

spirohome® | Personal

Manuel D'Utilisation

Avant d'utiliser votre appareil SpiroHome® Personal et votre application mobile, veuillez-vous assurer d'avoir lu ce manuel d'utilisation et tous les étiquetages du produit. Ce manuel d'utilisation est disponible sous forme numérique ou pour impression via les sites Web Inofab Health et Inofab Health Apps.

CONTENU

1. INTRODUCTION	77
1.1. DESCRIPTION DU PRODUIT.....	77
1.2. QU'Y A-T-IL DANS LA BOITE.....	77
1.3. UTILISATION PRÉVUE.....	77
1.4. RESTRICTIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS.....	77
1.5. PARAMÈTRES.....	78
2. OPÉRATION	81
2.1. STOCKAGE ET ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT.....	81
2.2. CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL.....	81
2.3. INDICATEURS DE L'APPAREIL.....	82
2.4. MESURE DE SPIROMÉTRIE.....	83
2.5. COMPRENDRE LA QUALITÉ DU TEST.....	85
2.6. SIGNES ET SYMBOLES.....	88
2.7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	88
2.8. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS.....	89
3. MAINTENANCE	90
3.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.....	90
3.2. NETTOYAGE DU SPIROWAY® REUSABLE.....	91
3.3. BATTERIES.....	91
3.4. ÉLIMINATION DE SPIROHOME®.....	92
4. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	92
5. ACCESSOIRES COMMANDES	93
6. CONDITIONS DE GARANTIE	93
7. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	94
8. INFORMATIONS DU FABRICANT	98

1. INTRODUCTION

1.1. DESCRIPTION DU PRODUIT

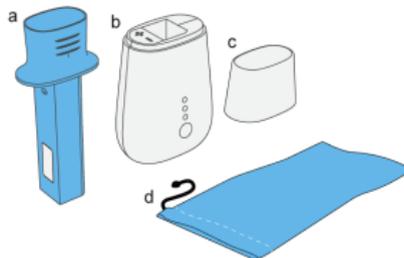
SpiroHome® Personal est un spiromètre portable qui se couple (via Bluetooth®) avec des appareils intelligents exécutant des applications iOS ou Android SpiroHome Personal®. SpiroHome® Personal mesure et affiche des informations sur la fonction pulmonaire de l'utilisateur. L'utilisateur effectue un test de spirométrie avec l'appareil comme décrit dans la section « Mesure De Spirométrie » de ce manuel d'utilisation. Les capteurs à ultrasons de SpiroHome® Personal détectent le volume et la vitesse de l'air circulant dans l'appareil et les affichent sous forme de données spirométriques sur l'application SpiroHome® Personal. L'application guide l'utilisateur tout au long de la session de test. L'application SpiroHome® Personal peut être téléchargée depuis GooglePlay ou App Store. L'appareil est alimenté par 2 piles alcalines AAA standard. SpiroHome® Personal est utilisé avec l'embout buccal Spiroway® Reusable.

1.2. QU'Y A-T-IL DANS LA BOITE

La boîte SpiroHome® Personal contient :

- Appareil SpiroHome® Personal (b)
- L'embout buccal Spiroway® Reusable (a)
- SpiroHome® Personal Couvercle (c)
- Manual D'Utilisation
- Housse de transport (d)

▲ AVERTISSEMENT: Veuillez vérifier qu'il n'y a aucun dommage visible sur les composants de l'appareil. En cas de dommage, n'utilisez pas ou n'essayez pas de réparer l'appareil mais contactez directement le fabricant.



1.3. UTILISATION PRÉVUE

SpiroHome® Personal est destiné à être utilisé comme spiromètre portable dans le test de la fonction pulmonaire de :

- les enfants (de plus de 5 ans) et les adultes qui peuvent avoir une maladie pulmonaire chronique, y compris, mais sans s'y limiter, l'asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive et la fibrose kystique.

ⓘ REMARQUE: Un adulte compétent doit aider les patients (enfants ou patients plus âgés) qui peuvent avoir besoin d'assistance.

1.4. RESTRICTIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

Le diagnostic des conditions médicales ou la prescription de traitements ne peut être effectué que par un professionnel de la santé qualifié qui peut utiliser les résultats obtenus avec SpiroHome® Personal comme information complémentaire lors d'un examen médical complet qui a pris en compte vos antécédents cliniques et d'autres résultats de test.

SpiroHome® Personal est un appareil mono-utilisateur et doit être utilisé par un seul utilisateur.

Si l'appareil est utilisé par un nouvel utilisateur, assurez-vous que les données de l'utilisateur précédent sont effacées de la mémoire de l'appareil, que son compte est supprimé de l'application et qu'un nouveau compte utilisateur est créé pour le nouvel utilisateur. L'appareil doit également être nettoyé et désinfecté conformément aux informations données dans ce manuel d'utilisation avant d'être utilisé par un nouvel utilisateur.

A Spiroway® Reusable un embout buccal ne doit pas être partagé entre les utilisateurs, y compris les membres de la famille. Un nouvel embout buccal doit être utilisé pour un nouvel utilisateur. Les tests de spirométrie ne doivent être effectués que si vous ne ressentez aucun essoufflement, êtes en bonne santé et capable d'effectuer un test de la fonction pulmonaire. Les résultats des tests peuvent autrement ne pas être fiables.

Le fait de ne pas effectuer correctement la manœuvre de respiration requise pendant un test peut conduire à des résultats inexacts et inacceptables. Plus d'informations sur la façon d'effectuer correctement un test de spirométrie sont décrites dans ce manuel d'utilisation. L'appareil ne doit pas être utilisé si la précision et / ou la fiabilité des tests sont compromises par ces facteurs ou d'autres facteurs externes.

Les tests de spirométrie peuvent être physiquement exigeants. La manœuvre expiratoire forcée utilisée en spirométrie augmente les pressions intrathoraciques, intraabdominale et intracrânienne. Les risques potentiels de la spirométrie sont principalement liés aux pressions maximales générées dans le thorax et à leur impact sur les organes abdominaux et thoraciques, le retour

veineux et la pression artérielle systémique, ainsi que l'expansion de la paroi thoracique et des poumons. L'effort physique requis peut augmenter la demande myocardique. La prudence est de mise si vous avez des conditions médicales qui pourraient être affectées par ces conséquences physiologiques. Bien que ces risques soient probablement minimes pour la spirométrie chez la plupart des patients, les risques potentiels associés aux tests doivent toujours être mis en balance avec l'avantage d'obtenir des informations sur la fonction pulmonaire. La spirométrie doit être interrompue si vous ressentez de la douleur pendant la manœuvre. Si vous avez l'une de ces contre-indications potentielles, veuillez effectuer des tests de spirométrie dans les établissements de soins primaires ou les laboratoires de fonction pulmonaire où vous serez sous la supervision de professionnels de la santé et où vous pourrez avoir accès à des soins d'urgence si nécessaire.

Contre-Indications Relatives à la Spirométrie ;
En raison de l'augmentation de la demande myocardique ou des changements de la pression artérielle ;

- Infarctus aigu du myocarde en 1 semaine
- Hypotension systémique ou hypertension sévère
- Arythmie auriculaire / ventriculaire importante
- Insuffisance cardiaque non compensée
- Hypertension pulmonaire non contrôlée
- Cœur pulmonaire aigu
- Embolie pulmonaire cliniquement instable
- Antécédents de syncope liés à une expiration / toux forcée

En raison de l'augmentation de la pression intracrânienne / intraoculaire ;

- Anévrisme cérébral
- Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines
- Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants
- Chirurgie oculaire en 1 semaine

En raison de l'augmentation des pressions des sinus et de l'oreille moyenne ;

- Chirurgie des sinus ou de l'oreille moyenne ou infection en 1 semaine

En raison de l'augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale ;

- Présence de pneumothorax
- Chirurgie thoracique dans les 4 semaines
- Chirurgie abdominale dans les 4 semaines
- Grossesse tardive

Problèmes de contrôle des infections ;

- Infection respiratoire ou systémique transmissible active ou suspectée, y compris la tuberculose
- Conditions physiques prédisposant à la transmission d'infections, telles que l'hémoptysie, des sécrétions importantes ou des lésions buccales ou des saignements buccaux

Si vous avez ou pensez avoir l'une des conditions ci-dessus, consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SpiroHome® Personal.

1.5. PARAMÈTRES

SpiroHome® Personal enregistre et affiche les données spirométriques suivantes :

Tableau 1: Paramètres et Définitions		
Paramètres	Définition	Unité
FVC	Capacité vitale forcée - Le volume d'air qui peut être expulsé de force après une inspiration complète	L
FEV _{0.75}	Volume expiratoire forcé en 0.75 secondes : Volume d'air qui peut être soufflé de force en 0.75 secondes, après inspiration profonde	L
FEV ₁	Volume expiratoire forcé en 1 seconde	L

FEV ₃	Volume expiratoire forcé dans les 3 secondes	L
FEV ₆	Volume expiratoire forcé dans les 6 secondes	L
FEV _{0,75} /FVC	Rapport de FEV _{0,75} à FVC	--
FEV ₁ /FVC	Rapport de FEV ₁ à FVC	--
FEV ₃ /FVC	Rapport de FEV ₃ à FVC	--
FEV ₆ /FVC	Rapport de FEV ₆ à FVC	--
PEF	Débit expiratoire maximal - Le débit maximal atteint pendant l'expiration forcée maximale initiée à l'inspiration complète.	L/s
MMEF	Débit moyen expiratoire - synonyme de FEF ₂₅₋₇₅	L/s
FEF ₂₅	Débit expiratoire forcé à 25 % de la capacité vitale — synonyme de MEF ₇₅	L/s
*FEF ₅₀	Débit expiratoire forcé à 50% de la capacité vitale - synonyme de MEF ₅₀	L/s
*FEF ₇₅	Débit expiratoire forcé à 75 % de la capacité vitale — synonyme de MEF ₂₅	L/s
*FEF ₂₅₋₇₅	Débit expiratoire forcé de 25 % à 75 % de la capacité vitale — synonyme de MMEF	L/s
*MET ₂₅₋₇₅	Mi-expiratoire temps - synonyme de FET ₂₅₋₇₅	s
*FEV _{0,75} /FEV ₆	Le rapport de FEV _{0,75} à FEV ₆	--
*FEV ₁ /FEV ₆	Rapport de FEV ₁ à FEV ₆	--
*FEF ₅₀ /FVC	Rapport de FEF ₅₀ à FVC	l/s
*MMEF/FVC	Rapport de MMEF à FVC	l/s
*FET	Durée d'Expiration Forcée	s
*BEV	Volume Rétroextrapolé	L
*FIV ₁	Volume inspiratoire forcé en 1 seconde	L

*FIVC	Capacité vitale inspiratoire forcée	L
*PIF	Débit inspiratoire de pointe	L/s
*FIF ₂₅₋₇₅	Débit inspiratoire forcé à 25% de la capacité vitale - synonyme de MIF ₇₅	L/s
*FIV ₁ /FIVC	Rapport de FIV ₁ à FIVC	--
*R ₅₀ (FEF ₅₀ /FIF ₅₀)	Rapport du débit à 50 % de l'expiration et du débit à 50 % de l'inspiration — synonyme de FEF ₅₀ /FIF ₅₀	--
*VC	Capacité vitale, à partir d'une expiration lente	L
*VC _{in}	Capacité vitale inspiratoire, par inspiration lente	L
*VC _{ex}	Capacité vitale expiratoire, à partir d'une expiration lente	L
*ERV	Volume de réserve expiratoire	L
*IRV	Volume de réserve inspiratoire	L
*IC	Capacité inspiratoire à partir de la fin de la respiration courante	L
*Rf	Fréquence respiratoire	1/min
*VT	Volume courant	L
*MVV	Ventilation volontaire maximale	L/min
*MVV ₆	Ventilation volontaire plate maximale pendant 6 secondes	L/min
*MVV _{time}	Durée de l'essai en secondes	s

Le nombre d'essais recommandé par session de spirométrie est de 3, cependant, vous pouvez effectuer jusqu'à 8 essais. Les meilleures valeurs obtenues à partir des essais de spirométrie réalisés en une session sont affichées sur l'application. Vous avez également la possibilité d'afficher chaque

résultat d'essai individuel d'une session de spirométrie.

L'appareil fournit une valeur de référence. Ceci est calculé à partir de grandes études épidémiologiques et nécessite des informations sur votre taille, votre poids, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique. Vos résultats

sont comparés aux valeurs de référence en tant qu'indicateur de valeur prédictive en pourcentage de votre santé respiratoire. Votre meilleure valeur personnelle pour un essai de spirométrie peut être discutée et avec votre fournisseur de soins de santé pour une interprétation médicale.

⚠ AVERTISSEMENT: L'interprétation des résultats de la spirométrie ou le diagnostic des conditions médicales, le cas échéant, doit être effectué par un médecin ou un professionnel de la santé paramédical ayant une formation suffisante en spirométrie.

2. OPÉRATION

2.1. STOCKAGE ET ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT

SpiroHome® Personal est destiné à être utilisé à domicile. Il n'est pas destiné à être utilisé dans des milieux cliniques tels que les hôpitaux ou les cliniques privées.

Les conditions de fonctionnement de SpiroHome® Personal sont :

- Température : + 15°C à + 35°C
- Humidité Relative : 10% à 85%

Les conditions de stockage de SpiroHome® Personal sont :

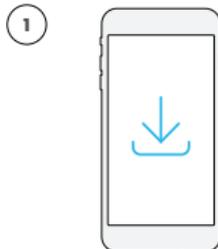
- Température : -20°C à +60°C
- Humidité Relative : 0% à 85%
- Pression : 500 hPa à 1060 hPa

SpiroHome® Personal ne doit pas être utilisé en présence de liquides ou de détergents inflammables, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables (oxygène ou azote).

L'appareil ne doit pas être utilisé dans des courants d'air directs (par exemple le vent), des sources de chaleur ou de froid, des rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière

ou d'énergie, de la poussière, du sable ou toute autre substance chimique.

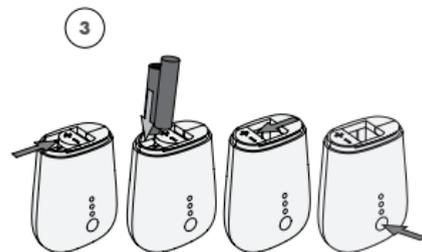
2.2. CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL



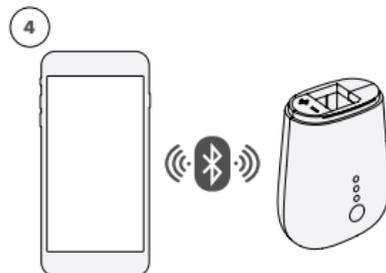
Téléchargez l'application SpiroHome® Personal depuis l'App Store ou Google Play Store sur votre appareil intelligent.



Suivez les étapes indiquées dans l'application pour créer un compte en tant que nouvel utilisateur ou vous connecter à votre compte existant.



Faites glisser le couvercle des piles, insérez les piles alcalines AAA dans le bon sens, faites glisser le couvercle des piles en position fermée et appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde pour allumer l'appareil comme indiqué.



Activez Bluetooth® sur votre appareil intelligent et associez SpiroHome® Personal à votre appareil intelligent en suivant les instructions de l'application.

2.3. INDICATEURS DE L'APPAREIL

Il y a 3 voyants LED situés à l'avant de l'appareil. Les lumières LED peuvent être allumées ou clignotantes de différentes couleurs dans divers motifs. Les voyants LED indiquent l'état actuel de l'appareil. Veuillez consulter les informations suivantes pour obtenir des conseils sur les indications de lumière LED.

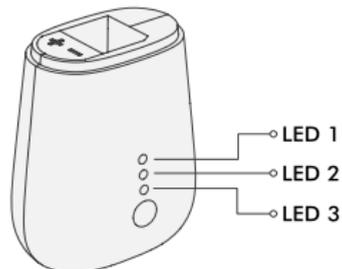
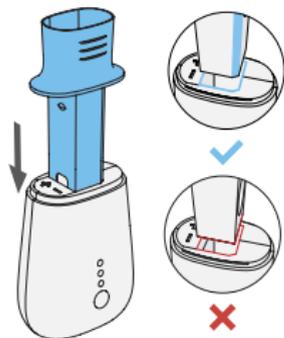


Tableau 2 : Indicateurs LED de l'Appareil

Affichage LED	Les Indications
Aucune des LED n'est allumée	L'appareil est éteint
Les voyants LED clignotent consécutivement en vert	L'appareil s'allume
La LED numéro 3 clignote constamment en vert	L'appareil est allumé
La LED numéro 2 est bleu clair	L'appareil est connecté à l'application. La connexion Bluetooth a été établie.
La LED numéro 2 et les LED 1 et 3 clignotent ensemble en jaune.	Le réglage du niveau de débit nul est en cours de configuration.
La LED numéro 1 est constamment bleue.	L'appareil est prêt pour un test.
Pendant un test, la LED numéro 1 est constamment jaune.	Le test a expiré (il n'y a pas eu d'inhalation / expiration depuis un certain temps)
Pendant la configuration du réglage du niveau de débit nul, la LED numéro 1 est constamment jaune.	La configuration de l'ajustement du niveau de débit nul a échoué.
Toutes les LED clignotent en rouge.	Il y a un objet étranger entre les capteurs. (Vérifiez l'erreur de l'appareil dans la section de dépannage)
Les LED clignotent consécutivement en jaune.	Une connexion en direct est en cours d'établissement.
La LED numéro 3 clignote trois fois en rouge.	Avertissement de batterie faible.
Les LED clignotent dans l'ordre inverse et restent éteintes.	L'appareil s'éteint.

2.4. MESURE DE SPIROMÉTRIE

1



Asseyez-vous droit, le dos droit et les pieds à plat sur le sol.

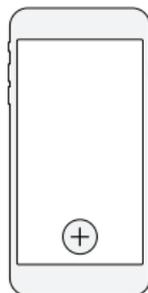
Retirez l'embout buccal SpiroWay® Reusable de son emballage en plastique et insérez-le complètement dans SpiroHome® Personal dans le bon sens (comme illustré). Vous entendrez un clic lorsque l'embout buccal est complètement inséré dans l'appareil.

2



Sélectionnez si vous préférez effectuer des tests dans Respiration Courant ou non. Sélectionner Respiration Courante signifie que vous devrez commencer la manœuvre de test avec la respiration de marée avant une expiration forcée.

3



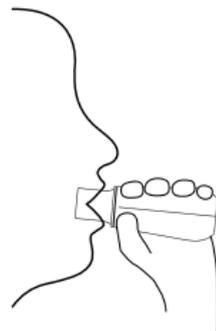
Ouvrez l'application SpiroHome® sur votre appareil intelligent et assurez-vous que vous êtes connecté. Appuyez sur le bouton « + » pour démarrer la procédure de test.

4



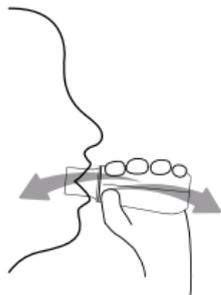
Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. La première étape consiste à enregistrer un ajustement du niveau de débit nul pour l'appareil. Vous devrez laisser l'appareil sur une surface plane pour que ce processus soit terminé.

5



Placez l'embout buccal dans votre bouche, au-delà de vos dents, et formez un joint étanche autour de l'embout buccal avec vos lèvres.

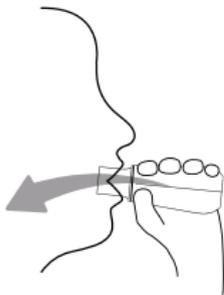
6



Vous devrez maintenant effectuer une manœuvre expiratoire forcée.

Respiration Courante

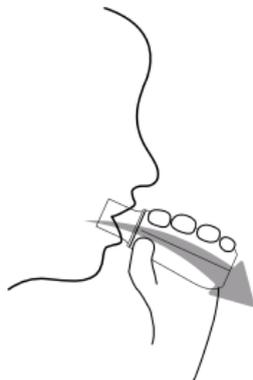
activé: Pour vous préparer, inspirez et expirez normalement plusieurs fois, puis prenez une respiration rapide et profonde, remplissant vos poumons complètement. Ne retenez pas votre souffle pendant plus de 2 secondes.



Respiration Courante

desactivé: Si vous désactivez « Respiration Courante » dans les paramètres de l'application, vous n'avez pas besoin de respirer normalement plusieurs fois dans l'embout buccal avant une expiration forcée, et le test commence par une expiration directe forcée. Lorsque vous êtes prêt, remplissez vos poumons rapidement et complètement d'air.

7



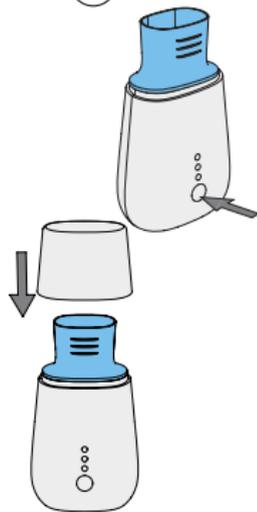
Sans hésitation et avec vos lèvres bien scellées autour de l'embout buccal, soufflez l'air dans vos poumons aussi fort et vite que possible. Continuez à souffler jusqu'à ce que vous ayez l'impression d'avoir complètement vidé vos poumons. Vous pouvez utiliser un pince-nez au début de la procédure pour vous assurer que vous expirez uniquement par la bouche.

8



Répétez ces étapes pour chaque essai successif, en vous assurant que vous vous reposez pendant au moins 20 secondes entre chaque essai.

9



Une fois votre session de spirométrie terminée, éteignez l'appareil en appuyant sur la touche marche / arrêt. Utilisez le couvercle pour protéger l'embout buccal de la contamination lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

▲ IMPORTANT: Cette procédure décrit comment effectuer la manœuvre expiratoire forcée lorsque le « Respiration Courante » est sélectionné sur l'application SpiroHome®.

Le « Respiration Courante » vous oblige à respirer normalement plusieurs fois dans l'embout buccal au début du test avant qu'une expiration forcée ne soit effectuée.

Si vous désélectionnez « Respiration Courante » dans les paramètres de l'application, vous n'avez

pas besoin de respirer normalement plusieurs fois dans l'embout buccal au début de l'avant une expiration forcée, et le test commence par une expiration forcée directe.

2.4.1. Fin De L'Expiration Forcée (EOFE)

La fin d'une manœuvre expiratoire forcée est appelée « Fin D'Expiration Forcée » ou « EOFE ». L'EOFE est important pour reconnaître quand une

vraie mesure FVC a été réalisée. L'un des trois cas suivants indiquera un EOFE:

1. Plateau expiratoire ($\leq 0,025$ L au cours des 1 dernières s de l'expiration)
2. Temps expiratoire ≥ 15 s
3. La FVC se situe dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus grande FVC* précédemment observée

* Plus d'informations dans la section 2.5

2.5. COMPRENDRE LA QUALITÉ DU TEST

Après chaque session de test, la qualité de votre test sera notée en fonction de la façon dont vous avez effectué la manœuvre de respiration et si vos résultats sont acceptables, utilisables ou ni l'un ni l'autre. Ce classement concerne la régularité de vos coups, pas la santé de vos poumons.

L'American Thoracic Society (ATS) et l'European Respiratory Society (ERS) classent les paramètres FVC et FEV₁ chez les enfants et les adultes, comme indiqué dans le tableau 3 ;

Tableau 3 : Résumé des critères d'Acceptabilité, d'Utilisabilité et de Répétabilité pour FEV₁ et FVC

Critère D'Acceptabilité et D'Utilisabilité	Requis pour L'Acceptabilité		Requis pour Convivialité	
	FEV ₁	FVC	FEV ₁	FVC
Doit avoir BEV $\leq 5\%$ de FVC ou 0,100 L, selon la valeur la plus élevée	Oui	Oui	Oui	Oui
Ne doit avoir aucune preuve d'un réglage de débit nul défectueux	Oui	Oui	Oui	Oui
Ne doit pas avoir de toux dans la première seconde de l'expiration	Oui	Non	Oui	No
Ne doit avoir aucune fermeture glottique dans la première seconde de l'expiration *	Oui	Oui	Oui	Oui
Ne doit avoir aucune fermeture glottique après 1 s d'expiration	Non	Oui	Non	Non

Doit atteindre l'un de ces trois indicateurs EOFE : 1. Plateau expiratoire ($\leq 0,025$ L au cours des 1 dernières s de l'expiration) 2. Temps expiratoire ≥ 15 s 3. La FVC est dans la tolérance de répétabilité ou est supérieure à la plus grande FVC précédemment observée [†]	Non	Oui	Non	Non
Ne doit avoir aucune trace d'embout buccal ou de spiromètre obstrué	Oui	Oui	Non	Non
Ne doit avoir aucune preuve de fuite	Oui	Oui	Non	Non
Si l'inspiration maximale après EOFE est supérieure à FVC, alors (FVC - FVC) doit être $\leq 0,100$ L ou 5% de FVC, selon la valeur la plus élevée ^{††}	Oui	Oui	Non	Non
Critères de répétabilité (appliqués aux valeurs FVC et FEV ₁ acceptables)				
Âge > 6 ans: La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être $\leq 0,150$ L, et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV ₁ doit être $\leq 0,150$ L				
Âge ≤ 6 ans: La différence entre les deux plus grandes valeurs FVC doit être $\leq 0,100$ L ou 10% de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux, et la différence entre les deux plus grandes valeurs FEV ₁ doit être $\leq 0,100$ L ou 10% de la valeur la plus élevée, selon la plus grande des deux				

EOFE = fin d'expiration forcée

* Pour les enfants âgés de 6 ans ou moins, doit avoir au moins 0,75 seconde d'expiration sans fermeture glottique ni toux pour une mesure acceptable ou utilisable de FEV de 0,75.

REMARQUE : Pour les enfants âgés de 6 ans ou moins, un FEV acceptable de 0,75 (le volume expiratoire forcé dans les premières 0,75 s) peut être obtenu à partir d'une manœuvre avec arrêt prématuré après 0,75 seconde.

** Ce critère n'est pas utilisé, car il n'y a pas de paramètre calculé à l'aide de la manœuvre d'inspiration dans SpiroHome® Personal.

[†] Se produit lorsque le patient ne peut pas expirer assez longtemps pour atteindre un plateau (par exemple, les enfants avec un recul élastique élevé ou les patients souffrant d'une maladie pulmonaire restrictive) ou lorsque le patient inspire ou sort de l'embout avant un plateau. Pour l'acceptabilité intra-manœuvre, la FVC doit être supérieure ou comprise dans la tolérance de répétabilité de la plus grande FVC observée avant cette manœuvre dans le prébronchodilatateur actuel ou dans l'ensemble de test post-bronchodilatateur actuel.

^{††} Bien que la réalisation d'une inspiration forcée maximale soit fortement recommandée, son absence n'empêche pas qu'une manœuvre soit jugée acceptable, à moins que l'obstruction extrathoracique ne soit spécifiquement étudiée.

Tableau 4 : Système de notation pour FEV₁ et FVC (Notés Séparément)

Note	Nombre de Mesures	Répétabilité : Âge > 6 ans	Répétabilité : Âge ≤ 6 ans *
A	≥ 3 acceptable	Dans 0.150 L	Dans 0.100 L *
B	2 acceptable	Dans 0.150 L	Dans 0.100 L *
C	≥ 2 acceptable	Dans 0.200 L	Dans 0.150 L *
D	≥ 2 acceptable	Dans 0.250 L	Dans 0.200 L *
E	≥ 2 acceptable	> 0.250 L	> 0.200 L *
	OR 1 acceptable	NA	NA
U	0 acceptable et ≥ 1 utilisable	NA	NA
F	0 acceptable et 0 utilisable	NA	NA

* Ou 10% de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée ; s'applique uniquement aux enfants de 6 ans ou moins.

NA: N'est Pas Applicable

2.6. SIGNES ET SYMBOLES

Les signes et symboles suivants sont fournis pour une utilisation et un stockage en toute sécurité de votre SpiroHome® Personal.

Marquages	Descriptions	Marquages	Descriptions
	"Fabricant" Ce symbole accompagné du nom et de l'adresse du fabricant à côté du symbole		Type BF D'Équipement Électromédical
	Signe de Conformité		Numéro de Série
	Élimination Conformément à DEEE		Numéro de Lot
	Limite de Température		Numéro de Ref
	Limite D'Humidité		Numéro IP
	Limitation de la pression atmosphérique		L'appareil comprend des émetteurs RF
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Le manuel d'instructions / livret doit être lu.
	Éloignez-vous du soleil		Mise en garde
	Garder au sec		Manuel D'Utilisation
	Informations explicatives		

2.7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Méthode de mesure du débit / volume	Mesure de Transducteur Ultrasonique
Alimentation électrique	2 x 1.5V AAA Piles Alcalines
Dimensions	110 x 63 x 41 mm
Poids (avec piles)	90 g
Poids (sans piles)	67 g
Plage de débit	0 - 14 L/s
Volume maximal mesuré	10 L
Précision du volume (moyenne)	2.00 %
Résistance dynamique à 14 L / s	86 Pa *s/L
Résolution de volume	1 mL
Résolution de flux	1 mL/s
Classe de dispositif médical	Classe IIA
Connexion sans fil	BLE 4.2

2.8. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS

▲ IMPORTANT: Veuillez respecter toutes les avertissements, précautions et recommandations de sécurité dans ce manuel d'utilisation, car le non-respect de ces instructions peut entraîner des erreurs de mesure, voir les résultats incorrects ou des dommages potentiels pour l'appareil ou utilisateur. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des préjudices présentés à l'appareil ou à l'utilisateur qui résulte directement de la non-conformité aux avertissements et précautions, ainsi que d'autres documents d'instruction fournis avec l'appareil.

- Si des dommages sont présents sur l'appareil ou ses composants lors du déballage initial du produit, n'utilisez pas l'appareil et renvoyez-le au fournisseur.
- N'utilisez pas ce SpiroHome® Personal à d'autres fins que son utilisation prévue.
- Les adultes compétents aidant les utilisateurs pédiatriques, âgés ou personnes handicapées doivent les informer des avertissements de sécurité et des précautions donnés dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
- Indépendamment des données présentées sur le SpiroHome® Personal, si vous ne vous sentez pas bien ou avez des symptômes de détresse respiratoire, cessez d'utiliser l'appareil et contactez immédiatement votre professionnel de la santé.
- S'il y a une diminution excessive de votre valeur FEV₁, cessez d'utiliser l'appareil et informez votre professionnel de la santé.
- Ne pas effectuer plus de 8 essais de spirométrie en une seule session de spirométrie. Si vous ressentez de la douleur pendant la manœuvre, cessez d'utiliser l'appareil et reposez-vous.
- Gonflement maximale n'est pas naturelle et si vous

ne l'avez pas encore atteint, cela peut sembler quelque peu inconfortable. Si vous ressentez des sensations d'étourdissements ou de vertiges pendant les séances de fonctions pulmonaires, cessez d'utiliser l'appareil et informez votre professionnel de la santé.

- Ne marchez pas et ne courez pas pendant que vous effectuez un test de fonction pulmonaire avec le SpiroHome® Personal.
- N'effectuez pas de test de spirométrie avec des aliments ou des objets dans votre cavité buccale car cela pourrait entraîner un risque d'étouffement.
- Ne partagez pas votre SpiroHome® Personal avec d'autres utilisateurs, y compris les membres de votre famille. SpiroHome® Personal et SpiroWay® Reusable doit être utilisé par un SEUL utilisateur uniquement.
- Si l'appareil doit être utilisé par un nouvel utilisateur : Nettoyez et désinfectez l'appareil et le couvercle conformément aux instructions de la section Maintenance de ce manuel d'utilisation ET utilisez un nouvel embout buccal pour le nouvel utilisateur ET créez un nouveau compte pour le nouvel utilisateur sur le SpiroHome® Personal app.
- Pour éviter d'endommager l'appareil en raison d'une fuite ou d'une oxydation de la batterie, retirez toutes les piles si l'appareil SpiroHome® ne doit pas être utilisé ou doit être entreposé pendant une longue période.
- Jetez l'appareil et / ou les batteries de l'appareil de manière responsable conformément à la législation locale.
- Vérifier si l'appareil et les composants contiennent des corps étrangers ou des impuretés superficielles avant chaque utilisation, car cela pourrait entraîner des inexactitudes dans les mesures de test.

- N'exposez pas l'appareil à des liquides, empêchez tout liquide de pénétrer dans l'appareil. En cas de déversement de liquide sur ou autour de l'appareil, retirez immédiatement les piles et laissez l'appareil sécher complètement avant utilisation.
- Si vous constatez des événements indésirables en utilisant l'appareil, signalez-le immédiatement à votre professionnel de la santé et aux autorités locales conformément à la législation locale. Veuillez également chercher à signaler ces incidents au fabricant.
- N'utilisez pas le SpiroHome® Personal avec un appareil intelligent de chargement. Assurez-vous que l'appareil intelligent est débranché de son chargeur avant d'effectuer un test de spirométrie.
- Utilisez uniquement les accessoires d'origine spécifiés et fournis par le fabricant. Les accessoires qui ne sont pas d'origine entraîneront des lectures inexacts ou des dommages à l'utilisateur et / ou à l'appareil.
- Ne tenez pas l'embout buccal des filtres situés sur l'embout buccal. N'utilisez pas l'embout buccal si ces filtres ont été physiquement compromis.
- Stockez et utilisez l'appareil uniquement comme spécifié dans ce manuel d'utilisation (voir la section 3.1) pour éviter un mauvais fonctionnement de l'appareil et/ou des mesures incorrectes.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de sources électromagnétiques fortes, telles que l'équipement électrochirurgical, ou la présence d'équipement de tomodensitométrie (CT).
- N'essayez pas de réparer, de modifier ou de reconfigurer l'appareil. Communiquez directement avec le fabricant, le distributeur ou le détaillant si votre SpiroHome® Personal est endommagé ou ne fonctionne pas correctement ou si vous rencontrez

des données dont vous n'avez pas de sens. Les réparations, modifications ou reconfigurations non autorisées de l'appareil annuleront la garantie du produit

- Suivez tous les avertissements et recommandations de sécurité des données pour votre appareil intelligent personnel conformément aux instructions du fabricant pour protéger vos données personnelles.
- Ne partagez pas les informations de votre compte SpiroHome® avec des tiers non autorisés
- Le SpiroHome® Personal est conforme aux normes EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2 et EN 300328. Comme cet appareil fonctionne avec la technologie RF, il doit être utilisé uniquement comme spécifié par le fabricant pour éviter les interférences des communications radio.

3. MAINTENANCE

Manipulez avec soin votre SpiroHome® Personal et embout buccal SpiroWay® Reusable.

Entreposez le SpiroHome® Personal et SpiroWay® Reusable dans des conditions sans poussière / saleté et sans humidité. Vous pouvez utiliser l'étui de transport fournie avec le produit pour l'appareil et les composants.

Avant chaque utilisation, vérifiez toujours que l'appareil et les composants sont exempts de contaminants et ne présentent aucun dommage visible.

NOTE: Une « utilisation » du spiromètre est définie comme une séance de test spirométriques complète (peut inclure jusqu'à 8 essais successifs de spirométrie individuels).

3.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Vous devez nettoyer le corps et le couvercle du SpiroHome® Personal au moins une fois par semaine ou chaque fois que l'appareil est visiblement contaminé. Vous devez effectuer l'étape de nettoyage avant d'effectuer l'étape de désinfection. Un nettoyage régulier empêchera l'accumulation physique de contaminants sur les surfaces de l'appareil. La désinfection tue et détruit les agents pathogènes tels que les bactéries, virus ou d'autres micro-organismes qui pourraient encore être présents sur les surfaces de l'appareil après le nettoyage initial.



1

Se laver les mains

Avant de commencer la procédure, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.



2



Effectuer le nettoyage

Premièrement, retirez le SpiroWay® Reusable de l'appareil SpiroHome® Personal. À l'aide d'un désinfectant à haut niveau (hypochlorite de sodium <0,6%, hydroxyde de sodium <0,02%, chlorure de sodium <4%), essuyez toutes les surfaces accessibles de l'appareil et du couvercle en utilisant une pression modérée pendant au moins 30 secondes pour éliminer les contaminants.

Essayez toutes les surfaces accessibles de l'appareil et du couvercle à l'aide d'une pression modérée, comme indiqué.

ATTENTION: Empêchez tout excès de liquide contenu dans les lingettes de pénétrer dans les composants du SpiroHome® Personal. Ne jamais immerger le produit dans de l'eau ou toute autre solution liquide.

3

Effectuer la désinfection

Pour désinfecter l'appareil et le bouchon, utilisez un nouveau désinfectant de haut niveau (hypochlorite de sodium 0,6 %, hydroxyde de sodium 0,02 %, chlorure de sodium 4 %) pour essuyer à nouveau toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une pression modérée et pendant le temps de contact recommandé par le fabricant de la lingette.

ncidin™ OxyWipe S est un nettoyant et désinfectant prêt à l'emploi (à base de H2O2) offrant une efficacité à large spectre disponible sur <https://inofab.io/wipes>



4

Se laver les mains

Se laver soigneusement les mains après avoir effectué une procédure de nettoyage ou de désinfection et avant de manipuler à nouveau les composants nettoyés ou désinfectés pour les emballer et les entreposer.



3.2. NETTOYAGE DU SPIROWAY® REUSABLE

Pour nettoyer l'embout buccal SpiroWay® Reusable une fois par semaine et chaque fois qu'il est visiblement sale ;

- Ajouter de liquides vaisselle (par exemple, ceux contenant 5 à 15% de tensioactif anionique, 5% de tensioactif non ionique) à l'eau chaude pour créer une solution savonneuse.
- Agiter doucement l'embout buccal dans la solution savonneuse.
- Tenir l'embout buccal sous l'eau courante du robinet pour rincer, ne pas frotter
- Laisser l'embout buccal droit sur un chiffon propre non pelucheux à température ambiante jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

▲ ATTENTION : Ne pas insérer l'embout buccal SpiroWay® Reusable dans votre appareil SpiroHome® Personal jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

SpiroWay® Reusable doit être remplacé tous les 3 mois. L'embout buccal SpiroWay® Reusable doit être remplacé si vous avez utilisé ou soupçonné d'avoir utilisé l'embout buccal pendant une infection bactérienne ou virale. Remplacer le SpiroWay® Reusable immédiatement si les filtres sont endommagés ou si l'on soupçonne un risque de contamination.

▲ ATTENTION : Risque de Contamination Croisée

L'embout buccal SpiroWay® Reusable est indiqué pour un usage unique pour éviter tout risque de contamination croisée. Un nettoyage

et une désinfection approfondis de l'appareil doivent être effectués avant d'être utilisés par un nouvel utilisateur. Un nouvel embout buccal doit être utilisé par le nouvel utilisateur.

Pour acheter de nouveaux embouts buccaux, contactez les distributeurs locaux agréés ou, s'il n'y a pas de distributeur local, contactez Inofab Health sur www.inofab.health

3.3. BATTERIES

L'appareil SpiroHome® fonctionne avec des piles alcalines AAA 1.5V. La durée de vie de la batterie du SpiroHome® est d'environ 12-18 mois, en supposant une utilisation quotidienne de l'appareil. Le niveau de charge de la batterie est surveillé en continu par l'appareil. L'appareil ne s'allumera pas si le niveau de charge de la batterie est faible et émettra un signal sonore pour vous avertir.

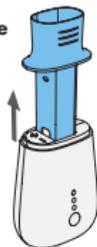
▲ ATTENTION : Les piles de l'appareil doivent être retirées si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois.

Instructions pour le remplacement de la batterie

- 1 Retirez le couvercle et l'embout buccal SpiroWay® Reusable de l'appareil



- 2 Faites glisser le couvercle de la batterie en position ouverte.



- 3 Retirez les piles vides.

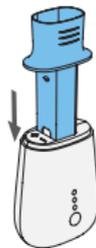


- 4 Insérez les nouvelles piles dans le bon sens.

- 5 Faites glisser le couvercle de la batterie en position fermée.



- 6 Insérez l'embout buccal réutilisable SpiroWay® Reusable dans le bon sens. Votre appareil est maintenant prêt à être utilisé.



- 7 Placez le couvercle sur l'appareil pour protéger l'embout buccal contre la contamination pendant l'entreposage.



3.4. ÉLIMINATION DE SPIROHOME®

Ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires et doit être jeté comme déchet électronique conformément aux réglementations locales et renvoyé à un point de collecte de recyclage pour les appareils électriques et électroniques.

Les piles usagées doivent être éliminées dans des contenants de recyclage désignés conformément aux lois et règlements locaux.

4. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Tableau 7: Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Multiples causes possibles	Vérifiez l'orientation de la batterie et corrigez les polarités
		Retirez les piles AAA, attendez 30 secondes et réinstallez les piles AAA
		Remplacez les piles AAA
		Vérifiez que le couvercle de la batterie est en position verrouillée, ou si le couvercle est cassé, contactez le fabricant
SpiroHome® ne peut pas se connecter à un appareil intelligent via Bluetooth®	L'appareil intelligent est hors de portée	Rapprochez votre appareil intelligent de l'appareil SpiroHome®
	Bluetooth® de l'appareil intelligent est désactivé	Activez Bluetooth® sur votre appareil intelligent
	La connexion Bluetooth® ne fonctionne pas correctement	Votre appareil intelligent aura besoin de Bluetooth® version 4.0 ou supérieure. Trouvez et sélectionnez SpiroHome® Personal dans la liste des appareils détectés.
Les résultats des tests sont incohérents	L'embout buccal SpiroWay® est sale	Nettoyez SpiroWay® pour vous assurer que la lumière n'est pas obstruée ou remplacez-la par un nouvel embout buccal
	L'embout buccal SpiroWay® est endommagé	Remplacer SpiroWay®
	L'embout buccal SpiroWay® est mal installé	Reportez-vous au manuel d'utilisation pour une installation correcte de SpiroWay®
	Le test de spirométrie n'a pas été effectué correctement	Reportez-vous à « Mesure de la spirométrie » dans le manuel d'utilisation ou reportez-vous au didacticiel vidéo sur l'application
Le test ne démarre pas - Impossible de configurer le réglage du niveau de débit zéro	Courant d'air direct dans l'environnement	Fermer le couvercle du SpiroHome® pour éviter les effets du flux environnemental
		Placer l'appareil sur une surface plane
		Retirer les causes du courant d'air direct par exemple climatiseur, fenêtre ouverte, ventilateur, etc.
Le test ne démarre pas - l'animation du ballon ne bouge pas	Multiple Causes Possibles	Quitter le test et démarrer un nouveau test
		Quitter l'application et démarrer un nouveau test
		Éteindre l'appareil et rallumez-le pour réinitialiser

Tableau 7: Résolution des problèmes (Suite de la page 84)

Le test commence avant de commencer à souffler	Manipulation brutale de l'appareil	Garder l'appareil aussi stable que possible après le démarrage d'un test
Appareil déconnecté pendant le test	L'appareil est éteint accidentellement ou en raison d'une manipulation brutale pendant l'utilisation	Remettre l'appareil sous tension et procéder à un nouveau test
	Connexion Bluetooth® interrompue	Reconnecter l'appareil et procéder à un nouveau test
Niveau de qualité du test toujours bas	Ne pas effectuer le test correctement	Répéter le test en respectant les règles et conditions spécifiées dans la section « Mesure de spirométrie » de ce manuel d'utilisation.
L'écran d'erreur de mesure est apparu	Limite de débit dépassée	Cet appareil est conçu pour mesurer de 0 à 14 L / s.
	L'embout buccal SpiroWay® est sale	Nettoyer SpiroWay® pour s'assurer que la lumière n'est pas obstruée ou remplacer SpiroWay®
	L'embout buccal SpiroWay® est endommagé	Remplacer SpiroWay®
	Dysfonctionnement de l'appareil	Contactez le fabricant
Device error screen showed up	L'embout buccal SpiroWay® est mal installé	Reportez-vous au manuel d'utilisation pour une installation correcte de SpiroWay®
	Il y a un objet étranger entre les capteurs.	Vérifier la lumière du dispositif SpiroHome® et nettoyer si nécessaire
	L'embout buccal SpiroWay® est sale	Nettoyer SpiroWay® pour vous assurer que la lumière n'est pas obstruée ou remplacez-la par un nouvel embout buccal
	L'embout buccal SpiroWay® est endommagé	Remplacer SpiroWay®

Pour toute autre question technique, veuillez appeler le service client au +90312988 03 08 ou par e-mail à support@inofab.health

5. ACCESSOIRES COMMANDÉS

- SpiroWay® Reusable Mouthpiece (Numéro de référence : 03000)
- SpiroHome® Personal Couverture (Numéro de référence : 01104)
- SpiroHome® Étui de transport (Numéro de référence : 01509)

Pour acheter ces accessoires, veuillez contacter vos distributeurs locaux ou Inofab Health sur www.inofab.health

6. CONDITIONS DE GARANTIE

SpiroHome® Personal, ainsi que les accessoires fournis, est garanti pendant 24 mois, à compter de la date d'achat, sur présentation d'une facture ou d'un reçu de vente. La durée de vie du produit est de 5 ans, à compter de la date d'achat.

L'utilisateur est responsable de la vérification du

produit pour les dommages ou les composants manquants au moment de l'achat ou de la livraison, et toute réclamation doit être faite par écrit au fabricant.

Le client doit retourner les marchandises pour remplacement ou réparation aux frais du client au fournisseur ou fabricant autorisé. Le produit doit être retourné avec une explication écrite claire du défaut ou du problème.

Cette garantie ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- Mauvaise installation ou utilisation de l'appareil
- Utilisation du produit à des fins autres que celles spécifiées dans ce manuel d'utilisation
- Dommages dus au non-respect des instructions
- Dommages dus à une réparation, modification ou reconfiguration non autorisée effectuée sur l'appareil
- Dommages causés par des chutes, des coups, un manque de soins ou d'entretien appropriés
- Dommages causés par une contrainte physique ou électrique anormale ou des défauts de l'alimentation électrique (cellule de batterie) ou de l'équipement
- Si le numéro de série est modifié, supprimé, enlevé ou rendu illisible

7.COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Répondre aux exigences de EMC (compatibilité électromagnétique) et prévenir l'utilisation dangereuse de l'appareil, les dispositifs médicaux dont SpiroHome® fabriqués par Inofab Health Technologies sont conformes à la norme EN60601-1-2 qui définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximaux d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.

Pour plus de détails, voir les tableaux suivants :

Tableau 8 : Tableau des émissions pour IEC 60601-1-2		
Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Les spiromètres à piles SpiroHome® sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les utilisateurs de ces dispositifs doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test d'Émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Les appareils à piles SpiroHome® utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Les émissions ne sont pas applicables car SpiroHome® ne se raccorde pas à l'alimentation secteur, mais fonctionne avec des piles AAA.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 9: Tableau d'immunité (mode de stimulation) selon IEC 60601-1-2**Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Les spiromètres à piles SpiroHome® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les utilisateurs de ces appareils doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire rapide électrostatique / éclatement IEC 61000-4-4	NA	NA	
Surtension IEC 61000-4-5	NA	NA	
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	NA	NA	
Champ magnétique de fréquence de puissance IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les spiromètres à piles SpiroHome® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les utilisateurs de ces appareils doivent s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
Conduit RF IEC 61000-4-6 RF Rayonnée IEC 61000-4-3	NA 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile doit rester à la distance de séparation recommandée des dispositifs et composants Spirohome, y compris les câbles de l'appareil. Les distances de séparation dépendent de la fréquence de l'émetteur et sont calculées selon les équations suivantes :</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 

Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Note 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les appareils SpiroHome® sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil SpiroHome® doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil SpiroHome®.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile.

Les appareils SpiroHome® sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les clients ou les utilisateurs de ces appareils SpiroHome® peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil SpiroHome® comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

La puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique

Note : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. Propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

8. INFORMATIONS DU FABRICANT

Nom

Inofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

Adresse

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

E-mail

info@inofab.health

Web

www.inofab.health



Le Spiromètre à ultrasons SpiroHome® et ses Accessoires
sont des produits certifiés CE (NB1984).