

# spirohome® | Personal

## מדריך למשתמש

אנא קרא את המדריך למשתמש ואת תווית המוצר לפני השימוש ב- SpiroHome® Personal ובאפליקצייה Inofab Health. באפשרותנו לספק מדריך למשתמש בגרסה מודפסת או דיגיטלית (דרך יישומי סלולר Inofab Health ואתר Inofab Health).

29.....	1. הקדמה.....	29
29.....	1.1 תיאור המוצר.....	29
29.....	1.2 תכולת האריזה.....	29
29.....	1.3 מטרת השימוש.....	29
29.....	1.4 הגבלות שימוש ומצבים העלולים לגרום לתוצאות לא רצויות.....	29
32.....	1.5 פרמטרים.....	32
33.....	2. אופן השימוש.....	33
33.....	2.1 סביבת העבודה.....	33
33.....	2.2 הכנת המכשיר.....	33
34.....	2.3 מחווני המכשיר.....	34
35.....	2.4 בדיקת ספירומטריה.....	35
37.....	2.5 הבנת איכות הבדיקה.....	37
40.....	2.6 סימנים וסמלים.....	40
40.....	2.7 מפרט טכני.....	40
41.....	2.8 אזהרות בטיחות ואמצעי זהירות.....	41
42.....	3. תחזוקה.....	42
42.....	3.1 תהליך ניקוי וחיטוי.....	42
43.....	3.2 פייה לשימוש חוזר @SPIROWAY.....	43
43.....	3.3 סוללות.....	43
44.....	3.4 השלכת פסולת.....	44
4.....	4. פתרון בעיות.....	4
45.....	5. אביזרים להזמנה.....	45
45.....	6. תנאי אחריות.....	45
46.....	7. תאימות אלקטרומגנטית.....	46
50.....	8. מידע על היצרן.....	50

## 1. הקדמה

### 1.1 תיאור המוצר

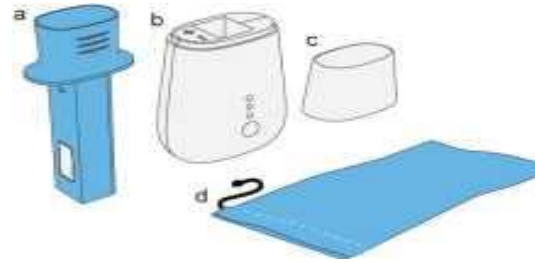
**SpiroHome® Personal** הינו מכשיר ספירומטריה נייד הניתן לחבר למכשירי iOS או Android חכמים (באמצעות Bluetooth®) בהם מותקנת אפליקציית SpiroHome® Personal. אפליקציה זו מודדת ומציגה מידע על תפקוד הריאות של המשתמש. המשתמש מבצע בדיקת ספירומטריה כמתואר בסעיף "מדדת ספירומטריה" במדריך למשתמש זה. חיישני האולטרה סוניים שב-SpiroHome® Personal מזהים את הנפח ואת מהירות האוויר העובר דרך הפיה. מידע זה מומר לנתונים ספירומטריים ומוצג באמצעות האפליקציה SpiroHome® Personal. חיישום הסוללרי מנחה את המשתמש במהלך הבדיקה. ניתן להוריד את אפליקציית SpiroHome® Personal מ-GooglePlay או מ-App Store. המכשיר מופעל על ידי 2 סוללות אלקליין בגודל AAA. משתמשים ב-SpiroHome® עם הפיה לשימוש חוזר SpiroWay®.

### 1.2 תכולת האריזה

SpiroHome® Personal כולל:

- מכשיר SpiroHome® Personal (b)
- פיי לשימוש חוזר SpiroWay® (a)
- מכסה SpiroHome® Personal (c)
- מדריך למשתמש
- תיק נשיאה (d)

**זהירות:** אנא בדוק אם יש נזק גלוי לעין בחלקי המכשיר. אם יש נזק כלשהו, אין להשתמש במכשיר או לנסות לתקן אותו. יש לפנות ישירות ליצרן.



### 3. מטרת השימוש

**SpiroHome® Personal** הוא מכשיר ספירומטריה נייד לבדיקת תפקודי הריאות של המשתמשים הבאים:

- ילדים מגיל 5 ומבוגרים הסובלים ממחלת ריאות כרונית, כולל אסתמה, מחלת ריאות חסימתית כרונית וציסטיק פיברוזיס.

**הערה:** מבוגר מוסמך צריך לסייע למשתמשים (ילדים או חולים קשישים) הזקוקים לסיוע.

### 1.4 הגבלות שימוש ומצבים העלולים לגרום לתוצאות לא רצויות

אבחון מצבים רפואיים או רישום מרשם לטיפול יכול להיעשות אך ורק על ידי רופא מוסמך שיכול להשתמש בתוצאות שהושגו באמצעות SpiroHome® Personal כמידע נוסף בעת ביצוע בדיקה רפואית מלאה המתחשבת בהיסטוריה הקלינית שלך ובתוצאות בדיקות אחרות. SpiroHome® Personal הוא מכשיר למשתמש יחיד ומיועד לשימוש על ידי משתמש בודד. אם המכשיר אמור לעבור למשתמש חדש, וודא כי נתוני המשתמש הקודם נמחקו מזיכרון המכשיר, חשבונו הוסר מהאפליקציה ונוצר חשבון משתמש חדש. כמו כן, יש לנקות ולחטא את המכשיר על פי המידע המופיע במדריך למשתמש זה לפני העברתו למשתמש חדש.

פעמי) SpiroWay® לאחרים, כולל בני משפחה. יש להשתמש בפיה חדשה למשתמש חדש. במקרה זה, יש לבצע את ההליך המתואר בפסקה לעיל.

יש לבצע בדיקות ספירומטריה רק אם אינך חווה קוצר נשימה, הינך בריא ומסוגל לבצע בדיקות תפקודי הריאות, כדי למנוע תוצאות בדיקה שאינן מהימנות.

עלול להופיע תוצאות מוטעות ובלתי קבילות אם במהלך הבדיקה פעולת הנשימה מתבצעת באופן לא תקין. מידע נוסף על אופן ביצוע בדיקת הספירומטריה מתואר במדריך למשתמש זה. אין להשתמש במכשיר אם דיוק הבדיקה ו/ או אמינותה נפגעו בגלל גורמים חיצוניים.

ביצוע בדיקת ספירומטריה יכול להיות מאתגר פיזית. פעולת הנשיפה המאומצת המשמשת לבדיקת ספירומטריה מגבירה את הלחץ התוך-חזי, התוך-בטני ותוך-גולגולתי. הסיכונים הפוטנציאליים של בדיקת ספירומטריה קשורים בעיקר ללחצים המקסימליים הנוצרים בבית החזה ולהשפעותיהם על איברי הבטן והחזה, מחזור הדם ולחץ הדם המערכתית, ולהגדלת דופן החזה והריאה. מאמץ פיזי יכול להגביר את העומס על שריר הלב. יש לנקוט בזהירות עם משתמשים שתוצאות פיזיולוגיות הללו עלולות להשפיע עליהם לרעה.

ברוב המשתמשים הסיכונים מספירומטריה עשויים להיות מזעריים, אך יש לשקול תמיד את הסיכונים הפוטנציאליים הקשורים לבדיקות מול התועלת מקבלת מידע אודות תפקוד הריאות. אם אתה מרגיש כאב במהלך הביצוע, הפסק את הבדיקה. אם אתה מועמד להשפעות שליליות פוטנציאליות אלה, אנא בצע בדיקות ספירומטריה במתקני רפואה או במעבדות לתפקוד הריאות, בהם תהיה תחת השגחת אנשי מקצוע ותהיה לך גישה לרפואה דחופה במידת הצורך.

התוויות נגד הקשורות לספירומטריה;  
 עקב עלייה בביקוש החמצן בלב או שינויים בלחץ הדם -  
 \*אוטם שריר הלב אקוטי תוך שבוע  
 \*לחץ דם מערכתי נמוך או יתר לחץ דם חמור  
 \*הפרעות קצב בפרוזדורים / חדרי הלב  
 \*קת לב  
 \*יתר לחץ דם ריאתי לא מבוקר  
 \*cor pulmonale - כשל לב ריאות אקוטי  
 \*תסחיף ריאתי קליני בלתי יציב  
 \*סינקופה הקשורה לנשיפה מאומצת / לשיעול

עקב עליות בלחץ תוך גולגולתי / תוך עיני -  
 \*שבץ מוחי  
 \*ניתוח מוח תוך 4 שבועות  
 \*זעזוע מוח חדש יחד עם תסמינים מתמשכים  
 \*ניתוח עיניים תוך שבוע  
 עקב עליית הלחץ על הסינוסים והאוזן התיכונה -  
 \*ניתוח בסינוסים או ניתוח או זיהום באוזן התיכונה תוך  
 שבוע  
 עקב עלייה בלחץ התוך-חזי ותוך בטני -  
 \*נוכחות pneumothorax

\*ניתוח חזה תוך 4 שבועות  
 \*ניתוח בטן תוך 4 שבועות  
 \*הריון מאוחר  
 בעיות זיהום -  
 \*זיהום פעיל או חשד לזיהום וירלי בדרכי הנשימה או זיהום  
 מערכתי כולל שחפת  
 \*מצבים גופניים המהווים רקע להעברת זיהומים, כגון  
 המופטיזציה, הפרשות משמעותיות או נגעים בפה או דימום  
 בפה  
 אם אתה חווה או חושש מאחד מהמצבים לעיל, התייעץ עם  
 SpiroHome® Personal איש מקצוע לפני השימוש ב-

## 1.5 פרמטרים

SpiroHome® מתעד ומציג את נתוני ספירומטריה הבאים:

טבלה 1: פרמטרים והסברים		
פרמטר	הסבר	יחידה
FVC	נפח האוויר שמוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית לאחר נשימה מקסימלית. (יכולת חיונית מאולצת)	L
FEV <sub>0.75</sub>	נפח האוויר שמוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית ב-0.75 השניות הראשונות לאחר נשימה מקסימלית. (נפח נשיפה מאולצת)	L
FEV1	נפח האוויר שמוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית בשנייה הראשונה לאחר נשימה מקסימלית.	L

L	נפח האוויר שמוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית ב-3 השניות הראשונות לאחר נשימה מקסימלית.	FEV3
L	נפח האוויר שמוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית ב-6 השניות הראשונות לאחר נשימה מקסימלית.	FEV6
--	יחס FEV0.75 ל- FVC	FEV0.75/FVC
--	יחס FEV1 ל- FVC	FEV1/FVC
--	יחס FEV3 ל- FVC	FEV3/FVC
--	יחס FEV6 ל- FVC	FEV6/FVC
L/s	קצב זרימת נפח הגבוה ביותר של אוויר המוצא מהריאה עם נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית לאחר נשימה מקסימלית. (קצב הזרימה הגבוה ביותר)	PEF
L/s	ממוצע קצב זרימת נפח בין 25% ל 75% מסך נפח הנשימה - זהה ל- FEF25-75.	MMEF
L/s	קצב זרימת נפח של הנשיפה ברבע הראשון של ה- FVC (25%) - זהה ל- MEF75. (זרימת נשיפה מאולצת)	FEF25
L/s	קצב זרימת נפח של הנשיפה ברבע השני של ה- FVC (50%) - זהה ל- MEF50.	FEF50
L/s	קצב זרימת נפח של הנשיפה ברבע השלישי של ה- FVC (75%) - זהה ל- MEF25.	FEF75
L/s	ממוצע קצב זרימת נפח בין הרבע הראשון (25%) לרבע השלישי (75%) של ה- FVC - זהה ל- MMEF.	FEF25-75
s	הזמן שבו 25% ל 75% מנפח הנשיפה - זהה ל- FET25-75.	MET25-75
--	יחס FEV0.75 ל- FEV6	FEV0.75 / FEV6

--	FEV1 ל- FEV6 יחס	FEV1 / FEV6
1/s	FVC ל- FEF50 יחס	FEF50/FVC
1/s	FVC ל- MMEF יחס	MMEF/FVC
s	משך הזמן בו אוויר נפלט מהריאה על ידי נשיפה מאולצת ומהירה מקסימלית לאחר נשימה מקסימלית.	FET
L	נפח הנשיפה מתחילת הנשיפה עד לנקודת האפס שנקבעה לצורך חישוב ה- FVC.	BEV
L	נפח הנשימה המאולצת בשנייה הראשונה לאחר נשיפה מקסימלית מהירה ומאולצת. (נפח נשימה מאולצת)	FIV1
L	יכולת חיונית של נפח נשיפה מאולצת לאחר נשיפה מאולצת מקסימלית. (קיבולת חיונית)	FIVC
L/s	קצב זרימת נפח הגבוה ביותר של נשימה מאולצת לאחר נשיפה מאולצת מקסימלית. (קצב זרימת נשימה גבוה ביותר)	PIF
L/s	ממוצע קצב זרימת נפח של 25% עד 75% מה- FIVC - זהה ל- MIF25-75.	FIF25-75
--	FIV1 ל- FIVC היחס	FIV1/FIVC
--	FIF50 ל- FEF50 יחס	R50 (FEF50 / FIF50)
L	נפח האוויר שהריאות אוספות או נושפות בזמן הנשימה או הנשיפה (קיבולת חיונית)	VC
L	נפח האוויר שהריאות יכולות להחזיק לאחר התרוקנות מוחלטת של הריאה (קיבולת חיונית) - בנשימה איטית	VCin
L	נפח אוויר שהריאות יכולות להוציא לאחר מילוי הריאות במלואן (קיבול חיוני) - נשיפה איטית	VCex

L	נפח האוויר הקיים תמיד בריאה – נשיפה	ERV
L	נפח האוויר הקיים תמיד בריאה – נשימה	IRV
L	יכולת נשימה לאחר נשימה רגילה (tidal)	IC
l/min	קצב נשימה (תדירות)	Rf
L	נפח נשימה (tidal)	VT
L/min	יכולת נשימה מקסימלית (נפח אוויר מרבי)	MVV
L/min	יכולת נשימה מקסימלית (נפח אוויר מרבי) בשש השניות הראשונות	MVV6
s	זמן ביצוע MVV	MVVtime

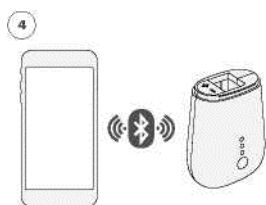
\* יתכן שפרמטרים מסוימים לא יוצגו תלוי במיקום או גרסת היישום. לקבלת מידע נוסף, צור קשר עם Inofab או עם הספק.

מספר הפעולות המומלץ לכל בדיקת ספירומטריה הוא 3, אך ניתן לבצע בדיקה עד 8 פעולות. ערכי ספירומטריה הטובים ביותר שהתקבלו בבדיקה מוצגים בממשק האפליקציה. ניתן גם לצפות בנפרד בתוצאות הפעולות שבוצעו בבדיקת ספירומטריה.

המכשיר מציג ערך הפניה כדי שתוכלו להשוות את תוצאת הבדיקה. ערך זה נאסף ממחקרים אפידמיולוגיים גדולים והערך עבורך מחושב לפי גובה, משקל, גיל, מגדר ורקע האתני שלך. התוצאות שלך מושוות לערכי הבסיס כאינדיקטור לבריאות הנשימה שלך. ניתן לדון בערך האישי הטוב ביותר שלך לפעולה ספירומטרית ולהתייעץ עם הרופא לצורך אבחון ופרשנות רפואית.

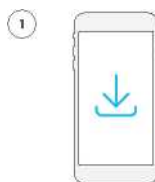


החלק ופתח את מכסה הסוללה כמתואר באיור, הכנס סוללות אלקליין AAA בכיוונים הנכונים, סגור את מכסה הסוללות ולחץ על לחצן ההפעלה למשך שנייה אחת כדי להפעיל את המכשיר.



לאחר הפעלת פונקציית ה-Bluetooth®, חבר את המכשיר החכם שלך ל-SpiroHome® Personal בהתאם להוראות המופיעות באפליקציה.

## 2.2 התקנת המכשיר



הורד את האפליקציה SpiroHome® Personal לסמרטפון שלך מ-App Store או מחנות Google Play.



צור חשבון משתמש חדש על פי ההוראות המופיעות באפליקציה או היכנס לחשבון המשתמש הקיים שלך.

**לתשומת לבך:** פרשנות של תוצאות ספירומטריה או אבחון מצבים רפואיים צריכים להתבצע על ידי רופא או איש מקצוע שקיבל הכשרה בספירומטריה.

## 2. שימוש

### 2.1 אחסון וסביבת עבודה

SpiroHome® Personal מיועד לשימוש של משתמש יחיד בסביבה הביתית. אין להשתמש בו במסגרות קליניות כגון חדרי ניתוח או מרפאות פרטיות.

תנאי ההפעלה של SpiroHome® Personal הם כדלקמן:

- טמפרטורה: בין  $15^{\circ}\text{C}$  ל-  $35^{\circ}\text{C}$
- לחות יחסית: בין 10% ל- 85%

תנאי האחסון של SpiroHome® Personal הם כדלקמן:

- טמפרטורה: בין  $20^{\circ}\text{C}$  ל-  $60^{\circ}\text{C}$
- לחות יחסית: בין 0% ל- 85%

\*לחץ: בין 500 hPa ל- 1060 hPa

אסור להשתמש ב-SpiroHome® Personal ליד נוזלים דליקים או דטרגנטים, או ליד גזי הרדמה דליקים (חמצן או חנקן).

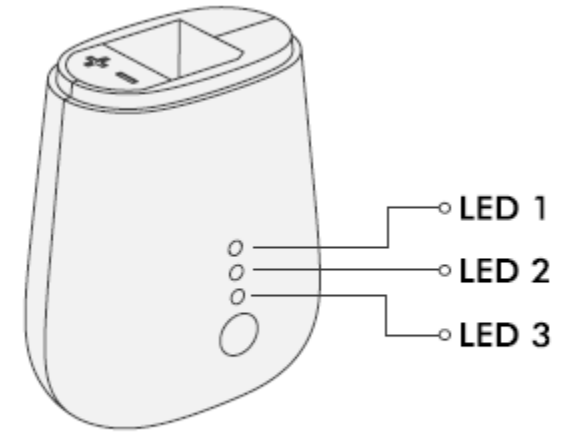
אין להשתמש במכשיר במקום שיש בו זרימת אוויר ישירה (למשל מקום חשוף לרוחות), בסמוך למקורות חום או קור, אור שמש ישיר או מקורות אור או אנרגיה אחרים, כמו גם מקורות אבק, חול או כימיקלים אחרים.



### 2.3 מחווני המכשיר

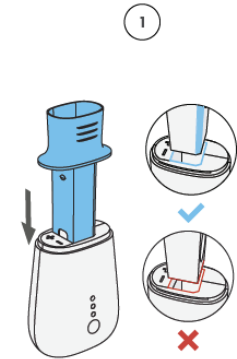
ישנם יש 3 נורות לד במכשיר. נורות LED אלה מציינות את המצב הנוכחי של המכשיר. נורות לד דולקות או מהבהבות בצבעים שונים ו / או בסדר שונה.

למידע נוסף על אינדיקציות נורות LED, נא עיין במידע המופיע מטה.



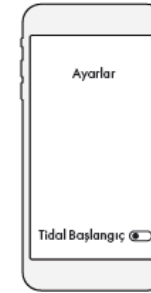
טבלה 2: מחווני LED במכשיר	
המצב	LED מחוון
המכשיר כבוי.	אין נורות LED דולקות.
המכשיר נדלק.	נורות 1, 2, 3 מהבהבות בירוק ברצף.
המכשיר פועל.	נורת LED מספר 3 דולקת קבוע.
המכשיר מחובר לאפליקצייה. יש חיבור Bluetooth.	נורת LED כחולה מספר 2 מהבהבת באיטיות.
מתבצעת קביעת רמת זרימה אפס.	נורת LED מספר 2 ונורות 1-3 מהבהבות ברצף.
המכשיר מוכן לפעולה.	נורת LED מספר 1 דולקת בכחול באופן קבוע.
תם הזמן הקצוב לבדיקה (לא בוצעה נשיפה או המשיכה למשך פרק זמן מסוים).	במהלך פעולה, נורת LED מספר 1 דולקת בצהוב באופן קבוע.
הגדרת רמת זרימה אפס נכשלה.	במהלך הגדרת רמת זרימה 0. נורת LED מספר 1 דולקת בצהוב באופן קבוע.
נכנס גוף זר בין חיישנים (אירעה שגיאת מכשיר, ראה סעיף פתרון בעיות).	כל הנורות מהבהבות באדום.
מתבצע עדכון למכשיר.	כל נורות ה-LED מהבהבות בצהוב ברצף.
אזהרת סוללה חלשה	נורת LED מספר 3 מהבהבת באדום 3 פעמים.
המכשיר נכבה.	נורות 1, 2, 3 מהבהבות ברצף ונשארות כבויות.

## 2.4 בדיקת ספירומטריה



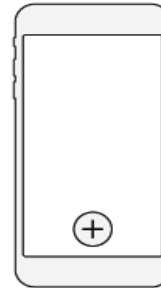
1 התיישב זקוף עם גב ישר וכפות רגליים שטוחות על הרצפה. הסר את פיית SpiroWay® לשימוש חוזר (רב פעמית) ממעטפת הפלסטיק והכנס אותה למכשיר SpiroHome® Personal בכיוון הנכון, באופן שתמלא לחלוטין את החלל כמוצג לעיל. יישמע "קליק" כשהפיה נכנסת למכשיר.

2



2 החליט אם ברצונך לבצע את הבדיקה עם התחלה רגילה (tidal). עם פתיחת ההתחלה הרגילה (tidal), יש להתחיל את פעולת הבדיקה ב-3 נשימות רגילות, ואז לנשום עמוק וחזק ולנשוף בעוצמה.

3



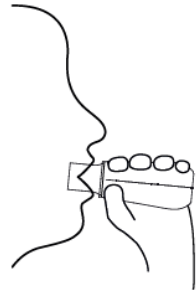
3 פתח את אפליקציית SpiroHome® בסמרטפון והיכנס לחשבון המשתמש שלך. לחץ על כפתור הפלוס על המסך כדי להתחיל בהליך הבדיקה.

4

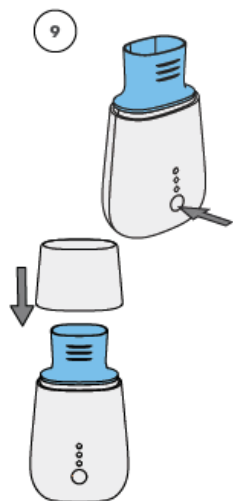


4 בצע את ההוראות שעל המסך. בשלב ראשון תתבקש להשלים את הגדרת רמת זרימה אפס במכשיר. יהיה עליך להניח את המכשיר על משטח ישר כדי להשלים תהליך זה.

5



5 הכנס את הפיה בפה, באופן שהשיניים יהיו מאחוריה. וודא שאתה סוגר עליה עם השפתיים כדי למנוע בריחת אוויר סביב הפיה.



לאחר השלמת הבדיקה ובחינת התוצאות שלך, כבה את המכשיר על ידי לחיצה על כפתור ההפעלה. כאשר המכשיר אינו בשימוש, סגור את מכסה המכשיר כדי לשמור על הפיה מפני זיהום.



הקפד לנוח לפחות 20 שניות בין כל פעולה וחזור על שלבים אלה לכל פעולה.

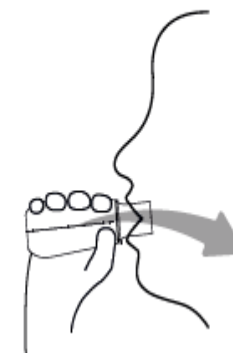


תנשוף חזק ומהר ככל האפשר תוך שמירה על מגע הדוק בין שפתייך לבין הפיה. המשך לנשוף עד שתרגיש שהריאות שלך התרוקנו לחלוטין. ניתן להשתמש בקליפ לאף כדי לוודא שאתה נושף רק דרך הפה.

כעת עליך לבצע את פעולת הנשימה המאולצת.

התחלה רגילה (tidal) פתוחה: תנשום כמה נשימות רגילות כדי להכין את עצמכם לפעולה, ואז מלא את הריאות לחלוטין על ידי נשימה עמוקה ומהירה. אין לעצור את הנשימה יותר משתי שניות.

התחלה רגילה (tidal) סגורה: אם סגרת את ההתחלה הרגילה (tidal) בהגדרות האפליקציה שלך, אין צורך לקחת נשימות רגילות לפני שתתחיל בפעולה. כשאתה מוכן, עליך למלא במהירות את הריאות באוויר ולהתחיל בבדיקה.



**חשוב:** הדרכה זו מסבירה כיצד לבצע את פעולת הנשיפה המאולצת כאשר נבחר "התחלה רגילה (tidal)" באפליקציה SpiroHome® Personal. מצב התחלה רגילה (tidal): יש לנשום כרגיל מספר פעמים כאשר הפיה בפה לפני שתתחיל בפעולת נשיפה מאולצת. אם כיבית את "התחלה רגילה (tidal)" בהגדרות האפליקציה SpiroHome® Personal אין צורך לנשום כרגיל עם הפיה בפה לפני פעולת הנשיפה המאולצת וניתן להתחיל ישירות בפעולה.

## 2.5 הבנת איכות הבדיקה

לאחר כל סט בדיקות, איכות הבדיקה שלך תדורג על סמך טיב פעולת הנשימה ואם התוצאות קבילות, ניתנות לשימוש או אף אחד מהם. דירוג זה קשור בעקביות הנשיפות, ולא בבריאות הריאות.

דירוג זה עוסק בעקביות הנשיפות שלך, ולא בבריאות הריאות שלך.

להלן דירוג בדיקת FVC ו- FEV1 אצל ילדים ומבוגרים על פי הנחיות האגודה האמריקנית לבית החזה (ATS) והחברה האירופית לנשימה (ERS);

טבלה 3: טבלת קבילות, שמישות והדירות ל- FEV1 ו- FVC				
קריטריונים לקבילות ושמישות	דרישת קבילות		דרישת שמישות	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
BEV חייב להיות $\leq 5\%$ מ- FVC או $\leq 0.100$ L (הגדול מבניהם).	כן	כן	כן	כן
לא יהיו שגיאות בעת הגדרת רמת זרימה אפס.	כן	כן	כן	כן
לא יהיה שיעול בשנייה הראשונה של הנשיפה. *	כן	לא	כן	לא
לא תהיה סגירה גלוטית בשנייה הראשונה של הנשיפה* .	כן	כן	כן	כן
לא תהיה סגירה גלוטית לאחר השנייה הראשונה לנשיפה.	לא	כן	לא	לא

**2.4.1. סיום הנשיפה המאולצת (EOFE)**  
 סופו של פעולת הנשיפה המאולצת נקראת "סיום הנשיפה המאולצת" או "EOFE" יש חשיבות ל- EOFE כדי להבטיח השגת FVC אמיתי.

אחד משלושת המצבים הבאים יצביע את :EOFE  
 1. מישור נשיפה (שינוי של  $\leq 0,025$  L בשנייה האחרונה לנשיפה)  
 2. זמן נשיפה  $\geq 15$  שניות  
 3. אם ה- FVC נמצא במסגרת הדירות ה- FVC הגבוה ביותר שנצפה בעבר או גדול יותר מערך זה\*  
 \* ראה סעיף 2.5 למידע נוסף.

יש להגיע לאחד משלושת האינדיקטורים הבאים ל-"סיום נשיפה מאולצת": 1. מישור נשיפה (נפח נשיפה $\leq 0,025L$ בשנייה האחרונה לנשיפה) 2. זמן נשיפה $\geq 15$ שניות 3. ה-FVC נמצא במסגרת הדירות ה-FVC הגבוה ביותר שנצפה בעבר או גדול יותר מערך זה †	לא	כן	לא	לא
אין עדות לכך שהפיה או הספירומטר סתומים / חסומים למעבר אוויר.	כן	כן	לא	לא
אין עדות לפליטת אוויר.	כן	כן	לא	לא
אם נפח נשימה מקסימלית גבוה מ-FVC לאחר סיום הנשיפה המאולצת - (FVC — FIVC) צריך להיות $\leq 5\%$ מ-FVC או $\leq 0.100 L$ (הגדול מבניהם). †	כן	כן	לא	לא
הקריטריונים להדירות (חלים על ערכי FVC - FEV1 קבילים)				
גיל $> 6$ : ההפרש בין שני ערכי ה-FVC הגבוהים ביותר צריך להיות $\leq 0.150 L$ וההפרש בין שני ערכי ה-FEV1 הגבוהים ביותר צריך להיות $\leq 0,150 L$ .				
גיל $\leq 6$ : ההפרש בין שני ערכי ה-FVC הגבוהים ביותר צריך להיות $\leq 0.100 L$ או $\leq 10\%$ מה-FVC הגבוה ביותר (הגדול מבניהם), וההפרש בין שני ערכי ה-FEV1 הגבוהים ביותר צריך להיות $\leq 0,100 L$ או $\leq 10\%$ מה-FEV1 הגבוה ביותר (הגדול מבניהם).				

\* כדי שמדידת FEV0.75 תהיה קבילה או שמישה אצל ילדים מגיל 6 ומעלה, יש צורך בנשיפה למשך 0.75 שניות ללא שיעול או סגירה גלוטית.

**הערה:** לילדים בגיל 6 ומטה, ניתן להשיג ערך FEV.075 (נפח נשיפה מאולצת) קביל מפעולה המסתיימת בסיום מוקדם לאחר 0.75 שניות.

\*\* אין משתמשים בקריטריון זה מכיוון שלא קיים ב-SpiroHome® Personal פרמטר המחושב באמצעות פעולת הנשיפה.

† מתרחש כאשר המטופל איננו מסוגל לנשוף מספיק זמן כדי להגיע למישור (למשל, ילדים עם אלסטיות גבוהה או חולים עם מחלת ריאות מגבילה) או אם המטופל מפסיק לנשוף לפני שהגיע למישור, או מפסיק לנשוף ומסיר את הפיה מהפה. כדי שהפעולה תהיה קבילה, ה-FVC חייב להיות גבוה יותר מה-FVC הגבוה ביותר שנצפה בסט פעולות הנוכחי של טרום הרחבת הסימפונות או בסט פעולות שלאחר הרחבת הסימפונות, או ה-FVC חייב להיות במסגרת ההדירות.

†† למרות שמומלץ מאוד לבצע פעולת נשימה מאולצים מקסימלית, אך גם כאשר היא לא קיימת, אין מניעה לקבוע כי הפעולה קבילה, אלא אם כן נבדקת חסימה מחוץ לבית החזה.

טבלה 4: דירוג עבור FEV1 ו FVC - מדורג בנפרד

הדירות: גיל $\leq 6$ *	הדירות: גיל $> 6$ *	מספר מדידות	דירוג
מקסימום הפרש ביניהם 0.100L *	מקסימום הפרש ביניהם 0.150L *	$\geq 3$ קביל	A
מקסימום הפרש ביניהם 0.100L *	מקסימום הפרש ביניהם 0.150L *	2 קביל	B
מקסימום הפרש ביניהם 0.150L *	מקסימום הפרש ביניהם 0.200L *	$\geq 2$ קביל	C
מקסימום הפרש ביניהם 0.200 L *	מקסימום הפרש ביניהם 0.250 L *	$\geq 2$ קביל	D
הפרש ביניהם $> 0.200 L$ *	הפרש ביניהם $> 0.250 L$ *	$\geq 2$ קביל	E
NA	NA	1 קביל	
NA	NA	0 קביל $\geq 1$ שמיש	U
NA	NA	0 קביל 0 שמיש	F

\* או 10% מהערך הגבוה ביותר (הגדול מבניהם)

NA: פירושו שחלק מהטבלה אינו מיושם.

## 2.6 סימנים וסמלים

לשימוש ואחסון בטוח של מכשיר SpiroHome® Personal שלך, אנא התייחס לסימנים והסמלים המפורטים להלן.

טבלה 5: סימנים וסמלים			
סימנים	הגדרות	סימנים	הגדרות
	שם היצרן וכתובתו מופיעים ליד סמל זה		מכשיר רפואי אלקטרוני מסוג BF
	סימן תאימות CE		מספר סידורי
	השלך בהתאם לכללי WEEE		מספר אצווה
	מגבלות טמפרטורה		הפניה
	מגבלות לחות		מספר IP
	מגבלות לחץ אוויר		מכשיר הכולל משדר RF
	אין להשתמש אם נפגעה שלימות האריזה		יש לקרוא את מדריך למשתמש.
	הרחק מאור השמש.		זהירות
	שמור יבש.		מדריך למשתמש
	מידע מורחב		

## 2.7 מפרט טכני

טבלה 6: מפרט טכני	
מדידת חיישנים אולטרה סוניים	שיטת מדידת זרימה / נפח
מ"מ 110 x 63 x 41	מידות
90 ג'	משקל (כולל סוללות)
67 ג'	משקל (ללא סוללות)
L/s14 - 0	טווח מדידת זרימה
10 L	מדידת נפח מרבית
2.00 %	דיוק מדידת נפח
86 Pa*s/L	עמידות דינמית במהירות L/s14
1 mL	רזולוציית מדידת נפח
1 mL/s	רזולוציית מדידת זרימה
קבוצה IIA	קבוצת מכשירים רפואיים
BLE 4.2	חיבור אלחוטי

## 2.8 אזהרות בטיחות ואמצעי זהירות

- חשוב:** עקוב אחר כל אזהרות הבטיחות, אמצעי הזהירות וההמלצות המופיעים במדריך למשתמש זה, שכן עלולות להופיע שגיאות מדידה ותוצאות שגויות או להיגרם נזק למכשיר או למשתמש. היצרן אינו אחראי לכל נזק או אובדן למכשיר או למשתמש כתוצאה ישירה מאי ציות לאזהרות, אמצעי זהירות וחומרי הדרכה אחרים המסופקים עם המכשיר.
- אם יש נזק למכשיר או לרכיביו לאחר הוצאת המוצר מהקופסה לראשונה, אל תשתמש במכשיר והחזיר אותו לספק.
  - אין להשתמש ב-SpiroHome® Personal למטרה אחרת מלבד השימוש המיועד לו.
  - מבוגרים מורשים העוזרים לקשישים, ילדים או משתמשים עם מוגבלויות צריכים ליידע אותם על אזהרות הבטיחות ואמצעי הזהירות המופיעים במדריך למשתמש זה לפני השימוש במכשיר.
  - ללא קשר לנתונים המוצגים ב-SpiroHome® Personal אם אתה מרגיש לא טוב או יש לך סימני מצוקה נשימתית, הפסק להשתמש במכשיר ופנה מיד לרופא המטפל.
  - אם ערך ה-FEV1 שלך נמוך מדי, הפסק להשתמש במכשיר והודיע על כך לרופא המטפל.
  - אין תבצע יותר משמונה פעולות בבדיקת ספירומטריה אחת. אם אתה מרגיש כאב במהלך הפעולה, הפסק להשתמש במכשיר ותנוח.
  - \*נשימה מאולצת אינה טבעית ועשויה להרגיש מעט לא נוח אם עוד לא חווית אותה.

- אם אתה מרגיש סחרחורת במהלך בדיקות תפקודי הריאות, הפסק להשתמש במכשיר והודיע על כך לרופא המטפל.
- אין ללכת או לרוץ בעת ביצוע בדיקת תפקודי הריאות בעזרת SpiroHome® Personal
  - אין תבצע בדיקת ספירומטריה עם אוכל או כל דבר אחר בחלל הפה מכיוון שהדבר עלול להוות סכנת חנק.
  - אין לשתף את מכשיר SpiroHome® Personal עם משתמשים אחרים, כולל בני משפחה.
  - SpiroHome® Personal ו-spioway® לשימוש חוזר צריך לשמש רק משתמש יחיד.
  - אם המכשיר אמור לעבור למשתמש חדש: יש לנקות ולחטא את המכשיר ואת המכסה על פי המידע המופיע בסעיף התחזוקה במדריך למשתמש זה. יש להשתמש בפיה חדשה עבור המשתמש החדש וליצור חשבון חדש באפליקציית SpiroHome® Personal למשתמש החדש.
  - כדי למנוע נזק למכשיר עקב דליפת סוללות או חמצון, הסר את כל הסוללות אם מכשיר SpiroHome® Personal אינו בשימוש או מאוחסן לזמן ממושך.
  - השלך את סוללות המכשיר ו / או הסוללות באופן אחראי כנדרש בחקיקה המקומית.
  - בדוק את המכשיר ואת רכיביו לפני כל שימוש מבחינת גופים זרים או לכלוך על המשטח, שכן הם עלולים לגרום לשגיאות במדידות. כמו כן, להשתעל או לירוק לתוך המכשיר עלול לגרום למדידה לא מדויקת.
  - אין להרטיב את המכשיר ויש לשמור עליו מפני נוזלים. אם נשפכו נוזלים על או סביב המכשיר, הסר את הסוללות באופן מיידי ותן למכשיר להתייבש לפני השימוש.

- אם חווית אירוע שלילי בעת השימוש במכשיר, דווח על כך מיד לרשויות המקצועיות והמקומיות בהתאם לחקיקה המקומית. נסה לדווח על אירועים מסוג זה גם ליצרן.
- אין תשתמש ב-SpiroHome® Personal בעת טעינת הטלפון החכם. וודא שהטלפון החכם נותק מהטעינה לפני ביצוע בדיקת הספירומטריה.
- השתמש באביזרים מקוריים בלבד המסופקים על ידי היצרן. אביזרים שאינם מקוריים גורמים לקריאה שגויה או לנזקים למשתמש ו / או מכשיר.
- אין להחזיק את הפיה מהמסננים הנמצאים עליה. אין להשתמש בפיה אם מסננים אלה נפגעו פיזית.
- כדי למנוע כשל במכשיר ו / או מדידות שגויות, יש לאחסן ולהפעיל את המכשיר כמפורט במדריך למשתמש זה בלבד (ראה סעיף 3.1).
- אל תשתמש במכשיר במקומות שיש בהם מקורות אלקטרומגנטיים חזקים כמו ציוד רפואה חשמלי או ציוד טומוגרפיה ממוחשבת (CT).
- אל תנסה לתקן, לשנות או להרכיב מחדש את המכשיר. אם קיים נזק או פגם במכשיר SpiroHome® Personal, או אם אתה נתקל בנתונים שנראים לך לא הגיוניים, פנה ישירות ליצרן / מפיץ / קמעונאי. תיקונים לא מורשים, שינויים או הרכבה מחדש של המכשיר מבטלים את האחריות על המוצר.
- נא לנהוג בהתאם להוראות היצרן ולהמלצות ואזהרות אבטחת מידע עבור המכשיר החכם האישי שלך, כמו גם הנתונים האישיים שלך הרשומים ומאוחסנים באפליקציית SpiroHome® Personal. מומלץ להימנע מלשתף את פרטי החשבון שלך באפליקצייה עם אנשים שאינם מורשים.



### 3.1 תהליך ניקוי וחיטוי

חובה לנקות את הגוף ואת המכסה של SpiroHome® Personal לפחות פעם בשבוע או כאשר המכשיר מזוהם באופן גלוי לעין. עליך לבצע את שלב הניקוי לפני ביצוע שלב החיטוי. ניקוי קבוע ימנע הצטברות מזהמים פיזיים על משטחי המכשיר. החיטוי משמיד פתוגנים כמו חיידקים, וירוסים או מיקרואורגניזמים אחרים שעדיין יכולים להיוותר על משטחי המכשיר לאחר הניקוי הראשון.

מתאים ל- EN SpiroHome® Personal 60601-1-2, EN 60601-1-11, EN 60601-1-328 RF. מכשיר זה פועל בטכנולוגיית RF ויש להשתמש בו רק על פי הגדרות היצרן כדי שלא יושפע מתקשורת רדיו.

### 3. תחזוקה

השתמש ב- Spirohome® Personal ו- Spioway® לשימוש חוזר בזהירות.

שמור על SpiroHome® Personal ® ועל spioway ® לשימוש חוזר במקום ללא אבק \ לכלוך או לחות. ניתן להשתמש בתיק הנשיאה המסופק כדי לאחסן את המכשיר ורכיביו.

יש לבדוק לפני כל שימוש כי המכשיר ורכיביו אינם מכילים חומרים מזהמים ושאינן נזק גלוי לעין. **הערה:** "שימוש" אחד של הספירומטר מוגדר כבדיקת ספירומטריה מלאה (עשוי לכלול עד 8 פעולות נפרדות ברצף). SpiroHome® Personal אינו דורש כיוול שגרת משום שהוא משתמש בטכנולוגיית מדידת זרימה אולטרה סונית. אם אתה חושד שיש בבעיה בכיוול המכשיר, תפסיק להשתמש בו ומיד פנה ליצרן.



3

#### הליך חיטוי

כדי לחטא את המכשיר ואת המכסה, נגב שוב את כל המשטחים הנגישים באמצעות מגבון שני המכיל חומר חיטוי ברמה גבוהה ( נתרן היפו כלוריד >0.06%, נתרן הידרוקסיד >0.02%, נתרן כלוריד >4%). הפעל לחץ מתון ונגב במשך זמן המומלץ על ידי יצרן המגבונים.

\* Incidin™ OxyWipe S (מכיל H2O2) הוא מגבון ניקוי מוכן לשימוש המכיל חומר חיטוי ספקטרום רחב. ניתן להשיג בקישור זה: <https://inofab.io/wipes>



2

ראשית, הסר את פיית ה- SpiroWay® לשימוש חוזר ממכשיר SpiroHome® Personal שלך. באמצעות מגבון ניקוי המכיל חומר חיטוי ברמה גבוהה ( נתרן היפו כלוריד >0.06%, נתרן הידרוקסיד >0.02%, נתרן כלוריד >4%). הפעל לחץ בינוני להסרת המזהמים מכל המשטחים הנגישים של המכשיר והמכסה. נגב בעדינות בלחץ מתון למשך 30 שניות לפחות. היזהר בעת ניגוב החיישנים כדי למנוע נזק.

נגב את כל המשטחים הנגישים של המכשיר והמכסה בלחץ בינוני כפי שמוצג באיור.

**זהירות:** אסור שעודף נוזלים מהמגבונים ייכנסו למכשיר SpiroHome® Personal. לעולם אין



1

שטיפת ידיים  
שטף את הידיים בסבון לפני שאתה מתחיל בהליך

4

#### שטיפת ידיים

שטף את הידיים שוב לאחר ביצוע הליך הניקוי או החיטוי לפני המגע עם הפריטים הנקיים לאחסון.



## 3.2 פיה לשימוש חוזר

### ®SPIROWAY

יש לנקות את הפיה SpiroWay® לשימוש חוזר פעם בשבוע וכשהיא מלוכלכת באופן הנראה לעין. לצורך זה -

- הוסף נוזל לשטיפת כלים (למשל אלה המכילים חומר פעילי שטח אניוני 5-15%, חומר פעילי שטח לא יוניוני 5%) למים חמים וערבב ליצירת תערובת סבון מוקצפת.
  - נענע בעדינות את הפיה בתערובת המוקצפת.
  - כדי לשטוף את הפיה, החזיק אותו מתחת למי ברז זורמים. לא לשפשף.
  - הניח את הפיה בטמפרטורת החדר על מטלית נקייה שלא מוריד סיבים עד שהיא יבשה לחלוטין.
- זהירות:** אל תחבר את פיית ה-SpiroWay לשימוש חוזר ל-SpiroHome® Personal לפני שהיא יבשה לחלוטין.

יש להחליף את SpiroWay® לשימוש חוזר אחת ל-3 חודשים. אם השתמשת או יש חשד שהשתמשת בפיה בזמן זיהום חיידקי או נגיפי, החלף מיד את הפיה לשימוש חוזר SpiroWay®. אם נגרם נזק למסננים או יש חשד לזיהום, החלף אותה מיד עם אחת חדשה.

### זהירות: סיכון לזיהום צולב

SpiroWay® שימוש חוזר מיועד לשימוש של משתמש יחיד בלבד כדי למנוע פוטנציאל לזיהום צולב. יש לבצע ניקוי וחיטוי יסודי של המכשיר לפני שמתמש חדש משתמש בו. על המשתמש החדש להשתמש בפיה חדשה.

צור קשר עם מפיצים מקומיים מורשים לרכישת פיה חדשה. אם אין מפיץ מקומי, תוכל ליצור קשר עם Inofab Health בכתובת [www.inofab.com.tr](http://www.inofab.com.tr)

### 3.3 סוללות

SpiroHome® Personal פועל על ידי 2 סוללות אלקליין AAA 1.5V. אורך חיי הסוללה של SpiroHome® Personal הוא 12-18 חודשים בממוצע, בשימוש יומיומי. רמת הטעינה של הסוללות מנוטרת באופן קבוע באמצעות האפליקציה האישית SpiroHome® Personal. אם רמת הטעינה נמוכה, ה-SpiroHome® Personal לא יופעל ויתריע בצפוף.

**אזהרה:** יש להסיר את הסוללות אם המכשיר לא יהיה בשימוש יותר מחודש. **הוראות להחלפת סוללות**



1 פתח את מכסה המכשיר והסר את פיית SpiroWay® מהמכשיר.

2 החלק ופתח את מכסה הסוללות.



3 הוצא את הסוללות הריקות המושמשות.

3



4 ה הכנס סוללות חדשות בכיוון הנכון.

4



5 החלק וסגור את מכסה הסוללות.

5



6 כנס את הפיה לשימוש חוזר SpiroWay® בכיוון הנכון. כעת ניתן להשתמש במכשיר שוב.

6



7 אם המכשיר לא יהיה בשימוש, יש לשמור על מכסה סגור כדי להגן על הפיה מפני זיהום.

7

### 3.4 השלכת פסולת

יש להשליך מכשיר זה כפסולת אלקטרונית בהתאם לדרישות החוק המקומיות ולא כפסולת ביתית רגילה, ויש למסור אותו לנקודות מחזור של מכשירים אלקטרוניים.

יש להשליך סוללות משומשות לפחי פסולת מיוחדים לסוללות בהתאם לחוקים המקומיים.

### 4. פתרון בעיות

#### טבלה 7: פתרון בעיות

פתרון	סיבה	בעיה
וודא שהסוללות הוכנסו בכיוון הנכון.	סיבות מרובות	המכשיר אינו פועל כאשר לוחצים על לחצן ההפעלה
הסר סוללות AAA המתן 30 שניות והכנס מחדש את הסוללות		
החלף סוללות AAA		
וודא כי מכסה הסוללות סגור, אם המכסה שבור, פנה ליצרן.		
קרב את הסמרטפון לטווח הכיסוי של מכשיר SpiroHome®	הסמרטפון מחוץ לטווח	לא ניתן לחבר את מכשיר SpiroHome® לסמרטפון באמצעות Bluetooth®
הפעל את פונקציית ה- Bluetooth®	פונקציית ה- Bluetooth® של הסמרטפון מושבתת	
גרסת ה- Bluetooth® צריכה להיות 4.0 ומעלה. בחר סמרטפון מרשימת המכשירים ש- SpiroHome® Personal יכול לזהות.	חיבור Bluetooth® אינו פועל	
נקה את ה- SpiroWay® או השתמש בפיה חדשה	פיית SpiroWay® מלוכלכת	תוצאות הבדיקה אינן עקביות
השתמש פיית SpiroWay® חדשה	פיית SpiroWay® פגומה	
עיין בהוראות הרכבת פייה במדריך למשתמש	פיית SpiroWay® הוכנסה בצורה שגויה	
עיין בסעיף "מדידת ספירומטריה" במדריך למשתמש זה או בסרטון ההדרכה באפליקציה	בדיקת ספירומטריה לא בוצעה כהלכה	
סגור את מכסה מכשיר SpiroHome® כדי למנוע זרימת אוויר במקום	יש זרימת אוויר ישירה במקום	הבדיקה לא מתחילה - לא ניתן לבצע את הגדרת רמת זרימה אפס.
הנח את המכשיר על משטח ישר		
חסום מקורות זרימת אוויר (למשל מזגן, מאוורר, חלון פתוח וכו')		
בטל את הבדיקה והתחל בדיקה חדשה	סיבות מרובות	הבדיקה לא מתחילה – בלון האנימציה עומד
סגור את האפליקציה והתחל בבדיקה חדשה		
כבה את המכשיר והפעל אותו מחדש כדי לאפס את המכשיר		

## טבלה 7: פתרון בעיות (המשך)

המכשיר לא עומד יציב במהלך השימוש	בעת השימוש במכשיר, שמרו על יציבותו ככל האפשר לאחר תחילת הבדיקה.
המכשיר מתנתק במהלך הבדיקה	הפעל את המכשיר וחזור על הבדיקה
ניתוק חיבור Bluetooth	חבר מחדש את המכשיר והמשיך בבדיקה
דירוג איכות הבדיקה תמיד נמוך	חזור על הבדיקה בהתאם לכללים וההסברים המפורטים בסעיף "מדידת ספירומטריה" במדריך למשתמש זה.
יש חריגה מטווח מדידת הזרימה	המכשיר פועל בטווח מדידת הזרימה של 0-14 L/s .
פיית SpiroWay® מלוכלכת	נקה את פיית SpiroWay® וודא כי אין גופים זרים בפייה, או הכנס פיה חדשה.
נגרם נזק לפיית SpiroWay®	הכנס פיית SpiroWay® חדשה
המכשיר פגום	צור קשר עם היצרן
SpiroWay® הוכנסה למכשיר בצורה שגויה	הכנס פייה חדשה אותה למכשיר בכיוון הנכון על פי הוראות מדריך למשתמש זה.
גוף זר נכנס בין החיישנים	נקה את פיית SpiroWay® וודא שאין גופים זרים בפייה
פיית SpiroWay® מלוכלכת	נקה את פיית SpiroWay® וודא כי אין גופים זרים בפייה או הכנס פיית SpiroWay® חדשה
נגרם נזק לפיית SpiroWay®	הכנס פיית SpiroWay® חדשה

לשאלות טכניות אחרות, ניתן להתקשר למספר שירות הלקוחות שלנו +903129880308 או לשלוח דואר אלקטרוני לכתובת [support@inofab.com.tr](mailto:support@inofab.com.tr).

## 5. אביזרים להזמנה

פיה לשימוש חוזר SpiroWay® (מספר הפניה: 03000)  
מכסה SpiroHome® Personal (מספר הפניה: 01104)  
תיק נשיאה SpiroHome® (מספר סימוכין: 01509)

## 6. תנאי אחריות

למכשיר SpiroHome® Personal, יחד עם אביזריו, ניתנת אחריות לתקופה של 24 חודשים מיום הרכישה, בכפוף להצגת חשבונית או קבלה. אורך השירות למכשיר הוא 5 שנים מיום הרכישה.

לרכישת אביזרים, אנא פנה למפיץ המקומי או ל- Inofab בכתובת [www.inofab.com.tr](http://www.inofab.com.tr).

המשתמש אחראי על בדיקת נזקים למוצר בעת הרכישה או המסירה. יש לדווח על כל תלונות ליצרן בכתב. על הלקוח להחזיר את המוצרים לנקודת המכירה המורשית או ליצרן על חשבונו. יש להחזיר את המוצר עם תיאור ברור של השגיאה או הבעיה.

- האחריות תבוטל, לפי שיקול דעת היצרן, במקרים הבאים:
- התקנה או שימוש לא נכונים במכשיר
- שימוש במוצר למטרה מחוץ למטרות שימוש המוזכרות במדריך למשתמש זה.

- נזקים שנגרמו עקב אי ציות להוראות
- נזק שנגרם כתוצאה מתיקון, שינוי או תצורה ללא אישור
- נזקים הנגרמים עקב טיפול או תחזוקה לקויים, נפילה או מכה

- נזקים הנגרמים בגלל עומסים פיזיים או חשמליים חריגים או תקלות בספק החשמלי הראשי (הסוללות) או בצידוד שאליו מחובר המכשיר.
- אם המספר הסיידורי במכשיר השתנה, בוטל, פורק או לא ניתן לקריאה

## 7. תאימות אלקטרומגנטית

למכשירים הרפואיים, כולל SpiroHome® Personal, המיוצרים על ידי Inofab Health Technologies, תואמים את רמות ההפרעות האלקטרומגנטיות שנקבעו על ידי התקן המשלים מס' 2-1-60601, למניעת שימוש מסוכן ועמידה בדרישות תאימות אלקטרומגנטית (EMC), ועומדים ברמת הפליטה האלקטרומגנטיות המרביות. לפרטים על עמידה בתקן משלים 2-1-60601, עיין בטבלאות להלן:

טבלה 8: מידע על פליטה על פי IEC 60601-1-2		
מדריך והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות		
SpiroHome® מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש של SpiroHome לוודא כי המערכת פועלת בסביבה כזו.		
מבחן פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - מדריך
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1 סוג ב'	SpiroHome® משתמש באנרגיית RF רק לצורך הפונקציות הפנימיות שלו. לכן, פליטת ה-RF שלו נמוכה מאוד ולא צפויה לגרום להפרעה לצידוד אלקטרוני סמוך.
פליטות הרמוניות IEC/EN 61000-3-2	אין	SpiroHome® אינו מחובר לרשת החשמל, והוא מופעל באמצעות סוללות AAA, לכן פליטה אינה רלוונטית.
תנודות מתח / פליטת רטט IEC / EN 61000-3-3	אין	

**טבלה 9: מידע על חסינות (מצב גירוי) מידע לפי IEC 60601-1-2**


**מדריך והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטיות**

SpiroHome® מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש של SpiroHome לוודא כי המערכת פועלת בסביבה כזו.

מבחן חסינות	רמת תאימות	רמת מבחן	סביבה אלקטרומגנטית - מדריך
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC/EN 61000-4-2	מגע $\pm 8$ kV אוויר $\pm 2$ kV אוויר $\pm 4$ kV אוויר $\pm 8$ kV	$\pm 2$ kV $\pm 4$ kV $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	על הרצפות להיות עץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
פרץ חולף מהיר חשמלי IEC/EN 61000-4-4	NA	NA	
תנודה IEC/EN 61000-4-5	NA	NA	
נפילות מתח בקווי הזנת ספק כוח, הפסקות קצרות, ושינויי מתח IEC/EN 61000-4-11	NA	NA	
תדר ספק כוח (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים של תדר הספק צריכים להיות ברמות המתאימות למתקן מסחרי או בית חולים טיפוסים.

מדריך והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטיות

SpiroHome® מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש של SpiroHome לוודא כי המערכת פועלת בסביבה כזו.

מבחן חסינות	רמת מבחן	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - מדריך
<p>RF משודר IEC/EN 61000- 4-6</p> <p>RF מוקרן IEC/EN 61000- 4-3</p>	<p>NA</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>יש לשמור על ציוד תקשורת RF נייד במרחק המומלץ ממכשיר SpiroHome® ורכיביו, כולל כבלים. המרחקים תלויים בתדר המשדר ומחושבים על פי המשוואות להלן.</p> <p>מרחק מומלץ; <math>d = 1.2 &lt; P</math></p> <p><math>d = 1.2 &lt; P</math> 80 MHz - 800 MHz <math>d = 2.3 &lt; P</math> 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>כאשר P היא מדידת עוצמת היציאה המרבי של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדרים; d היא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ').</p> <p>על פי מחקר שדות אלקטרומגנטיים a עוצמת השדה ממשדרי RF קבועים צריכה להיות פחות מרמת התאימות בכל טווח תדרים b. הפרעות עלולות להתרחש בנוכחות ציוד עם הסמל הבא:</p> 

**הערה 1:** ב 80 מגה הרץ ו 800 מגה הרץ, מרחק הרלוונטי הוא מרחק ההפרדה בטווח התדרים הגבוה יותר.  
**הערה 2:** הערה 1: ב 80 מגה הרץ ו 800 מגה הרץ, מרחק הרלוונטי הוא מרחק ההפרדה בטווח התדרים הגבוה יותר.

<sup>a</sup> באופן תיאורטי, לא ניתן לחזות בצורה מדויקת עוצמות שדה ממשדריים קבועים כגון תחנות בסיס לטלפונים (סלולריים / אלחוטיים), מכשירי רדיו ניידים, רדיו חובבני, שידורי רדיו AM / FM ושידור טלוויזיה. כדי לאמוד את הסביבה האלקטרומגנטית ממשדרי RF קבועים, יש לשקול סקר שדה אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה הנמדדת בסביבה בה ישתמשו ב- SpiroHome® חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל- RF כפי שצוינה לעיל, יש לבדוק האם SpiroHome® פועל באופן תקין. אם ישנם ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון שינוי כיוון או מיקום ה- SpiroHome®.

<sup>\*</sup>b בתדרים 150 קילוהרץ עד 80 מגה הרץ, עוצמות השדה צריכות להיות פחות מ- 3V/m.

**מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד לבין SpiroHome® ללא תמיכה בחיים**

SpiroHome® מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית בה קיימת בקרה על הפרעות RF מוקרנות. לקוח SpiroHome® יכול לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין מכשירי תקשורת RF ניידים (משדרים) ניידים לבין SpiroHome® כמומלץ להלן, בהתאם לעוצמת יציאה המרבית של מכשיר התקשורת.

עוצמת יציאה מרבית הנמדדת של המשדר (W)	מרחק ההפרדה לפי תדר המשדר ( מ')		
	150 kHz - 80 MHz $d = 0.35 < P$	80 MHz - 800 MHz $d = 0.35 < P$	800 MHz - 2500 MHz $d = 0.7 < P$
0.01	0.12	0.12	0.23
01	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

עבור משדרים בעלי עוצמת יציאה מרבית שלא מופיעה ברשימה לעיל, ניתן לאמוד את מרחק ההפרדה המומלץ במטרים ( מ') באמצעות משוואה הקשורה לתדר המשדר; במשוואה זו P מייצגת את עוצמת היציאה המרבית של המשדר בוואט (w) על פי המידע המסופק על ידי יצרן המשדר.

**הערה 1:** ב 80 מגה הרץ ו 800 מגה הרץ, מרחק הרלוונטי הוא מרחק ההפרדה בטווח התדרים הגבוה יותר.

**הערה 2:** יתכן שמדריכים אלה לא יהיה רלוונטיים בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.



## 9. מידע על היצרן

שם

Inofab Health Technologies Ltd.

כתובת

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

דואר אלקטרוני

info@inofab.com.tr

אתר אינטרנט

[www.inofab.com.tr](http://www.inofab.com.tr)



SpiroHome® מכשיר ספירומטריה אולטרה סונית ואביזריו

הם מוצרים בעלי תקן CE (NB1984).