

spirohome® | Personal

Manual de Usuario

Antes de usar su dispositivo SpiroHome® Personal y la aplicación móvil, asegúrese de haber leído este manual de usuario y todas las etiquetas del producto. Este manual de usuario está disponible en formato digital o para imprimir (a través de las aplicaciones móviles Inofab Health y el sitio web de Inofab Health).

CONTENTS

1. INTRODUCCIÓN	125
1.1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	125
1.2.CONTENIDO DE LA CAJA.....	125
1.3.USO PREVISTO.....	125
1.4.RESTRICCIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES.....	125
1.5.PARÁMETROS.....	126
2. OPERACIÓN	129
2.1.ENTORNO OPERATIVO & DE FUNCIONAMIENTO.....	129
2.2.CONFIGURACIÓN DE SU DISPOSITIVO.....	129
2.3.INDICADORES DEL DISPOSITIVO.....	130
2.4.MEDICIÓN DE ESPIROMETRÍA.....	131
2.5.DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA.....	133
2.6.SIGNOS Y SÍMBOLOS.....	135
2.7.CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	136
2.8.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....	137
3.MANTENIMIENTO	138
3.1.PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	138
3.2.BOQUILLA DEL SPIROWAY REUTILIZABLE.....	139
3.3.BATERIAS.....	139
3.4.ELIMINACIÓN.....	140
4.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	140
5.ACESORIOS ENCARGABLES	141
6.TÉRMINOS DE GARANTÍA	141
7.COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	142
8.INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	146

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PRODUCT DESCRIPTION

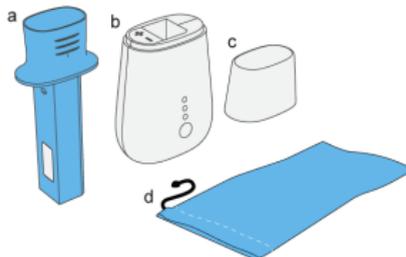
El SpiroHome® Personal es un espirómetro portátil que se empareja (a través de Bluetooth®) con dispositivos inteligentes con aplicaciones iOS o Android SpiroHome Personal®. El SpiroHome® Personal mide y muestra información sobre la función pulmonar del usuario. El usuario realiza una maniobra de espirometría con el dispositivo como se describe en la sección "Medición de espirometría" de este manual del usuario. Los sensores ultrasónicos dentro del SpiroHome® Personal detectan el volumen y la velocidad del aire que se mueve a través del dispositivo y lo muestran como datos espirométricos en la aplicación SpiroHome® Personal. La aplicación guía al usuario durante la sesión de maniobra. La aplicación SpiroHome® Personal se puede descargar desde Google Play o App Store. El dispositivo funciona con 2 baterías alcalinas AAA estándar. SpiroHome® Personal se usa con la boquilla SpiroWay® Reutilizable.

1.2. CONTENIDO DE LA CAJA

Su caja con el SpiroHome® Personal contiene:

- Dispositivo SpiroHome® Personal (b)
- Boquilla SpiroWay® Reutilizable (a)
- Tapa del SpiroHome® Personal (c)
- Manual de usuario
- Bolsa de viaje (d)

▲ PRECAUCIÓN: Compruebe que no haya daños visibles en ningún componente del dispositivo. Si hay algún daño, no use ni intente reparar el dispositivo, comuníquese directamente con el fabricante.



1.3. USO PREVISTO

El SpiroHome® Personal está diseñado para usarse como un espirómetro portátil en las maniobras de función pulmonar de:

- Niños (mayores de 5 años) y adultos que pueden tener una enfermedad pulmonar crónica que incluye, entre otros, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y fibrosis quística.

● NOTA: Un adulto competente debe ayudar a los pacientes (niños o pacientes mayores) que puedan necesitar ayuda.

1.4. RESTRICTIONS ON USE AND CONTRAINDICATIONS

El diagnóstico de afecciones médicas o la prescripción de tratamientos solo puede realizarlo un profesional de la salud calificado que puede utilizar los resultados obtenidos con el SpiroHome® Personal como una información de apoyo al realizar un examen médico completo que ha tenido en cuenta su historial clínico y otros resultados de maniobras.

SpiroHome® Personal es un dispositivo de un solo usuario y debe ser utilizado por un solo usuario.

Si el dispositivo será utilizado por un nuevo usuario, asegúrese de que los datos del usuario anterior se borren de la memoria del dispositivo, su cuenta se elimine de la aplicación y se cree una nueva cuenta de usuario para el nuevo usuario. El dispositivo también debe limpiarse y desinfectarse de acuerdo con la información proporcionada en este manual de usuario antes de ser utilizado por un nuevo usuario.

Una boquilla SpiroWay® Reutilizable no debe compartirse entre usuarios, incluidos miembros de la familia. Se debe usar una nueva boquilla para un nuevo usuario.

Las maniobras de espirometría solo deben realizarse si no tiene dificultad para respirar, goza de buena salud y es capaz de realizar una maniobra de función pulmonar. En un caso contrario, los resultados de la maniobra pueden no ser fiables.

No realizar correctamente la maniobra de respiración requerida durante una maniobra puede dar lugar a resultados inexactos e inaceptables. En este manual de usuario se describe más información sobre cómo realizar una maniobra de espirometría correctamente. El dispositivo no debe usarse si la precisión y/o confiabilidad de la maniobra se ve comprometida por estos u otros factores externos.

Las maniobras de espirometría pueden ser físicamente exigentes. La maniobra espiratoria forzada utilizada en la espirometría aumenta las presiones intratorácicas, intraabdominales e intracraneales. Los riesgos potenciales de la espirometría están relacionados principalmente con las presiones máximas generadas en el

tórax y su impacto en los órganos abdominales y torácicos, el retorno venoso y la presión arterial sistémica, y la expansión de la pared torácica y los pulmones. El esfuerzo físico requerido puede aumentar la demanda miocárdica. Se debe tener precaución si tiene condiciones médicas que podrían verse afectadas negativamente por estas consecuencias fisiológicas. Aunque es probable que dichos riesgos sean mínimos para la espirometría en la mayoría de los pacientes, los riesgos potenciales asociados con las maniobras siempre deben sopesarse con el beneficio de obtener información sobre la función pulmonar. Se debe suspender la espirometría si siente dolor durante la maniobra. Si tiene alguna de estas posibles contraindicaciones, busque maniobras de espirometría en los servicios de atención primaria o en los laboratorios de función pulmonar, donde estará bajo la supervisión de profesionales de la salud y es posible que haya acceso a atención de emergencia si es necesario.

Contraindicaciones relativas de la espirometría;
Debido a aumentos en la demanda miocárdica o

cambios en la presión arterial;

- Infarto agudo de miocardio en 1 semana
- Hipotensión sistémica o hipertensión severa
- Arritmia auricular / ventricular significativa
- Insuficiencia cardíaca no compensada
- Hipertensión pulmonar incontrolada
- Corazón pulmonar agudo
- Embolia pulmonar clínicamente inestable
- Historia de síncope relacionado con espiración forzada / tos

Debido a aumentos de la presión intracraneal / intraocular;

- Aneurisma cerebral
- Cirugía de cerebro en 4 semanas
- Conmoción cerebral reciente con síntomas continuos
- Cirugía ocular en 1 semana

Debido al aumento de la presión en los senos nasales y el oído medio;

- Cirugía de los senos nasales o cirugía del oído medio o infección en 1 semana

Debido a aumentos de la presión intratorácica e intraabdominal;

- Presencia de neumotórax
- Cirugía torácica en 4 semanas
- Cirugía abdominal en 4 semanas
- Embarazo tardío

Problemas de control de infecciones;

- Infección sistémica o respiratoria transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis
- Condiciones físicas que predisponen a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones importantes o lesiones o sangrado orales.

Si tiene o sospecha que tiene alguna de las afecciones anteriores, consulte a su profesional de la salud antes de usar SpiroHome® Personal.

1.5. PARÁMETROS

El SpiroHome® Personal registra y muestra los siguientes datos de espirometría:

Tabla 1: Parámetros y definiciones		
Parámetros	Definición	Unidad
FVC	Capacidad Vital Forzada— Es la cantidad máxima del aire exhalado partiendo de una inhalación total.	L
FEV _{0.75}	Volumen espiratorio forzado en 0,75 segundos: la cantidad del aire exhalado en 0,75 segundos luego de una inspiración máxima.	L
FEV ₁	Volumen Espiratorio Forzado en un segundo	L

FEV ₃	Volumen Espiratorio Forzado en tres segundos	L
FEV ₆	Volumen Espiratorio Forzado en seis segundos	L
FEV _{0.75} /FVC	Relación de FEV _{0.75} /FVC	--
FEV ₁ /FVC	Relación de FEV ₁ /FVC	--
FEV ₃ /FVC	Relación de FEV ₃ /FVC	--
FEV ₆ /FVC	Relación de FEV ₆ /FVC	--
PEF	Flujo Espiratorio Máximo — Es el flujo máximo que se produce durante la espiración forzada máxima iniciada tras una maniobra de inspiración máxima.	L/s
MMEF	Significa Flujo Espiratorio Medio — sinónimo de FEF ₂₅₋₇₅	L/s
FEF ₂₅	Flujo Espiratorio Forzado al 25% de la capacidad vital — sinónimo de MEF ₇₅	L/s
* FEF ₅₀	Flujo Espiratorio Forzado al 50% de la capacidad vital — sinónimo de MEF ₅₀	L/s
* FEF ₇₅	Flujo Espiratorio Forzado al 75% de la capacidad vital — sinónimo de MEF ₂₅	L/s
* FEF ₂₅₋₇₅	Flujo Espiratorio Forzado del 25% al 75% de la capacidad vital — sinónimo de MMEF	L/s
* MET ₂₅₋₇₅	Tiempo de flujo espiratorio medio — sinónimo de FET ₂₅₋₇₅	s
* FEV _{0.75} /FEV ₆	Relación de FEV _{0.75} /FEV ₆	--
* FEV ₁ /FEV ₆	Relación de FEV ₁ /FEV ₆	--
* FEF ₅₀ /FVC	Relación de FEF ₅₀ /FVC	1/s
* MMEF/FVC	Relación de MMEF/FVC	1/s
* FET	Tiempo de Espiración Forzada	s

*BEV	Volumen Extrapolado Retrógrado	L
*FIV ₁	Volumen inspiratorio forzado en un segundo	L
*FVC	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada	L
*PIF	Flujo inspiratorio pico	L/s
*FIF ₂₅₋₇₅	Flujo inspiratorio forzado al 25% de la capacidad vital – sinónimo de MIF ₇₅	L/s
*FIV ₁ /FVC	Relación de FIV ₁ / FVC	--
*R ₅₀ (FEF ₅₀ /FIF ₅₀)	La relación de flujo al 50% de la espiración y flujo al 50% de la inspiración – sinónimo de FEF50/FIF50	--
*VC	Capacidad vital con un esfuerzo espiratorio lento	L
*VC _{in}	Capacidad inspiratoria vital con un esfuerzo inspiratorio lento	L
*VC _{ex}	Capacidad espiratoria vital con un esfuerzo espiratorio lento	L
*ERV	Volumen de reserva espiratorio	L
*IRV	Volumen de reserva inspiratorio	L
*IC	Capacidad inspiratoria desde el final de la respiración tidal	L
*Rf	Frecuencia respiratoria	l/min
*VT	Volumen tidal	L
*MVV	Ventilación voluntaria máxima	L/min
*MVV ₆	Ventilación voluntaria máxima durante 6 segundos	L/min
*MVV _{time}	Duración de la prueba en segundos	s

*Dependiendo de la versión del software y la región, es posible que estos parámetros no estén disponibles, para obtener más información comuníquese con su distribuidor local o con Inofab.

El número recomendado de maniobras por sesión de espirometría es de 3, sin embargo, puede realizar hasta 8 maniobras. Los mejores valores obtenidos de las maniobras de espirometría realizadas en una sesión se muestran en la aplicación. También tiene la opción de ver cada resultado de maniobra individual de una sesión de espirometría.

El dispositivo proporciona un valor de referencia. Esto se calcula a partir de grandes estudios epidemiológicos y requiere información sobre su altura, peso, edad, sexo y etnia. Sus resultados se comparan con los valores de referencia como un indicador de valor predictivo porcentual de su salud respiratoria. Se puede estudiar su mejor valor personal para una maniobra de espirometría y con su proveedor de atención médica para la interpretación médica.

El dispositivo también proporciona un valor de referencia (obtenido a través de estudios epidemiológicos) en función de la altura, el peso, la edad, el sexo y la etnia del usuario. Los resultados de las maniobras de espirometría se comparan con este valor de referencia y se presenta un porcentaje estimado de su salud respiratoria. El valor del resultado de la mejor maniobra personal del usuario para una prueba de espirometría se puede compartir con el profesional de salud para la evaluación médica y la predicción de diagnóstico.

▲ PRECAUCIÓN: La interpretación de los resultados de la espirometría o el diagnóstico de

afecciones médicas, si las hubiera, debe realizarlo un médico o un profesional de la salud asociado con suficiente capacitación en espirometría.

2. OPERACIÓN

2.1. ENTORNO OPERATIVO & DE FUNCIONAMIENTO

El SpiroHome® Personal está diseñado para usarse en un entorno doméstico. No está diseñado para su uso en entornos clínicos como hospitales o clínicas privadas.

Las condiciones de funcionamiento del SpiroHome® Personal se especifican como:

- Temperatura: +15°C hasta +35°C
- Humedad relativa: 10% hasta 85%

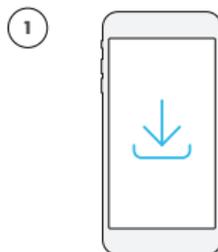
Las condiciones de almacenamiento del SpiroHome® Personal se especifican como:

- Temperatura: -20°C hasta +60°C
- Humedad relativa: 0% al 85%
- Presión: 500 hPa hasta 1060 hPa

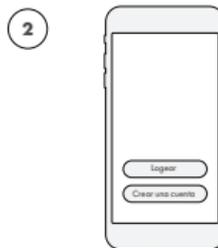
El SpiroHome® Personal no debe usarse en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).

El dispositivo no debe usarse en corrientes de aire directas (por ejemplo, viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

2.2. CONFIGURACIÓN DE SU DISPOSITIVO

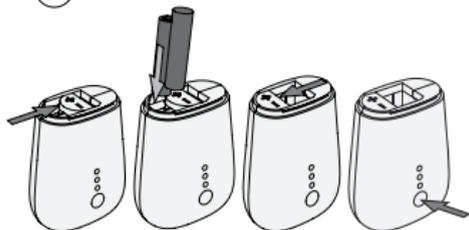


Descargue la aplicación SpiroHome® Personal de App Store o Google Play Store en su dispositivo inteligente.



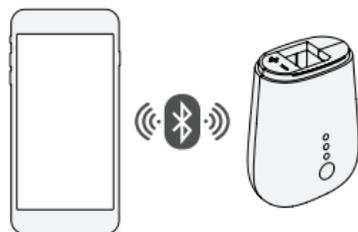
Siga los pasos dados en la aplicación para crear una cuenta como nuevo usuario o inicie sesión en su cuenta existente.

3



Deslice la tapa de la batería para abrirla, inserte las baterías alcalinas AAA en la orientación correcta, deslice la tapa de la batería a la posición cerrada y presione el botón de encendido durante 1 segundo para encender el dispositivo como se muestra.

4



Habilite Bluetooth® en su dispositivo inteligente y empareje el SpiroHome® Personal con su dispositivo inteligente siguiendo las instrucciones de la aplicación.

2.3.INDICADORES DEL DISPOSITIVO

Existen 3 luces LED ubicadas en la parte frontal del dispositivo. Las luces LED pueden encenderse o parpadear en varios colores en varios patrones. Las luces LED indican el estado actual del dispositivo. Consulte la siguiente información para obtener orientación sobre el indicador de luz LED.

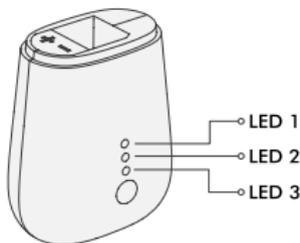


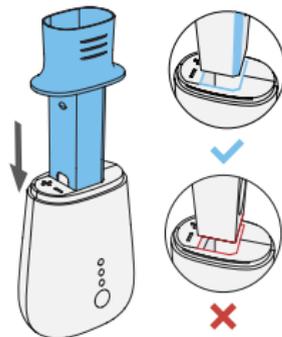
Tabla 2: Indicadores LED del dispositivo

Pantalla LED	Indicación / es
Ninguno de los LED está encendido.	El dispositivo está apagado.
Los indicadores LED 3,2,1 parpadean en verde consecutivamente.	El dispositivo se enciende.
El LED número 3 parpadea constantemente en verde.	El dispositivo está encendido.
El LED número 2 es un azul desvanecido.	El dispositivo está conectado a la aplicación. Se ha establecido la conexión Bluetooth.

El LED número 2 y los LED 1 y 3 juntos parpadean en amarillo a su vez.	El ajuste de nivel de flujo cero se está configurando.
El LED número 1 está constantemente azul.	El dispositivo está listo para una maniobra.
Durante una maniobra, el LED número 1 está constantemente amarillo.	La maniobra ha expirado (no ha habido inhalación / exhalación durante un tiempo).
Durante la configuración del ajuste del nivel de flujo cero, el LED número 1 está constantemente amarillo.	La configuración del ajuste del nivel de flujo cero no se ha realizado correctamente.
Todos los LED parpadean en rojo.	Hay un objeto extraño entre los sensores. (Verifique el error del dispositivo en la sección de solución de problemas)
Los LED parpadean consecutivamente en amarillo.	Se está estableciendo una conexión por aire.
El LED número 3 parpadea en rojo tres veces.	Advertencia de batería baja
Los indicadores LED 3,2,1 parpadean en orden inverso y permanecen apagados.	El dispositivo se apaga.

2.4.MEDICIÓN DE ESPIROMETRÍA

1



Siéntese erguido con la espalda recta y los pies apoyados en el suelo.

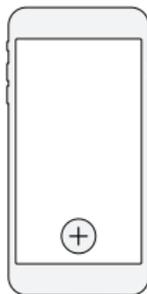
Saque la boquilla SpiroWay® Reutilizable (reusable) de su empaque de plástico e insértela completamente en el SpiroHome® Personal en la orientación correcta. Oirá el sonido de un "clic" cuando inserte la boquilla completamente en el aparato.

2



Seleccione si prefiere realizar pruebas en Inicio del Tidal o no. Activar Inicio del Tidal significará que usted tendrá que iniciar la maniobra de prueba con la respiración por marea antes de una expiración forzada.

3



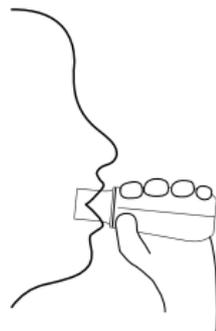
Abra la aplicación SpiroHome® en su dispositivo inteligente y asegúrese de haber iniciado sesión. Toque el botón "+" para iniciar el procedimiento de maniobra.

4



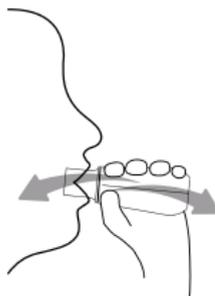
Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. El primer paso será registrar un ajuste de nivel de flujo cero para el dispositivo. Deberá dejar el dispositivo en una superficie plana para completar este proceso.

5



Coloque la boquilla en su boca, más allá de los dientes y forme un sello hermético alrededor de la boquilla con los labios.

6

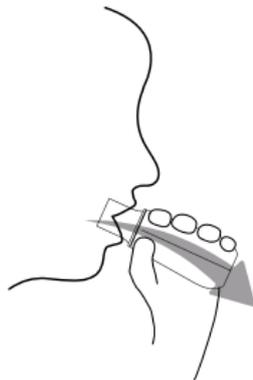


Ahora tendrá que realizar una maniobra espiratoria forzada.

Inicio del Tidal Activa:

Para prepararse, inhalar y exhalar normalmente un par de veces, a continuación, tomar una respiración rápida y profunda, llenando sus pulmones por completo. No contenga la respiración durante más de 2 segundos.

7



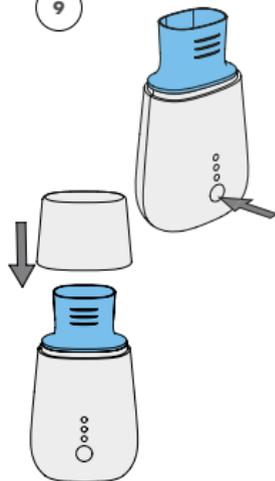
Sin dudar y con los labios bien sellados alrededor de la boquilla, expulse el aire de los pulmones lo más fuerte y rápido que pueda. Siga soplando hasta que sienta que ha vaciado completamente sus pulmones. Puede usar una pinza nasal al comienzo del procedimiento para asegurarse de exhalar solo por la boca.

8



Repita estos pasos para cada maniobra sucesiva, asegurándose de descansar durante al menos 20 segundos entre cada maniobra.

9



Después de completar su sesión de espirimetría, apague el dispositivo presionando la tecla de encendido. Use la tapa para proteger la boquilla de la contaminación cuando el dispositivo no esté en uso.

Δ IMPORTANTE: Este procedimiento describe cómo realizar la maniobra espiratoria forzada cuando se selecciona “Comienzo de respiración en reposo” en la aplicación SpiroHome®.

El “Comienzo de respiración en reposo” requiere que respire normalmente varias veces en la boquilla al comienzo de la prueba antes de realizar una respiración forzada.

Si anula la selección de “Comienzo de respiración en reposo” en la configuración de la aplicación SpiroHome® Personal, no es necesario que

respire normalmente varias veces en la boquilla al comienzo de una espiración forzada, y la prueba comienza con una espiración forzada directa.

2.4.1. Final de la espiración forzada (EOFE)

El final de una maniobra espiratoria forzada se conoce como “Fin de la espiración forzada” o ‘EOFE’. El EOFE es importante para reconocer

cuándo se ha logrado una verdadera medición de FVC. Cualquiera de los siguientes tres casos indicará un EOFE:

1. Espiratoria plateau (≤ 0.025 L en los últimos 1 s de espiración)
2. Tiempo espiratorio ≥ 15 s
3. La FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que la FVC* más grande observada anteriormente.

* Más información en la sección 2.5

2.5. DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LA PRUEBA

Después de cada sesión de prueba, la calidad de su prueba se calificará en función de la calidad de la maniobra de respiración y si sus resultados son aceptables, utilizables o ninguno. Esta clasificación se relaciona con la consistencia de sus golpes, no con la salud de sus pulmones.

Los parámetros de FVC y FEV₁ de grado de la Sociedad Torácica Estadounidense (ATS) y la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) en niños y adultos como se indica en la Tabla 3;

Tabla 3: Resumen de criterios de aceptabilidad, uso y repetibilidad para FEV₁ y FVC

Criterio de aceptabilidad y uso	Requerido para la aceptabilidad		Requerido para el uso	
	FEV ₁	FVC	FEV ₁	FVC
Debe tener un BEV $\leq 5\%$ de FVC o 0.100 L, lo que sea mayor	Yes	Yes	Yes	Yes
No debe tener evidencia de un ajuste de flujo cero defectuoso	Yes	Yes	Yes	Yes
No debe tener tos en el primer segundo de espiración	Yes	No	Yes	No
No debe tener cierre glótico en el primer segundo de espiración *	Yes	Yes	Yes	Yes
No debe tener cierre glótico después de 1 s de espiración	No	Yes	No	No

Debe alcanzar uno de estos tres indicadores EOFE: 1. Espiratoria plateau (≤ 0.025 L en los últimos 1 s de espiración) 2. Tiempo espiratorio ≥ 15 s 3. La FVC está dentro de la tolerancia de repetibilidad o es mayor que la FVC más grande observada anteriormente †	No	Yes	No	No
No debe tener evidencia de boquilla o espirómetro obstruidos	Yes	Yes	No	No
No debe tener evidencia de una fuga	Yes	Yes	No	No
Si la inspiración máxima después de EOFE es mayor que FVC, entonces (FVC - FVC) debe ser ≤ 0.100 L o 5% de FVC, lo que sea mayor † †	Yes	Yes	No	No
Criterios de repetibilidad (aplicados a valores aceptables de FVC y FEV ₁)				
Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores más grandes de FVC debe ser ≤ 0.150 L, y la diferencia entre los dos valores más grandes de FEV ₁ debe ser ≤ 0.150 L				
Edad > 6 años: La diferencia entre los dos valores más grandes de FVC debe ser ≤ 0.100 L o el 10% del valor más alto, el que sea mayor, y la diferencia entre los dos valores más grandes de FEV ₁ debe ser ≤ 0.100 L o el 10% del valor más alto, el que sea mayor				

*Para niños de 6 años o menos, debe tener al menos 0.75 segundos de vencimiento sin cierre glótico o tos para una medición aceptable o utilizable de FEV_{0.75}.

NOTA: Para niños de 6 años o menos, una FEV_{0.75} aceptable (el volumen espiratorio forzado en los primeros 0.75 s) se puede obtener de una maniobra con terminación temprana después de 0.75 segundos.

**Este criterio no se utiliza, ya que no hay ningún parámetro calculado mediante la maniobra de inspiración en SpiroHome® Personal.

† Ocurre cuando el paciente no puede expirar el tiempo suficiente para alcanzar una plateau (por ejemplo, niños con alto retroceso elástico o pacientes con enfermedad pulmonar restrictiva) o cuando el paciente inspira o sale de la boquilla antes de una plateau. Para la aceptabilidad dentro de la maniobra, la FVC debe ser mayor o dentro de la tolerancia de repetibilidad de la FVC más grande observada antes de esta maniobra dentro del prebroncodilatador actual o el conjunto de pruebas posbroncodilatador actual.

†† Aunque se recomienda encarecidamente la realización de una inspiración forzada máxima, su ausencia no impide que una maniobra se considere aceptable, a menos que se investigue específicamente la obstrucción extratorácica.

Tabla 4: Sistema de clasificación para FEV₁ y FVC (calificado por separado)

Grado	Numero de medidas	Repetibilidad: edad > 6 años	Repetibilidad: edad ≤ 6 años *
A	≥ 3 aceptable	No más de 0,150 L de diferencia entre ellos	No más de 0,100 L de diferencia entre ellos *
B	2 aceptable	No más de 0,150 L de diferencia entre ellos	No más de 0,100 L de diferencia entre ellos
C	≥ 2 aceptable	No más de 0,200 L de diferencia entre ellos	No más de 0,150 L de diferencia entre ellos *
D	≥ 2 aceptable	No más de 0,250 L de diferencia entre ellos	No más de 0,200 L de diferencia entre ellos *
E	≥ 2 aceptable	> 0,250 L de diferencia entre ellos	> 0,200 L de diferencia entre ellos *
	o 1 aceptable	NA	NA
U	0 aceptable Y ≥ 1 utilizable	NA	NA
F	0 aceptable y 0 utilizable	NA	NA

O el 10% del valor más alto, el que sea mayor; aplica solo para menores de 6 años.

NA: No aplicable

2.6.SIGNOS Y SÍMBOLOS

Tenga en cuenta los siguientes signos y símbolos proporcionados para el uso y almacenamiento seguro de su SpiroHome® Personal

Markings	Descriptions	Markings	Descriptions
	"Fabricante" Este símbolo acompañado por el nombre y la dirección del fabricante junto al símbolo		Tipo BF de equipos eléctricos médicos
	Signo de conformidad CE		Numero de lote
	Eliminación de conformidad con WEEE		Número de serie
	Límite de temperatura		Número de referencia
	Límite de humedad		Número de IP
	Limitación de la presión atmosférica		El dispositivo incluye transmisores de RF
	No lo use si el paquete está dañado		Se debe leer el manual / folleto de instrucciones.
	Mantener alejado de la luz solar		Precaución
	Mantener seco		Manual de Usuario
	Información explicativa		

2.7.CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Método de medición de caudal / volumen	Medición de transductor ultrasónico
Fuente de alimentación	2 baterías alcalinas AAA de 1,5 V
Dimensiones	110 x 63 x 41 mm
Peso (con baterías)	90 g
Peso (sin baterías)	67 g
Rango de flujo	0 - 14 L/s
Volumen máximo medido	10 L
Precisión de volumen (promedio)	2.00 %
Resistencia dinámica a 14 L/s	86 Pa*s/L
Resolución de volumen	1 mL
Resolución de flujo	1 mL/s
Clase de dispositivo médico	Clase IIA
Conexión inalámbrica	BLE 4.2

2.8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

▲ IMPORTANTE: Cumpla con todas las advertencias de seguridad, precauciones y recomendaciones dadas en este manual de usuario, ya que el incumplimiento puede provocar errores de medición, visualización de resultados incorrectos o posibles daños al dispositivo o al usuario. El fabricante no es responsable de ningún daño o perjuicio al dispositivo o al usuario que sea el resultado directo del incumplimiento de estas advertencias y precauciones otros materiales instructivos proporcionados con el dispositivo.

- Si hay algún daño en el dispositivo o sus componentes al desembalar el producto por primera vez, no lo use y devuélvalo al proveedor.
- No utilice este SpiroHome® Personal para ningún otro propósito que no sea el indicado.
- Los adultos competentes que asistan a usuarios pediátricos, ancianos o con capacidades diferentes deben informarles sobre las advertencias de seguridad y las precauciones que se dan en este manual del usuario antes de usar el dispositivo.
- Independientemente de los datos presentados en el SpiroHome® Personal, si se siente mal o tiene síntomas de dificultad respiratoria, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente.
- Si hay una disminución excesiva en su valor de FEV₁, deje de usar el dispositivo e informe a su proveedor de atención médica.
- No realice más de 8 pruebas de espirometría en una sesión de espirometría. Si siente dolor durante la maniobra, deje de usar el dispositivo y descanse.
- La inflación máxima no es natural y si no la has

conseguido antes puede parecer algo incómodo. Si siente sensaciones de mareo o vértigo durante las sesiones de función pulmonar, deje de usar el dispositivo e informe a su proveedor de atención médica.

- No camine ni corra mientras realiza una prueba de función pulmonar con el SpiroHome® Personal.
- No realice una prueba de espirometría con alimentos u objetos en la cavidad bucal, ya que esto puede provocar riesgo de asfixia.
- No comparta su SpiroHome® Personal con ningún otro usuario, incluidos miembros de la familia. El SpiroHome® Personal y SpiroWay® Reutilizable debe ser utilizado por UN SOLO usuario.
- Si el dispositivo va a ser utilizado por un nuevo usuario: Limpie y desinfecte el dispositivo y la tapa de acuerdo con las instrucciones de la sección Mantenimiento de este manual del usuario Y use una boquilla nueva para el nuevo usuario Y cree una nueva cuenta para el nuevo usuario en la aplicación SpiroHome® Personal.
- Para evitar daños en el dispositivo debido a fugas u oxidación de la batería, retire todas las baterías si el dispositivo SpiroHome® no se va a utilizar o se va a almacenar durante mucho tiempo.
- Deseche el dispositivo y / o las baterías del dispositivo de manera responsable según lo requiera la legislación local.
- Compruebe el dispositivo y los componentes en busca de impurezas o cuerpos extraños superficiales antes de cada uso, ya que esto podría dar lugar a imprecisiones en las mediciones de prueba. Toser o escupir en el dispositivo puede provocar lecturas incorrectas.

• No esponga el dispositivo a líquidos, evite que entren líquidos en el dispositivo. En caso de que se derrame líquido sobre el dispositivo o alrededor del mismo, retire inmediatamente las baterías y deje que el dispositivo se seque completamente antes de usarlo.

- Si experimenta algún evento adverso al usar el dispositivo, informe inmediatamente a su proveedor de atención médica y a las autoridades locales según lo requiera la legislación local. Trate de informar también de tales incidentes al fabricante.
- No use el SpiroHome® Personal con un dispositivo inteligente de carga. Asegúrese de que el dispositivo inteligente esté desconectado de su cargador antes de realizar una prueba de espirometría.
- Utilice solo accesorios originales especificados y proporcionados por el fabricante. Los accesorios que no son originales causarán lecturas inexactas o dañarán al usuario y/o dispositivo.
- No sujete la boquilla de los filtros ubicados en la boquilla. No use la boquilla si los filtros se ven comprometidos físicamente.
- Para evitar un mal funcionamiento del dispositivo y / o mediciones incorrectas almacene y opere el dispositivo solo como se especifica en este manual del usuario (consulte la Sección 3.1).
- No utilice el dispositivo en presencia de fuentes electromagnéticas potentes, como equipos electroquirúrgicos, o en presencia de equipos de tomografía computarizada (TC).
- No intente reparar, modificar o reconfigurar el dispositivo. Póngase en contacto con el fabricante / distribuidor / minorista directamente si su SpiroHome® Personal está dañado o funciona

mal o si encuentra datos que no puede entender. Las reparaciones, modificaciones o reconfiguraciones no autorizadas del dispositivo anularán la garantía del producto.

- Siga todas las advertencias y recomendaciones de seguridad de datos para su dispositivo inteligente personal según las instrucciones del fabricante para proteger sus datos personales. No comparta la información de su cuenta de SpiroHome® con terceros no autorizados.

- El SpiroHome® Personal cumple con EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2 y EN 300 328. Dado que este dispositivo funciona con tecnología RF, debe utilizarse según las especificaciones del fabricante para evitar interferencias por radiocomunicaciones.

3. MANTENIMIENTO

Maneje su boquilla SpiroHome® Personal y SpiroWay® Reutilizable con cuidado.

Guarde SpiroHome® Personal y SpiroWay® Reutilizable en condiciones libres de polvo/ suciedad y humedad. Puede utilizar la bolsa provista con el producto para proteger el dispositivo y los componentes.

Antes de cada uso, compruebe siempre que el dispositivo y los componentes estén libres de contaminantes y no presenten daños visibles.

❗ NOTA: Un "uso" del espirómetro se define como una sesión completa de prueba espirométrica (puede incluir hasta 8 pruebas de espirometría sucesivas individuales).

El SpiroHome® Personal no requiere una calibración de rutina ya que utiliza tecnología de medición de flujo ultrasónica. Si sospecha que existe un problema con la calibración del dispositivo, deje de usarlo y comuníquese con el fabricante de inmediato.

3.1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Debe limpiar el cuerpo y la tapa de SpiroHome® Personal al menos una vez a la semana o siempre que el dispositivo esté visiblemente contaminado. Debe realizar el paso de limpieza antes de realizar el paso de desinfección. La limpieza regular evitará la acumulación física de contaminantes en las superficies del dispositivo. La desinfección mata y destruye patógenos como bacterias, virus u otros microorganismos que aún pueden estar presentes en las superficies del dispositivo después de la limpieza inicial.

1



Lavarse las manos

Antes de comenzar el procedimiento, lávese bien las manos con agua y jabón

2



Limpiar

Primero, retire el SpiroWay® Reutilizable del dispositivo personal SpiroHome®. Limpie con un desinfectante de alto nivel (hipoclorito de sodio <math><0,6\%</math>, hidróxido de sodio <math><0,02\%</math>, cloruro de sodio <math><4\%</math>), limpie todas las superficies accesibles del dispositivo y la tapa con una presión moderada durante al menos 30 segundos para eliminar los contaminantes. Sea amable y tenga cuidado al limpiar los sensores para evitar dañarlos. Limpie todas las superficies accesibles del dispositivo y la tapa, usando una presión moderada, como se muestra.

⚠ PRECAUCIÓN: Evite que el exceso de líquido contenido en las toallitas penetre en los componentes del SpiroHome® Personal. Nunca sumerja el producto en agua o cualquier otra solución líquida.

3

Desinfección

Para desinfectar el dispositivo y la tapa, utilice un nuevo desinfectante de alto nivel (hipoclorito de sodio <math><0,6\%</math>, hidróxido de sodio <math><0,02\%</math>, cloruro de sodio <math><4\%</math>) y vuelva a limpiar todas las superficies accesibles con una presión moderada y durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de toallitas.

* Incidin™ OxyWipe S es un desinfectante limpiador eficaz de amplio espectro listo para usarse (basado en H_2O_2) que se puede localizar en el siguiente link:

<https://inofab.io/wipes>



4



Lavarse las manos

Lávese bien las manos después de limpiar o desinfectar y antes de volver a manipular los componentes limpios o desinfectados para su embalaje y almacenamiento.



3.2. BOQUILLA DEL SPIROWAY® REUTILIZABLE

Para limpiar la boquilla SpiroWay® Reutilizable una vez a la semana y siempre que esté visiblemente sucia;

- Agregue detergente para lavar platos (por ejemplo, aquellos que contienen 5-15% de surfactante aniónico, 5% de surfactante no iónico) al agua tibia para crear una solución jabonosa.
- Agite suavemente la boquilla en la solución jabonosa.
- Mantenga la boquilla bajo el grifo de agua corriente para enjuagar, no frote
- Deje la boquilla en posición vertical sobre un paño limpio sin pelusa a temperatura ambiente hasta que esté completamente seca.

▲ PRECAUCIÓN: No inserte la boquilla SpiroWay® Reutilizable en su dispositivo SpiroHome® Personal hasta que esté completamente seco.

El SpiroWay® Reutilizable debe reemplazarse cada 3 meses. La boquilla SpiroWay® Reutilizable debe reemplazarse si lo ha usado o sospecha haber usado la boquilla mientras tenía una infección bacteriana o viral. Reemplace el SpiroWay® Reutilizable inmediatamente si los filtros están dañados o siempre que se sospeche un riesgo de contaminación.

▲ PRECAUCIÓN: Riesgo de contaminación cruzada

La boquilla SpiroWay® Reutilizable está indicada para uso en un solo paciente solo para evitar cualquier posible contaminación cruzada.

Se debe realizar una limpieza y desinfección a fondo del dispositivo antes de que lo utilice un nuevo usuario. El nuevo usuario debe utilizar una nueva boquilla.

Para comprar boquillas nuevas, comuníquese con distribuidores locales autorizados o, si no hay un distribuidor local, comuníquese con Inofab Health en www.inofab.health.

3.3. BATERÍAS

El dispositivo SpiroHome® funciona con 2 baterías alcalinas AAA de 1,5 V. La duración de la batería del SpiroHome® es de aproximadamente 12 a 18 meses, asumiendo el uso diario del dispositivo. El nivel de carga de la batería es monitoreado continuamente por el dispositivo. El dispositivo no se encenderá si el nivel de carga de la batería es bajo y emitirá un pitido para notificarle.

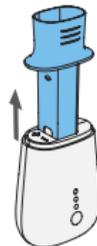
▲ ADVERTENCIA: Se debe quitar las baterías al dispositivo si no lo va a utilizar más de un.

Instrucciones para el reemplazo de la batería

- 1 Retire la tapa y la boquilla SpiroWay® del dispositivo.



- 2 Deslice la tapa de la batería a la posición abierta.



- 3 Retire las baterías vacías.

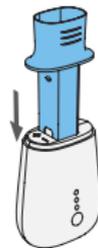


- 4 Inserte baterías nuevas en la orientación correcta.

- 5 Deslice la tapa de la batería de nuevo a la posición cerrada.



- 6 Inserte el SpiroWay® Reutilizable en la orientación correcta. Su dispositivo ya está listo para usarse.



- 7 Coloque la tapa en el dispositivo para proteger la boquilla de la contaminación cuando lo almacena.



3.4. ELIMINACIÓN DE SPIROHOME®

Este producto no debe desecharse como residuo doméstico normal, sino que debe desecharse como residuo electrónico de acuerdo con las normativas locales y devolverse a un punto de recogida de reciclaje para dispositivos eléctricos y electrónicos.

Las baterías usadas deben desecharse en contenedores de reciclaje de baterías designados de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

4. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 7: Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se enciende	Varias causas posibles	Verifique la orientación de la batería y las polaridades correctas
		Retire las pilas AAA, espere 30 segundos y vuelva a instalar las pilas AAA
		Reemplace las pilas AAA
		Verifique que la tapa de la batería esté en la posición de bloqueo, o si la tapa está rota, comuníquese con el fabricante
SpiroHome® no se puede conectar a un dispositivo inteligente a través de Bluetooth®	El dispositivo inteligente está fuera de alcance	Acerque su dispositivo inteligente al dispositivo SpiroHome®
	El dispositivo inteligente Bluetooth® está desactivado	Habilite Bluetooth® en su dispositivo inteligente
	La conexión Bluetooth® no funciona correctamente	Su dispositivo inteligente necesitará Bluetooth® versión 4.0 o superior. Busque y seleccione SpiroHome® Personal en la lista de dispositivos detectados.
Los resultados de la prueba son inconsistentes	La boquilla SpiroWay® está sucia	Limpie SpiroWay® para asegurarse de que el lumen no esté obstruido o reemplácelo con una nueva boquilla
	La boquilla SpiroWay® está dañada	Reemplazar SpiroWay®
	La boquilla SpiroWay® está instalada incorrectamente	Consulte el manual del usuario para la instalación adecuada de SpiroWay®
	La prueba de espirometría se ha realizado incorrectamente	Consulte "Medición de espirometría" en el manual del usuario o consulte el video tutorial en la aplicación.
La prueba no comienza: no se puede configurar el ajuste del nivel de flujo cero	Corriente de aire directa en el medio ambiente	Cierre la tapa del SpiroHome® para evitar los efectos del flujo ambiental
		Coloque el dispositivo sobre una superficie plana
		Eliminar las causas de la corriente de aire directa, p. Ej. aire acondicionado, ventana abierta, ventilador, etc.

Tabla 7: Solución de problemas (Continuación de la página 128)

La prueba no comienza: la animación del globo no se mueve	Varias causas posibles	Salga de la prueba y comience una nueva prueba
		Salga de la aplicación y comience una nueva prueba
		Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo para reiniciar
La prueba comienza antes de comenzar a soplar	Manejo brusco del dispositivo	Mantenga el dispositivo lo más estable posible después de iniciar una prueba
Dispositivo desconectado durante la prueba	El dispositivo se apaga accidentalmente (debido a un manejo brusco durante el uso)	Encienda el dispositivo nuevamente y continúe con una nueva prueba
	Conexión Bluetooth® interrumpida	Vuelva a conectar el dispositivo y continúe con una nueva prueba
Grado de calidad de prueba siempre bajo	No realizar la prueba correctamente	Repita la prueba siguiendo las reglas y condiciones especificadas en la sección "Medición de espirometría" de este manual de usuario.
Apareció la pantalla de error de medición	Límite de flujo excedido	Este dispositivo está diseñado para medir 0-14 L / s.
	La boquilla SpiroWay® está sucia	Limpie SpiroWay® para asegurarse de que el lumen no esté obstruido o reemplace SpiroWay®
	La boquilla SpiroWay® está dañada	Reemplazar SpiroWay®
	Mal funcionamiento del dispositivo	Contactar con el fabricante
Apareció la pantalla de error del dispositivo	La boquilla SpiroWay® está instalada incorrectamente	Compre una nueva boquilla SpiroWay® y coloque la boquilla en la orientación correcta como se indica en este manual del usuario.
	Hay un objeto extraño entre los sensores.	Limpie la boquilla SpiroWay® y asegúrese de que no haya material extraño en la línea de la boquilla
	La boquilla SpiroWay® está sucia	Limpie SpiroWay® para asegurarse de que el lumen no esté obstruido o reemplácelo con una nueva boquilla
	La boquilla SpiroWay® está dañada	Reemplazarlo con un SpiroWay®

Para cualquier otra consulta técnica, llame a nuestro servicio de atención al cliente marcando +90312988 03 08 o envíe un correo electrónico a support@inofab.health

5. ACCESORIOS ENCARGABLES

- Boquilla SpiroWay® Reutilizable (Número de referencia: 03000)
- Tapa de SpiroHome® Personal (Número de referencia: 01104)
- Bolsa SpiroHome® (Número de referencia: 01509)

Para adquirir estos accesorios, póngase en contacto con sus distribuidores locales o con Inofab Health en www.inofab.com.tr

6. TÉRMINOS DE GARANTÍA

SpiroHome® Personal, junto con cualquier accesorio proporcionado, está garantizado por 24 meses, efectivo a partir de la fecha de compra, tras la provisión de una factura o recibo de venta. La vida útil del producto es de 5 años, a partir de la fecha de compra.

El usuario es responsable de verificar el producto en busca de daños o componentes

faltantes en el momento de la compra o entrega, y cualquier reclamación debe hacerse por escrito al fabricante.

El cliente debe devolver los bienes para su reemplazo o reparación a cargo del cliente al proveedor o fabricante autorizado. El producto debe devolverse con una explicación clara por escrito de la falla o problema.

Esta garantía no se aplica, a discreción del

fabricante, en los siguientes casos:

- Instalación u operación incorrecta del dispositivo
- Uso del producto para fines distintos a los especificados en este manual del usuario
- Daños por no seguir las instrucciones
- Daños debidos a reparaciones, modificaciones o reconfiguraciones no

autorizadas realizadas en el dispositivo

- Daños causados por caídas, golpes, falta de cuidado o mantenimiento adecuados
- Daños causados por estrés físico o eléctrico anormal o defectos del suministro eléctrico (celda de la batería) o de los equipos
- Si el número de serie se modifica, borra, retira o se vuelve ilegible

7. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Todos los dispositivos médicos, incluido SpiroHome[®], fabricado por Inofab Health Technologies, cumplen con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para evitar usos peligrosos y cumplen con los niveles de interferencia electromagnética especificados por el Estándar Complementario 60601-1-2 y los niveles máximos de emisión electromagnética. Consulte las tablas a continuación para obtener detalles sobre el cumplimiento de la Norma complementaria No. 60601-1-2:

Tabla 8: Tabla de emisiones para IEC 60601-1-2

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

SpiroHome[®] está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpiroHome[®] debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Los dispositivos que funcionan con baterías SpiroHome [®] usan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC/ EN 61000-3-2	No aplica	Las emisiones no son aplicables porque SpiroHome [®] no se conecta a la red eléctrica pero funciona con baterías AAA.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC/ EN 61000-3-3	No aplica	

Tabla 9: Inmunidad (modo de estimulación) Tabla según IEC 60601-1-2**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

SpiroHome® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpiroHome® debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
Descarga electrostática (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire ±15 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio rápido electrostático / ráfaga IEC/ EN 61000-4-4	NA	NA	
Sobretensión IEC/ EN 61000-4-5	NA	NA	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC/ EN 61000-4-11	NA	NA	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/ EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

SpiroHome® está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpiroHome® debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno.

Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -Orientación
RF conducida IEC/EN 61000-4-6 RF radiada IEC/EN 61000-4-3	NA 3 V / m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben permanecer a la distancia de separación recomendada con respecto al dispositivo y los componentes SpiroHome®, incluidos los cables del dispositivo. Las distancias de separación dependen de la frecuencia del transmisor y se calculan de acuerdo con las siguientes ecuaciones. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz al 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz al 2.5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos según lo determinado por un estudio ^a electromagnético del sitio, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rangob de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los dispositivos SpiroHome® excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el dispositivo SpiroHome® para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo SpiroHome®.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

Los dispositivos SpiroHome® están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. Los clientes o usuarios de estos dispositivos SpiroHome® pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo SpiroHome® como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz - 2500 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
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	3.8	12	23

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no listada arriba, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Nota 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

8. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Nombre

Inofab Sağlık Teknolojileri A.Ş

Dirección

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

Correo electrónico

info@inofab.health

Sitio web

www.inofab.health



El espirómetro ultrasónico y los accesorios SpiroHome® son productos con certificación CE (NB1984).