıyor - animasyondaki balon oynamıyor.	Birden fazla neden	Testi iptal edip yeni test başlatın.
		Uygulamayı kapatıp yeni test başlatın.
		Cihazı kapatın tekrar açın ve yeni bir test başlatın.
Test nefes vermeden önce başlıyor.	Cihaz sarsıntılı bir şekilde kullanılıyor	Cihazı kullanırken test başladıktan sonra mümkün olduğu kadar sabit bir şekilde kullanınız.
Test sırasında cihaz bağlantısı kopuyor	BLE bağlantısı kopması	Cihazı tekrar bağlayın ve yeni bir test başlatın.
Test kalitesi hep düşük çıkıyor	Testin doğru bir şekilde gerçekleştirilmemesi	Testi Bu kullanım kılavuzunun <i>Akciğer Fonksiyon Testinin Gerçekleştirilmesi</i> bölümündeki yönlendirmeleri takip ederek gerçekleştirin.
Ölçüm hatası ekranı gözüküyor	Akış ölçüm aralığı aşılması	Bu ürün 0-14 L/s hız aralığında çalışmak üzere geliştirilmiştir.
	SpiroWay Pro kirli	SpiroWay Pro'yu yenisi ile değiştirin.
	SpiroWay Pro hasarlı	SpiroWay Pro'yu yenisi ile değiştirin.
	Cihaz arızası	Üretici ile iletişime geçin.
Cihaz Hatası ekranı gözüküyor.	SpiroWay Pro cihaza yanlış takılmış	SpiroWay Pro'nun doğru takılması için bu kullanım kılavuzundaki yönlendirmeleri takip edin.
	Sensörler arasına yabancı bir madde girmesi	SpiroWay Pro'yu kontrol edin ve içinde yabancı bir madde olmadığından emin olun.
	SpiroWay Pro krlı	SpiroWay Pro'yu yenisi ile değiştirin.

	SpiroWay Pro hasarlı	SpiroWay Pro'yu yenisi ile değiştirin.
Cihaz Dock istasyonu ile bağlanmıyor	Dock istasyonunda hata	Dock istasyonunun pillerini çıkarıp 30 saniye bekleyin ve pilleri geri takın. Sorun devam ederse üretici ile iletişime geçin.
SpiroClinic Pro gövdesine pilleri değiştirince hiçbir LED göstergesi gözükmemesi	Cihazın içindeki enerjinin tamamen boşalmaması	Eski pili çıkardıktan sonra yenisini takmadan önce 1 dakika bekleyin.

Diğer teknik sorularınız için müşteri hizmet numaramızı arayabilirsiniz +90 312 988 03 08 ya da support@inofab.health eposta adresine epostalarınızı gönderebilirsiniz.

6. Sipariş Edebilir Aksesuarlar

- SpiroWay Pro (Referans Numarası: 16000)
- SpiroClinic Tornavida (Referans Numarası: 13118)
- SpiroClinic Pro Plastik anta (Referans Numarası: 13503)
- SpiroClinic Pro Dock (Referans Numarası: 15000)

Aksesuarları temin etmek için yerel dştrbtrlerinize, yerel distribütör yoksa, www.inofab.com.tr adresine ulaşabilirsiniz.

7. Garanti şartları

SpiroClinic Pro, 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 rn 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
- Use of the product for purposes other than those specified in this user manual
- 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

8. Elektromanyetik Uyumluluk

Inofab Sağlık Teknolojileri'nin üretimi olan SpiroClinic Pro 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:

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

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
SpiroClinic Pro pili spirometre cihazları aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Kullanıcılar sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	The SpiroClinic Pro battery-operated devices use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	SpiroClinic Pro ana şebekeye bağlanmadığı, ancak AA pillerle çalıştığı için emisyonlar geçerli değildir
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Yok	

Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC/EN 61000-3-3	Yok	
---	-----	--

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

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
SpiroClinic Pro pili spirometre cihazları aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Kullanıcılar sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV Temas ±2 kV Hava ±4 kV Hava ±8 kV Hava ±15 kV Hava	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 61000-4-4	NA	NA	
Dalgalanma IEC 61000-4-5	NA	NA	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	NA	NA	
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 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			
SpiroClinic Pro pili spirometre cihazları aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Kullanıcılar sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
İletilen RF IEC 61000-4-6	NA	3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, SpiroClinic Pro cihazına ve cihaz kabloları dahil bileşenlere önerilen uzak tutma mesafesinde kalmalıdır. Uzak tutma mesafeleri, vericinin frekansına bağlıdır ve aşağıdaki denklemlere göre hesaplanır. Önerilen Uzak tutma Mesafesi; $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		Burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ölçümü; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. . 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:

			
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, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Radyo (hücresele/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. SpiroClinic Pro'nun kullanılacağı ortamda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, SpiroClinic Pro'yu normal şekilde çalıştırmanın onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, SpiroClinic Pro'nun 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 ile ayrılma mesafesi			
SpiroClinic Pro, ışıyan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SpiroClinic Pro müşterisi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile SpiroClinic Pro 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

Yukarıda 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 yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

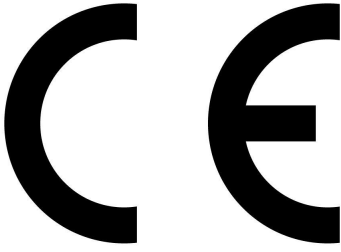
9. Üretici Bilgileri

Name: İnofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

Address: Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. No: 17/115 Çankaya / Ankara / Türkiye

Tel: +90 312 988 03 08

Web: <https://www.inofab.com.tr>



SpiroClinic Pro Ultrasonik Spirometre ve aksesuarları CE işaretli ürünlerdir. (NB1984)