

SMART ONE



在使用 SMART ONE 肺量计之前，请仔细阅读使用手册、标签以及随产品一并提供的所有相关信息。

使用手册（修订版2.0）

发布日期 2015 年 6 月 25 日

CE 0476

目录

1.	简介	135
1.1	用途	135
1.1.1	使用环境	135
1.1.2	使用限制	135
1.2	产品描述	136
1.3	从 SMART ONE 测得参数的重要信息	137
2.	SMART ONE 操作步骤	138
2.1	插入电池	138
2.2	安装 MIR SMART ONE 应用程序	138
2.2.1	设置 MIR SMART ONE 应用程序	138
2.3	连接 SMART ONE 和智能手机	139
2.4	执行测试	139
2.4.1	评估测试	141
2.4.2	测试结果日志	142
2.5	与安全有关的注意事项	142
2.6	数据安全性指示说明	143
2.7	在电磁环境下使用仪器的注意事项	143
2.8	有关 FCC 认证的注意事项	144
3.	维修保养	144
3.1	涡轮的清洁和消毒	145
3.2	吹嘴的清洁和消毒	146
3.3	清洁仪器	146
3.4	更换电池	146
4.	错误消息及解决办法	148
4.1	错误消息	148
4.2	故障排除	148
5.	标签和标识	149
6.	技术规格	150
7.	符合欧盟指令 93/42/EEC	151
8.	保修条件	152

感谢您选择国际医疗研究中心 (MIR) 的产品。

在使用 **SMART ONE** 肺量计之前，请仔细阅读使用手册、标签以及随产品一并提供的所有相关信息。

在将 **SMART ONE** 测量仪连接到智能手机之前，需要先安装 **MIR SMART ONE** 应用程序，该程序可以在 App Store (iPhone 手机) 或 Play Store (安卓手机) 中免费下载。

包装中含有：

- **SMART ONE** 测量仪
- 涡轮传感器
- 塑料吹嘴
- 2 节 7 号电池
- 使用手册

从包装中取出仪器后，检查是否完好并无明显的损坏。如有损坏，请勿使用仪器，并将其直接寄回给制造商以进行更换（如适用）。

请保留原始包装材料！

如果发现产品有问题，请使用原始包装材料封好并寄回给当地经销商或制造商。

制造商地址：

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

电话：39 0622754777 — 传真：39 0622754785

官网：www.spirometry.com — 电子邮箱：mir@spirometry.com

对于用户因不遵循本指示说明或本手册警示信息而导致的任何损坏，**MIR** 概不负责。

1. 简介

1.1 用途

SMART ONE 仅供病人在家中监测 PEF（峰值呼气流速）和 FEV1（1秒内的用力呼气量）。本仪器专为儿童和成人受试者设计。

SMART ONE 适用于监测哮喘、慢性阻塞性肺病（BPCO）以及其他呼吸道疾病。

1.1.1 使用环境

SMART ONE 适用于在家中进行的日常肺功能检测。

1.1.2 使用限制

单一的测试结果分析不足以对受试者做出临床诊断，受试者必须通过医学检查，并结合受试者的临床病史以及医生所建议的任何其他测试。

诊断和恰当的治疗应该交由符合资格的医生决定。

该仪器仅供一人使用。如果有其他人打算使用该仪器，则原用户的测量结果不得与其他用户的测量结果重叠。如果另外一个人打算长期使用该仪器，则应该从内存里删除之前用户的数据，并输入新用户的详细数据（出生日期、种族、体重、身高和性别）。

如果您打算使用该仪器，而它已被其他人使用过，则请务必按照手册中“维护保养”章节的说明来对吹嘴和涡轮进行消毒。

1.2 产品描述

SMART ONE

是一款便携式的肺量计，可以监测以下呼吸参数：

- PEF（峰值呼气流速）
- FEV1（1秒内的用力呼气量）

仪器通过蓝牙

技术来创建与智能手机的连接。在智能手机里安装好 SMART
MIR SMART ONE 应用程序后，将自动创建连接。

MIR SMART ONE 应用程序包括：

- 记录数据的电子日志。可以反复查阅测量得来的数据。
 - 图像显示是一种激励方式，可以改善测试的性能。
- 为呼吸测量而定制的涡轮传感器采用了红外线信号阻断而触发信号的原理。这一原理保证了测量的精确度和可重复性。

这种类型传感器的特点是：

- 不受气体的湿度和密度的影响
- 不受震动影响，坚固且不敏感
- 价格便宜，更换方便

从仪器测量的数据可以实时传输到智能手机里。通过将实际测量值与安装时设定的参考值进行比较，应用程序会显示信号灯（绿色、黄色、红色）健康指示，该设计便于解读测试结果。



1.3 从 SMART ONE 测得参数的重要信息

PEF

是指用户深吸气后，迅速用力地呼气过程中所测得的呼气流量最快时的瞬间流速。

FEV1

迅速用力地呼气过程中第一秒钟呼出的气体量。以上两个参数的结果会在智能手机屏幕上以数字的形式显示。

数值高（显示为绿色信号灯），一般表示肺部空气流动通畅。当受试者患有哮喘（或其他呼吸道疾病）时，一般代表肺部有阻塞，呼气流量无法以最快的瞬间流速呼出，所以 PEF 和 FEV1 参数会降低。

因此，SMART ONE 可以帮助受试者测量当时的阻塞程度。

定期使用仪器，受试者可以发现实测参数的任何变化。这些变化可能需要根据医生处方来进行恰当的治疗。

建议每天使用两次仪器，一次在早上睡醒后，一次在晚上睡觉前。

如果可能的话，当首次出现呼吸道问题的症状时，应尽快使用仪器进行测试，以便了解呼吸道问题的严重程度和/或当前治疗方案的疗效。

该仪器不仅可以显示

FEV1) 的测量值，而且还会依据受试者的身高、年龄、性别和种族来

设定正常范围的参考值，这样就可以显示出对应的信号灯估算。参考值是以大规模的健康受试者为样本，进行流行病学研究所得出的结果，因此，实际测量值和参考值的对比仅可对自身健康状况起到指示作用。举个例子，如果受试者所测得的 PEF（或 FEV1）值高于参考值，则不一定代表身体状况良好，也有可能是健康欠佳；或者，如果所测得的值低于参考值，则不一定代表身体状况差，也有可能代表身体状况良好。

除了使用标准参考值以外，另一种对受试者来说的最佳方案则是向自己的医生进行咨询并与其协商，以获得个人

FEV1) 参考值，这样也能得到较准确的信号灯估算。

这种值一般称为最适合个人参考值。

是指

PEF（或

PEF（或

2. SMART ONE 操作步骤

2.1 插入电池

请参阅“维护保养”章节来正确插入电池。

2.2 安装 MIR SMART ONE 应用程序

在测量 PEF 或 FEV1 值之前，需要先在用户的智能手机里安装 MIR SMART ONE 应用程序。

iPhone 手机设备

用户应检查自己的智能手机版本是否合适（iPhone 4S 或以上的机型，且操作系统为 IOS 7 或更高 版本），然后点击进入 App Store，搜索并安装 MIR SMART ONE 应用程序。

2.2.1 设置 MIR SMART ONE 应用程序

打开 MIR SMART ONE 应用程序，然后进行以下操作。这些操作一旦完成，则以后每次进入该程序时均无需再进行设置。

a) 同意授权与“健康”（Health）程序进行数据交换，该程序已安装到用户的智能手机上。

用户可以决定允许或拒绝授权。

- 在“健康”（Health）程序里输入以下数据：身高、体重、PEF 及 FEV1 值
- 在“健康”（Health）程序里输入以下信息：身高、体重、出生日期和性别。

用户可以选择同意或拒绝访问某个参数。

b) 输入出生日期、种族、体重、身高和性别。

这些数据会输送到 MIR SMART ONE 应用程序中用以计算 PEF 和 FEV1 的正常参考值，然后根据这些值以信号灯的形式来显示测试结果。

如果没有输入这些参数，将会出现一条警示信息。

2.3 连接 SMART ONE 和智能手机

SMART ONE

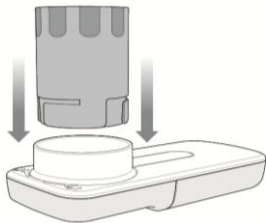
智能手机会自动进行连接。如需检查连接状态，可以参考应用程序里的反馈信息。

2.4 执行测试

为了正确进行测试，建议用户遵循下面的说明。

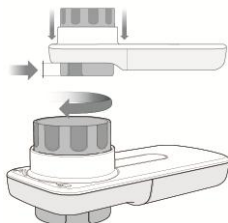
将涡轮插入支撑架中，直至到达底部为止。

1



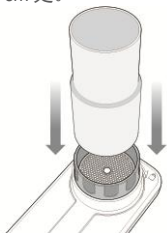
以顺时针方向转动涡轮，直到卡止在正确位置。

2



将随产品一并提供的吹嘴插入涡轮槽口至少 0.5 cm 处。

3



用手握住 SMART ONE 两边，或者是像握着手机一样拿着它。

确保不得用手堵塞涡轮。

4



把吹嘴伸入口腔牙弓处，用力含住吹嘴并紧闭嘴唇，确保空气只能从吹嘴通过。

5



吹嘴的正确位置应该在牙弓上，保持固定位置这很重要，否则可能会影响测试参数的结果。

用力呼气。

最好采用站立姿势或笔直坐姿来做测试。

6



呼气结束后，从口腔内缓慢移出仪器，然后检查智能手机的数据。

当 SMART ONE 从口腔a中移出后，应避免剧烈动作，因为这样可能会致使空气进入涡轮，从而导致流量值被读取，进而影响测试结果。

7

重复进行三次测试。SMART ONE 将在内存里自动记录测试 最高值。

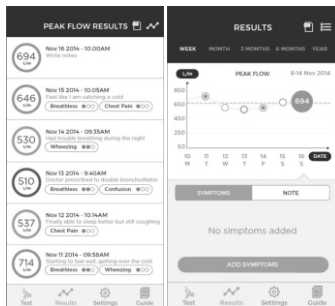
2.4.1 评估测试

每期测量均需进行三次测试，最后 MIR

SMART ONE

应用程序会自动选取最高值，然后与之前设定好的参考值（正常参考值或最适合个人参考值）进行对比。对比测量值和参考值后，会显示信号灯的颜色（绿色、黄色、红色），圆形信号灯出现在测量值旁边。

信号灯的含义可以参阅下表：













颜色	测量值	含义	措施
绿色	测量值高于参考值的 80%	正常	呼吸道问题在控制之中。
黄色	测量值高于参考值的 50% (60%) 但低于或等于参考值的 80%	警告	如果测得数值常常显示黄灯，用户需要根据医生嘱咐采取措施（例如，服用不同剂量的处方药）。
红色	测量值低于或等于参考值的 50% (60%)	危险	红灯对应的测量值结果表明，出现了警报状况！ 用户应该遵守医生嘱咐或尽早与医生取得联系。

2.4.2 测试结果日志

测试结果会自动储存在智能手机里，而且可以反复查阅。

医学研究表明由医生所进行的定期测量和检查能够更好地评估受试者肺部疾病的情况。

2.5 与安全有关的注意事项

-  警告：表示存在一个潜在的危險情况。如果不避免，可能会对用户或患者造成轻度或中度伤害，或导致设备损坏。
 -  对于因不遵守产品使用指示而造成的损坏，制造商概不负责。
 -  产品只能使用由制造商指定的原装配件。
 -  如果使用不合格的涡轮传感器，有可能导致测量误差或致使仪器无法正常运作。
 -  如果使用不合格的吹嘴，有可能会损坏涡轮或导致受试者受伤。
 -  如果因使用该仪器而发生事故，我们强烈建议用户告知自己的医生，以便医生根据当地法律规定来提供记录单。
 -  本产品不宜直接暴露在气流（如，强风）、热/冷源、阳光直射或其他能源、灰尘、沙子或化学物质中。
 -  请根据技术规格中规定的环境来使用和存储仪器。如果使用和存储仪器的环境不符合标准，可能会导致仪器故障和/或最后的结果不正确。
 -  用户应该谨慎的遵循使用手册所规定的维护操作。如果不遵守相应要求，可能会导致测量误差或对测量值造成误判。
 -  若没有获得制造商的授权，切勿擅自更改仪器。
- 只有制造商或授权人员才能对仪器进行修改、调整、修理和重置等操作。
- 如仪器出现故障，请勿尝试自行修理。

2.6 数据安全性指示说明

用户的智能手机会存储自己的个人数据资料。

软件可能存在以下潜在威胁：

- 恶意软件的安装
- 物理访问智能手机数据
- 通讯拦截
- 智能手机的物理伤害
- 智能手机被盗

影响个人数据的完整性或保密性，如：

- 未授权人员非法访问内存里的数据
- 内存数据丢失
- 智能手机通讯受阻

以下操作可以帮助减少发生此类事件的风险：

- 不要打开或安装来源可疑的文件
- 使用杀毒软件
- 定期备份数据
- 务必看管好自已的智能手机
- 设置密码限制数据访问

2.7 在电磁环境下使用仪器的注意事项

由于周围的电子设备越来越多（如，计算机、无绳电话、手机），使用中的医疗设备可能会受到来自其他设备电磁干扰的影响。

这种电磁干扰可能会导致仪器故障，甚至出现潜在不安全情况。

SMART ONE 符合 EN 60601-1-2:2007 标准对医疗设备电磁兼容性（EMC）的限制，包括抗扰性和 排放量。

为了确保仪器的正确运作，必须仔细阅读以下内容：

- **SMART ONE** 仪器与安装了 **MIR SMART ONE** 应用程序的智能手机之间的距离应控制在 2 米以内。

- 使用 SMART ONE 仪器时，切勿在附近使用强电磁场的电子设备（如，计算机、无绳电话、手机）。我们建议至少应与这些电子设备保持 7 米的距离。

2.8 有关 FCC 认证的注意事项

SMART ONE 符合 FCC 规则第 15 部分的要求。操作仪器时必须符合以下条件：

- (1) 该仪器不应产生有害干扰
 - (2) 该仪器不会受到任何信号的干扰，包括那些可能造成不良影响的干扰。
- 未经该公司明确批准而擅自对仪器作出修改，可能会导致用户无法正常使用仪器。

注意：经测试，该仪器符合 FCC 规则第 15 部分规定 B 类数字设备的相关限制。这些限制

旨在提供合理保护，防止设备在家庭环境中使用时产生有害干扰。本仪器会产生、利用和辐射射频能量，如果未根据说明书安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。

但是我们不保证在特定安装环境下本仪器不会产生干扰。

如果本仪器确实对无线电或电视接收造成干扰（通过开关仪器即可判断），建议用户采取以下一项或多项措施来排除干扰：

- 调整接收天线的方向或位置。
- 增加仪器和设备信号接收器之间的距离
- 将仪器插入另一线路的插座中，与接收装置连接的线路分开。
- 咨询代理商或有经验的无线电/电视技术员寻求帮助。

3. 维修保养

SMART ONE

仪器仅需少量的维修保养。很少或完全不需要维护。需要定期执行下列操作：

- 涡轮的清洁和消毒
- 吹嘴的清洁和消毒
- 清洁仪器
- 更换电池

3.1 涡轮的清洁和消毒

为了确保涡轮的正确运转，必须坚持检查涡轮洁净程度，而且无异物堵塞。存在灰尘或异物（如，毛发、头发、痰等）时，可能会减缓或堵塞涡轮的移动部分，影响测量的准确度或导致涡轮本身受损。

每次使用后，检查涡轮是否干净。

为了清洁涡轮，需要逆时针旋转，在 **SMART** **ONE** 恰当位置轻微往外拔。为了便于移除涡轮，可以用手指在涡轮底部轻微施压。

将涡轮浸泡在低温清洁剂中，并清理出涡轮里面的杂质；浸泡时间取决于清洁剂然后生产商建议的时间，按照说明进行操作。

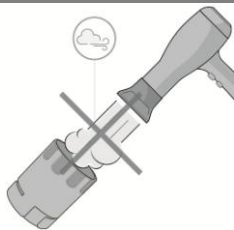
将涡轮浸泡到洁净的冷水中，并冲洗干净。大幅度甩干涡轮水滴。将涡轮垂直靠在沥干架上，自然风干。

清洁结束后，将涡轮插回到原本正确位置，方向如同闭合扣锁的符号所示，符号画在 **SMART** **ONE** 上。为了正确插入涡轮，需要推到底并以顺时针方向旋转，直到它卡在正确位置，确保固定在塑料容器内。

为了避免对涡轮造成不可弥补的损坏，切勿使用酒精或油性清洁剂，切勿将其浸入在热水或高温清洁剂中。

切勿用沸水消毒涡轮。

切勿尝试用水或其他液体直接喷射清洗涡轮。如果没有液体清洁剂，那么至少必须用清水清洁涡轮。



3.2 吹嘴的清洁和消毒

每次使用仪器后，务必清洁吹嘴。要清洁吹嘴，需将其从涡轮轻微拔出。

采用与清洁涡轮类似的方式清洁吹嘴：将吹嘴浸泡在低温清洁剂中，并清理出吹嘴里面的杂质；浸泡时间取决于清洁剂生产商建议的时间，然后按照说明进行操作。

将吹嘴浸泡到洁净的冷水中，并清洗干净。

大幅度甩干吹嘴水滴。将吹嘴放到沥干架上，自然风干。

清洁结束后，将吹嘴插回涡轮，轻微施加压力。

3.3 清洁仪器

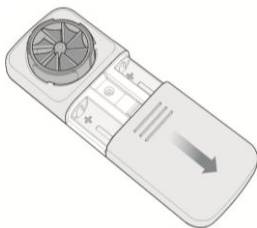
用干净的湿布每天清洁一次仪器。切勿将仪器放到水或其他液体中。

3.4 更换电池

从仪器屏幕上可以随时了解电池电量。当电池电量低时，用户的智能手机会显示提示信息。

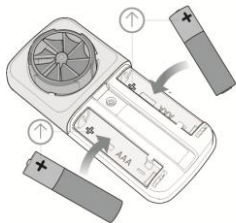
移除 SMART ONE 背面的 电池盖

1



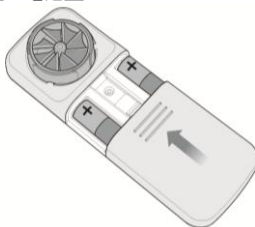
移除两个旧电池，换上两个新电池，注意要按照提示方向来安放电池

2



重新盖上电池盖

3



抛弃

SMART

ONE

电池时，需要投掷到合适的收集箱，更好的办法是转交到仪器售卖点或合适的回收中心。

在任何情况下都必须遵守最新的当地法规。

4. 错误消息及解决办法

4.1 错误消息

使用

SMART

ONE

时如遇任何问题，智能手机上会显示错误消息，提醒用户运作异常。

消息	可能的原因	解决方法
蓝牙	蓝牙关闭	如要进行测量，需激活智能手机的蓝牙功能。退出应用程序，并从智能手机的设置菜单激活蓝牙功能。
电池电量低	SMART ONE 电池电量低于 15%	更换 SMART ONE 电池
似乎还未配置电子邮箱账号	用户想要分享测试结果，但未在智能手机上配置电子邮箱账号	在智能手机上配置电子邮箱账号

4.2 故障排除

故障	可能的原因	解决方法
SMART ONE 未成功连接智能手机	蓝牙连接失败	在可识别设备列表里重新搜寻 SMART ONE。 为了确保正常连接，智能手机蓝牙版本应为 4.0 或更高
	涡轮可能脏污	根据“维修保养”章节的规定清洁涡轮。 若有必要，可以联系制造商更换新的涡轮
测试结果不可信	测试方法错误	根据屏幕指示，重新测试。呼气时，避免剧烈动作。

故障	可能的原因	解决方法
	涡轮未正确插入	涡轮应该插入到仪器的正上方，推到底部，然后以顺时针方向转动拧紧。参阅“执行测试”章节。




5. 标签和标识


识别标签



标签包括以下内容：

- 产品名称（REF）
- 仪器序列号（SN）
- 生产商名称及地址
- 电气安全符号
- WEEE 符号
- 符合 93/42 EEC 法令的 CE 标志
- 含射频发射器设备的天线符号
- 符合 FCC 规定的识别号（FCC ID）
- 抗外物渗入的保护等级（IP22）

符号	说明
	本产品是 IIa 级的医疗设备，经验证并符合 93/42/EEC 指令的相关要求
	根据 IEC 60601-1 标准，产品及其配件属于 BF 类，可以防止电子辐射的有害物质。
	该符号指示需要按照欧洲指令 2002/96/EEC 关于报废电子电气设备（WEEE）的要求正确处置电子设备。在本产品生命周期结束时，不要将本产品当作未分类的城市废弃物处理，而应该将该产品送到当地的 WEEE（废旧电子电气设备）回收厂进行处理。

符号	说明
	<p>另外，购买新仪器时，也可以把旧仪器交到经销商那里，他们会免费回收。</p> <p>由于仪器的制作材料特殊，如果与城市垃圾一起丢弃，可能会对环境和/或健康造成不良影响。</p> <p>若不按相关要求处理，会受到法律制裁和处罚。</p>
IP22	表示防进水保护等级。仪器倾斜 15 度时，仍可以防止水滴侵入。
	此符号意味着本产品符合 IEC EN 60601-1-2:2007 标准第 5.1.1 款中对于包括射频发射器在内的产品的要求。

6. 技术规格

可测参数：

FEV1	1 秒内的用力呼气量	升
PEF	峰值呼气流速	升/分钟

流速/容量测量计	双向涡轮
测量方式	红外线阻断
最大测量容量	10 升
流速测量范围	±960 升/分钟
容量精确度	±3%
流速精确度	±5%
动态阻力：12 升/秒	<0.5 厘米水柱/升/秒
通讯接口	蓝牙 SMART (4.0 版本或更高)
电源供应	2 节 1.5 伏 7 号碱性电池
规格	机身 109x49x21 毫米；
重量	60.7 克 (含电池)
电气保护类型	II 级
电气保护等级	BF
IP 防护等级	IP22
应用标准	电气安全 IEC 60601-1

使用条件	电磁兼容性 IEC 60601-1-2 2005 年 ATS/ERS 标准化肺量计测定指南 需长时间持续使用仪器
储存条件	温度：-40 °C 至 +70 °C 湿度：（相对湿度）10% 至 95%
运输条件	温度：-40 °C 至 +70 °C 湿度：（相对湿度）10% 至 95%
运作条件	温度：+5 °C 至 +40 °C； 湿度：（相对湿度）10% 至 95%

7. 符合欧盟指令 93/42/EEC

SMART ONE 符合欧洲指令 93/42/EEC
关于医疗设备的基本要求，以及后期修订内容、立法法令
及其修改和补充内容。 46/97

本声明是基于 CE 认证（编号： MED 9826），由 Cermet
认证机构（编号：0476）发放。

8. 保修条件

SMART ONE 仪器本身，连同其他原装配件，享有以下不同时期的保修服务：

- 在专业（医生和医院等）环境里使用享有 12 个月保修
- 最终用户直接购买使用则享有 24 个月保修服务。

保修期从销售发票或收据上显示的购买日期起算。

直接购买或收到包裹时，用户应该检查产品的完好性，如遇瑕疵，应该立即向制造商反映并换货。

产品保修包括维修、（经过制造商谨慎考虑）免费更换仪器或更换瑕疵部件/零件。

所有电池和其他不耐磨损使用部件（包括涡轮测量器）不属于产品保修范围。

经制造商谨慎考虑，产品保修不包含以下情况：

- 不当使用或安装，或者不符合技术标准或不按照所在国家/地区现行安全法规的操作和安装
- 使用产品的目的与操作说明所规定的不同
- 非制造商授权人员维修、改装、修改或改动仪器
- 因不正确或缺乏维护保养而造成的损坏
- 因物理压力或异常电流而造成的损坏
- 因连接仪器的设备或器材有缺陷而造成的损坏
- 修改、删除、移除或污损序列号

在保修期所进行的维修或更换操作需要送到我们授权的服务中心进行。如需服务中心的信息，可以联系当地经销商或直接联系制造商。

所有因运输、海关和交货而产生的费用均由客户承担。

如要邮寄需要维修的产品或其中的部件，应该清晰详细地指出所遇到的缺陷。如要将缺陷产品转交给制造商，需要附上制造商书面认证。

国际医疗研究中心（MIR）保留变更产品或对产品进行必要修改的权利。