

spirohome® | Personal

СПИРОМЕТР ПЕРСОНАЛЬНЫЙ

Руководство Пользователя

Перед использованием устройства SpiroHome® и мобильного приложения, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством пользователя, знаками и символами безопасности. Данное руководство пользователя доступно для печати или в цифровом виде в мобильном приложении и на веб-сайте Inofab Health.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	149
1.1. ОПИСАНИЕ	149
1.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ	149
1.3. ПНАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА	149
1.4. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	140
1.5. СПИРОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	152
2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	154
2.1. ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	154
2.2. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА	155
2.3. НАРУЖНЯЯ ИНДИКАЦИЯ	156
2.4. СПИРОМЕТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	157
2.5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ	158
2.6. ЗНАКИ И СИМВОЛЫ	161
2.7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	161
2.8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	162
3. ОБСЛУЖИВАНИЕ	163
3.1. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	163
3.2. ОЧИСТКА МНОГОРАЗОВОГО МУНДШТУКА SPIROWAY®	164
3.3. АККУМУЛЯТОРЫ	165
3.4. УТИЛИЗАЦИЯ SPIRONOME®	165
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	166
5. АКСЕССУАРЫ НА ЗАКАЗ	167
6. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	167
7. ЭМ-СОВМЕСТИМОСТЬ	168
8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	172

1. ВВЕДЕНИЕ

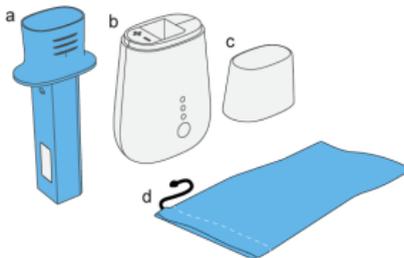
1.1. ОПИСАНИЕ

SpiroHome® Personal - это портативный спирометр, работающий в паре (через Bluetooth®) со смарт-устройствами под управлением iOS или Android. SpiroHome® Personal измеряет и отображает параметры работы легких пользователя. Пользователь проводит исследование, как описано в разделе "Спирометрическое Исследование" данного руководства. Два внутренних ультразвуковых датчика, расположенных в противоположных стенках прибора, определяют объем и скорость потока воздуха. Прибор преобразует эту информацию в спирометрические данные и отображает ее через приложение SpiroHome® на подключенном смарт-устройстве. Приложение подробно инструктирует пользователя на протяжении всего теста. Приложение можно загрузить через GooglePlay или Apple's App Store. Питание устройства осуществляется от 2-х щелочных батареек типа AAA. SpiroHome® Personal работает с многоразовым ПЕРСОНАЛЬНЫМ мундштуком - SpiroHome® Reusable

1.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Набор SpiroHome® Personal содержит:

- Устройство SpiroHome® Personal (b)
- Многоразовый мундштук Spiroway® (a)
- Крышка SpiroHome® Personal[®]
- Руководство пользователя
- Чехол для хранения (d)



▲ ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что все компоненты устройства не имеют видимых повреждений. При наличии повреждений не используйте и не пытайтесь ремонтировать устройство, пожалуйста, свяжитесь напрямую с поставщиком.

1.3. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

SpiroHome® Personal предназначен для использования в качестве портативного спирометра, исследующего функции легких для:

- детей (старше 5 лет) и взрослых, у которых диагностированы хронические заболевания легких, включая, среди прочих, астму, хроническую обструктивную болезнь легких и кистозный фиброз.

● Примечание: Компетентный взрослый должен поддерживать пользователей (ребенка или пользователей более старшего возраста), которым может потребоваться помощь в обращении с устройством.

1.4. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любой диагноз или назначение лечения должны быть выданы только квалифицированными медицинскими работниками, которые, в дополнение к результатам анализов, предоставленным SpiroHome® Personal, примут во внимание результаты медицинского обследования, Вашу историю болезни и результаты любых других необходимых анализов.

SpiroHome® Personal – это прибор индивидуального пользования. Если другой пользователь намерен использовать устройство, убедитесь, что данные предыдущего пользователя удалены из памяти устройства, его учетная запись удалена из приложения, а для нового пользователя создана новая учетная запись. Устройство также должно быть очищено и продезинфицировано в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве по эксплуатации, перед использованием новым пользователем.

Ни в коем случае нельзя делиться мундштуком SpiroHome® Personal между пользователями, в том числе членами семьи. Нужно использовать новый мундштук для каждого нового пользователя.

Спирометрические исследования следует проводить только при отсутствии одышки, при хорошем самочувствии и способности к выполнению функционального теста легких. В противном случае результаты теста могут быть некорректны.

Неспособность правильно выполнить маневр принудительного выдоха может привести к неточным и неприемлемым результатам. Дополнительная информация о том, как правильно выполнить спирометрическое исследование, описана в этом руководстве пользователя. Не следует использовать устройство, если точность и/или надежность результатов тестирования могут быть поставлены под сомнение внешними факторами.

Спирометрическое исследование носит нагрузочный характер и может быть изнурительным для пациента. Маневр принудительного выдоха, используемый в спирометрии, повышает внутригрудное, внутрибрюшное и внутричерепное давление. Потенциальные риски спирометрии связаны, прежде всего, с максимальным давлением, создаваемым в грудной клетке, и их влиянием на брюшные и грудные органы, венозный возврат и артериальное давление, а также расширение грудной стенки и легких. Необходимые физические усилия могут увеличить потребность в работе миокарда. Необходимо соблюдать осторожность, если у вас есть противопоказания, которые могут повлечь за собой негативные физиологические последствия. Хотя такие риски для спирометрии у большинства пациентов, вероятно, минимальны, потенциальные риски, связанные с тестированием, всегда следует сопоставлять с выгодой от получения информации о работе легких. Спирометрию следует прекратить, если во время маневра вы

испытываете боль. Если у Вас есть какие-либо из этих потенциальных противопоказаний, пожалуйста, обратитесь за результатами спирометрии в учреждения первичной медико-санитарной помощи или лаборатории функции легких, где Вы будете находиться под наблюдением медицинских работников и при необходимости сможете получить доступ к неотложной помощи.

Относительные противопоказания к проведению спирометрии.

В связи с повышением нагрузки на миокард или изменением кровяного давления;

- Инфаркт миокарда в течение последней недели
- Гипотензия или тяжелая артериальная гипертензия
- Клинически значимые симптоматические аритмии
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Неконтролируемая лёгочная гипертензия
- Острое «лёгочное сердце»
- Обмороки из-за выполнения форсированного выдоха/кашля в анамнезе
- Клинически нестабильная эмболия лёгочной артерии

В связи с повышением внутричерепного/внутриглазного давления;

- Церебральная аневризма
- Нейрохирургическая операция в

последние 4 недели

- Недавнее сотрясение мозга с продолжающимися симптомами
- Офтальмологическая операция в течение последней недели

В связи с повышением синусового давления и давления в среднем ухе;

- Операция или инфекция околоносовых пазух или среднего уха в течение последней недели

В связи с повышением внутригрудного и внутрибрюшного давления;

- Пневмоторакс
- Торакохирургическая операция в последние 4 недели
- Абдоминальная операция в последние 4 недели
- Поздний срок беременности

В связи с риском передачи инфекции;

- Активное или подозреваемое инфекционное заболевание (включая туберкулез)
- Объективные симптомы, способствующие передаче инфекции (кровохарканье, откашливание большого количества секрета, изменения в ротовой полости или кровотечение из ротовой полости)

Если у Вас есть или Вы подозреваете, что у Вас есть какое-либо из вышеперечисленных заболеваний, проконсультируйтесь со своим врачом перед использованием SpiroHome® Personal.

1.5. СПИРОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Спирометр SpiroHome® регистрирует, вычисляет и отображает следующие спирометрические данные:

Таблица 1: Показатели и их описание		
Параметр	Расшифровка	Ед. изм.
ФЖЕЛ	Форсированная Жизненная Емкость Легких — объём воздуха, выдыхаемый при максимально быстром и сильном выдохе после полного вдоха.	л
ОФВ _{0,75}	Объём Форсированного Выдоха за 0,75 секунд: объём воздуха, выдохнутого в течение первой 0,75 секунды форсированного выдоха после полного вдоха.	л
ОФВ ₁	Объём Форсированного Выдоха за 1 секунду	л
ОФВ ₃	Объём Форсированного Выдоха за 3 секунды	л
ОФВ ₆	Объём Форсированного Выдоха за 6 секунд	л
ОФВ _{0,75} /ФЖЕЛ	Отношение ОФВ _{0,75} к ФЖЕЛ	--
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	Индекс Генслера	--
ОФВ ₃ /ФЖЕЛ	Отношение ОФВ ₃ к ФЖЕЛ	--
ОФВ ₆ /ФЖЕЛ	Отношение ОФВ ₆ к ФЖЕЛ	--
ПСВ	Пиковая Скорость Выдоха — Максимальная скорость выдоха, достигаемая при маневре ФЖЕЛ.	л/с
МПП	Максимальный Полувыдыхаемый Поток — синоним с СОС ₂₅₋₇₅	л/с
МОС ₂₅	Мгновенная скорость выдоха на уровне 25% от ФЖЕЛ	л/с
*МОС ₅₀	Мгновенная скорость выдоха на уровне 50% от ФЖЕЛ	л/с

*МОС ₇₅	Мгновенная скорость выдоха на уровне 75% от ФЖЕЛ	Л/с
*ТФЖЕЛ ₂₅₋₇₅	Время Форсированного Выдоха в средней части (25%-75%)	с
*ОФВ _{0,75} /ОФВ ₆	Отношение ОФВ _{0,75} к ОФВ ₆	--
*ОФВ ₁ /ОФВ ₆	Отношение ОФВ ₁ к ОФВ ₆	--
*МОС ₅₀ /ФЖЕЛ	Отношение МОС ₅₀ к ФЖЕЛ	1/с
*МПП/ФЖЕЛ	Отношение МПП к ФЖЕЛ	1/с
*ТФЖЕЛ	Время Форсированного Выдоха	с
*ОЭО	Обратно-экстраполированный объём	л
*ОФВ _{д1}	Объём форсированного вдоха за 1 секунду	л
*ФЖЕЛВ _д	Форсированная Жизненная Емкость Легких на вдохе	л
*ПСВ _д	Пиковая скорость вдоха	л/с
*СОСв _{д,25-75}	Средняя Объёмная Скорость при вдохе на уровне 25% ЖЕЛ	л/с
*ОФВ _{д1} /ФЖЕЛВ _д	Отношение ОФВ _{д1} к ФЖЕЛВ _д	--
*P ₅₀ (МОС ₅₀ /СОСв _{д,50})	МОС ₅₀ /СОСв _{д,50} — Отношение потока на 50% выдоха к потоку на 50% вдоха.	--
*ЖЕЛ	ЖЕЛ - Жизненная Емкость Легких (объём воздуха, который выходит из лёгких при максимально глубоком выдохе после максимально глубокого вдоха)	л

ЖЕЛвд	Жизненная Ёмкость Легких на вдохе	л
*ЖЕЛвыд	Жизненная Ёмкость Легких на выдохе	л
*Ровыд	Резервный Объём Выдоха	л
*Ровд	Резервный Объём Вдоха	л
*Евд	Ёмкость вдоха	л
*ЧД	Частота Дыхания	1/мин
*ДО	Дыхательный Объём	л
*МВЛ	Максимальная Вентиляция Легких	л/мин
*МВЛ ₆	Максимальная Вентиляция Легких через 6 секунд	л/мин
*МВЛ ₁	Продолжительность Максимальной Вентиляции Легких	с

* В зависимости от версии программного обеспечения и региона эти параметры могут быть недоступны, для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Inofab

Рекомендуемое количество попыток - 3, однако пользователь может выполнить до 8 попыток. Наилучшие значения, полученные из спирометрических тестов за один сеанс, отображаются в интерфейсе приложения. Вы также можете просмотреть результаты каждой попытки за весь сеанс спирометрии.

Устройство также рассчитывает индивидуальное должное значение

(норма). Это значение получено на основе больших эпидемиологических исследований и зависит от Вашего роста, веса, возраста, пола и этнической принадлежности. Результаты спирометрических тестов сравниваются с должным значением и отображаются в виде процентного прогностического показателя Вашего респираторного здоровья. Ваше индивидуальное должное

значение для сеанса спирометрии может быть обсуждено с вашим врачом для медицинской интерпретации.

▲ ВНИМАНИЕ: Интерпретация результатов спирометрии или постановка диагноза должны выполняться врачом или смежным мед. работником, имеющим достаточную подготовку в области спирометрии.

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1. ХРАНЕНИЕ СПИРОМЕТРА И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

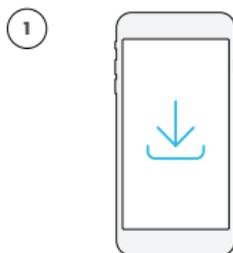
SpiroHome® Personal предназначен для использования в домашних условиях. Он не предназначен для использования в клинических условиях, таких как больницы или частные клиники.

- Условия эксплуатации SpiroHome® Personal следующие:
- Температура: от +15°C до +35°C
- Относительная влажность: от 10% до 85%
- Условия хранения SpiroHome® Personal следующие:
- Температура: от -20°C до +60°C
- Относительная влажность: от 0% до 85%.
- Давление: от 0,5 Бар до 1,06 Бар

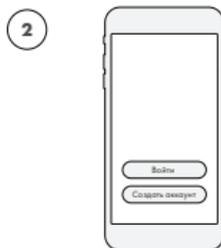
SpiroHome® Personal не должен использоваться в присутствии воспламеняющихся жидкостей или моющих средств, а также в присутствии воспламеняющихся анестезирующих газов (кислород или азот).

Устройство не должно использоваться под воздействием прямых воздушных потоков (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли, песка или любых химических веществ.

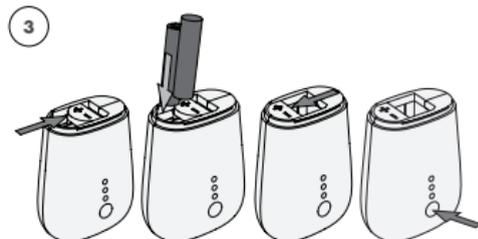
2.2. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА



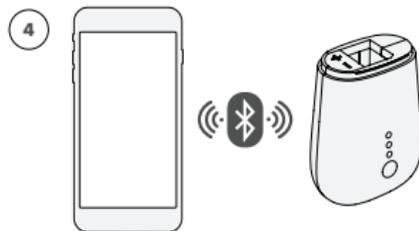
Загрузите приложение SpiroHome® Personal из App Store или Google Play Store на свое смарт-устройство.



Согласно инструкциям в приложении, создайте учетную запись или войдите в существующую.



Снимите крышку отсека для батареек, сдвинув ее, установите батарейки в правильной полярности, закройте крышку и нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство.



Включите Bluetooth® на Вашем смарт-устройстве и установите сопряжение SpiroHome® Personal с Вашим смарт-устройством, следуя инструкциям приложения.

2.3. НАРУЖНЯЯ ИНДИКАЦИЯ

На передней панели устройства расположено 3 светодиодных индикатора. Они могут гореть постоянно или мигать различными цветами и в разной последовательности. Эти светодиодные индикаторы отображают текущее состояние устройства. Ниже приведена информация об обозначениях светодиодных индикаторов.

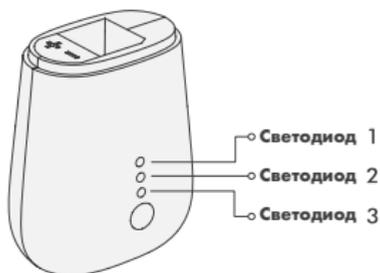
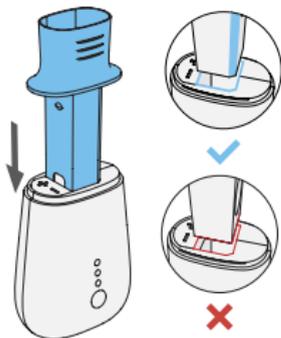


Таблица 2: Светодиодная Индикация

Как светятся диоды	Что обозначает
Ни один из светодиодов не горит.	Устройство выключено.
Светодиоды последовательно мигают зеленым цветом.	Устройство включается.
Светодиод 3 (нижний) горит зеленым цветом.	Устройство включено.
Светодиод 2 (средний) плавно загорается синим цветом.	Устройство подключено к приложению. Установлено Bluetooth-соединение.
Все светодиоды по очереди мигают желтым цветом.	Устанавливается базовый уровень.
Светодиод 2 горит синим цветом.	Устройство готово к тестированию.
Во время тестирования светодиод 1 непрерывно горит желтым цветом.	Задержка по времени (вдох/выдох в течение определенного периода времени не был осуществлен).
Во время установки базового уровня светодиод 1 непрерывно горит желтым цветом.	Базовый уровень не был установлен.
Все светодиоды мигают красным цветом.	Между датчиками находится посторонний предмет (проверьте ошибку устройства в разделе поиска и устранения неисправностей).
Светодиоды мигают желтым цветом.	Установлена беспроводная связь.
Светодиод 3 трижды мигает красным цветом.	Предупреждение о разряде аккумулятора.
Светодиоды мигают в обратном порядке и гаснут.	Устройство выключается.

2.4. СПИРОМЕТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

1



Сядьте ровно, спина - прямо, ноги - ровно на земле.

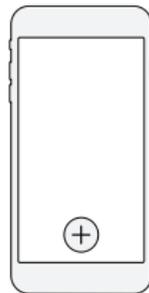
Извлеките мундштук SpiroHome® Reusable из пластиковой упаковки и вставьте его в SpiroHome® Personal в правильной ориентации (как показано на рисунке). Вы услышите щелчок, когда правильно вставите мундштук.

2



Выберите способ начала исследования: «Приливной Старт» или нет. «Приливной Старт» маневра означает, что перед маневром форсированного выдоха Вам нужно будет сделать несколько спокойных вдохов через спирометр.

3



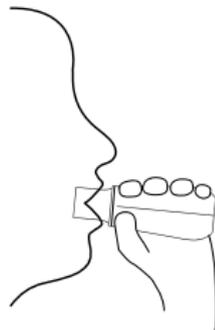
Откройте приложение SpiroHome® на Вашем смарт-устройстве и убедитесь, что Вы вошли в систему. Коснитесь кнопки '+', чтобы начать процедуру тестирования.

4

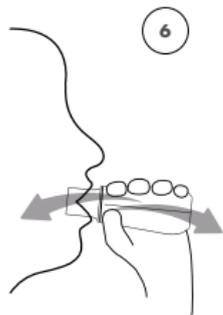


Следуйте инструкциям, которые появляются на экране. Первым шагом будет запись базового уровня данных для устройства в конкретной среде исследования. Для завершения этого процесса необходимо оставить устройство на ровной горизонтальной поверхности на несколько секунд до появления сообщения об установке базового уровня.

5



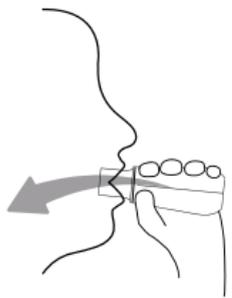
Зажмите мундштук во рту и, не сжимая зубов, сформируйте герметичное уплотнение вокруг мундштука губами. Во избежание частичного дыхания через нос, используйте зажим для носа или зажмите нос пальцами.



6
Теперь Вам нужно выполнить маневр форсированного выдоха.

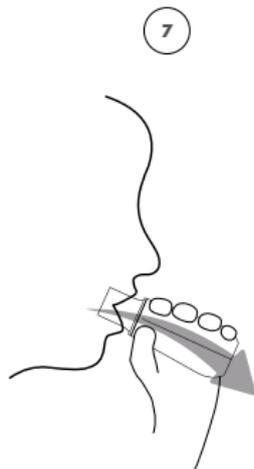
Приливной Старт

включен: Для подготовки, пару раз вдохните и выдохните через спирометр как обычно, затем сделайте быстрый и глубокий вдох, полностью заполняя легкие. Не задерживайте дыхание дольше 2 секунд.



Приливной Старт

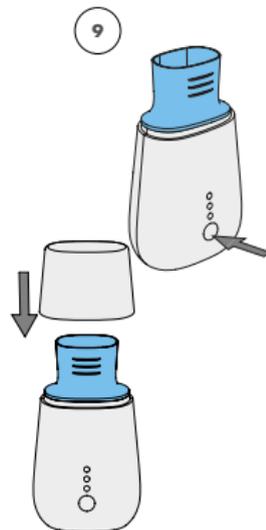
выключен: Если "Приливной Старт" в настройках приложения отключен, Вам не нужно будет делать обычные вдохи через мундштук перед маневром форсированного выдоха, тест начнется сразу с маневра форсированного выдоха. Когда будете готовы, полностью наполните легкие воздухом настолько быстро, насколько это возможно.



7
Без промедления и с герметично прижатыми губами вокруг мундштука выдувайте воздух из легких настолько сильно и быстро, насколько это возможно. Продолжайте дуть как можно дольше, пока не почувствуете, что полностью опустошили легкие. Вы можете использовать носовой зажим в начале процедуры, чтобы убедиться, что выдыхает только через рот.



8
Повторяйте эти шаги для каждой попытки, отдыхая не менее 20 секунд между каждой последующей.



9
После завершения сеанса спирометрии выключите прибор, нажав клавишу включения. Используйте колпачок для защиты мундштука от загрязнения, когда устройство не используется.

▲ Важно: Эта последовательность действий описывает выполнение маневра форсированного выдоха когда в настройках приложения SpiroHome® включен «Приливной Старт»

«Приливной Старт» требует совершить несколько спокойных вдохов через прибор в начале теста перед выполнением маневра форсированного выдоха.

Если в настройках приложения выключить «Приливной Старт», Вам не нужно будет совершать несколько спокойных вдохов через прибор в начале теста перед выполнением маневра форсированного выдоха и тест начнется сразу с форсированного выдоха.

2.4.1. Конец Форсированного Выдоха (КФВ)

Окончание маневра принудительного выдоха называется “Конец Форсированного Выдоха” или “КФВ”. Определение КФВ важно

для распознавания момента достижения истинного значения ФЖЕЛ. Любое событие из следующих указывает на достижение КФВ:

1. Достижение плато (изменение объема в течение последней секунды выдоха ≤ 0.025 л)
 2. Продолжительность выдоха ≥ 15 с
 3. ФЖЕЛ соответствует критериям повторяемости или больше, чем максимальная ранее зафиксированная ФЖЕЛ *
- * Более подробно в главе 3.5

2.5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

После каждого сеанса исследования его качество будет оцениваться в зависимости от того, насколько хорошо Вы выполнили дыхательный маневр, а также от того, приемлемы ли Ваши результаты, пригодны ли они для использования или нет. Эти оценки относятся к стабильности и правильности выполнения маневра, а не к здоровью Ваших легких.

Важным моментом является определение технически правильного (удовлетворительного) маневра форсированного выдоха и связанное с этим введение концепции маневра, технически не удовлетворительного, но клинически полезного.

Полученные спирометрические параметры ФЖЕЛ, ОФВ₁ анализируются в соответствии со стандартами выполнения спирометрии Американского торакального общества (ATS) и Европейского респираторного общества (ERS) 2019 года, после чего оценивается качество маневра форсированного выдоха;

Критерии, по которым оценивается, правильно ли выполнено исследование и полезен ли проведенный маневр, приведены в таблице 3. Правильность и удовлетворительность полученных параметров оценивается отдельно и подтверждается соблюдением всех условий, отмеченных «Да».

Таблица 3: Обзор критериев правильности, полезности и воспроизводимости для ОФВ₁ и ФЖЕЛ

Условие правильности / полезности	Нужно ли для правильности параметра		Нужно ли для полезности параметра	
	ОФВ ₁	ФЖЕЛ	ОФВ ₁	ФЖЕЛ
Voэ <5 % ФЖЕЛ или <100 мл (в зависимости от того, какой из этих параметров больше)	Да	Да	Да	Да
Правильная установка нулевого потока	Да	Да	Да	Да
Нет кашля в течение 1-ой секунды выдоха *	Да	Нет	Да	Нет
Закрывание голосовых связок не происходит в 1-ую секунду выдоха *	Да	Да	Да	Да

Закрытие голосовых связок не происходит после 1-ой секунды выдоха	Нет	Да	Нет	Нет
Соответствие хотя бы одному критерию относительно окончания форсированного выдоха: 1. Достижение плато (изменение потока <25 мл) в последнюю секунду выдоха 2. Продолжительность выдоха ≥ 15 с 3. ФЖЕЛ соответствует критериям повторяемости или больше, чем максимальная ранее зафиксированная ФЖЕЛ [†]	Нет	Да	Нет	Нет
Нет признаков обтурации мундштука или спирометра	Да	Да	Нет	Нет
Нет признаков утечки воздуха	Да	Да	Нет	Нет
Если максимальная ФЖЕЛ _{вд} после форсированного выдоха > ЖЕЛ, то разница между ФЖЕЛ _{вд} и ЖЕЛ должна составлять <100 мл или 5 % ЖЕЛ (в зависимости от того, какой из этих параметров больше) ^{††}	Да	Да	Нет	Нет
Критерии воспроизводимости (при соблюдении критериев правильности для ФЖЕЛ и ОФВ ₁)				
Для возраста > 6 лет: разница между двумя самыми большими значениями ФЖЕЛ и между двумя самыми большими значениями ОФВ ₁ должна составлять ≤ 150 мл				
Для возраста ≤ 6 лет: разница между двумя самыми большими значениями ФЖЕЛ и между двумя самыми большими значениями ОФВ ₁ должна составлять ≤ 100 мл или $\leq 10\%$; в зависимости от того, какой из этих параметров больше				

КФВ = Конец форсированного выдоха

*Для детей в возрасте 6 лет и моложе срок годности должен составлять не менее 0,75 секунды без гортанного затвора или кашля для приемлемого или полезного измерения FEV_{0,75}.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для детей в возрасте 6 лет и младше приемлемый FEV_{0,75} (принудительный срок годности в первые 0,75 с) может быть получен в результате маневра с досрочным прекращением после 0,75 секунды.

[†] Стрелкается, когда пациент не может

достаточно долго выдыхать, чтобы достичь плато (например, дети с высокой упругой отдачей или пациенты с рестриктивной болезнью легких), или когда пациент выдыхает или вынимает мундштук перед достижением плато. Для приемлемости этого маневра ФЖЕЛ должна быть больше или в пределах критерия повторяемости самой большой ФЖЕЛ, наблюдавшейся до этого маневра, в пределах текущего до- или пост-бронходилатационного теста.

^{††} Этот критерий не используется, так как

в SpiroHome® Personal нет параметра, вычисляемого с помощью маневра вдоха. Несмотря на то, что настоятельно рекомендуется максимально форсированный вдох, его отсутствие не исключает того, что маневр будет признан правильным, кроме случаев проведения специального исследования экстагортальной обструкции. Повторяемость результатов оценивается по шкале качества спирометрического исследования (A – F), в которой измерения ОФВ₁ и ФЖЕЛ оцениваются отдельно.

Таблица 4: Оценка степени повторяемости маневров форсированного выдоха (ОФВ₁ и ФЖЕЛ оцениваются отдельно)

Оценка	Количество маневров	Повторяемость (для возраста >6-ти лет)	Повторяемость (для возраста ≤6-ти лет)*
A	≥ 3 правильных	≤ 0.15 л	≤ 0.1 л *
B	2 правильных	≤ 0.15 л	≤ 0.1 л *
C	≥ 2 правильных	≤ 0.2 л	≤ 0.15 л *
D	≥ 2 правильных	≤ 0.25 л	≤ 0.2 л *
E	≥ 2 правильных	> 0.25 л	> 0.2 л *
	ИЛИ 1 правильный	Н.п.	Н.п.
U	0 правильных И ≥ 1 полезный	Н.п.	Н.п.
F	0 удовлетворительных и 0 полезных	Н.п.	Н.п.

*Или 10% наибольшего значения, в зависимости от того, что из этого больше; Применимо только для детей возрастом ≤ 6 лет.

Н.п.: Не применимо

2.6. ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

Указанные ниже знаки и символы предусмотрены для безопасного использования и хранения Вашего устройства SpiroHome® Personal.

Маркировка	Описание	Маркировка	Описание
	“Производитель” Этот символ сопровождается наименованием и адресом изготовителя.		Тип ВФ медицинского электрооборудования
	Отметка о соответствии требованиям Европейских директив		Серийный Номер
	Утилизация в соответствии с требованиями WEEE		Код партии
	Рекомендуемая температура хранения		Номер по каталогу
	Допустимый диапазон относительной влажности		IP Номер
	Предельное атмосферное давление		Устройство содержит РЧ-передатчики
	Не используйте, если упаковка повреждена		Необходимо прочесть инструкцию/ буклет.
	Хранить вдали от солнечного света		Внимание
	Хранить в сухом месте		Руководство Пользователя
	Пояснительная информация		

2.7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения потока/ объема	УЗ-датчик
Питание	2 x 1,5V AAA батарейки
Габаритные размеры	110 x 63 x 41 мм
Вес (С аккумуляторами)	90г
Вес (Без аккумуляторов)	67г
Пределы измерения потока	0 - 14 Л/с
Максимальный измеряемый объем	10 Л
Точность измерения объема	2.00%
Динамическое сопротивление при 14 л/с	86 Па *с/л
Разрешение измерения объема	1 мл
Разрешение измерения потока	1 мл/с
Класс медицинского изделия	Класс IIA
Беспроводная связь	BLE 4.2

2.8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▲ Важно: Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в этом руководстве пользователя, так как их несоблюдение может привести к ошибкам измерения, отображению неверных результатов или нанесению вреда пользователю.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения или вред, нанесенный устройству или пользователю в результате несоблюдения пользователем предупреждений и указаний, приведенных в данном руководстве или в других учебных материалах, поставляемых вместе с устройством.

- При обнаружении каких-либо повреждений устройства или его компонентов при извлечении из упаковки, не используйте устройство и верните его поставщику.
- Не используйте SpiroHome® ни для каких других целей, кроме как по назначению.
- Компетентные взрослые, оказывающие помощь детям, пожилым людям или пользователям с ограниченными возможностями, должны проинформировать их о предостережениях и мерах предосторожности, приведенных в данном руководстве пользователя, перед использованием устройства.
- Независимо от информации, полученной с помощью ультразвукового спирометра

SpiroHome®, если Вы чувствуете себя плохо или у Вас обостряются симптомы респираторного заболевания, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

- При чрезмерном снижении значения ОФВ₁ прекратите использование устройства и сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Не выполняйте более 8 попыток за один сеанс спирометрии. Если Вы чувствуете боль во время выполнения теста, немедленно остановите тест и отдохните.
- Пиковая легочная вентиляция естественна, и, если Вы не проводили исследование раньше, могут возникнуть неприятные ощущения. Если Вы чувствуете головокружение или тошноту во время сеансов спирометрии, прекратите пользоваться прибором и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Не проводите исследование с помощью спирометра SpiroHome® во время ходьбы или бега. Во избежание риска удушья не проводите спирометрический тест с пищей или предметами, находящимися в ротовой полости.
- Не передавайте Ваш SpiroHome® Personal другим пользователям, так как спирометр SpiroHome® Personal и мундштук SpiroHome® Reusable должны использоваться только для ОДНОГО пользователя.
- Но, если все-таки спирометр будет использоваться другим человеком, в том числе членом семьи: очистите и продезинфицируйте аппарат и крышку в соответствии с инструкциями в разделе Обслуживание данного руководства пользователя, используйте новый мундштук для нового пользователя, создайте новую учетную запись для нового пользователя в приложении SpiroHome® Personal.
- Чтобы предотвратить повреждение устройства из-за утечки или окисления аккумулятора, извлеките все аккумуляторы, если устройство SpiroHome® не будет использоваться или будет храниться в течение длительного времени.
- Утилизируйте устройство и/или аккумуляторы устройства ответственно, как того требует местное законодательство.
- Проверяйте наличие инородных тел или загрязнений на видимых и доступных участках прибора перед каждым использованием, так как это может привести к неточностям в измерениях. Кашель или плевки в прибор могут привести к неправильным показаниям.
- Не подвергайте устройство воздействию жидкостей, не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства. В случае проливания жидкости на SpiroHome® или вокруг него, немедленно выньте батареи и дайте устройству тщательно высохнуть перед использованием.

- Если Вы столкнулись с какими-либо негативными явлениями при использовании устройства, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу и в местные органы власти в соответствии с требованиями местной регистрационной службы. Пожалуйста, постарайтесь также сообщить о таких происшествиях производителю.
- SpiroHome® Personal не следует использовать с заряжающимся смарт-устройством. Перед проведением спирометрического теста убедитесь, что смарт-устройство заряжено и отключено от зарядного устройства.
- Используйте только оригинальные аксессуары, предоставленные производителем. Использование неоригинальных аксессуаров может привести к неточным показаниям или к повреждениям пользователя и/или прибора
- Не вставляйте мундштук, удерживая фильтры, расположенные на мундштуке. Не используйте мундштук, если фильтры на нем физически повреждены.
- Храните и используйте устройство, как указано в данном руководстве пользователя, (см. главу 3.1), чтобы избежать поломок устройства и/или неправильных измерений.
- Не используйте прибор в присутствии сильных электромагнитных

источников, таких как электрохирургическое оборудование или оборудование для компьютерной томографии (КТ)

- Не пытайтесь ремонтировать, изменять или перенастраивать устройство. Обращайтесь непосредственно к производителю/дистрибьютору/розничному продавцу, если Ваш SpiroHome® Personal поврежден или неисправен, или если Вы столкнулись с данными, которые могут быть некорректны. Несанкционированный ремонт, модификация или перенастройка устройства приведет к аннулированию гарантии.
- Следуйте всем предупреждениям и рекомендациям по безопасности указанных для Вашего персонального смарт-устройства в соответствии с инструкциями производителя по защите Ваших персональных данных.
- Не передавайте информацию об учетной записи приложения SpiroHome® посторонним лицам.
- SpiroHome® Personal соответствует стандартам EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-2 и EN 300 328. Так как данное устройство работает с радиочастотной технологией, оно должно использоваться только в соответствии с указаниями производителя, во избежание помех радиосвязи.

3. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обращайтесь с устройством SpiroHome® Personal и мундштуком SpiroHome® Reusable с осторожностью.

Храните SpiroHome® Personal в чистых от пыли и влаги условиях. Для защиты устройства можно использовать прилагаемый к нему чехол.

Перед каждым использованием всегда проверяйте, не содержит ли устройство загрязнений и не имеет ли оно видимых повреждений.

❗ ПРИМЕЧАНИЕ: Одно "использование" спирометра определяется как один полный сеанс спирометрии (может включать до 8 последовательных подходов).

Спирометр SpiroHome® Personal не требует калибровки, так как применяется ультразвуковая технология измерения. Если Вам кажется, что прибор не откалиброван, немедленно свяжитесь с производителем и не пользуйтесь устройством

3.1.ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Следует очищать корпус и колпачок SpiroHome® Personal не реже одного раза в неделю или всякий раз, когда прибор заметно загрязнен. Перед выполнением этапа дезинфекции необходимо выполнить этап очистки. Регулярная очистка предотвратит физическое накопление загрязнений на поверхностях аппарата. Дезинфекция убивает и уничтожает болезнетворные микроорганизмы, такие как бактерии, вирусы и другие микроорганизмы, которые могут все еще присутствовать на поверхностях прибора после первоначальной очистки.



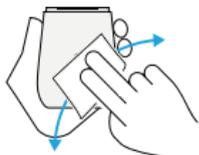
1

Мытьё рук

Перед началом процедуры тщательно вымойте руки с мылом.



2



Очистка

Извлеките мундштук Spiroway Reusable из корпуса SpiroHome® Personal. Используйте салфетки с высокоэффективным дезинфицирующим средством (Гипохлорит натрия <0,6%, Гидроксид натрия <0,02%, Хлорид натрия <4%), легкими движениями протрите все доступные поверхности устройства и крышку в течение не менее 30 секунд, чтобы удалить видимые загрязнения. Будьте очень осторожны и бережны при очистке датчиков, чтобы избежать их повреждения.

Протрите все доступные поверхности прибора и крышки, используя умеренное давление, как показано на рисунке.

▲ ВНИМАНИЕ: Необходимо позаботиться о том, чтобы лишняя жидкость, содержащаяся в салфетках, не попала внутрь SpiroHome® Personal. **Никогда не погружайте прибор в воду или любой другой жидкий раствор.**

3



Дезинфекция

Для дезинфекции устройства и крышки используйте новую дезинфицирующую салфетку, смоченную раствором высокого класса (Гипохлорит натрия <0,6%, Гидроксид натрия <0,02%, Хлорид натрия <4%) для многократного протирания всех доступных поверхностей при умеренном давлении и в течение времени контакта, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

Incidin™ OxyWipe S - готовое к применению чистящее и дезинфицирующее средство (на основе H2O2) с широким спектром действия, доступное по ссылке

<https://inofab.io/wipes>



4

Мытьё рук

Тщательно вымойте руки после выполнения процедуры очистки или дезинфекции, и перед повторным прикосновением к очищенным или дезинфицированным компонентам для их упаковки и хранения.



3.2. ОЧИСТКА МНОГОРАЗОВОГО МУНДШТУКА SPIROWAY®

Очищайте мундштук многоразового использования Spiroway® один раз в неделю и всякий раз, когда он заметно загрязнен;

- Добавьте моющее средство для мытья посуды (например, содержащее 5-15% анионного ПАВ, 5% неионного ПАВ) в теплую воду для создания мыльного раствора.
- Аккуратно поболтайте мундштук в мыльном растворе.
- Держите мундштук под проточной водопроводной водой для полоскания, не трите.
- Оставьте мундштук в вертикальном положении на чистой безворсовой тряпке при комнатной температуре до полного высыхания.

▲ ВНИМАНИЕ: Не вставляйте многоразовый мундштук SpiroWay® в Ваш прибор SpiroHome® до тех пор, пока он не высохнет полностью.

SpiroHome® Reusable следует заменять каждые 3 месяца. Мундштук SpiroHome® Reusable Mouthpieces должен быть заменен, если пользователь использовал мундштук во время бактериальной или вирусной инфекции. Немедленно замените SpiroHome® Reusable при повреждении фильтров или при подозрении на риск инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ:

Риск перекрестного заражения

Многоразовый мундштук Spiroway® не должен использоваться несколькими пользователями для предотвращения возможности перекрестного загрязнения. Тщательная очистка и дезинфекция устройства должна быть выполнена до начала его использования новым пользователем. Для каждого пользователя должен быть использован новый мундштук. Чтобы приобрести новые мундштуки, свяжитесь с авторизованными местными дистрибьюторами или, если таковых нет, свяжитесь с Inofab Health по адресу www.inofab.health

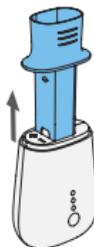
3.3. АККУМУЛЯТОРЫ

Устройство SpiroHome® работает на щелочных батарейках 1,5 В типа ААА. Срок службы батареек SpiroHome® составляет приблизительно 12-18 месяцев при условии ежедневного использования прибора. Уровень заряда батареи постоянно контролируется прибором. Прибор не включается, если уровень заряда батареи низкий, и издает звуковой сигнал, уведомляющий об этом.

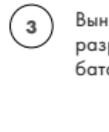
▲ ВНИМАНИЕ: Батарейки устройства следует вынуть, если устройство не будет использоваться более месяца.

Инструкция по замене аккумуляторов

- 1 Откройте крышку и снимите мундштук Spiroway® с устройства



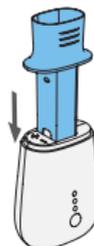
- 2 Сдвиньте заслонку батарейного отсека в открытое положение



- 4 Установите новые батареи, соблюдая полярность



- 5 Сдвиньте крышку отсека аккумулятора обратно в закрытое положение



- 7 Наденьте крышку на устройство, чтобы защитить мундштук от загрязнения во время хранения



3.4. УТИЛИЗАЦИЯ SPIROHOME®

Данное изделие не следует выбрасывать как обычный бытовой мусор, а следует утилизировать как электронный мусор в соответствии с местными нормативами и возвращать в пункт сбора отходов для электрических и электронных приборов.

Использованные батареи следует утилизировать в специальных контейнерах для переработки батарей в соответствии с местными законами и правилами.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Таблица 7: Возможные неисправности

Проблема	Причина	Возможное решение
Устройство не включается	Несколько возможных причин	Проверьте полярность батареек
		Извлеките батарейки AAA, подождите 30 секунд и переустановите батарейки AAA.
		Замените батарейки AAA
		Убедитесь, что крышка батареи находится в закрытом положении, или, если крышка сломана, свяжитесь с производителем.
SpiroHome® не может подключиться к смарт-устройству через Bluetooth®.	Смарт-устройство вне зоны действия	Поднесите Ваше смарт-устройство ближе к устройству SpiroHome®.
	Bluetooth® смарт-устройства отключен	Включите Bluetooth® на Вашем смарт-устройстве
	Неправильно работает соединение Bluetooth®	Необходима версия Bluetooth® 4.0 или выше. Найдите и выберите SpiroHome® Personal из списка обнаруженных устройств.
Появление противоречивых результатов	Мундштук SpiroHome® загрязнён	Очистите мундштук Spiroway®, чтобы просвет не был забит или замените его на новый.
	Мундштук SpiroHome® повреждён	Замените мундштук SpiroHome®
	Неправильное выполнение спирометрического исследования	См. раздел «Спирометрическое исследование» в руководстве пользователя или обратитесь к видеоинструкции в приложении
	Мундштук SpiroHome® неправильно вставлен	Для правильной установки мундштука SpiroHome® обратитесь к руководству пользователя.
Тест не начинается – не получается установить базовый уровень	Внешние воздушные потоки	Закройте крышку SpiroHome®, чтобы избежать воздействия внешних воздушных потоков.
		Расположите прибор на плоской поверхности
		Устраните причины воздушного потока, например: кондиционер, открытое окно, вентилятор и т.д.
Тест не начинается – шарик на экране не движется	Несколько возможных причин	Завершите тест и начните новый
		Перезапустите приложение
		Перезапустите устройство
Тест начинается перед выполнением вдоха	Лишние сотрясения при использовании устройства	После начала теста держите устройство как можно стабильнее

Таблица 7: Возможные неисправности

Устройство отключается во время теста	Устройство выключено случайно или по причине неаккуратного обращения	Снова включите устройство и выполните новый тест
	Разрыв беспроводного соединения	Снова подключите устройство и выполните новый тест
Каждый раз низкая оценка качества исследования	Неправильное выполнение маневра форсированного выдоха	Повторите тест, следуя правилам раздела Спирометрическое исследование в руководстве пользователя
Появилось сообщение о погрешности измерений	Превышено значение потока	Это устройство предназначено для измерения в диапазоне 0-14 Л/с.
	Мундштук SpiroHome® загрязнён	Очистите мундштук Spiroway®, чтобы просвет не был забит или замените его на новый.
	Мундштук SpiroHome® повреждён	Замените мундштук SpiroHome®
	Сбой в работе устройства	Свяжитесь с производителем
Появилось сообщение об ошибке	Мундштук SpiroHome® неправильно вставлен	Для правильной установки мундштука SpiroHome® обратитесь к руководству пользователя.
	Между датчиками находится посторонний предмет	Проверьте устройство и убедитесь, что просвет не заграждён
	Мундштук SpiroHome® загрязнён	Очистите мундштук Spiroway®, чтобы просвет не был забит или замените его на новый.
	Мундштук SpiroHome® повреждён	Замените мундштук SpiroHome®

По любым вопросам обращайтесь к официальному дистрибьютору Inofab Health в России по телефону +7 800 700 80 45 или напрямую к производителю по телефону +90 312 988 03 08.

5. АКСЕССУАРЫ НА ЗАКАЗ

- Многоразовый мундштук SpiroHome® (Каталожный номер: 03000)
- Крышка SpiroHome® (Каталожный номер: 01104)
- Чехол SpiroHome® (Каталожный номер: 01509)

Для приобретения аксессуаров свяжитесь с местным дистрибьютором или Inofab Health по адресу www.inofab.health

6. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

SpiroHome® Personal вместе с сопутствующими аксессуарами имеет гарантию сроком 24 месяца, начиная с даты покупки, при предоставлении счета-фактуры или товарного чека. Срок службы изделия 5 лет, начиная с даты приобретения.

Пользователь несет ответственность за проверку изделия на наличие повреждений или недостающих компонентов при покупке или поставке, и претензии должны быть предъявлены

производителю в письменной форме.

Отправка товара для замены или ремонта поставщику или производителю производится за счёт покупателя. К возвращаемому изделию нужно прикрепить четкое письменное объяснение неисправности или проблемы.

Данная гарантия, по усмотрению производителя, не распространяется на следующие случаи:

- Неправильная эксплуатация
- Использование устройства в целях, отличных от указанных в данном руководстве

- Повреждение из-за несоблюдения правил эксплуатации
- Ущерб в результате несанкционированного ремонта, модификации или доработки устройства
- Повреждения от падения, удара, отсутствия должного ухода или обслуживания
- Ущерб, вызванный аномальным физическим или электрическим напряжением или дефектами батареек
- В случае изменения, удаления, стирания или неразборчивости серийного номера

7. ЭМ-СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинские прибор SpiroHome® производства Inofab Health Technologies соответствует стандарту EN60601-1-2, определяющему уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитных излучений для медицинских приборов, что отвечает требованиям ЭМС (электромагнитная совместимость).

Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь со следующими таблицами:

Таблица 8: Таблица излучений по IEC 60601-1-2

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Аккумуляторные спирометры SpiroHome® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи этих устройств должны быть уверены, что они используются в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	Устройства SpiroHome® используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Т.о. РЧ-излучение невелико и не должно вызывать помех в близлежащем электронном оборудовании.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Излучения не применимы, так как SpiroHome® не подключается к сети, а работает от батарей типа ААА.
Флуктуации напряжения/ колебания излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 9: Защита (Режим стимуляции) из IEC 60601-1-2

Рекомендации и декларации изготовителя – защита от ЭМИ

Аккумуляторные спирометры SpiroHome® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка защиты	IEC 60601 уровень проверки	Уровень совместимости	Рекомендуемое расстояние
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±2 кВ ±4 кВ ±6 кВ ±8 кВ ±15 кВ	±8 кВ для контактов ±2 кВ по воздуху ±4 кВ по воздуху ±8 кВ по воздуху ±15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электростатический быстрый переходный режим / всплеск IEC 61000-4-4	NA	NA	
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	NA	NA	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	NA	NA	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Характеристики магнитного поля должны соответствовать типичному промышленному или медицинскому учреждению.

Рекомендации и декларации изготовителя – защита от ЭМИ

Аккумуляторные спирометры SpiroHome® предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка защиты	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендуемое расстояние
<p>Наведённые радиопомехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3</p>	<p>NA</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц</p>	3 В/м	<p>Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно находиться на рекомендованном расстоянии от устройств и компонентов SpiroHome®, включая кабели устройств. Это расстояние зависит от частоты передатчика и рассчитывается по следующим уравнениям:</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, d – рекомендуемое расстояние до оборудования в метрах.</p> <p>В соответствии с электромагнитной оценкой помещения интенсивность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, не должна превышать уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:</p> 

Примечание 1: Частоты 80 и 800 MHz относятся к более высокому диапазону.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их различными структурами, а так же их отражение от различных структур, объектов и людей

° Мощность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радио- и. Сотовых/беспроводных телефонов и наземных портативных радиий, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать. Перед работой в электромагнитной среде, подверженной влиянию стационарных радиочастотных передатчиков, необходимо произвести электромагнитную оценку среды. Если измеренная мощность поля в месте использования спирометра SpiroHome® превышает соответствующий допустимый уровень РЧ-излучения, указанный выше, необходимо проверить правильность работы спирометра SpiroHome®. В случае обнаружения неправильной работы устройства могут потребоваться дополнительные действия, например изменение ориентации или местоположения спирометра SpiroHome®.

^b В частотных диапазонах от 150 кГц до 80 МГц мощность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи до спирометра SpiroHome®.

Спирометр SpiroHome® предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными колебаниями. Пользователь спирометра SpiroHome® может ограничить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи (передатчиков) до спирометра SpiroHome®, соответствующее нижеследующим рекомендациям, которые основаны на максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние до оборудования в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 МГц - 2500 МГц $d = 0.7 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная расчетная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние d (в метрах) определяется по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P - максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание. При частотах 80 и 800 МГц следует использовать расстояние, применимое к более высокому частотному диапазону.

8.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:

Inofab Sağlık Teknolojileri A.Ş.

Адрес:

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

E-mail:

info@inofab.health

Web-сайт:

www.inofab.health



Ультразвуковой Спирометр SpiroHome® и аксессуары соответствуют требованиям Европейских Директив (NB1984).

