

spirohome® | Personal

# Manuale d'Uso

Italiano

Prima di procedere con l'uso dello SpiroHome® Personal e della relativa applicazione, assicurarsi di aver attentamente letto il presente manuale e le informazioni riportate sulla targa del prodotto. Inofab Health può fornire il manuale d'uso in forma cartacea ovvero in forma digitale (tramite l'applicazione mobile Inofab Health e il sito internet Inofab).

# INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	<b>101</b>
1.1.DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	101
1.2.CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....	101
1.3.SCOPO D'UTILIZZO.....	101
1.4.RESTRIZIONI D'USO E SITUAZIONI CHE POSSONO CAUSARE EFFETTI AVVERSI.....	101
1.5.PARAMETRI.....	102
<b>2. UTILIZZO</b> .....	<b>105</b>
2.1.AMBIENTE DI LAVORO.....	105
2.2.INSTALLAZIONE.....	105
2.3.INDICATORI DELLO STRUMENTO.....	106
2.4.CONDUZIONE DEL TEST SULLE FUNZIONI POLMONARI.....	107
2.5.VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEL TEST.....	109
2.6.SEGNI E SIMBOLI.....	112
2.7.CARATTERISTICHE TECNICHE.....	112
2.8.AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA.....	113
<b>3.MANUTENZIONE</b> .....	<b>114</b>
3.1.PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE.....	114
3.2.BOCCAGLIO RIUTILIZZABILE SPIROWAY.....	115
3.3.BATTERIE.....	115
3.4.SMALTIMENTO.....	116
<b>4.RISOLUZIONE PROBLEMI</b> .....	<b>116</b>
<b>5.ACCESSORI OPZIONALI</b> .....	<b>117</b>
<b>6.CONDIZIONI DI GARANZIA</b> .....	<b>117</b>
<b>7.COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA</b> .....	<b>118</b>
<b>8.INFO COSTRUTTORE</b> .....	<b>122</b>

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

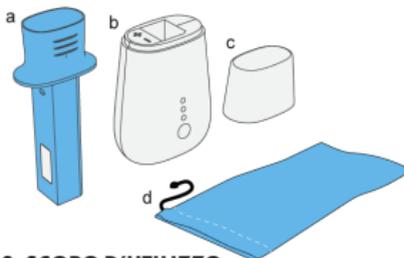
SpiroHome® Personal, è uno spirometro portatile che può essere collegato (tramite Bluetooth®) a strumenti intelligenti che utilizzano applicazioni SpiroHome® Personal per iOS o Android. SpiroHome® Personal misura e visualizza le informazioni inerenti ai polmoni degli utenti. L'utente conduce una spirometria come spiegato nella sezione "Misurazione Spirometria" del presente manuale. I sensori ad ultrasuoni presenti nel SpiroHome® Personal rilevano il volume e la velocità dell'aria che passa attraverso il boccaglio; queste informazioni sono quindi convertite in valori di spirometria e visualizzate tramite l'applicazione SpiroHome® Personal. L'applicazione mobile guida l'utente lungo l'intera procedura. L'applicazione SpiroHome® Personal può essere scaricata da GooglePlay o da App Store. Lo strumento funziona con due pile alcaline AAA. SpiroHome® Personal utilizza un boccaglio SpiroWay® Reusable.

## 1.2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Contenuto della confezione SpiroHome® Personal:

- Strumento SpiroHome® Personal (b)
- Boccaglio SpiroWay® Reusable (a)
- Coperchio SpiroHome® Personal (c)
- Manuale d'Uso
- Borsa per il trasporto (d)

**⚠ ATTENZIONE:** Controllare che nessun componente dello strumento presenti danni evidenti. In caso di eventuali danni non utilizzare lo strumento o non cercare di ripararlo ma contattare direttamente il costruttore.



## 1.3. SCOPO D'UTILIZZO

SpiroHome® Personal è uno spirometro portatile sviluppato per essere utilizzato nei test funzionali polmonari dei seguenti utenti:

- bambini superiori al quinto anno d'età e adulti affetti da asma, pneumopatia ostruttiva cronica e fibrosi cistica e altre patologie croniche respiratorie.

**❗ NOTA:** Un adulto deve assistere gli utenti che necessitano di aiuto (bambini o anziani).

## 1.4. RESTRIZIONI D'USO E SITUAZIONI CHE POSSONO CAUSARE EFFETTI AVVERSI

La diagnosi delle patologie ovvero il rilascio di prescrizioni terapeutiche è riservato esclusivamente ad un medico qualificato che abbia effettuato una comprensiva visita medica e abbia utilizzato, come informazioni aggiuntive, i risultati ottenuti tramite SpiroHome®.

SpiroHome® Personal è uno strumento riservato ad un unico utente ed è concepito per essere utilizzato solo da un paziente. Considerato che nel caso di utilizzo dello strumento da parte di un nuovo paziente i dati del precedente utente saranno cancellati dalla memoria, assicurarsi che

l'account sia stato rimosso e che sia stato creato un nuovo account per il nuovo utente. Inoltre, prima di essere utilizzato da un nuovo paziente, lo strumento deve essere pulito e disinfettato in base alle prescrizioni riportate nel presente manuale.

Il boccaglio SpiroWay® Reusable (riutilizzabile), non deve essere condiviso da più utenti, neanche nel caso che siano i membri della stessa famiglia. Utilizzare un nuovo boccaglio per un nuovo paziente. In tale caso effettuare l'operazione citata nel precedente paragrafo.

I test di spirometria devono essere condotti solo nel caso che non soffriate di dispnea, siate in piena salute e siate in grado di condurre un test sulle funzioni polmonari. In caso contrario i risultati potrebbero non essere affidabili.

Nel caso che durante il test la manovra respiratoria non sia condotta in modo adeguato, potrebbero essere generati risultati errati e inaccettabili. Per ulteriori informazioni sulla giusta conduzione di un test di spirometria consultare i rilevanti capitoli del presente manuale d'uso. Nel caso che la correttezza e/o l'affidabilità del test venga messa a repentaglio da questi o altri fattori esterni lo strumento non deve essere utilizzato.

Il test di spirometria può essere debilitante dal punto di vista fisico. La difficile manovra espiratoria utilizzata nella spirometria aumenta la pressione intratoracica, intraddominale e intracranica. I potenziali rischi di una spirometria riguardano principalmente le alte pressioni che si formano entro il torace e i conseguenti effetti sugli organi addominali e toracici, la pressione sanguigna di ritorno venoso e sistemica, la dilatazione della parete toracica e dei polmoni. Il necessario sforzo

fisico potrebbe aumentare la richiesta miocardica. Gli utenti che siano affetti da patologie che possano essere negativamente influenzate da tali esiti fisiologici devono prestare la massima attenzione. Anche se per molti degli utenti i suddetti rischi collegati alla spirometria siano relativamente bassi, i potenziali rischi devono essere sempre valutati rispetto all' 'utilità' di ottenere informazioni sulla funzione polmonare. Interrompere il test nel caso proviate dei dolori. Nel caso riscontriate una qualsiasi di queste controindicazioni, per condurre una spirometria rivolgersi ad una struttura sanitaria dove possiate essere controllati da un medico e all'occorrenza ricorrere a cure urgenti ovvero ad un laboratorio di funzioni polmonari.

Controindicazioni della spirometria;

A seguito dell'aumento della richiesta di ossigeno miocardico ovvero della fluttuazione della pressione sanguigna;

- Infarto acuto miocardico nel corso dell'ultima

settimana

- Ipotensione sistemica ovvero ipertensione acuta
- Evidente aritmia atriale / ventricolare
- Insufficienza cardiaca incolmabile
- Ipertensione polmonare incontrollabile
- Cuore polmonare acuto
- Embolia polmonare clinica
- Precedenti di sincope collegata ad espirazione forzata / tosse

A seguito di aumento della pressione intracranica / intraoculare:

- Emorragia cerebrale
- Chirurgia cerebrale nelle ultime 4 settimane
- Nuove crisi con sintomi persistenti
- Chirurgia oculare nell'ultima settimana

A seguito dell'aumento della pressione dei seni

nasali e orecchio medio;

- Chirurgia dei seni nasali o chirurgia o infezione dell'orecchio medio nell'ultima settimana

A seguito dell'aumento della pressione intratoracica e intraddominale;

- Presenza di pneumotorace
- Chirurgia toracica nelle ultime 4 settimane
- Chirurgia addominale nelle ultime 4 settimane
- Gravidanza avanzata

Problemi di contenimento di infezione;

- Infezioni respiratorie o sistemiche contagiose sospette o attive, inclusa la tubercolosi
- Condizioni fisiche propensi al contagio di infezioni quali emottisi, importanti secrezioni, lesioni orali ovvero emorragie orali

Nel caso presentate ovvero sospettiate di una qualsiasi delle summenzionate condizioni, rivolgersi al medico prima di utilizzare SpiroHome® Personal.

## 1.5. PARAMETRI

Lo SpiroHome® registra e visualizza i seguenti dati spirometrici:

Tabella 1: Parametri e Descrizione		
Parametri	Descrizione	Unita
FVC	Capacità vitale forzata — Il volume di aria che può essere espulso con la forza dopo l'inspirazione completa full	L
FEV <sub>0,75</sub>	Volume espiratorio forzato entro 0,75 secondi: Il volume d'aria che può essere espulso con la forza entro 0,75 secondi, dopo l'inspirazione completa.	L
FEV <sub>1</sub>	Volume espiratorio forzato entro 1 secondo	L
FEV <sub>3</sub>	Volume espiratorio forzato entro 3 secondi	L

FEV <sub>6</sub>	Volume espiratorio forzato entro 6 secondi	L
FEV <sub>0,75</sub> /FVC	Il rapporto tra FEV <sub>0,75</sub> e FVC	--
FEV <sub>1</sub> /FVC	Il rapporto tra FEV <sub>1</sub> e FVC	--
FEV <sub>3</sub> /FVC	Il rapporto tra FEV <sub>3</sub> e FVC	--
FEV <sub>6</sub> /FVC	Il rapporto tra FEV <sub>6</sub> e FVC	--
PEF	Picco di flusso espiratorio — La portata massima raggiunta durante l'espirazione massima forzata iniziata a piena inspirazione.	L/s
MMEF	Flusso medio a metà espirazione - sinonimo di FEF <sub>25-75</sub>	L/s
FEF <sub>25</sub>	Flusso espiratorio forzato al 25% della capacità vitale - sinonimo di MEF <sub>75</sub>	L/s
*FEF <sub>50</sub>	Flusso espiratorio forzato al 50% della capacità vitale - sinonimo di MEF <sub>50</sub>	L/s
*FEF <sub>75</sub>	Flusso espiratorio forzato al 75% della capacità vitale - sinonimo di MEF <sub>25</sub>	L/s
*FEF <sub>25-75</sub>	Flusso espiratorio forzato dal 25% al 75% della capacità vitale - sinonimo di MMEF	L/s
*MET <sub>25-75</sub>	Tempo di metà scadenza — sinonimo di FET <sub>25-75</sub>	s
*FEV <sub>0,75</sub> /FEV <sub>6</sub>	Il rapporto tra FEV <sub>0,75</sub> e FEV <sub>6</sub>	--
*FEV <sub>1</sub> /FEV <sub>6</sub>	Il rapporto tra FEV <sub>1</sub> e FEV <sub>6</sub>	--
*FEF50/FVC	Il rapporto tra FEF <sub>50</sub> e FVC	l/s
*MMEF/FVC	Il rapporto tra MMEF e FVC	l/s
*FET	Tempo espiratorio forzato	s
*BEV	Volume estrapolato indietro	L

*FIV <sub>1</sub>	Il volume inspiratorio forzato entro 1 secondo	L
*FIVC	Capacità vitale inspiratoria forzata	L
*PIF	Flusso inspiratorio di picco	L/s
*FIF <sub>25-75</sub>	Flusso inspiratorio forzato al 25% della capacità vitale - sinonimo di MIF <sub>25</sub>	L/s
*FIV <sub>1</sub> /FIVC	Il rapporto tra FIV <sub>1</sub> e FIVC	--
*R <sub>50</sub> (FEF <sub>50</sub> /FIF <sub>50</sub> )	Il rapporto tra flusso al 50% dell'espirazione e flusso al 50% dell'inspirazione - sinonimo di FEF <sub>50</sub> /FIF <sub>50</sub>	--
*VC	Capacità vitale, dalla lenta scadenza	L
*VCin	Capacità vitale inspiratoria, da inspirazione lenta	L
*VCex	Capacità vitale espiratoria, da espirazione lenta	L
*ERV	Volume di riserva in scadenza	L
*IRV	Volume di riserva inspiratorio	L
*IC	Capacità inspiratoria dalla fine della respirazione di marea	L
*Rf	Frequenza respiratoria	1/min
*VT	Volume corrente	L
*MVV	Massima ventilazione volontaria	L/min
*MVV <sub>6</sub>	Ventilazione volontaria massima del piatto per 6 secondi	L/min
*MVVtime	Durata della prova in secondi	s

\*A seconda della versione del software e della regione, questi parametri potrebbero non essere disponibili, contattare il distributore locale o Inofab per ulteriori informazioni.

Il numero di manovre consigliate per ciascuna spirometria è pari a 3 ma potete effettuare sino ad un massimo di 8 manovre. I migliori dati ottenuti da una spirometria, vengono visualizzati sull'interfaccia

dell'applicazione. Potete inoltre visualizzare separatamente i risultati delle manovre condotte per ciascuna spirometria.

Lo strumento riporterà un valore di riferimento per permettervi di comparare i risultati del test. Questo valore è stato redatto sulla base di vaste ricerche epidemiologiche e viene calcolato in base la vostro peso, statura, età, sesso ed etnia. I risultati vengono comparati con i valori di riferimento sotto forma di valore stimato in percentuale della vostra salute respiratoria. Il miglior risultato personale per una manovra di spirometria, può essere discusso o valutato con un medico.

Lo strumento fornisce inoltre un valore di riferimento (ottenuto dagli studi epidemiologici) sulla base del peso, della statura, dell'età, del sesso e dell'etnia dell'utente. I risultati delle manovre di spirometria vengono comparati con questo valore di riferimento e viene calcolato il valore stimato in percentuale della vostra salute respiratoria. Il miglior risultato di una manovra di un utente nel corso di una spirometria, può essere condiviso con il medico per una valutazione e diagnosi.

**ATTENZIONE:** L'interpretazione di un risultato di spirometria ovvero la diagnosi delle situazioni mediche è riservata esclusivamente ad un medico o da un esperto formato sulla spirometria.

## 2.UTILIZZO

### 2.1. STOCCAGGIO E AMBIENTE DI LAVORO

SpiroHome® Personal è stato sviluppato per essere utilizzato a domicilio da un unico utente. Non deve essere utilizzato in ambienti clinici quali sale operatorie e cliniche private.

Le condizioni d'utilizzo dello SpiroHome® Personal sono le seguenti:

- Temperatura: +15°C / +35°C
- Umidità relativa: 10 - 85%

Le condizioni di stoccaggio dello SpiroHome® Personal sono le seguenti:

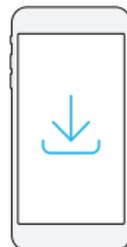
- Temperatura: -20°C / +60°C
- Umidità relativa: 0 - 85%,
- Pressione: 500 hPa / 1060 hPa

SpiroHome® Personal non deve utilizzato nelle vicinanze di liquidi infiammabili o detersivi ovvero di gas anestetici infiammabili (ossigeno o nitrogeno).

Lo strumento non deve essere utilizzato in ambienti nei quali sia presenti una diretta corrente d'aria (ambienti soggetti a vento) ovvero non deve essere soggetto alla luce diretta del sole, non deve essere utilizzato nelle vicinanze di sorgenti di luce e energia, sorgenti di polveri, sabbia o altre sostanze chimiche.

## 2.2. INSTALLAZIONE

1



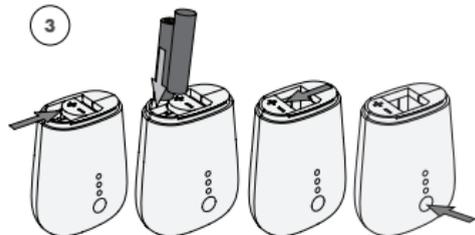
Scaricare l'applicazione SpiroHome® Personal da App Store ovvero da Google Play Store.

2



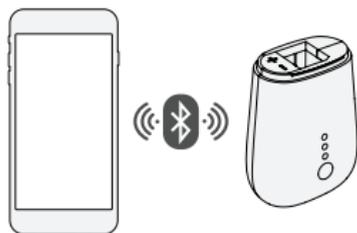
Seguendo le istruzioni dell'applicazione aprire un nuovo account ovvero accedere al vostro account preesistente.

3



Come sotto raffigurato, aprire il coperchio delle batterie facendolo scivolare, inserire le batterie AAA alcaline nel verso giusto, chiudere il coperchio e premere il tasto per 1 secondo per attivare lo strumento.

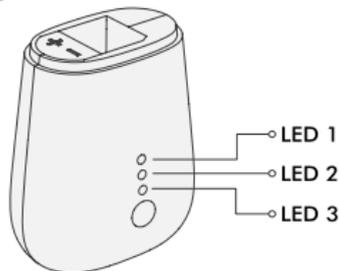
4



Dopo aver attivato la funzione Bluetooth® del vostro dispositivo, seguire le istruzioni per accoppiare l'applicazione con SpiroHome® Personal.

### 2.3. INDICATORI DELLO STRUMENTO

Lo strumento è dotato di 3 indicatori LED. Questi LED indicano lo status attuale dello strumento. I LED possono essere fissi ovvero lampeggianti con colori e/o sequenze differenti. Per maggiori informazioni sulle indicazioni dei LED consultare i paragrafi seguenti.

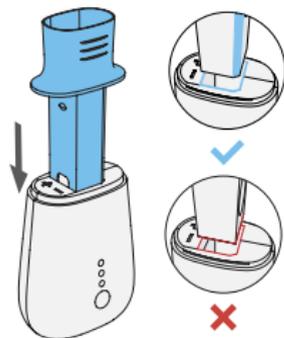


**Tabella 2: Indicatori LED dello strumento**

Indicatore LED	Status
Tutti i LED spenti.	Lo strumento è chiuso.
I LED lampeggiano con la sequenza 3, 2, 1 con colore verde	Strumento in accensione.
Il LED n. 3 acceso fisso con colore verde.	Strumento acceso.
Il LED n. 2 lampeggia lentamente con colore blu.	Strumento collegato all'applicazione. Stabilita connessione Bluetooth.
Il LED n. 2 e i LED n. 1-3 lampeggiano in sequenza con colore giallo.	Regolazione flusso zero dell'ambiente.
Il LED n. 1 acceso fisso con colore blu.	Strumento pronto alla manovra.
Nel corso della manovra il LED n. 2 acceso fisso con colore giallo	Time-out test (per un determinato periodo di tempo nessuna espirazione/inspirazione).
Nel corso della regolazione del flusso zero dell'ambiente il LED n. 1 acceso fisso con colore giallo.	Regolazione flusso zero dell'ambiente non riuscita.
Tutti i LED lampeggiano con colore rosso.	Sostanza fra i sensori (errore strumento, guardare capitolo riservato alla risoluzione dei problemi).
Tutti i LED lampeggiano in sequenza con colore giallo.	Aggiornamento software strumento.
Il LED n. 3 lampeggia 3 volte con colore rosso.	Avvertimento livello batteria basso.
I LED lampeggiano con la sequenza 1, 2, 3 e si spengono.	Strumento in chiusura.

## 2.4. SPIROMETRIA

1



Sedersi con la schiena in posizione eretta e con i piedi per terra.

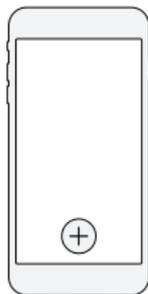
Rimuovere il bocchaglio SpiroWay® Reusable (riutilizzabile) dalla busta di plastica e inserirlo nello SpiroHome® Personal orientandolo come indicato di seguito in modo da colmare interamente il vuoto. Se il bocchaglio è inserito correttamente si sentirà un "click".

2



Selezionare se si preferisce eseguire test in Inizia tidalco o meno. Commutare su Inizia tidalco significa che si dovrà iniziare la manovra di prova con la respirazione marea prima di una scadenza forzata.

3



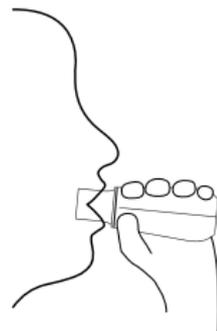
Aprire l'applicazione SpiroHome® sul vostro dispositivo e accedere al vostro account. Premere il segno piu' sullo schermo per iniziare la procedura del test.

4



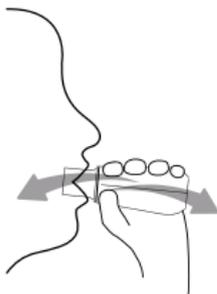
Seguire le istruzioni che appariranno sullo schermo. Come primo passo vi sarà chiesto di effettuare la regolazione di flusso zero ambientale. Per questa operazione dovrete posizionare lo strumento su una superficie dritta.

5



Inserire il bocchaglio nella bocca in modo di posizionarlo fra i denti e posizionare le labbra in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita di aria.

6



Ora dovrai eseguire una manovra espiratoria forzata.

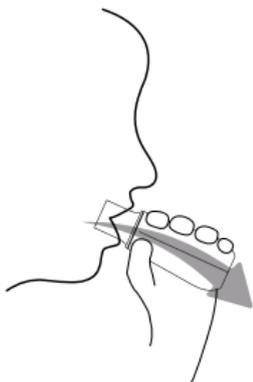
#### **Inizia Tidalico Attiva:**

Per prepararsi, inspirare ed espirare normalmente un paio di volte, poi prendere un respiro veloce e profondo, riempiendo completamente i polmoni. Non trattenere il respiro per più di 2 secondi.

#### **Inizia Tidalico Disattivata:**

Se si alterna Inizia Tidalico dalle impostazioni app, non è necessario respirare normalmente più volte nel boccaglio prima di una scadenza forzata, e il test inizia con una scadenza forzata diretta. Quando è pronto, riempire i polmoni rapidamente e completamente con aria.

7



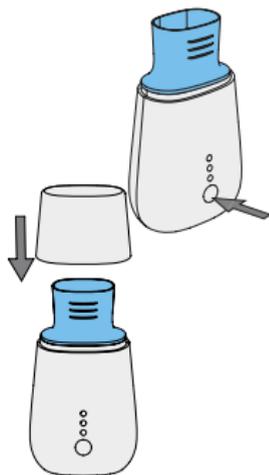
Mantenendo saldo il boccaglio fra le labbra e senza esitare, espirare in modo veloce e violento, al massimo della vostra capacità. Continuare ad espirare sino a quando sentirete che i polmoni si sono completamente svuotati. Per assicurarvi di espirare solo con la bocca potete utilizzare una molletta per chiudere le narici.

8



Riposatevi almeno 20 secondi fra una manovra e l'altra e ripetete i summenzionati passi per ciascuna manovra.

9



Dopo aver ultimato il test e visualizzato i risultati, spegnere lo strumento premendo sul relativo pulsante. Per proteggere il boccaglio da eventuali contaminazioni, chiudere il coperchio dello strumento quando non utilizzato.

**▲ IMPORTANTE:** Questa sezione spiega come condurre la manovra di espirazione forzata quando si sceglie la "Inizia tidalico" dall'applicazione SpiroHome® Personal.

Inizia Tidalico: prevede che prima dell'inizio della manovra di espirazione forzata, si effettuino una serie di respiri normali con il boccaglio fra le labbra.

Disattivando l'opzione "Inizia Tidalico" dai

settaggi dell'applicazione SpiroHome® Personal, prima dell'inizio della manovra di espirazione forzata non vi sarà bisogno di una serie di respiri normali con il boccaglio fra le labbra e si potrà procedere direttamente con l'espirazione forzata.

### 2.4.1. Fine dell'Espirazione Forzata (EOFE)

La fine della manovra di espirazione forzata viene definita come "End of Forced Expiration", ovvero

"EOFE". L'EOFE è importante per poter ottenere un reale FVC. Una qualsiasi delle seguenti tre situazioni riporterà l'EOFE:

1. Plateau espiratorio (variazione  $\leq 0,025$  L, nel corso dell'ultimo secondo dell'espirazione)
2. Durata espirazione  $\geq 15$  secondi
3. Il FVC è entro o superiore ai limiti di tolleranza ripetibile del massimo FVC osservato in precedenza\*

\*Per ulteriori informazioni vd. capitolo 2.5.

## 2.5. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEL TEST

Dopo ogni procedura di test, la qualità del test sarà classificata in base al successo nella conduzione della manovra respiratoria e all'accettabilità, utilità o inutilità dei risultati. Questa classificazione non riguarda la salute dei vostri polmoni ma la coerenza delle vostre espirazioni.

Le linee guida della Società Toracica Americana (ATS) e della Società Respiratoria Europea (ERS), la valutazione del test FVC e FEV negli adulti e nei bambini:

**Tabella 3: tabella di accettabilità, utilità e ripetibilità per FEV<sub>1</sub> e FVC**

Criteri di accettabilità e utilità'	Requisiti di accettabilità'		Requisiti di utilità'	
	FEV <sub>1</sub>	FVC	FEV <sub>1</sub>	FVC
BEV $\leq 5\%$ FVC ovvero $\leq 0,100$ L (il maggiore dei due).	Si	Si	Si	Si
Nessun errore nella regolazione del flusso zero.	Si	Si	Si	Si
Nessun colpo di tosse nel primo secondo dell'espirazione.*	Si	No	Si	No
Nessuna chiusura glottica nel primo secondo dell'espirazione.*	Si	Si	Si	Si
Nessuna chiusura glottica dopo il primo secondo dell'espirazione.	No	Si	No	No

Raggiungimento di uno dei seguenti indicatori inerenti "la fine dell'espirazione forzata": 1. Plateau espiratorio (espirare un volume d'aria $\leq 0,025$ L nel corso dell'ultimo secondo dell'espirazione) 2. Durata espirazione $\geq 15$ secondi 3. Il FVC è entro ai limiti di tolleranza ripetibile del massimo FVC ovvero o superiore ai limiti di tolleranza ripetibile del massimo FVC osservato in precedenza. <sup>†</sup>	No	Si	No	No
Nessun elemento che indichi l'ostruzione/l'impedimento di passaggio d'aria nel boccaglio o spirometro.	Si	Si	No	No
Nessun elemento che indichi la perdita di aria.	Si	Si	No	No
Se il volume massimo di inspirazione è maggiore del FVC al termine dell'espirazione forzata; deve essere $(FVC - FVC) \leq 0,100$ L ovvero $\leq 5\%$ di FVC (il maggiore dei due). <sup>††</sup>	Si	Si	No	No
Criteri di ripetibilità' (applicato ai valori accettabili di FVC e FEV <sub>1</sub> )				
Eta' > 6: La differenza fra i due FVC maggiori deve essere $\leq 0,150$ L e la differenza fra i due FEV <sub>1</sub> maggiori deve essere $\leq 0,150$ L.				
Eta' $\leq 6$ : La differenza fra i due FVC maggiori deve essere $\leq 0,100$ L ovvero $\leq$ del 10% del FVC maggiore (il maggiore dei due) e la differenza fra i due FEV <sub>1</sub> maggiori deve essere $\leq 0,100$ L ovvero $\leq$ del 10% del FEV <sub>1</sub> maggiore (il maggiore dei due).				

EOFE = end of forced expiration

\*Per i bambini di età pari o inferiore a 6 anni, devono avere almeno 0,75 secondi di scadenza senza chiusura glottica o tosse per una misurazione accettabile o utilizzabile di FEV<sub>0.75</sub>.

NOTA: Per i bambini dai 6 anni in su, un FEV<sub>0.75</sub> accettabile (il volume espiratorio forzato nei primi 0.75 s) può essere ottenuto da una manovra con terminazione anticipata dopo 0.75 secondi.

\*\* Non essendo SpiroHome® Personal dotato di un parametro calcolato utilizzando la manovra di espirazione, questo criterio non viene applicato.

<sup>†</sup> Si verifica quando il paziente non è in grado di effettuare una espirazione sufficientemente lunga per ottenere un plateau (es. bambini con un'alta reazione elastica ovvero pazienti con patologie polmonari restrittive) ovvero quando il paziente smette di espirare o rimuove il boccaglio prima di raggiungere il plateau. Affinché la manovra rientri entro i limiti di accettabilità, il FVC deve essere maggiore del FVC più alti osservato prima di questa manovra con il set pre broncodilatatore ovvero con il set post broncodilatatore ovvero deve essere entro la tolleranza di ripetibilità' del FVC.

<sup>††</sup> Nonostante sia fortemente raccomandata la conduzione di una espirazione forzata massimale, nei casi in cui non sia possibile, questo non previene l'accettabilità' di una manovra, fintanto che non si indaghi in particolar modo l'ostruzione extra toracica.

**Tabella 4: Classificazione FEV<sub>1</sub> v FVC (classificazione separata)**

Classe	Numero Misurazioni	Ripetibilita' Eta' > 6	Ripetibilita' Eta' ≤ 6 *
A	≥ 3 accettabile	Massima differenza 0,150 L	Massima differenza 0,100 L *
B	2 accettabile	Massima differenza 0,150 L	Massima differenza 0,100 L *
C	≥ 2 accettabile	Massima differenza 0,200 L	Massima differenza 0,150 L *
D	≥ 2 accettabile	Massima differenza 0,250 L	Massima differenza 0,200 L *
E	≥ 2 accettabile	Massima differenza > 0,250 L	Massima differenza > 0,200 L *
	1 accettabile	NA	NA
U	0 accettabile ≥ 1 utilizzabile	NA	NA
F	0 accettabile 0 utilizzabile	NA	NA

\* ovvero 10% del valore massimo (il maggiore dei due)

**NA:** Indica che quella parte della tabella non è utilizzata.

## 2.6. SEGNI E SIMBOLI

Si prega di fare attenzione ai seguenti segni e simboli inerenti all'utilizzo e conservazione in sicurezza del lo SpiroHome® Personal.

Tabella 5: Segni e Simboli			
Segni	Definizioni	Segni	Definizioni
	"Costruttore" La denominazione e l'indirizzo del costruttore sono situati a lato di questo simbolo.		Dispositivo Medico Elettronico di tipo BF.
	Segno di Conformita' CE		Numero di Serie
	Smaltire in modo conforme alle norme WEEE.		Numero di Lotto
	Limiti di Temperatura		Numero di Riferimento
	Limiti di Umidita'	<b>IP</b>	Numero IP
	Limiti di Pressione dell'Aria		Strumento dotato di trasmettitore RF
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.		Leggere il manuale d'uso.
	Tenere lontano dai raggi solari.		Attenzione
	Mantenere asciutto.		Manuale d'Uso
	Informazione		

## 2.7. CARATTERISTICHE TECNICHE

Tabella 6: Caratteristiche Tecniche	
Metodo di Misurazione Flusso/Volume	Misurazione con Sensore Ultrasonico
Fonte di Energia	2 x 1.5V AAA pile alcaline
Dimensioni	110 x 63 x 41 mm
Peso (con batterie)	90 g
Peso (senza batterie)	67 g
Intervallo Misurazione Flusso	0 - 14 L/s
Massima Misurazione Volume	10 L
Accuratezza Misurazione Volume	2.00 %
Resistenza dinamica con velocita' 14 L/s	86 Pa*s/L
Risoluzione Misurazione Volume	1 mL
Risoluzione Misurazione Flusso	1 mL/s
Classe Dispositivo Medico	Class IIA
Connessione Wireless	BLE 4.2

## 2.8. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

**▲ IMPORTANTE:** Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e consigli inerenti alla sicurezza e forniti in questo manuale d'uso; in caso contrario potrebbero essere visualizzati risultati errati ovvero provocati danni allo strumento o all'utente. Il costruttore declina qualsiasi responsabilità per i danni o perdite subite dallo strumento o dall'utente a causa della mancata osservazione delle summenzionate avvertenze e precauzioni o del materiale informativo fornito a corredo dello strumento.

- Nel caso di riscontri un qualsiasi danno nello strumento o nei suoi componenti a seguito della prima estrazione dall'imballaggio, non utilizzare lo strumento e restituirlo al fornitore.
- Non utilizzare SpiroHome® Personal per scopi che non siano quelli previsti e consentiti.
- Gli adulti responsabili che assistano agli utenti bambini, anziani o disabili, prima dell'utilizzo dello strumento devono informarli in merito alle avvertenze e alle precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.
- Se, indipendentemente dai dati forniti da SpiroHome® Personal, non vi sentiate bene ovvero riscontriate sintomi di insufficienza respiratoria, sospendere l'utilizzo dello strumento e rivolgersi immediatamente ad un medico.
- In caso di un elevato calo del valore FEV<sub>1</sub>, sospendere l'utilizzo dello strumento ed informare il medico curante.
- Non effettuare più di 8 manovre nel corso di una spirometria. Nel caso di dolore nel corso della manovra, sospendere l'utilizzo dello strumento

e riposarsi.

- L'espiazione forzata non è una manovra naturale e la prima volta può apparire come un'operazione fastidiosa. Nel caso di copogiri nel corso dei test respiratori, sospendere l'utilizzo dello strumento e informare il medico curante.
- Non camminare a correre mentre si conduce un test respiratorio con SpiroHome® Personal.
- Non condurre una spirometria se nel cavo orale vi è del cibo od altri oggetti in quanto potrebbero costituire rischio di soffocamento.
- Non condividere lo SpiroHome® Personal con nessuno, neanche con i famigliari. SpiroHome® Personal e SpiroWay® Reusable devono essere utilizzati solo da UN UNICO paziente.
- Nel caso che lo strumento debba essere utilizzato da un nuovo paziente: Pulire e disinfettare lo strumento e il coperchio come riportato dalle indicazioni del capitolo Manutenzione E utilizzare un nuovo boccaglio E attivare un nuovo account sull'applicazione SpiroHome® Personal.
- Per prevenire danni nello strumento dovuto all'ossidazione o alla perdita di fluido dalle batterie, rimuovere le batterie nel caso non si debba utilizzare SpiroHome® Personal per un lungo periodo di tempo.
- Smaltire lo strumento e/o le batterie in modo conforme alle cogenti disposizioni locali.
- Prima di ogni utilizzo controllare la presenza di eventuali impurità o sporcizia sullo strumento e i componenti, in quanto potrebbero causare errori nelle misurazioni. Tossire o sputare nello strumento potrebbero condurre a letture errate.
- Non permettere che lo strumento venga a

contatto con i liquidi e che gli stessi penetrino al suo interno. Nel caso di versamento di liquidi sullo strumento o nelle vicinanze dello stesso, rimuovere immediatamente le batterie e asciugare bene lo strumento prima di utilizzarlo.

- In caso di una qualsiasi avversità nel corso dell'utilizzo dello strumento, rivolgersi subito al medico o agli enti preposti come previsto dalla normativa legale. Si prega di comunicare l'accaduto anche al costruttore.
- Non utilizzare SpiroHome® Personal quando il vostro smartphone è sotto carica. Prima di iniziare la spirometria, assicurarsi di aver staccato lo smartphone dal relativo caricabatteria.
- Utilizzare solo gli accessori originali stabiliti e forniti dal costruttore. Gli accessori non originali potrebbero condurre a letture errate ovvero recare danni all'utente e/o allo strumento.
- Non tenere il boccaglio dai filtri presenti su di esso. Se i filtri risultano essere chimicamente compromessi, non utilizzare il boccaglio.
- Per prevenire avarie nello strumento e/o letture errate, conservare e utilizzare lo strumento esclusivamente con le modalità descritte nel presente manuale d'uso (vd. Capitolo 3.1).
- Non utilizzare lo strumento nelle vicinanze di forti sorgenti elettromagnetiche ovvero di equipaggiamenti di tomografia computerizzata (CT).
- Non cercare di riparare, modificare o ristrutturare lo strumento. Nel caso che lo SpiroHome® Personal abbia subito dei danni ovvero sia guasto ovvero riporti dati insensati, contattare direttamente il costruttore / il distributore / il venditore al dettaglio. La riparazione, la modificazione o la ristrutturazione dello strumento ad opera di persone

non autorizzate invalida la garanzia fornita a corredo.

- Per evitare qualsiasi situazione di rischio, nell'utilizzare il vostro smartphone e per i vostri dati personali inclusi quelli memorizzati dall'applicazione SpiroHome®, implementare le avvertenze e i consigli per la sicurezza dei dati come da disposizioni del costruttore. Non condividere con persone non autorizzate le informazioni inerenti all'account aperto sull'applicazione SpiroHome®.

- SpiroHome® Personal è conforme a EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2 e EN 300 328. Questo strumento utilizza la tecnologia RF e per evitare interferenze con le comunicazioni radio deve essere esclusivamente utilizzato come disposto dal costruttore.

### 3. MANUTENZIONE

Fare un attento uso di SpiroHome® Personal e del boccaglio SpiroWay® Reusable (riutilizzabile). Conservare SpiroHome® Personal e SpiroWay® Reusable in ambienti privi di polvere, sporco e umidità\*. Potete utilizzare la borsa fornita a corredo per conservare lo strumento e i suoi componenti.

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che lo strumento e i componenti non presentino materiale inquinante e che non riportino danni visibili.

**❗ NOTA:** Un "utilizzo" dello spirometro è definito come un'intera spirometria (può constatare sino ad un massimo di 8 manovre di espirazione).

SpiroHome® Personal non necessita di una regolare calibrazione in quanto utilizza la tecnologia di misurazione ultrasonica del flusso. In caso di problemi inerenti alla calibrazione dello strumento, sospenderne l'utilizzo e contattare immediatamente il costruttore.

### 3.1. PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire il corpo ed il coperchio di SpiroHome® Personal almeno una volta alla settimana ovvero ogni qualvolta si riscontri una contaminazione visibile ad occhio nudo. Prima di procedere con la disinfezione è obbligatorio effettuare la pulizia. Una pulizia regolare previene\* la formazione di sostanze inquinanti sullo strumento. La disinfezione provvede ad eliminare patogeni quali batteri, virus o altri microrganismi che possano persistere sulle superfici dello strumento a seguito della prima pulizia.



#### Lavaggio delle mani

Prima di iniziare la procedura, lavare le mani con il sapone.



#### Pulizia

Rimuovere il boccaglio SpiroWay Reusable dallo SpiroHome® Personal. Facendo uso di un panno imbevuto di disinfettante di alto livello (ipoclorito di sodio <0.6%, idrossido di sodio <0.02%, clorito di sodio <4%) pulire tutte le superfici raggiungibili dello strumento e del coperchio per almeno 30 secondi, applicando una pressione di media intensità\*.

Fare attenzione ed essere delicati nel pulire i sensori, per evitare che subiscano danni.

Come indicato, pulire tutte le superfici raggiungibili dello strumento e del coperchio applicando una pressione media.

**⚠ ATTENZIONE:** Fare attenzione affinché il liquido in eccesso dei panni non penetri nello SpiroHome® Personal. Lo strumento non deve mai essere immerso in acqua o liquidi.

3

#### Applicazione del disinfettante

Facendo uso di un secondo panno imbevuto di disinfettante di alto livello (ipoclorito di sodio <0.6%, idrossido di sodio <0.02%, clorito di sodio <4%) per disinfettare lo strumento e il coperchio, pulire tutte le superfici raggiungibili per il tempo consigliato dal produttore del panno, applicando una pressione di media intensità\*.

\*Incidin™ OxyWipe S è un detergente e disinfettante pronto all'uso (a base di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) con un'efficacia ad ampio spettro disponibile su <https://inofab.io/wipes>



#### Lavaggio delle mani

Dopo aver ultimato la procedura di pulizia e disinfezione, lavare nuovamente le mani prima di toccare le parti appena pulite.

### 3.2. BOCCAGLIO RIUTILIZZABILE SPIROWAY®

Per la pulizia settimanale e ogni qualvolta risulti essere visibilmente sporco il boccaglio SpiroWay® Reusable;

- Per creare una miscela schiumosa aggiungere detersivo per piatti (es. contenente sostanze tensioattive anioniche al 5-15%, sostanze tensioattive non ioniche al 5%) in acqua tiepida.
- Agitare delicatamente il boccaglio in questa miscela.
- Tenere il boccaglio sotto l'acqua corrente per il risciacquo, non sfregarlo.
- Tenerlo in posizione eretta su uno straccio di cucina anti pelo a temperatura ambiente sino a completa asciugatura.

**▲ ATTENZIONE:** Non inserire il boccaglio SpiroWay® Reusable sullo SpiroHome® Personal se non completamente asciutto.

SpiroWay® Reusable deve essere sostituito ogni 3 mesi. Se avete fatto o sospettate di aver fatto uso del boccaglio nel corso di una infezione virale o batterica, cambiare il boccaglio SpiroWay® Reusable. Il boccaglio SpiroWay® Reusable deve essere immediatamente sostituito nel caso che i filtri subiscano danni ovvero esista il rischio di contaminazione.

#### ▲ ATTENZIONE:

#### Rischio di contaminazione incrociata

SpiroWay® Reusable è stato prodotto per essere utilizzato da un unico paziente per prevenire il potenziale rischio di contaminazione incrociata. Prima di utilizzarlo per un nuovo paziente

procedere con la pulizia e la disinfezione. Un nuovo paziente dovrebbe utilizzare un nuovo boccaglio.

Per acquistare un nuovo boccaglio contattare il vostro distributore locale. In caso contrario, contattare Inofab tramite il sito [www.inofab.health](http://www.inofab.health).

### 3.3. BATTERIE

SpiroHome® Personal funziona con 2 pile alcaline AAA da 1.5V. La durata delle batterie è di 12 -18 mesi, considerato un uso quotidiano di SpiroHome® Personal. Il livello di carica delle batterie è costantemente monitorato tramite l'applicazione SpiroHome® Personal. Se il livello di carico delle batterie è basso, SpiroHome® Personal non si attiverà ed emetterà un bip di avvertimento.

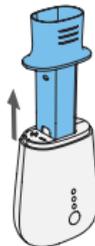
**▲ AVVERTENZA:** Rimuovere le batterie nel caso lo strumento non debba essere utilizzato per un periodo superiore ad un mese

#### Istruzioni sostituzione batterie

- 1 Aprire il coperchio e rimuovere il boccaglio SpiroWay®.



- 2 Aprire il coperchio delle batterie sfilandolo.



- 3 Rimuovere le pile scariche.

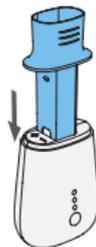


- 4 Inserire le nuove pile per il verso giusto.

- 5 Chiudere il coperchio delle batterie facendolo scivolare.



- 6 Montare il boccaglio SpiroWay® Reusable per il verso giusto. Lo strumento può essere quindi nuovamente utilizzato.



- 7 Se lo strumento non deve essere utilizzato, chiudere il coperchio dello strumento per proteggere il boccaglio dalla contaminazione.



### 3.4. SMALTIMENTO

Questo strumento non deve essere smaltito come rifiuto domestico ma come rifiuto elettronico ai sensi della rilevante normativa locale e deve essere conferito ai punti di raccolta di strumenti elettronici.

Le pile scariche devono essere raccolte nelle apposite scatole ai sensi della norma legale.

## 4. RISOLUZIONE PROBLEMI

Tabella 7: Risoluzione Problemi		
Problema	Causa	Soluzione
Lo strumento non si accende quando si preme il pulsante.	Cause plurime	Assicurarsi che le pile siano inserite con la giusta polarità'
		Rimuovere le pile AAA, attendere 30 secondi e inserirle di nuovo
		Cambiare le pile AAA
		Assicurarsi che il coperchio delle pile sia chiuso, se rotto contattare il costruttore
SpiroHome® e lo smartphone non si collegano tramite Bluetooth®	Smartphone fuori campo	Inserire lo smartphone nel campo dello SpiroHome®
	La funzione Bluetooth® dello smartphone è chiusa	Attivare la funzione Bluetooth® dello smartphone
	La connessione Bluetooth® non funziona	Lo smartphone deve essere dotato di Bluetooth® versione 4.0 o superiore. Scegliere lo SpiroHome® Personal dalla lista degli strumenti individuati.
I risultati dei test non sono coerenti	Boccaglio SpiroWay® sporco	Pulire il boccaglio SpiroWay® o utilizzarne uno nuovo
	Boccaglio SpiroWay® danneggiato	Utilizzare un nuovo boccaglio SpiroWay®
	Errata inserzione del boccaglio SpiroWay®	Seguire le istruzioni del manuale inerenti al boccaglio
	La spirometria non è stata condotta in modo giusto	Riferirsi al capitolo "Spirometria" o al video educativo contenuto nell'applicazione
Il test non ha inizio - Non è possibile regolare il livello di flusso zero ambientale.	Nell'ambiente è presente una corrente d'aria	Chiudere il coperchio dello SpiroHome® per evitare i flussi d'aria ambientali
		Posizionare lo strumento su una superficie piana
		Eliminare le correnti d'aria (es. climatizzatore, ventilatore, finestre aperte ecc.)
Il test non ha inizio - il palloncino dell'animazione non si muove	Cause plurime	Abortire il test ed iniziarne uno nuovo
		Chiudere l'applicazione e iniziare un nuovo test
		Chiudere e accendere lo strumento per resettarlo

**Tabella 7: Risoluzione Problemi** (Continua da pagina 106)

Il test ha inizio prima dell'espiazione	Lo strumento viene agitato durante l'utilizzo	Dopo l'inizio del test mantenere lo strumento immobile
Nel corso del test la connessione dello strumento si interrompe	Lo strumento si chiude da solo (premendo il pulsante per sbaglio ovvero a seguito di un urto)	Chiudere lo strumento e riavviare un nuovo test
	Connessione Bluetooth interrotta	Riconnettere lo strumento e proseguire con il test
La qualità' del test risulta sempre essere ridotta	Il test non viene condotto in modo adeguato	Ripetere il test attenendosi alle regole e prescrizioni del capitolo intitolato "Spirometria"
Si visualizza lo schermo di misurazione errata	Intervallo Misurazione Flusso Superato	Lo strumento opera nell'intervallo di misurazione del flusso 0-14 L/s.
	Il boccaglio SpiroWay® è sporco	Pulire il boccaglio SpiroWay®, assicurarsi che non vi siano corpi estranei nel canale del boccaglio ovvero sostituire il boccaglio
	Il boccaglio SpiroWay® è danneggiato	Inserire un nuovo boccaglio SpiroWay®
	Lo strumento è in avaria	Contattare il costruttore
Si visualizza lo schermo di errore strumento	Lo strumento SpiroWay® innestato in modo errato	Prendere un nuovo boccaglio SpiroWay® è montarlo nel senso corretto come indicato dalle istruzioni del presente manuale d'uso
	Corpo estraneo fra i sensori	Pulire il boccaglio SpiroWay®, assicurarsi che non vi siano corpi estranei nel canale del boccaglio
	Il boccaglio SpiroWay® è sporco	Pulire il boccaglio SpiroWay®, assicurarsi che non vi siano corpi estranei nel canale del boccaglio ovvero sostituire il boccaglio
	Il boccaglio SpiroWay® è danneggiato	Inserire un nuovo boccaglio SpiroWay®

Per gli altri inconvenienti tecnici potete contattare l'assistenza clienti al numero +90 312 988 03 08 ovvero tramite mail all'indirizzo [support@inofab.health](mailto:support@inofab.health)

## 5. ACCESSORI OPZIONALI 6. CONDIZIONI DI GARANZIA

- Boccaglio SpiroWay® Reusable (Riferimento N.: 03000)
- Coperchio SpiroHome® Personal (Riferimento N.: 01104)
- Borsa da viaggio SpiroHome® (Riferimento N.: 01509)

Per l'acquisto di questi accessori contattare il distributore locale ovvero Inofab sul sito [www.inofab.health](http://www.inofab.health)

Lo strumento SpiroHome® Personal e gli accessori, sono coperti da una garanzia di 24 mesi a decorrere dalla data d'acquisto, previa esibizione della fattura o ricevuta fiscale. La copertura dell'assistenza tecnica è di 5 anni a decorrere dalla data d'acquisto.

L'utente è tenuto a controllare il prodotto dal punto di eventuali danni al momento dell'acquisto o della

consegna e a comunicare al costruttore eventuali lamentele per iscritto.

L'utente deve restituire i prodotti al rivenditore o al costruttore assumendosi l'onere delle spese di restituzione. Il prodotto deve essere restituito corredato di una dichiarazione scritta che descriva il problema in modo chiaro.

Nei seguenti casi la presente garanzia, a discrezione del costruttore, sarà ritenuta non valida:

- Errata installazione e utilizzo dello strumento
- Utilizzo dello strumento per scopi che non rientrino fra quelli contemplati dal presente manuale d'uso
- Danni causata dal mancato rispetto delle istruzioni
- Danni causati da riparazioni, modifiche o ristrutturazioni non autorizzate
- Danni causati da insufficiente cura e manutenzione ovvero urti o cadute
- Danni causati da anormali carichi fisici e elettrici ovvero da errori presenti nella fonte elettrica (batterie) o equipaggiamenti a quali sia connesso lo strumento
- Manomissione, rimozione, cancellazione o non leggibilità' del numero di serie

## 7.COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Tutti i dispositivi medici prodotti dalla Inofab Sağlık Teknolojileri e quindi incluso lo SpiroHome®, sono conformi ai livelli di interferenza elettromagnetica e ai massimi livelli di emissione elettromagnetica definiti dallo Standart Complementare 60601-1-2 in base ai requisiti di Compatibilita' Elettromagnetica (EMC) allo scopo di prevenire un utilizzo pericoloso. I dettagli inerenti alla conformita' allo Standart Complementare 60601-1-2 sono riportati nelle seguenti tabelle:

**Tabella 8: Info emissione conforme a IEC 60601-1-2**

**Manuale e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche**

SpiroHome® è stato concepito per essere utilizzato nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente o il cliente SpiroHome® deve garantirne l'uso in un ambiente simile.

<b>Test emissione</b>	<b>Compatibilita'</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico - Guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	SpiroHome®, utilizza l'energia RF solo per le proprie necessita' interne. Per questo motivo, le emissioni RF sono alquanto ridotte e non si attende che interferiscano con i dispositivi elettronici presenti nell'ambiente.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Nessuno	Queste emissioni non sono applicabili in quanto SpiroHome® non si connette alla rete principale ma funzione con pile AAA.
Fluttuazione voltaggio / emissione vibrazioni IEC/EN 61000-3-3	Nessuno	

**Tabella 9: Info immunità conforme a IEC 60601-1-2 (modalità avviso)****Manuale e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica**

SpiroHome® è stato concepito per essere utilizzato nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente o il cliente SpiroHome® deve garantirne l'uso in un ambiente simile.

<b>Test immunità</b>	<b>Livello test</b>	<b>Livello di compatibilità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico - Guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV ±15 kV	±8 kV contatto ±2 kV aria ±4 kV aria ±8 kV aria ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Scoppio regime provvisorio elettrico veloce IEC/EN 61000-4-4	NA	NA	
Fluttuazione IEC/EN 61000-4-5	NA	NA	
Diminuzioni di voltaggio nelle linee d'ingresso della fonte d'energia, brevi interruzioni e fluttuazioni del voltaggio IEC/EN 61000-4-11	NA	NA	
Frequenza di potenza (50/60 Hz) Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza di potenza e i campi magnetici devono avere i livelli adeguati per installazioni ospedaliere o commerciali tipiche.

## Manuale e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

SpiroHome® è stato concepito per essere utilizzato nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utente o il cliente SpiroHome® deve garantirne l'uso in un ambiente simile.

Test immunità'	Livello test	Livello di compatibilità'	Ambiente Elettromagnetico - Guida
RF trasmessa IEC/EN 61000- 4-6	NA	3 V/m	<p>I mezzi di comunicazione RF trasportabili e mobili devono essere mantenuti alla distanza consigliata da SpiroHome®, dai suoi cavi e dai suoi componenti. Le distanze dipendono dalla frequenza del trasmettitore e sono calcolate in base alle seguenti equazioni.</p> <p>Distanza consigliata;</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5 GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza in uscita misurata in Watt (W) dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>In base ad un ricerca sul campo elettromagnetico<sup>a</sup>, Le potenze di campo provenienti dai trasmettitori RF devono essere inferiori al livello di compatibilità' di ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup> In presenza di equipaggiamenti aventi il seguente simbolo può esserci interferenza</p> 
RF irradiata IEC/EN 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz		

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza dell'intervallo di frequenza più alto.

**Nota 2:** Il presente manuale può non contemplare tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dalla ricezione e riflessione delle strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> I campi di potenza generati dai radio telefoni (cellulari/wireless), dalle stazioni radio terrestri, radio amatoriali, dalle stazioni delle trasmissioni radio AM/FM e televisive non possono essere predette con esattezza per le vie teoriche. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori fissi RF, bisogna ricorrere all'analisi del campo elettromagnetico. Se la potenza di campo dell'ambiente dove sarà utilizzato SpiroHome® supera il summenzionato livello di compatibilità', la giusta funzionalità di SpiroHome® deve essere certificata previo monitoraggio. Nel caso si riscontri una performance anomala, si potrebbe ricorrere a precauzioni aggiuntive quali cambiare l'orientamento o la posizione di SpiroHome®.

<sup>b</sup> deve essere superiore all'intervallo 150 kHz - 80 MHz e le forze di campo devono essere inferiori a 3V/m.

### Distanze di sicurezza consigliate fra gli equipaggiamenti RF trasportabili e mobili e SpiroHome®

SpiroHome® è stato sviluppato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. Il cliente SpiroHome®, deve essere d'aiuto ad evitare un'interferenza elettromagnetica prevedendo una distanza minima come riportata di seguito fra gli equipaggiamenti RF trasportabili e mobili (trasmettitori) e SpiroHome®.

Potenza d'uscita massima misurata del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (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

Per i trasmettitori aventi una potenza in uscita non presente fra le precedenti, la distanza consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione della frequenza del trasmettitore; dove P è la massima potenza in uscita misurata in Watt (W) dichiarata dal costruttore del trasmettitore

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza dell'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2:** Il presente manuale può non contemplare tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dalla ricezione e riflessione delle strutture, oggetti e persone.

## 8. INFO COSTRUTTORE

### Denominazione

İnofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

### Indirizzo

Üniversiteler Mah. İhsan Doğramacı Blv. N.: 17/115 Çankaya / Ankara / Turchia

### E-mail

info@inofab.health

### Sito Web

www.inofab.health



Lo spirometro ad ultrasuoni SpiroHome® e i relativi accessori sono prodotti dotati di marcatura CE (NB1984)