

SMART ONE

Before you use your SMART ONE, please read this user manual, the labels and all the information provided with the product.

User Manual Rev 2.0

Issue Date

25 June 2015

CE 0476

CONTENTS

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Intended use	4
1.1.1	Usage environment	4
1.1.2	Restrictions on Use	4
1.2	Description of product	5
1.3	Important information on the parameters measured by SMART ONE	6
2.	OPERATING THE SMART ONE	7
2.1	Inserting the batteries	7
2.2	Installing the MIR SMART ONE application	7
2.2.1	Configuring the MIR SMART ONE application	7
2.3	Connection between SMART ONE and smartphone	7
2.4	Performing the test	8
2.4.1	Evaluating the test	10
2.4.2	Results diary	11
2.5	Important safety warnings	11
2.6	Data security warnings	12
2.7	Warnings for use in electromagnetic environments	12
2.8	Notes on FCC certification	13
3.	MAINTENANCE	13
3.1	Cleaning and disinfection of the turbine	14
3.2	Cleaning and disinfection of the mouthpiece	15
3.3	Cleaning of the device	15
3.4	Replacing batteries	15
4.	ERROR MESSAGES & TROUBLESHOOTING	16
4.1	Error messages	16
4.2	Troubleshooting	17
5.	LABELS & SYMBOLS	18
6.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	19
7.	COMPLIANCE WITH EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC	20
8.	WARRANTY TERMS	21

Thank you for choosing a **MIR** MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH product.

Before you use your SMART ONE, please read this user manual, the labels and all the information provided with the product.

Before connecting **SMART ONE** to a smartphone, install the **MIR SMART ONE** application which you can download free from the App Store (for iPhone) or Play Store (for Android devices).

The package includes:

- The **SMART ONE** device
- The turbine sensor
- The plastic mouthpiece
- 2 AAA batteries
- The User Manual

After removing the device from its packaging, check that there is no visible damage. If there is, do not use the device and send it straight back to the manufacturer for replacement, where appropriate.

Keep the original packaging!

If your product has a problem, use the original packaging to ship it back to your local distributor or the manufacturer.

The manufacturer's address is as follows:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

MIR cannot be held responsible for any damage caused by users failing to follow these instructions and/or the warnings contained in this manual.

1. INTRODUCTION

1.1 Intended use

SMART ONE is intended for home use by patients to monitor PEF (Peak Expiratory Flow) and FEV1 (Forced Expiratory Volume in one second). The device is designed for adult and paediatric subjects.

SMART ONE is indicated for monitoring asthma, COPD and other respiratory diseases.

1.1.1 Usage environment

SMART ONE is designed to be used in the home.

1.1.2 Restrictions on Use

Analysis of the test results alone will not be enough to diagnose your clinical condition – you will need a medical examination which will take your clinical history into account as well as any other tests recommended by the doctor.

Diagnosis and appropriate treatments are to be given only by a qualified doctor.

The device is intended for use by one person only. If more than one person wishes to use the device, one user's measurements must not be attributed to another. If another person intends to use the device permanently, the previous user data must be erased from the memory and the new user's details data (date of birth, origin, weight, height, sex) must be entered.

If you wish to use the device when it has already been used by another person, make sure to disinfect the mouthpiece and turbine, as explained in the Maintenance section.

1.2 Description of product

SMART ONE is a pocket-sized system for measuring the following respiratory parameters:

- PEF (Peak Expiratory Flow)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec)

The device connects to a smartphone via Bluetooth **SMART** technology. Connection is automatic once the **MIR SMART ONE** application has been installed on the smartphone.

The **MIR SMART ONE** application includes:

- an electronic diary for recording the results. The results can be viewed later
- an incentive displayed on the screen to help improve test performance.

Measurement is performed by a turbine sensor, and is based on the infrared interruption principle. This principle ensures that the measurement is accurate and reproducible.

The advantages of this type of sensor are:

- Unaffected by the humidity and density of the gas
- Shockproof and unbreakable
- Inexpensive to replace

The measurements are transferred in real time from the device to the smartphone. The application compares the parameter measured by the device with the baseline value set during installation, displaying a traffic light health indicator (green, yellow or red) that makes it easy to interpret the test result.



1.3 Important information on the parameters measured by SMART ONE

PEF is the maximum speed of the air when you exhale as hard as possible after filling your lungs completely. FEV1 is the volume of air expelled during the first second of the same exhalation. For each of these two parameters, the result is a number shown on the smartphone screen.

A high number (associated with a green light) usually means that the air is moving easily through your lungs. If you have asthma (or another respiratory disease) and have an obstructive episode, the air cannot generally be expelled as forcefully as possible, so your PEF and FEV1 will be lower.

SMART ONE thus helps you find out what sort of obstruction you have, if any, at a particular time.

By using the device on a regular basis, you can track any changes that may occur in the parameters. These changes may require appropriate treatment, as prescribed by your doctor.

It is recommended to use the device twice a day, in the morning on waking and at bedtime. If possible, the device should also be used as soon the first signs of respiratory problems occur, so that you can understand how serious your respiratory problem is and/or how well your current therapy is working.

In addition to displaying the PEF (or FEV1) **measurement**, the device also provides a **normal baseline value** (based on your height, age, sex and origin) that is used for **calculating the traffic light**. This value is calculated according to the results of epidemiological studies of large groups of healthy subjects and, as such, a comparison with your measurements is only indicative of your state of health. For example, if your PEF (or FEV1) is higher than the baseline value, you could even be in poor health or if it is lower than the baseline value you could be in good health.

When calculating the traffic light, as an alternative to using the standard baseline value, the best way of finding out your personal PEF (or FEV1) baseline value is to discuss it with your doctor.

This value is normally called the **personal best value**.

2. OPERATING THE SMART ONE

2.1 Inserting the batteries

Follow the instructions in the Maintenance section for correct battery insertion.

2.2 Installing the MIR SMART ONE application

Before measuring the PEF or FEV1, you need to install the **MIR SMART ONE** application on your smartphone.

iPhone devices

From your smart phone (iPhone model 4S or higher running iOS version 7 or higher) access the App Store and install the **MIR SMART ONE** application.

2.2.1 Configuring the MIR SMART ONE application

Launch the MIR SMART ONE application and carry out the following steps. These are one-off operations that do not need to be repeated next time you enter the application.

a) authorize data exchange with the Health application, which is already installed on your smartphone.

The user can decide whether or not to allow

- the following data to be written to the Health application: height, weight, PEF and FEV1
- the following data to be read from the Health application: height, weight, date of birth, gender.

You can allow or deny authorization for each parameter.

b) enter your personal details: date of birth, origin, weight, height, sex.

The **MIR SMART ONE** application will use these data to calculate standard PEF and FEV1 values, and will use them to attribute a traffic light colour to your test.

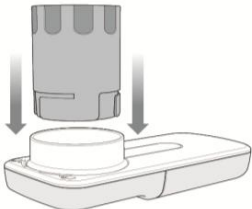
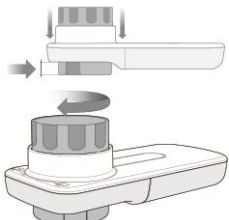
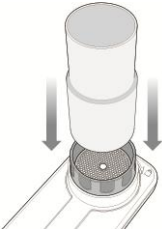

If you don't enter your data, a warning message will be issued.

2.3 Connection between SMART ONE and smartphone

Connection between the **SMART ONE** and the smartphone is automatic. To check whether there is a connection, read the messages from the application.

2.4 Performing the test

In order to perform the test properly, please follow the instructions below.

<p>1</p> <p>Push the turbine into the slot until it stops</p> 	<p>2</p> <p>Turn the turbine clockwise until it stops</p> 
<p>3</p> <p>Insert the mouthpiece at least 0.5 cm into the turbine socket.</p> 	<p>4</p> <p>Pick up the SMART ONE either at both ends using both hands or, alternatively, pick it up as if it were a cell phone.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Make sure not to obstruct the turbine with your hand.</p> </div> 

Insert the mouthpiece in your mouth beyond your teeth, and close your lips tightly over it so that the air you breathe has to pass only through the mouthpiece.

5



The mouthpiece must be properly located behind the teeth, so as to prevent any turbulence that might otherwise affect the test results.

Blow out as hard as you can.

It is best to do the test standing or sitting upright.

6



7

After exhalation, slowly remove the device from the mouth and check the data on the smartphone.

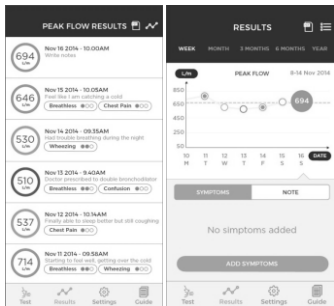
When SMART ONE is out of your mouth, avoid sudden movements because this will push air into the turbine and a flow value will be measured that may affect the test results.

Repeat the test three times. **SMART ONE** will save the highest value.

2.4.1 Evaluating the test

Three tests are performed per measurement session, after which the **MIR SMART ONE** application automatically selects the highest value and compares it with the baseline value (normal or personal best) set during configuration. The application compares the test result with the baseline value and assigns a traffic light colour (green, yellow or red) to it, which is then displayed around the test result.

The meaning of the traffic lights is displayed in the following table:



Colour	Result	Meaning	Action
Green	above 80% of baseline value	OK	The respiratory problem is under control.
Yellow	above 50% and below or equal to 80% of the baseline value	Warning	In you often get these results, do what your doctor suggested (for example, taking a different dose of the medication you have been prescribed).
Red	below or equal to 50% of baseline value	Danger	Results highlighted in red indicate a red alert! Do what you have previously agreed with your doctor or contact him/her as soon as possible.

2.4.2 Results diary

The test results are automatically stored on the smartphone and can be displayed later. Medical studies have shown that if your doctor examines the test results on a regular basis, lung disease can be managed much better.

2.5 Important safety warnings



Warning: indicates a potentially hazardous situation which, if not prevented, could result in minor or moderate injury to the user or patient or damage the device.



The manufacturer cannot be held responsible for damage caused by the failure of the user to follow these instructions correctly.



Only original accessories as specified by the manufacturer must be used with the device.



Use of an unsuitable turbine flow sensor may cause errors in measurement or compromise the correct functioning of the device.

Use of an unsuitable mouthpiece could also damage the turbine or harm the patient.



In the event of an accident of any kind arising from use of the device, you are strongly recommended to inform your doctor so that he/she can notify the authorities as required by local legislation.



The device is not designed to be used in direct air currents (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sun rays or other sources of light or energy, dust, sand or chemical substances.



Use and store the device in compliance with the environmental conditions specified in the Technical Specifications. If the device is subjected to environmental conditions other than those specified, it may malfunction and/or display incorrect results.



The maintenance operations set out in the User Manual must be carried out with the utmost care. Failure to follow the instructions may lead to measurement errors or misinterpretation of the measured values.



Do not modify the device without authorization from the manufacturer. All modifications, adjustments, repairs, reconfigurations must be performed by the manufacturer or by authorized personnel.

In case of problems, do not try to repair the device yourself.

2.6 Data security warnings

Your smartphone stores your personal data.

Potential threats such as the following:

- Malware installation
- Physical access to the smartphone
- Interception of communications
- Physical damage to the smartphone
- Theft of the smartphone

could have an impact on the integrity or confidentiality of such data, such as:

- Accessing data in memory by unauthorized persons
- Loss of data in memory
- Inability to use smartphone for communications

The following actions help reduce the risk of such events:

- Do not open or install files from suspicious sources
- Use antivirus software
- Back up your data periodically
- Do not leave your smartphone unattended
- Use a password to access the data

2.7 Warnings for use in electromagnetic environments

Due to the increasing number of electronic devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) medical devices may be susceptible to electromagnetic interference from other equipment.

Such electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction and create a potentially unsafe situation.

SMART ONE complies with EN 60601-1-2:2007 on electromagnetic compatibility (EMC for medical devices) for both immunity and emissions.

For the device to function properly, however, the following precautions must be taken:

- Make sure that the SMART ONE and the smartphone on which the MIR SMART ONE application is installed are no more than 2 metres apart.

- Do not use SMART ONE near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong electromagnetic fields. Keep such equipment at a minimum distance of 7 metres.

2.8 Notes on FCC certification

SMART ONE complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

Any modifications not expressly approved by this company could compromise use of the device by the user.

N.B.: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However there is no guarantee that interference will not occur.

If this device does cause interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to correct the interference by taking one of the following measures:

- Reorient or relocate the antenna
- Increase the distance between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/television technician for help.

3. MAINTENANCE

SMART ONE is a device that requires little maintenance. The following operations are to be performed regularly:

- cleaning and disinfection of the turbine
- cleaning and disinfection of the mouthpiece
- cleaning of the device
- replacing batteries

3.1 Cleaning and disinfection of the turbine

Correct operation of the turbine is guaranteed only if it is "clean" and free of foreign objects that affect its movement. The presence of dust or foreign bodies (such as hairs, sputum etc.) could slow or block the moving parts of the turbine and make the result less accurate, or damage the turbine itself.

After each use, check the cleanliness of the turbine.

To clean the turbine, pull it out of the **SMART ONE** socket by turning it counterclockwise and simply pulling it out. To make it easier to pull out, push the base of the turbine gently with a finger.

Soak the turbine in a cold detergent solution and shake it to remove any impurities inside it; leave it to soak for the length of time suggested by the cleaning solution manufacturer and shown in the operating instructions.

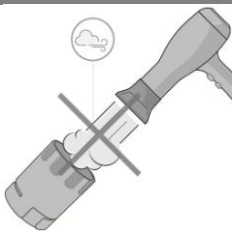
Rinse the turbine by dipping it in clean cold water. Drain the turbine and shake it vigorously. Leave it to dry by laying it with the shaft vertical to the dry support surface.

After cleaning, insert the turbine into the socket in the direction indicated by the screen-printed closed padlock symbol on the **SMART ONE**. To insert the turbine correctly, push it down and turn clockwise until it stops, to make sure it is fully inserted into the plastic container.

To avoid irreparable damage to the turbine, do not use any alcoholic or oily cleaning solutions, and do not immerse in hot water or solutions.

Do not try to sterilize the turbine in boiling water.

Never try to clean the turbine under a direct jet of water or other liquids. If there are no liquid detergents, the turbine must at least be washed in clean water.



3.2 Cleaning and disinfection of the mouthpiece

Make sure to clean the mouthpiece after each use. To clean the mouthpiece, simply pull it apart from the turbine.

Just as for the turbine, soak the mouthpiece in a cold detergent solution and shake it to remove any impurities inside it; leave it to soak for the length of time suggested by the cleaning solution manufacturer and shown in the operating instructions.

Rinse the mouthpiece by dipping it in clean cold water.

Drain the mouthpiece and shake it vigorously. Leave it to dry on a dry surface.

After cleaning, reattach the mouthpiece to the turbine, by pressing lightly.

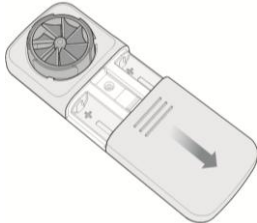
3.3 Cleaning of the device

Clean the device once a day using a clean damp cloth. Never put the device into water or other fluids.

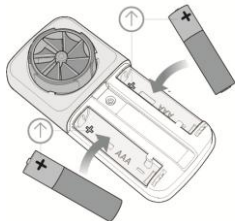
3.4 Replacing batteries

The battery charge is continuously monitored by the device. A message on the smartphone display alerts the user when the device battery is low.

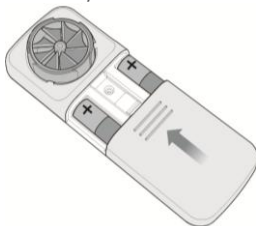
Remove the battery cover on the back of the **SMART ONE**

1


Remove the two batteries and replace them with two new ones, making sure they are inserted the right way round as shown in the casing

2


Reattach the battery cover

3


Used **SMART ONE** batteries should only be disposed of in special containers or preferably returned to the dealer of the device or to a special collection centre. In any case, all applicable local regulations must be complied with.

4. ERROR MESSAGES & TROUBLESHOOTING

4.1 Error messages

If you encounter any problems when using the **SMART ONE**, a message will appear on the smartphone display to warn of the malfunction.

MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Bluetooth	Bluetooth is off	To perform measurements with the device, you must activate Bluetooth on the smartphone. Exit the application and activate Bluetooth from the smartphone settings menu.
Battery low	When the SMART ONE batteries are below 15%	Replace the SMART ONE batteries
It seems that you have not configured an e-mail account	The user wants to share the results of the tests, but has not configured an e-mail account on their smartphone	Set up an e-mail account from the smartphone settings menu

4.2 Troubleshooting

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
SMART ONE can't connect with the smartphone	The Bluetooth connection is not working properly	Look for SMART ONE on the list of recognized devices. For correct use, the smart phone needs Bluetooth version 4.0 or higher
	The turbine may be dirty	Clean the turbine as described in the Maintenance section. If necessary, replace the turbine with a new one, if necessary by contacting the manufacturer
The test results are unreliable	The test was performed wrongly	Repeat the test, following the directions on the screen. Avoid sudden movements when you finish exhaling
	The turbine has not been inserted properly	Insert the turbine from the front of the device by pushing it all the way down and turning it clockwise. See the <i>Performing the test</i> section

5. LABELS & SYMBOLS

ID label



The label shows:

- Product Name (REF)
- Device serial number (SN)
- Manufacturer's name and address
- Electrical safety symbol
- WEEE Symbol
- CE mark pursuant to Directive 93/42/EEC
- Antenna symbol for devices that include RF transmitters
- FCC ID number
- Degree of protection against penetration by external agents (IP22)

Symbol	Description
	This product is a certified Class IIa medical device, and complies with the requirements of Directive 93/42/EEC
	In accordance with IEC 60601-1 the product and its applied parts are type BF and thus protected against the risks of electrical leakage.
	This symbol is required by European directive 2002/96/EEC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful life this device must not be disposed of as normal domestic waste. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection centre. As an alternative, the device may be returned without charge to the dealer or distributor, when it is replaced by another equivalent device. Due to the construction materials used for the device, disposal as normal waste could cause harm to the environment and/or health. Failure to observe these regulations can lead to prosecution.
IP22	Indicates the degree of resistance to liquids. The device is protected against falling drops of water if it is disposed up to 15° from vertical.



This product is a certified Class IIa medical device, and complies with the requirements of Directive 93/42/EEC



In accordance with IEC 60601-1 the product and its applied parts are type BF and thus protected against the risks of electrical leakage.



This symbol is required by European directive 2002/96/EEC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful life this device must not be disposed of as normal domestic waste. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection centre.

As an alternative, the device may be returned without charge to the dealer or distributor, when it is replaced by another equivalent device.

Due to the construction materials used for the device, disposal as normal waste could cause harm to the environment and/or health.

Failure to observe these regulations can lead to prosecution.

IP22 Indicates the degree of resistance to liquids. The device is protected against falling drops of water if it is disposed up to 15° from vertical.

Symbol Description


The symbol is used in accordance with IEC EN 60601-1-2: 2007 in section 5.1.1 for products including RF transmitters.

6. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameters measured:

FEV1	Expiratory volume in one second of testing	L
PEF	Peak expiratory flow	L/minute

Flow/volume measurement system	Bi-directional turbine
Measurement principle	Infrared interruption
Maximum volume measured	10 L
Flow range	±960 L/minute
Volume accuracy	± 3%
Flow accuracy	± 5%
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Communication interface	Bluetooth SMART (4.0 or higher)
Power supply	2 x 1.5V AAA alkaline batteries
Size	main body 109x49x21 mm
Weight	60.7 g (including batteries)
Type of electrical protection	Class II
Electrical protection level	BF
IP protection level	IP22
Regulations applicable	Electrical Safety IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005
Conditions of use	Device for continuous use
Storage conditions	Temperature: MIN -40°C, MAX +70°C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Transport conditions	Temperature: MIN -40°C, MAX +70°C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Operating conditions	Temperature: MIN +5°C, MAX +40°C Humidity: MIN 10% RH; MAX 95%RH

7. COMPLIANCE WITH EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC

SMART ONE complies with the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended and Italian Legislative Decree 46/97 and subsequent amendments and additions thereto.

This statement is made on the basis of CE Certificate no. MED 9826 issued by Cermet, Notified Body no. 0476.

8. WARRANTY TERMS

SMART ONE, together with any accessories provided, is guaranteed for a period of:

- 12 months in the case of professional use (doctor, hospital, etc.)
- 24 months where the product is purchased directly by the end-user.

The warranty period is effective from the date of purchase, which must be proven by an invoice or sales receipt.

The device must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour.

All batteries and other consumable parts, including the turbine sensor, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

The product warranty shall not apply, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

- Improper installation or operation of the device, or if the installation does not comply with current technical or safety regulations in the country of purchase
- Use of the product for purposes other than those provided or failure to follow instructions
- Repair, adaptation, modification or tampering by personnel not authorised by the manufacturer
- Damage caused by lack of or incorrect maintenance
- Damage caused by abnormal physical or electrical stress
- Damage caused by defects of the mains electricity supply or of equipment to which the product has been connected
- Serial number altered, deleted, removed or rendered illegible

The repair or replacement described in this warranty is provided for goods returned at the customers' expense to our certified service centres. For details of these centres please contact either your local supplier or the manufacturer.

The customer shall be responsible for all transport, customs and delivery charges regarding the goods.

Each product, or accessory, sent in for repair must be accompanied by a clear and detailed explanation of the fault. Forwarding to the manufacturer requires the written permission of the manufacturer himself.

MIR Medical International Research reserves the right to replace the product or make any changes deemed necessary.

SMART ONE



Antes de utilizar su SMART ONE, lea atentamente el manual de uso, las etiquetas y toda la información proporcionada con el producto.

Manual de uso Rev. 2.0

Fecha de publicación

25.06.2015

CE 0476

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	25
1.1	Finalidad de uso	25
1.1.1	Entorno de uso	25
1.1.2	Límites de uso	25
1.2	Descripción del producto	26
1.3	Información sobre los parámetros medidos por el SMART ONE	27
2.	FUNCIONAMIENTO DEL SMART ONE	28
2.1	Introducción de las pilas	28
2.2	Instalación de la aplicación MIR SMART ONE	28
2.2.1	Configuración de la aplicación MIR SMART ONE	28
2.3	Conexión entre el SMART ONE y el <i>smartphone</i>	29
2.4	Realización del test	29
2.4.1	Valoración del test	31
2.4.2	Diario de resultados	31
2.5	Advertencias importantes sobre la seguridad	32
2.6	Advertencias sobre la seguridad de los datos	33
2.7	Advertencias sobre el uso en entornos electromagnéticos	33
2.8	Notas acerca de la declaración de conformidad de la FCC	34
3.	MANTENIMIENTO	35
3.1	Limpieza y desinfección de la turbina	35
3.2	Limpieza y desinfección de la boquilla	36
3.3	Limpieza del aparato	36
3.4	Cambio de las pilas	37
4.	MENSAJES DE ERROR Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	38
4.1	Mensajes de error	38
4.2	Solución de problemas	39
5.	ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	39
6.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	41
7.	CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE	42
8.	CONDICIONES DE GARANTÍA	43

Gracias por elegir un producto de **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Antes de utilizar su SMART ONE, lea atentamente el manual de uso, las etiquetas y toda la información proporcionada con el producto.

Antes de conectar el **SMART ONE** a un *smartphone*, instale la aplicación **MIR SMART ONE** que está disponible para descargar gratuitamente en la App Store (para iPhone) o en la Play Store (para dispositivos Android).

El embalaje incluye:

- el dispositivo **SMART ONE**;
- el sensor de turbina;
- la boquilla de plástico;
- 2 pilas AAA;
- el manual de uso.

Tras sacar el aparato del embalaje, compruebe que no presente daños visibles. Si así fuera, no deberá utilizar el dispositivo, sino devolverlo inmediatamente al fabricante para que lo sustituya, si procede.

¡Guarde el embalaje original!

Si el producto presenta un problema, utilice el embalaje original para devolverlo al distribuidor local o al fabricante.

La dirección del fabricante es la siguiente:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALIA)

Tel. +39 0622754777 - Fax. +39 0622754785

Web: www.spirometry.com - e-mail: mir@spirometry.com

No se considerará responsable a MIR de cualquier daño causado por errores del usuario en el cumplimiento de las instrucciones y advertencias incluidas en este manual.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Finalidad de uso

El **SMART ONE** se destina al uso doméstico por parte del paciente, para monitorizar el PEF (flujo espiratorio máximo) y el FEV₁ (volumen espiratorio forzado en el primer segundo). El producto ha sido diseñado para pacientes pediátricos y adultos.

El **SMART ONE** está indicado para la monitorización del asma, la EPOC y otras enfermedades respiratorias.

1.1.1 Entorno de uso

El **SMART ONE** ha sido diseñado para utilizarse en un entorno doméstico.

1.1.2 Límites de uso

El análisis de los resultados del test por sí solos no es suficiente para diagnosticar el estado clínico de un paciente, sin realizar también una exploración que tenga en cuenta su historia clínica y las demás pruebas que le haya recomendado el médico.

El médico se encargará de realizar el diagnóstico y prescribir los tratamientos adecuados.

El aparato está destinado a ser utilizado por una sola persona. Si varias personas piensan utilizarlo, deberán tener cuidado de no atribuir las mediciones de un usuario a otro. Si otra persona piensa utilizar el aparato de forma permanente, será necesario borrar de la memoria los datos del usuario anterior e introducir los datos del usuario nuevo (fecha de nacimiento, origen, peso, estatura, sexo).

Si un paciente piensa utilizar un aparato que ya ha sido utilizado por otra persona, deberá desinfectar la boquilla y la turbina como se indica en el apartado «Mantenimiento».

1.2 Descripción del producto

El **SMART ONE** es un medidor de bolsillo para los siguientes parámetros respiratorios:

- PEF ('Peak Expiratory Flow' o flujo espiratorio máximo);
- FEV₁ ('Forced Expiratory Volume in 1 sec' o volumen espiratorio forzado en el primer segundo).

El aparato se conecta con un *smartphone* mediante la conexión Bluetooth SMART. La conexión se realiza automáticamente tras instalar la aplicación **MIR SMART ONE** en el *smartphone*.

La aplicación **MIR SMART ONE** incluye:

- un diario electrónico para registrar los resultados. Los resultados se pueden visualizar posteriormente;
- la visualización de una imagen como incentivo para mejorar la realización del test.

El sensor de medición consiste en una turbina y se basa en el principio de la interrupción de infrarrojos. Este principio garantiza la precisión y la reproducibilidad de la medición.

Las características de este tipo de sensor son:

- no depende de la humedad y la densidad del gas;
- irrompible e insensible a los impactos;
- económico en caso de sustitución.

Los datos medidos por el aparato se transmiten en tiempo real al *smartphone*. La aplicación compara el valor medido con el valor de referencia configurado durante la instalación y, a continuación, visualiza una especie de semáforo (verde, amarillo, rojo) que facilita la interpretación del resultado del test.



1.3 Información sobre los parámetros medidos por el SMART ONE

El PEF corresponde a la velocidad máxima del aire durante una espiración realizada con la máxima fuerza posible tras llenar completamente los pulmones de aire (maniobra de espiración forzada). El FEV₁ representa el volumen de aire exhalado durante el primer segundo de dicha maniobra de espiración. El resultado de cada uno de los dos parámetros anteriores se representa mediante un número visualizado en la pantalla del *smartphone*.

Cuando el valor numérico es alto (semáforo verde), por lo general significa que el aire se moviliza con facilidad a través de los pulmones. Cuando un paciente asmático (o que tenga otra enfermedad respiratoria) tiene un episodio obstructivo, en general no exhala el flujo máximo posible de aire y, por consiguiente, el valor de los parámetros PEF y FEV₁ se reduce. En estos casos, el **SMART ONE** ayuda a averiguar el nivel de obstrucción presente en ese momento.

Si utiliza el aparato con regularidad, el paciente podrá verificar si existen variaciones en los parámetros medidos; dichas variaciones podrían requerir un tratamiento adecuado, de acuerdo con las prescripciones del médico.

Es aconsejable utilizar el aparato dos veces al día: por la mañana al levantarse y por la noche antes de acostarse.

De ser posible, también debería utilizarse el aparato cuando aparecen síntomas de dificultad respiratoria, con el fin de determinar la gravedad del problema y si el tratamiento prescrito está funcionando.

Además de proporcionar el **valor medido** del PEF (o FEV₁), el aparato también proporciona un **valor de referencia normal** obtenido en función de la estatura, la edad, el sexo y el origen del paciente, que se utiliza para el **cálculo del semáforo**. Este valor se calcula de acuerdo con los resultados de estudios epidemiológicos realizados en grupos numerosos de personas sanas, por lo que la comparación con el valor medido solamente brinda una indicación del estado de salud del paciente. En otras palabras, una persona que obtenga un valor medido de PEF (o FEV₁) superior al valor de referencia podría no tener buena salud, o bien podría obtener un valor medido inferior al valor de referencia y aún así tener buena salud.

Como alternativa al uso del valor de referencia estándar, lo mejor es hablar con el médico para saber cuál es el valor de referencia de PEF (o FEV₁) que debe utilizarse para calcular el semáforo de cada paciente.

Generalmente, este valor recibe el nombre de **mejor marca personal**.

2. FUNCIONAMIENTO DEL SMART ONE

2.1 Introducción de las pilas

Siga las instrucciones incluidas en el apartado «Mantenimiento» acerca de la forma correcta de colocar las pilas.

2.2 Instalación de la aplicación MIR SMART ONE

Antes de medir el PEF o el FEV₁, debe instalar la aplicación **MIR SMART ONE** en su *smartphone*.

Dispositivos iPhone

Entre en la App Store desde su *smartphone* (iPhone modelo 4S o superior con sistema operativo iOS, versión 7 o superior) e instale la aplicación **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Configuración de la aplicación MIR SMART ONE

Abra la aplicación MIR SMART ONE y realice las operaciones indicadas a continuación. No tendrá que repetirlas cuando vuelva a entrar en la aplicación.

a) Autorice el intercambio de datos con la aplicación Salud (Health), que ya está instalada en su *smartphone*.

El usuario puede decidir si autorizar o no las siguientes opciones:

- la escritura de los siguientes datos en la aplicación Salud (Health): altura, peso, PEF y FEV₁;
- la lectura de los siguientes datos desde la aplicación Salud (Health): altura, peso, fecha de nacimiento, sexo.

El usuario puede autorizar o no cada parámetro por separado.

b) Introduzca sus propios datos: fecha de nacimiento, origen, peso, estatura, sexo.

La aplicación **MIR SMART ONE** utilizará estos datos para calcular los valores normales de PEF y FEV₁, e interpretará el test en forma de semáforo basándose en ellos.

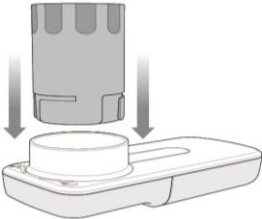
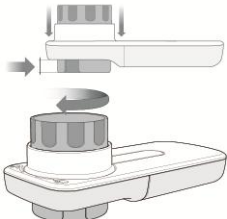
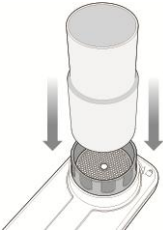

Si no introduce estos parámetros, aparecerá un mensaje de advertencia.

2.3 Conexión entre el SMART ONE y el *smartphone*

La conexión entre el **SMART ONE** y el *smartphone* se realiza automáticamente. Para comprobar la conexión, consulte los mensajes que muestra la aplicación.

2.4 Realización del test

Para realizar el test correctamente, siga atentamente las instrucciones que aparecen a continuación.

<p>1</p> <p>Introduzca la turbina a fondo en su alojamiento.</p> 	<p>2</p> <p>Gire la turbina a tope en el sentido de las agujas del reloj.</p> 
<p>3</p> <p>Introduzca la boquilla suministrada hasta 0,5 cm como mínimo en la escotadura de la turbina.</p> 	<p>4</p> <p>Sujete el SMART ONE por los dos extremos usando las dos manos o bien como si fuera un teléfono móvil.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Tenga cuidado de no obstruir la turbina con la mano.</p> </div> 

Coloque la boquilla en la boca (por detrás de los dientes) y cierre perfectamente los labios sobre ella, de forma que el aire respirado pase únicamente a través de la boquilla.

5



Es fundamental colocar correctamente la boquilla detrás de los dientes para evitar que se produzcan turbulencias que influyan negativamente en los parámetros del test.

Exhale con fuerza.

Es preferible realizar el test estando de pie o sentado en posición erecta.

6



7

Al terminar la espiración, retire lentamente el aparato de la boca para consultar los datos en el *smartphone*.

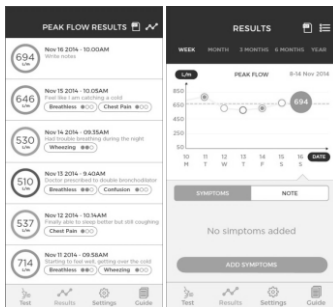
Cuando el SMART ONE se mantiene lejos de la boca, hay que evitar los movimientos bruscos, ya que el aparato mide el aire que entra en la turbina y detecta un valor de flujo que puede modificar los valores del test.

Repita el test tres veces. El **SMART ONE** guarda en la memoria el valor más alto.

2.4.1 Valoración del test

En cada sesión de medición se realizan 3 tests y al final la aplicación **MIR SMART ONE** selecciona automáticamente el valor medido más alto y lo compara con el valor de referencia (normal o la mejor marca personal) que se había configurado. La comparación del valor medido con el de referencia determina el color del semáforo (verde, amarillo, rojo), que se visualiza en forma de aro alrededor del valor medido.

El significado del semáforo se indica en la siguiente tabla:



Color	Valor medido	Significado	Acción
Verde	superior al 80 % del valor de referencia	Correcto	Problema respiratorio controlado.
Amarillo	superior al 50 % (60%) y menor o igual al 80 % del valor de referencia	Precaución	Si los datos muestran este color con frecuencia, ajuste el tratamiento según el plan de cuidados remitido por su médico (por ejemplo, modificando las dosis del fármaco recetado).
Rojo	menor o igual al 50 % (60%) del valor de referencia	Peligro	¡Los valores medidos que llevan este color representan una situación de alarma! Actúe según el plan de cuidados remitido por su médico o bien acuda a él lo antes posible.

2.4.2 Diario de resultados

Los resultados del test se guardan automáticamente en el *smartphone* y pueden consultarse más adelante.

Algunos estudios clínicos han demostrado que, cuando el médico comprueba periódicamente las mediciones realizadas, los pacientes con enfermedades pulmonares cuidan mejor su afección.

2.5 Advertencias importantes sobre la seguridad



Advertencia: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede causar lesiones de carácter leve o de mediana gravedad al usuario o al paciente, o bien dañar el aparato.



El fabricante rechaza toda responsabilidad por daños que deriven del incumplimiento de las instrucciones de uso del producto.



El producto se debe utilizar solamente con los accesorios originales especificados por el fabricante.



El uso de un sensor de turbina no idóneo puede provocar errores de medición o perjudicar el correcto funcionamiento del aparato.

El uso de una boquilla no idónea podría incluso dañar la turbina o provocar daños al paciente.



En caso de producirse un accidente de cualquier tipo derivado del uso del aparato, le recomendamos encarecidamente que informe a su médico, para que éste se encargue de realizar las notificaciones prescritas por la legislación local.



El producto no es apto para la exposición directa a corrientes de aire (p.ej., viento), fuentes de calor o frío, la luz directa del sol u otras fuentes de luz o energía, el polvo, la arena o sustancias químicas.



Utilice y guarde el aparato respetando las condiciones ambientales indicadas en el apartado «Especificaciones técnicas». Si el aparato se somete a condiciones ambientales diferentes de las que se especifican, puede presentar problemas de funcionamiento y visualizar resultados incorrectos.



Las operaciones de mantenimiento previstas en el manual de uso deben llevarse a cabo con sumo cuidado. El incumplimiento de las instrucciones previstas podría causar errores de medición o la interpretación incorrecta de los valores medidos.



No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante. Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración la deberá llevar a cabo el fabricante o personal autorizado.

En caso de problemas, no intente repararlos usted mismo.

2.6 Advertencias sobre la seguridad de los datos

Su *smartphone* guarda los datos personales en la memoria.

Existen algunos riesgos, tales como:

- instalación de programas malignos (*malware*);
- acceso físico al *smartphone*;
- interceptación de las comunicaciones;
- daños físicos al *smartphone*;
- robo del *smartphone*;

Que podrían tener un efecto negativo en la integridad o la confidencialidad de los datos, como, por ejemplo:

- acceso a los datos guardados por parte de personas no autorizadas;
- pérdida de los datos de la memoria;
- bloqueo de la comunicación del *smartphone*.

Las siguientes acciones ayudan a reducir la posibilidad de que se produzcan los riesgos anteriores:

- no abra o instale archivos procedentes de fuentes sospechosas;
- utilice un programa antivirus;
- haga copias de seguridad periódicas de los datos;
- no deje el *smartphone* sin vigilancia;
- proteja los datos con una contraseña.

2.7 Advertencias sobre el uso en entornos electromagnéticos

A causa del uso cada vez más frecuente de aparatos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.), los productos sanitarios utilizados pueden verse afectados por las interferencias electromagnéticas producidas por otros aparatos.

Estas interferencias pueden causar un funcionamiento incorrecto del producto sanitario y crear una situación potencialmente insegura.

El **SMART ONE** cumple con la norma EN 60601-1-2:2007 sobre la compatibilidad electromagnética (CEM de los productos sanitarios) por lo que respecta a la inmunidad y a las emisiones.

Sin embargo, para que el aparato funcione correctamente, es necesario respetar las precauciones indicadas a continuación:

- No supere la distancia máxima de 2 metros entre el SMART ONE y el *smartphone* en el que está instalada la aplicación MIR SMART ONE.
- No utilice el SMART ONE cerca de otros aparatos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.) que generen campos electromagnéticos intensos. Es aconsejable mantener estos aparatos a una distancia mínima de 7 metros.

2.8 Notas acerca de la declaración de conformidad de la FCC

El **SMART ONE** cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) Este producto no podrá provocar interferencias dañinas.
- (2) Este producto deberá aceptar todas las interferencias recibidas, incluso aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Las modificaciones que no hayan sido autorizadas expresamente por nuestra empresa podrían comprometer el uso del aparato por parte del usuario.

NOTA: Este aparato se ha sometido a ensayos que demuestran que cumple con los límites propios de los dispositivos digitales de Clase B, según las especificaciones de la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias dañinas en instalaciones residenciales. Este aparato genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas para las comunicaciones de radio.

En cualquier caso, no se garantiza que no puedan producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este aparato causa interferencias dañinas en la recepción de la radio o la televisión (lo que puede suceder al encender y apagar el aparato), intente corregir las interferencias tomando las medidas necesarias entre las que se indican a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena.
- Aleje el aparato de la televisión o la radio que recibe la señal.
- Conecte el aparato en una toma de corriente que no utilice el mismo circuito que el televisor o la radio que recibe la señal.
- Solicite asistencia al proveedor o a un técnico de radio/TV.

3. MANTENIMIENTO

El **SMART ONE** es un aparato que necesita poco mantenimiento. Las operaciones que deben realizarse periódicamente son:

- limpieza y desinfección de la turbina;
- limpieza y desinfección de la boquilla;
- limpieza del aparato;
- cambio de las pilas.

3.1 Limpieza y desinfección de la turbina

El funcionamiento correcto de la turbina está garantizado única y exclusivamente si está limpia y libre de cuerpos extraños que puedan alterar su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (vello, cabellos, saliva, etc.) puede frenar o atascar la parte móvil de la turbina y afectar a la precisión de la medición o bien dañar la propia turbina.

Cada vez que termine de usar el producto, compruebe que la turbina esté limpia.

Para limpiar la turbina, extráigala de su alojamiento en el **SMART ONE**, girándola en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando de ella. Para facilitar la extracción, es útil ejercer una leve presión con un dedo en la base de la turbina.

Sumerja la turbina en una solución detergente en frío y agítela para eliminar cualquier impureza depositada en su interior; déjela sumergida durante el tiempo indicado por el fabricante de la solución detergente en las instrucciones de uso.

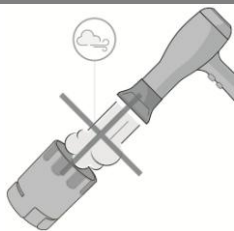
Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia y fría. Escurra la turbina con movimientos enérgicos. Póngala a secar con el eje en posición vertical con respecto a la superficie seca en la que se apoya.

Una vez terminada la operación de limpieza, introduzca la turbina en el alojamiento, respetando el sentido indicado por el símbolo del candado cerrado serigrafado en el **SMART ONE**. Para introducir la turbina de forma correcta, empújela a fondo y gírela a tope en el sentido de las agujas del reloj, a fin de asegurar que se ha bloqueado en el interior del contenedor de plástico.

Para evitar que la turbina se dañe de forma irreparable, no utilice soluciones detergentes a base de alcohol o aceite y no la sumerja en agua o soluciones calientes.

No intente esterilizar la turbina en agua hirviendo.

No limpie nunca la turbina colocándola bajo un chorro directo de agua u otros líquidos. Aunque no disponga de detergente, sigue siendo imprescindible limpiar la turbina por lo menos con agua limpia.



3.2 Limpieza y desinfección de la boquilla

No olvide limpiar la boquilla después de cada uso. Para ello, sepárela de la turbina simplemente tirando de ella.

Igual que había hecho con la turbina, sumerja la boquilla en una solución detergente en frío y agítela para eliminar cualquier impureza depositada en su interior; déjela sumergida durante el tiempo indicado por el fabricante de la solución detergente en las instrucciones de uso.

Enjuague la boquilla sumergiéndola en agua limpia y fría.

Escorra la boquilla con movimientos enérgicos. Póngala a secar sobre una superficie seca.

Una vez terminada la operación de limpieza, introduzca la boquilla en la turbina ejerciendo una leve presión.

3.3 Limpieza del aparato

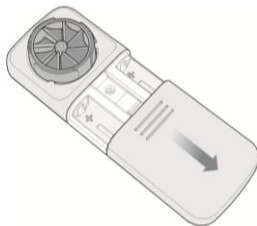
Limpie el aparato una vez al día con un paño limpio humedecido. No meta nunca el aparato en agua u otros líquidos.

3.4 Cambio de las pilas

El aparato controla continuamente el nivel de carga de las pilas. Cuando se descargan, el *smartphone* avisa al usuario con un mensaje en la pantalla.

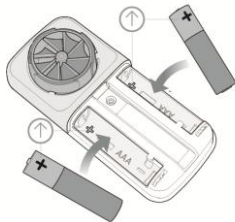
Retire la tapa del compartimiento de las pilas situado en la parte trasera del **SMART ONE**.

1



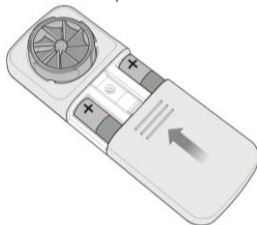
Saque las dos pilas y cámbielas por dos pilas nuevas, con cuidado de colocarlas correctamente como se indica en el alojamiento.

2



Vuelva a colocar la tapa en el compartimiento de las pilas.

3



Para desechar las pilas del **SMART ONE**, utilice únicamente contenedores especiales o, mejor aún, lléveselas al distribuidor del aparato o a un centro de recogida selectiva.

En cualquier caso, deberá seguir las normas locales vigentes.

4. MENSAJES DE ERROR Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

4.1 Mensajes de error

Si surgen problemas durante el uso del **SMART ONE**, el *smartphone* visualiza un mensaje en la pantalla para avisar al usuario.

MENSAJE	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Bluetooth	Bluetooth apagado	Para realizar las mediciones con el aparato, es necesario activar el Bluetooth del <i>smartphone</i> . Salga de la aplicación y active el Bluetooth en los «Ajustes» del <i>smartphone</i> .
Batería descargada	Las pilas del SMART ONE están por debajo del 15 % de carga.	Cambie las pilas del SMART ONE.
Parece que no hay una cuenta de correo electrónico configurada	El usuario quiere compartir los resultados del test, pero no ha configurado una cuenta de correo electrónico en el <i>smartphone</i> .	Configure una cuenta de correo electrónico en los «Ajustes» del <i>smartphone</i> .

4.2 Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El SMART ONE no se conecta con el <i>smartphone</i> .	La conexión Bluetooth no funciona correctamente.	Vuelva a buscar el SMART ONE en la lista de dispositivos reconocidos. Para usarlo correctamente, es necesario que el <i>smartphone</i> tenga una versión de Bluetooth 4.0 o superior.
Al terminar el test, los datos medidos no son fiables.	La turbina podría estar sucia.	Limpie la turbina como se describe en el apartado «Mantenimiento». Si es necesario, cambie la turbina por otra nueva; póngase en contacto con el fabricante.
	El test se ha realizado de forma incorrecta.	Repita el test siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla. No realice movimientos bruscos al terminar la espiración.
	La turbina no se ha introducido correctamente.	La turbina se debe introducir por la parte frontal del aparato, empujándola a fondo y luego girándola en el sentido de las agujas del reloj. Consulte el apartado «Realización del test».

5. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Etiqueta de identificación



La etiqueta lleva:

- el nombre del producto (REF);
- el número de serie del aparato (SN);

- el nombre y la dirección del fabricante;
- el símbolo de seguridad eléctrica;
- el símbolo RAEE;
- el marcado CE conforme a la Directiva 93/42 CEE;
- el símbolo de la antena para dispositivos que incluyen transmisores de RF;
- la identificación conforme a las normas de la FCC (FCC ID);
- el grado de protección contra agentes externos (IP 22).

Símbolo
Descripción


Este aparato es un producto sanitario de Clase IIa, conforme a lo estipulado en la Directiva 93/42/CEE.



Con arreglo a la norma **CEI 60601-1**, el producto y sus partes aplicadas son de **tipo BF** y, por tanto, están protegidas contra el peligro de descargas eléctricas.

Este símbolo es conforme a la Directiva europea 2002/96/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al final de su vida útil, este aparato no se puede eliminar junto con los residuos urbanos, sino que debe entregarse a un centro de recogida selectiva autorizado para el tratamiento de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

También es posible entregar el aparato de forma gratuita al distribuidor en el momento de comprar un producto nuevo equivalente.

A causa de los materiales utilizados en su fabricación, la eliminación de este aparato como residuo urbano puede dañar el medio ambiente y ser nocivo para la salud.

La ley prevé sanciones en caso de incumplimiento de las indicaciones anteriores.

IP22

Indica el grado de protección contra la entrada de líquidos. El aparato está protegido contra el goteo de agua hasta el 15 % de la vertical.



El símbolo se aplica de conformidad con la norma CEI EN 60601-1-2: 2007, punto 5.1.1, para productos que incluyen transmisores de RF.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetros medidos:

FEV ₁	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo del test	l
PEF	Flujo espiratorio máximo	l/min

Medidor de flujo/volumen	Turbina bidireccional
Método de detección	Por interrupción de infrarrojos
Volumen máximo medido	10 l
Campo de medición del flujo	± 960 l/min
Precisión de volumen	± 3 %
Precisión de flujo	± 5 %
Resistencia dinámica a 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/l/s

Interfaz de comunicación	Bluetooth SMART (4.0 o superior)
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V
Dimensiones	cuerpo principal 109×49×21 mm;
Peso	60,7 g (pilas incluidas)

Tipo de protección eléctrica	Clase II
Grado de protección eléctrica	BF
Grado de protección IP	IP22
Normas aplicadas	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad CEI 60601-1 Compatibilidad electromagnética CEI 60601-1-2 Estándares de espirometría de ATS/ERS de 2005

Condiciones de uso Aparato para uso continuo

Condiciones de almacenamiento Temperatura: mín. -40 °C, máx. + 70 °C
Humedad: mín. 10 % H.R.; máx. 95 % H. R.

Condiciones de transporte Temperatura: mín. -40 °C, máx. + 70 °C
Humedad: mín. 10 % H.R.; máx. 95 % H. R.

Condiciones de funcionamiento Temperatura: mín. 5 °C, máx. + 40 °C
Humedad: mín. 10 % H.R.; máx. 95 % H. R.

7. CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE

El **SMART ONE** cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus modificaciones, así como el Decreto Legislativo italiano 46/97 y sus modificaciones y ampliaciones.

La presente declaración se basa en el Certificado CE n.º MED 9826 emitido por Cermet, Organismo Notificado n.º 0476.

8. CONDICIONES DE GARANTÍA

El **SMART ONE**, junto con cualquier accesorio previsto, está garantizado durante un periodo de:

- 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospital, etc.);
- 24 meses en caso de que el producto lo compre directamente el usuario final.

El periodo de garantía empieza a partir de la fecha de compra, indicada en el comprobante de la compra (factura o tique de venta).

Se deberá inspeccionar el producto en el momento de comprarlo o de recibirlo, y cualquier reclamación deberá enviarse inmediatamente al fabricante.

La garantía cubre la reparación o (a discreción del fabricante) la sustitución del producto o de los componentes defectuosos, sin adeudar costes por mano de obra o piezas de recambio.

Las pilas de alimentación y las piezas sometidas a desgaste, incluido el medidor de turbina, quedan excluidos de los términos de esta garantía.

La garantía del producto no se aplica (a discreción del fabricante) en los siguientes casos:

- uso o instalación incorrectos, impropios o no conformes con las normas técnicas o de seguridad vigentes en el país donde se ha comprado el producto;
- utilización del producto para usos diferentes de los previstos o incumplimiento de las instrucciones de uso;
- reparación, adaptación, modificación o manipulación por parte de personal no autorizado por el fabricante;
- daños causados por mantenimiento incorrecto o inexistente;
- daños causados por esfuerzos físicos o eléctricos anómalos;
- daños causados por defectos de las instalaciones o los aparatos a los que se ha conectado el producto;
- número de serie modificado, borrado, eliminado o que se haya vuelto ilegible.

Las reparaciones y sustituciones cubiertas por la garantía se realizan en la mercancía enviada a portes pagados a nuestros centros de asistencia autorizados. Para mayor información acerca de los centros de asistencia, diríjase a su distribuidor local o bien póngase en contacto directamente con el fabricante.

La responsabilidad y los gastos de transporte, de aduana y de entrega de la mercancía corren a cargo del cliente.

Todo producto (o parte de él) que se envíe para su reparación deberá estar acompañado por una descripción clara y detallada del defecto en cuestión. En caso de enviarlo al fabricante, se necesita una autorización escrita de este último.

MIR Medical International Research se reserva el derecho de sustituir el producto o a aportar las modificaciones que considere necesarias.

SMART ONE



Avant d'utiliser votre SMART ONE veuillez lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit.

Mode d'emploi Rev. 2.0

Date d'édition 25.06.2015

CE 0476

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	47
1.1	Destination du dispositif	47
1.1.1	Environnement d'utilisation	47
1.1.2	Limites d'utilisation	47
1.2	Description du produit	48
1.3	Informations importantes sur les paramètres mesurés par SMART ONE ...	49
2.	FONCTIONNEMENT DE SMART ONE	50
2.1	Mise en place des piles.....	50
2.2	Installation de l'application MIR SMART ONE	50
2.2.1	Configuration de l'application MIR SMART ONE.....	50
2.3	Connexion entre SMART ONE et Smart Phone.....	51
2.4	Exécution du test.....	51
2.4.1	Évaluation du test.....	53
2.4.2	Journal des résultats.....	53
2.5	Mises en gardes importantes pour la sécurité	54
2.6	Mises en gardes pour la sécurité des données.....	55
2.7	Mises en garde pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique proche	55
2.8	Notes relatives à la certification FCC	56
3.	ENTRETIEN	57
3.1	Nettoyage et désinfection de la turbine.....	57
3.2	Nettoyage et désinfection de l'embout.....	58
3.3	Nettoyage du dispositif	58
3.4	Remplacement des piles	59
4.	MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	60
4.1	Messages d'erreur	60
4.2	Résolution des problèmes	60
5.	ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	61
6.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	63
7.	CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE.....	64
8.	CONDITIONS DE GARANTIE.....	65

Merci d'avoir choisi un produit **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Avant d'utiliser votre SMART ONE veuillez lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit.

Avant de brancher **SMART ONE** sur un Smart Phone, installez l'application **MIR SMART ONE** que vous pouvez télécharger gratuitement de l'App Store (pour iPhone) ou de Play Store (pour les dispositifs Android).

L'emballage comprend :

- Le dispositif **SMART ONE**
- Le capteur à turbine
- L'embout en plastique
- 2 piles AAA
- Le mode d'emploi

Après avoir déballé l'appareil, vérifiez qu'aucun dommage n'est visible. S'il est le cas, n'utilisez pas le dispositif et remettez-le directement au fabricant pour l'éventuel remplacement.

Garder l'emballage d'origine !

Si votre produit a un problème, utilisez l'emballage d'origine pour l'expédier au distributeur local ou au fabricant.

L'adresse du fabricant est la suivante :

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALIE)

Tél ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Site web : www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

MIR ne saurait être tenue pour responsable de tous dommages résultant d'erreurs de l'utilisateur en suivant les instructions et mises en garde du présent mode d'emploi.

1. INTRODUCTION

1.1 Destination du dispositif

SMART ONE est destiné à l'usage domestique pour la surveillance par les patients, du PEF (pic de flux expiratoire) et du FEV1 (volume forcé expiré pendant la première seconde). Le dispositif est conçu pour des sujets en âge pédiatrique et pour les adultes.

SMART ONE est indiqué pour la surveillance de l'asthme, du BPCO et autres maladies respiratoires.

1.1.1 Environnement d'utilisation

SMART ONE est conçu pour l'usage dans un environnement domestique.

1.1.2 Limites d'utilisation

L'analyse des seuls résultats du test ne suffit pas pour formuler un diagnostic de la condition clinique d'un sujet sans une visite médicale qui tienne compte de l'histoire clinique et d'éventuels autres tests recommandés par le médecin.

Le diagnostic et le traitement médical sont du ressort du médecin.

Le dispositif est destiné à l'usage par une seule personne. Si plusieurs personnes désirent utiliser ce dispositif, les mesures effectuées par un utilisateur ne doivent pas être attribuées à un autre. Si une autre personne désire utiliser le dispositif en permanence, les données de l'utilisateur précédent doivent être supprimées de la mémoire et il faut entrer les données (date de naissance, origine, poids, taille, sexe) du nouvel utilisateur.

Si une personne désire utiliser le dispositif déjà utilisé par un autre, il est recommandé de désinfecter l'embout et la turbine comme décrit dans la section Entretien.

1.2 Description du produit

SMART ONE est un dispositif de poche pour la mesure des paramètres respiratoires suivants :

- PEF (Peak Expiratory Flow, ou Pic de Flux Expiratoire)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, ou Volume Expiré pendant la première seconde)

Le dispositif se branche sur un Smart Phone via la connexion Bluetooth **SMART**. La connexion est automatique, après l'installation dans le Smart Phone de l'application **MIR SMART ONE**.

L'application **MIR SMART ONE** comprend :

- un journal électronique pour l'enregistrement des résultats. Les résultats peuvent être visualisés par la suite
- l'affichage d'une image comme encouragement pour améliorer l'exécution du test.

Le capteur de mesure est à turbine. Il est basé sur le principe d'interruption d'infrarouge. Ce principe assure la précision et la reproductibilité de la mesure.

Les caractéristiques de ce type de capteur sont :

- Indépendant de l'humidité et densité du gaz
- Incassable et insensible aux chocs
- Économique en cas de remplacement

Les données mesurées par le dispositif sont transférées en temps réel au Smart Phone. En comparant la valeur mesurée avec la valeur de référence établie lors de l'installation, l'application affiche une sorte de feu (vert, jaune, rouge) qui facilite l'interprétation du résultat du test.



1.3 Informations importantes sur les paramètres mesurés par SMART ONE

Le PEF représente la vitesse maximale de l'air pendant une expiration effectuée avec le maximum de force possible, après avoir entièrement rempli d'air les poumons. Le FEV1 représente le volume d'air expiré pendant la première seconde de cette même expiration. Pour chacun des deux paramètres, le résultat est représenté par un nombre qui s'affiche sur l'écran du Smart Phone.

Une valeur numérique haute (signalée par un feu vert) signifie, normalement, que l'air circule facilement à travers les poumons. Lorsqu'un sujet est atteint d'asthme (ou autre maladie respiratoire) il présente un épisode obstructif. Normalement, l'air ne peut être expiré à la vitesse maximale possible et, en conséquence, la valeur des paramètres PEF et FEV1 se réduit.

Par conséquent, **SMART ONE** aide le sujet à mieux connaître le niveau d'obstruction éventuellement présent à ce moment.

L'emploi régulier du dispositif permet au sujet de vérifier les éventuelles variations des paramètres mesurés. Ces variations pourraient demander un traitement approprié, selon les prescriptions du médecin.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif deux fois par jour, le matin au réveil et le soir avant de se coucher.

Si possible, le dispositif devrait être utilisé également dès qu'on ressent les symptômes de problèmes respiratoires, pour vérifier la gravité du problème et/ou les résultats du traitement médical éventuellement en cours.

Le dispositif fournit, non seulement la **valeur mesurée** du PEF (ou FEV1) mais aussi une **valeur de référence normale** obtenue sur la base de la taille, de l'âge, du sexe et d'origine du sujet, qui est utilisée pour le **calcul du feu**. Cette valeur est calculée sur la base des résultats d'études épidémiologiques menées sur des nombreux groupes de sujets sains. La comparaison avec la valeur mesurée ne fournit donc qu'une indication générale de l'état de santé de la personne. Par exemple, un sujet dont la valeur mesurée de PEF (ou FAV1) est supérieure à la valeur de référence pourrait ne pas être en bonne santé ou pourrait avoir une valeur mesurée inférieure à la valeur mesurée et être en bonne santé.

Au lieu d'utiliser la valeur de référence standard, le mieux pour que chaque sujet puisse connaître la valeur de référence de PEF (ou FEV1) à utiliser pour le calcul du feu est d'en parler avec le médecin qui le soigne.

En principe, cette valeur est désignée comme **meilleure valeur de référence personnelle**.

2. FONCTIONNEMENT DE SMART ONE

2.1 Mise en place des piles

Suivez les instructions décrites dans la section Entretien pour la bonne mise en place des piles.

2.2 Installation de l'application MIR SMART ONE

Avant de mesurer le PEF ou FEV1 vous devez installer dans votre Smart Phone l'application **MIR SMART ONE**.

Dispositifs iPhone

De votre Smart Phone (iPhone modèle 4S ou supérieur avec système d'exploitation iOS version 7 ou supérieure) accédez à l'App Store et installez l'application **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Configuration de l'application MIR SMART ONE

Ouvrez l'application MIR SMART ONE et procédez comme suit. Ces opérations ne devront pas être répétées quand vous accéderez de nouveau à l'application.

a) autorisez l'échange de données avec l'application Santé (Health), déjà installée dans votre Smart Phone.

L'utilisateur peut décider de permettre ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Santé : taille, poids, PEF et FEV1
- la lecture des données suivantes dans l'application Santé : taille, poids, date de naissance, sexe.

L'utilisateur peut autoriser ou interdire l'autorisation de chaque paramètre.

b) entrez vos données : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'application **MIR SMART ONE** utilisera les données pour calculer les valeurs de normalité de PEF et FEV1 qui seront utilisées pour l'interprétation du test sous forme de feu.

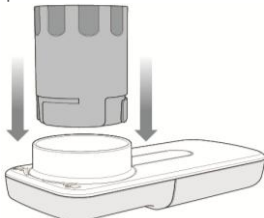
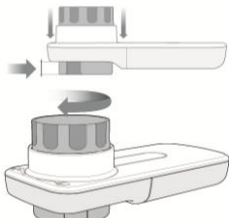
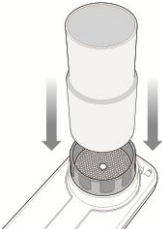

L'absence d'entrée de ces paramètres activera l'émission d'un message de mise en garde.

2.3 Connexion entre SMART ONE et Smart Phone

La connexion entre **SMART ONE** et Smart Phone est automatique. Pour vérifier la connexion, vérifiez les messages envoyés par l'application.

2.4 Exécution du test

Pour la bonne exécution du test, il est recommandé de suivre les instructions reportées ci-dessous.

<p>1</p> <p>Insérez la turbine dans son logement jusqu'en butée</p> 	<p>2</p> <p>Tournez la turbine vers la droite jusqu'en butée</p> 
<p>3</p> <p>Insérez l'embout fourni pour au moins 0,5 cm dans le creux de la turbine.</p> 	<p>4</p> <p>Saisissez des deux mains SMART ONE aux deux extrémités ou saisissez-le comme un téléphone portable.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.</p> </div> 

Insérez l'embout dans la bouche au-delà de l'arcade dentaire et fermez parfaitement les lèvres afin que l'air respiré passe uniquement par l'embout.

5


La bonne position de l'embout au-delà de l'arcade dentaire est essentielle pour exclure toute turbulence qui pourrait affecter négativement les paramètres du test.

Expirez avec force.

Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit.

6

7

L'expiration terminée, sortez lentement le dispositif de la bouche pour vérifier les données sur le Smart Phone.

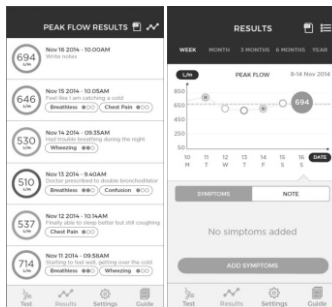
Quand SMART ONE est éloigné de la bouche, évitez tout mouvement brusque parce que l'air s'écoule dans la turbine et la valeur de flux lue peut modifier les valeurs du test.

Répétez le test trois fois. **SMART ONE** enregistrera en mémoire la valeur la plus haute.

2.4.1 Évaluation du test

Les tests effectués pour chaque session de mesure sont 3 et à la fin, l'application **MIR SMART ONE** sélectionne, automatiquement, la valeur la plus haute mesurée et la compare avec la valeur de référence (normal ou personnelle meilleure) entrée au moment de la configuration. La comparaison de la valeur mesurée avec celle de référence détermine la couleur du feu (vert, jaune, rouge) qui apparaît en forme d'anneau autour de la valeur mesurée.

La signification du feu est donnée dans le tableau suivant :












Couleur	Valeur mesurée	Signification	Action
Vert	supérieure à 80 % par rapport à la valeur de référence	OK	Le problème respiratoire est sous contrôle.
Jaune	supérieure à 50% (60%) et inférieure ou égale à 80 % par rapport à la valeur de référence	Attention	Si les valeurs mesurées s'affichent souvent avec cette couleur, agissez comme convenu avec votre médecin (par exemple en prenant des doses différentes du médicament prescrit).
Rouge	inférieure ou égale à 50% (60%) par rapport à la valeur de référence	Danger	Les valeurs mesurées marquées de cette couleur signalent une situation d'alarme ! Agissez comme convenu avec votre médecin ou contactez-le au plus vite.

2.4.2 Journal des résultats

Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire du Smart Phone et peuvent être visualisés par la suite.

Des études médicales ont montré que l'examen périodique, par le médecin, des mesures effectuées permet aux sujets atteints de maladies pulmonaires de mieux gérer leur condition.

2.5 Mises en gardes importantes pour la sécurité

-  **Mise en garde : signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut engendrer des lésions de faible ou moyenne importance pour l'utilisateur ou pour le patient ou endommager l'appareil.**
-  Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages résultant de la non-observation des instructions d'utilisation du produit.
-  Le produit doit être employé en utilisant uniquement des accessoires d'origine, comme spécifié par le fabricant.
-  L'emploi d'un capteur à turbine non adapté pourrait entraîner des erreurs de mesure ou compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.
En outre, l'emploi d'un embout non adapté pourrait engendrer des dommages à la turbine ou au sujet.
-  En cas d'accident, de quelque nature que ce soit, résultant de l'utilisation de l'appareil, il est vivement recommandé d'informer son propre médecin afin que ce dernier puisse envoyer les communications prescrites par la législation locale.
-  Le produit ne doit pas être exposé directement aux courants d'air (p. ex. vent), sources de chaleur ou de froid, rayons directs du soleil ou autre source de lumière ou énergie, poussière, sable ou substances chimiques.
-  Utilisez et gardez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans les Spécifications Techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, des mauvais fonctionnements et/ou des affichages incorrects pourraient se produire.
-  Les interventions d'entretien prévues dans le mode d'emploi doivent être effectuées avec grand soin. La non-observation des instructions fournies pourrait engendrer des erreurs de mesure ou l'interprétation incorrecte des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans l'autorisation préalable du fabricant.
Les modifications, les réglages, les réparations, les reconfigurations doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel agréé.
En cas de problèmes ne tentez pas d'effectuer personnellement les réparations.

2.6 Mises en gardes pour la sécurité des données

Votre Smart Phone mémorise vos données personnelles.

Des menaces comme celles énumérées ci-après :

- Installation de malware
- Accès physique au Smart Phone
- Interception de la communication
- Dommage physique au Smart Phone
- Vol du Smart Phone

Pourraient affecter l'intégrité ou la confidentialité des données, par exemple :

- Accès aux données stockées en mémoire par des personnes non autorisées
- Perte des données stockées en mémoire
- Blocage de la communication du Smart Phone

Les actions énumérées ci-dessous contribuent à réduire le risque de ces événements :

- N'ouvrez ni n'installez des fichiers provenant de sources suspectes
- Utilisez un logiciel anti-virus
- Effectuez une sauvegarde périodique des données
- Ne laissez pas le Smart Phone sans surveillance
- Utilisez un mot de passe pour accéder aux données

2.7 Mises en garde pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique proche

À cause du nombre de plus en plus grand de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, portables, etc.) les dispositifs médicaux utilisés pourraient être soumis à des interférences électromagnétiques produites par d'autres appareils.

Ces interférences électromagnétiques pourraient entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif médical et créer une situation d'insécurité potentielle.

SMART ONE est conforme à la norme EN 60601-1-2:2007 en matière de compatibilité électromagnétique (CEM des dispositifs médicaux) tant pour l'immunité que pour les émissions.

Pour le bon fonctionnement du dispositif il est cependant nécessaire d'observer les précautions suivantes :

- Utilisez une distance maximale de 2 mètres entre SMART ONE et le Smart Phone sur lequel l'application MIR SMART ONE est installée.
- N'utilisez pas, près de SMART ONE, d'autres dispositifs (ordinateur, téléphones sans fil, portable, etc.) qui génèrent des forts champs électromagnétiques. Il est recommandé de maintenir ces appareils à une distance d'au moins 7 mètres.

2.8 Notes relatives à la certification FCC

SMART ONE est conforme à la partie 15 des normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

(1) cet appareil ne doit pas engendrer des interférences dangereuses

(2) cet appareil peut être soumis à des interférences, y compris celles provoquant des effets non souhaités

Toute modification non expressément approuvée par cette entreprise pourrait compromettre l'utilisation de l'appareil par l'utilisateur.

REMARQUE : Cet appareil a été soumis à des tests qui ont montré la conformité aux limites propres d'un appareil numérique de Classe B, comme indiqué dans la partie 15 des Normes FCC. Ces limites sont conçues dans le but de fournir une protection appropriée contre les interférences dangereuses en cas d'installations domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut engendrer des interférences dangereuses pour les communications radio. En tout cas, il n'est pas possible de garantir l'absence d'interférences dans quelque installation particulière.

Au cas où cet appareil engendrerait des interférences dangereuses dans la réception du signal radiophonique ou télévisé, ce qui peut être vérifié au moment de la mise hors ou sous tension de l'appareil, nous conseillons à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures parmi celles indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou replacer l'antenne
- Augmenter l'espace entre l'appareil et le récepteur du signal
- Brancher l'appareil sur une sortie d'un circuit autre que celui sur lequel l'appareil récepteur du signal est branché.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expert pour l'assistance.

3. ENTRETIEN

SMART ONE est un appareil qui requiert un entretien réduit. Les opérations à effectuer périodiquement sont :

- nettoyage et désinfection de la turbine
- nettoyage et désinfection de l'embout
- nettoyage du dispositif
- remplacement des piles

3.1 Nettoyage et désinfection de la turbine

Le bon fonctionnement de la turbine est garanti, uniquement et exclusivement, si elle est « propre » et libre de tout corps étranger qui en modifie le mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (poils, cheveux, crachats, etc.) pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine et compromettre la précision de la mesure ou endommager la turbine.

À la fin de chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, retirez-la de son logement dans le **SMART ONE**, en la tournant vers la gauche et en exerçant une faible traction. Pour faciliter le retrait il est utile d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine avec le doigt.

Plongez la turbine dans une solution détergente froide et secouez-la pour enlever toute impureté éventuellement déposée à l'intérieur ; laissez-la tremper pour le temps indiqué par le fabricant de la solution détergente et figurant sur les instructions d'utilisation.

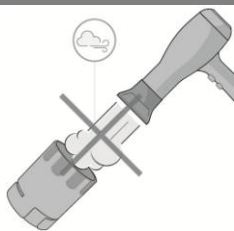
Rincez la turbine en la plongeant dans de l'eau froide. Égouttez la turbine en la secouant énergiquement. Laissez-la sécher en la posant avec l'axe placé verticalement par rapport au plan d'appui sec.

Le nettoyage terminé, insérez la turbine dans son logement en respectant le sens, comme indiqué par le symbole du verrou fermé sérigraphié sur **SMART ONE**. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la jusqu'au fond et tournez-la à droite jusqu'en butée pour en garantir le blocage à l'intérieur du boîtier en plastique.

Pour éviter tout dommage irréparable à la turbine, n'utilisez pas des solutions détergentes à base d'alcool ou huileuses ; ne la plongez pas dans l'eau ou des solutions chaudes.

Ne tentez pas de stériliser la turbine dans l'eau bouillante.

Ne nettoyez jamais la turbine en la mettant sous le jet direct d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de liquides détergents il est en tout cas indispensable de nettoyer la turbine au moins avec de l'eau propre.



3.2 Nettoyage et désinfection de l'embout

Il est recommandé de nettoyer l'embout après chaque utilisation. Pour nettoyer l'embout, séparez-le de la turbine en le tirant légèrement.

Tout comme pour la turbine, plongez l'embout dans une solution détergente froide et secouez-le pour enlever toute impureté éventuellement déposée à l'intérieur ; laissez-le tremper pour le temps indiqué par le fabricant de la solution détergente et figurant sur les instructions d'utilisation.

Rincez l'embout en le plongeant dans de l'eau froide.

Égouttez l'embout en le secouant énergiquement. Laissez-le sécher en le posant sur un plan sec. Le nettoyage terminé, insérez l'embout sur la turbine en exerçant une légère pression.

3.3 Nettoyage du dispositif

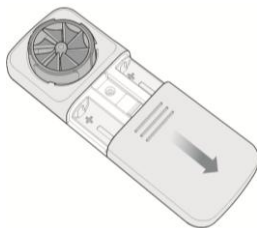
Nettoyez le dispositif une fois par jour avec un tissu propre humidifié. Ne mettez jamais le dispositif dans l'eau ou dans d'autres liquides.

3.4 Remplacement des piles

Le dispositif surveille en continu la charge des piles. Un message sur l'écran du Smart Phone signale à l'utilisateur quand les piles du dispositif sont déchargées.

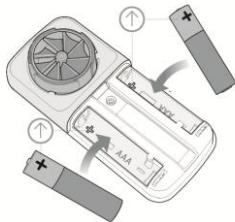
Enlevez le couvercle des piles situé sur la partie arrière de **SMART ONE**

1



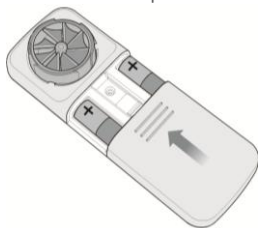
Enlevez les deux piles et remplacez-les par deux neuves. Veillez à les positionner correctement dans leur logement, comme indiqué sur la figure

2



Remettez le couvercle des piles

3



Pour l'élimination des piles de **SMART ONE**, n'utilisez que les bacs de collecte spécifiques ou mieux, remettez-le au revendeur de l'appareil ou à un centre de collecte spécifique.

En tout cas respectez les réglementations locales en vigueur.

4. MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

4.1 Messages d'erreur

En cas de problèmes lors de l'utilisation de **SMART ONE**, un message s'affiche sur l'écran du Smart Phone pour signaler le dysfonctionnement à l'utilisateur.

MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
Bluetooth	Bluetooth est éteint	Pour effectuer les mesures avec le dispositif il faut activer Bluetooth du Smart Phone. Quittez l'application et activez Bluetooth dans les Configuration du Smart Phone.
Piles déchargées	Les piles de SMART ONE sont au-dessus de 15 %	Remplacez les piles du SMART ONE
Apparemment vous n'avez pas configuré un compte de poste électronique	L'utilisateur veut partager les résultats du test, mais n'a pas configuré un compte de poste électronique sur le Smart Phone	Configurez un compte de poste électronique dans les Configuration du Smart Phone

4.2 Résolution des problèmes

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
SMART ONE ne se connecte pas avec le Smart Phone	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement	Recherchez SMART ONE dans la liste des dispositifs reconnus. Pour la bonne utilisation il est nécessaire que la version Bluetooth du Smart Phone soit 4.0 ou supérieure
Le test terminé les données mesurées sont sans fondement	La turbine pourrait être sale	Nettoyez la turbine comme décrit au paragraphe Entretien. Remplacez la turbine par une neuve, si nécessaire, en vous adressant au fabricant

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
	Le test a été effectué de façon incorrecte	Répétez le test en suivant les indications qui s'affichent à l'écran. Évitez tout mouvement brusque à la fin de l'expiration
	La turbine n'a pas été correctement insérée	La turbine doit être insérée par l'avant du dispositif en la poussant jusqu'en butée et en la tournant à droite. Reportez-vous au paragraphe Exécution du test





5. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

Étiquette d'identification



L'étiquette indique :

- Nom du produit (RÉF)
- Numéro de série du dispositif (SN)
- Nom et adresse du fabricant
- Symbole de sécurité électrique
- Symbole RAEE
- Marque CE selon la directive 93/42 CEE
- Symbole d'antenne pour les dispositifs qui comprennent des transmetteurs RF
- Identification selon le règlement FCC (FCC ID)
- Degré de protection contre la pénétration d'agents extérieurs (IP22)

Symbole	Description
	<p>Ce produit est un dispositif médical de Classe IIa, certifié conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE</p>
	<p>Conformément à la norme IEC 60601-1 le produit et ses pièces appliquées sont de type BF et en conséquence, protégés contre les dangers de déperdition électrique.</p>
	<p>Ce symbole est imposé par la directive européenne 2002/96/CEE sur les déchets électriques et électroniques (RAEE). Cet appareil, en fin de vie utile, ne peut être éliminé comme déchet urbain, mais doit être remis à un centre de collecte agréé pour le traitement des Déchets Électriques et Électroniques.</p> <p>Il est également possible de remettre gratuitement, l'appareil au distributeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil similaire.</p> <p>À cause des matériaux utilisés pour la fabrication, l'élimination comme déchet urbain pourrait engendrer des dommages à l'environnement et/ou à la santé.</p> <p>La loi prévoit des sanctions pour la non-observation de la consigne indiquée ci-dessus.</p>
IP22	<p>Indique le degré de protection contre la pénétration de liquides. Le dispositif est protégé contre les gouttes d'eau avec inclinaison maximum de 15°.</p>
	<p>Le symbole est appliqué en conformité avec la norme CEI-EN 60601-1-2 : 2007 point 5.1.1, pour les produits comprenant des transmetteurs RF.</p>

6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Paramètres mesurés :

FEV1	Volume expiré pendant la 1ère seconde du test	L
PEF	Pic du flux expiratoire	L/minute

Mesureur flux/volume	Turbine bidirectionnelle
Méthode de mesure	Par interruption d'infrarouge
Volume maximum mesuré	10 L
Plage de mesure flux	± 960 L/minute
Précision volume	± 3%
Précision flux	± 5%
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s
Interface de communication	Bluetooth SMART (4.0 ou supérieure)
Alimentation	2 x 1.5 V, Piles de type AAA alcalines
Dimensions	corps principal 109x49x21 mm ;
Poids	60,7 g (y compris les piles)
Type de protection électrique	Classe II
Degré de protection électrique	BF
Degré de protection IP	IP22
Normes de référence	Sécurité électrique CEI 60601-1 Compatibilité Électromagnétique CEI 60601-1-2 ATS/ERS Standardisation de la spirométrie 2005
Conditions d'utilisation	Dispositif à usage continu
Conditions de stockage	Température : MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH
Conditions de transport	Température : MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH
Conditions de fonctionnement	Température : MIN 5 °C, MAX + 40 °C ; Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH

7. CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE

SMART ONE est conforme aux Exigences Essentielles de la Directive 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et modifications suivantes et au D. Lgs 46/97 et modifications et intégrations suivantes.

La présente déclaration est basée sur le Certificat CE N° MED 9826 émis par Cermet, Organisme Notifié n° 0476.

8. CONDITIONS DE GARANTIE

SMART ONE, avec les éventuels accessoires prévus est garanti pour une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médical, hôpitaux, etc.)
- 24 mois en cas d'achat direct du produit par le sujet qui l'utilise.

La période de garantie prend effet à compter de la date d'achat qui doit être justifiée par la facture ou le reçu de vente.

Le produit doit être vérifié au moment de l'achat, ou à la réception, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit, des éléments défectueux, sans charge des coûts de main d'œuvre ou des pièces de rechange.

Les piles d'alimentation et les pièces d'usure, y compris le mesureur à turbine, sont exclues de la garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivant :

- Utilisation ou installation incorrectes, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit a été acheté
- Utilisation du produit à des fins autres que celles prévues ou non-observation des instructions d'utilisation
- Réparation, adaptation, modification ou altération par du personnel non autorisé par le fabricant
- Dommage dû à l'absence ou au mauvais entretien
- Dommage dû à stress physique ou électrique anormal
- Dommage dû aux défauts des installations ou des appareils auxquels le produit a été connecté
- Numéro de série modifié, effacé, enlevé ou illisible

Les réparations ou les remplacements prévus par la garantie sont effectués sur la marchandise rendue franco nos centres d'assistance agréés. Pour les informations sur les centres d'assistance, adressez-vous au distributeur local ou directement au fabricant.

La responsabilité et les frais de transport, de douane et de livraison de la marchandise sont à la charge du client.

Chaque produit, ou partie de ce dernier, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une description claire et détaillée du défaut relevé. En cas d'envoi au fabricant il faut obtenir l'autorisation nécessaire écrite du fabricant.

MIR Medical International Research, se réserve le droit de remplacer le produit ou d'apporter les modifications jugées nécessaires.

SMART ONE



Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SMART ONE die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle mit dem Produkt gelieferten Informationen aufmerksam.

Bedienungsanleitung Rev. 2.0 Ausgabedatum 25.06.2015

CE 0476

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	69
1.1	Verwendungszweck.....	69
1.1.1	Verwendungsumgebung.....	69
1.1.2	Einschränkungen im Gebrauch	69
1.2	Beschreibung des Produkts	70
1.3	Informationen über die vom SMART ONE gemessenen Parameter	71
2.	FUNKTIONSWEISE DES SMART ONE-GERÄTS.....	72
2.1	Einlegen der Akkus	72
2.2	Installation der Anwendung MIR SMART ONE.....	72
2.2.1	Konfiguration der Anwendung MIR SMART ONE	72
2.3	Verbindung zwischen SMART ONE und Smartphone	73
2.4	Durchführung des Tests	73
2.4.1	Auswertung des Tests.....	75
2.4.2	Tagebuch der Ergebnisse.....	76
2.5	Wichtige Sicherheitshinweise.....	76
2.6	Hinweise für die Datensicherheit	77
2.7	Hinweise für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld	78
2.8	Hinweise zur FCC-Zertifizierung.....	78
3.	WARTUNG	80
3.1	Reinigung und Desinfektion der Turbine	80
3.2	Reinigung und Desinfektion des Mundstücks.....	81
3.3	Reinigung des Geräts.....	82
3.4	Auswechseln der Akkus.....	82
4.	FEHLERMELDUNGEN UND BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN	83
4.1	Fehlermeldungen	83
4.2	Behebung von Funktionsstörungen.....	84
5.	SCHILDER UND SYMBOLE.....	85
6.	TECHNISCHE DATEN.....	86
7.	ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 93/42/EWG	87
8.	GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN	88

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH** entschieden haben.

Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SMART ONE die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle mit dem Produkt gelieferten Informationen aufmerksam.

Bevor Sie **SMART ONE** an ein Smartphone anschließen, installieren Sie die Anwendung **MIR SMART ONE**, die Sie kostenlos aus dem App Store (iPhone) oder dem Play Store (Android-Geräte) herunterladen können.

Zum Lieferumfang gehören:

- Das **SMART ONE**-Gerät
- Der Turbinensensor
- Das Mundstück aus Plastik
- 2 AAA-Akkus
- Die Bedienungsanleitung

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken gründlich auf Anzeichen von Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich an den Hersteller zurück.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Adresse des Herstellers:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel.: ++ 39 0622754777 - Fax: ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - E-Mail: mir@spirometry.com

MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.

1. EINLEITUNG

1.1 Verwendungszweck

SMART ONE ist für den Hausgebrauch ausgelegt und dient dazu, den PEF (expiratorischer Spitzenfluss) und das FEV1 (forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde) der Patienten zu überwachen. Das Gerät wurde eignet sich für Kinder und Erwachsene.

SMART ONE ist für die Überwachung im Falle von Asthma, chronisch-obstruktiver Bronchitis (COB) und anderen Atemwegserkrankungen bestimmt.

1.1.1 Verwendungsumgebung

SMART ONE wurde für den Hausgebrauch entwickelt.

1.1.2 Einschränkungen im Gebrauch

Die Analyse der Testergebnisse allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen: Eine Diagnose ist nur in Kombination mit einer Untersuchung möglich, die die Krankengeschichte des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlener Tests berücksichtigt.

Für die Diagnose und die angemessene therapeutische Behandlung ist der Arzt zuständig.

Das Gerät ist für die Verwendung durch eine einzige Person ausgelegt. Wenn mehrere Personen das Gerät benutzen, ist darauf zu achten, die Messwerte eines Anwenders nicht einem anderen Anwender zuzuordnen. Wenn eine andere Person das Gerät dauerhaft verwenden möchte, müssen die Daten des vorherigen Anwenders aus dem Speicher gelöscht und die Daten (Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Körpergröße, Geschlecht) des neuen Anwenders eingegeben werden.

Wenn eine Person das bereits von einer anderen Person verwendete Gerät verwenden möchte, empfiehlt es sich, das Mundstück und die Turbine wie im Abschnitt „Wartung“ beschrieben zu desinfizieren.

1.2 Beschreibung des Produkts

SMART ONE ist ein Gerät im Taschenformat, das der Messung der folgenden Atmungsparameter dient:

- PEF (Peak Expiratory Flow, Expiratorischer Spitzenfluss)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde)

Das Gerät kann über die Bluetooth SMART-Verbindung an ein Smartphone angeschlossen werden. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem im Smartphone die Anwendung **MIR SMART ONE** installiert wurde.

Die Anwendung **MIR SMART ONE** umfasst:

- Ein elektronisches Tagebuch für die Aufzeichnung der Ergebnisse. Die Ergebnisse können anschließend jederzeit angezeigt werden.
- Die Anzeige einer Abbildung als Anreiz, die Durchführung des Tests noch zu verbessern.

Die Turbine ist der Messsensor, der auf dem Prinzip der Infrarot-Unterbrechung basiert. Dieses Prinzip garantiert die Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Messung.

Diese Art Sensor zeichnet sich durch die folgenden beiden Merkmale aus:

- Er ist unabhängig von Feuchtigkeit und Dichte des Gases.
- Er ist unzerbrechlich und stoßfest.
- Er ist wirtschaftlich günstig zu ersetzen.

Die vom Gerät gemessenen Daten werden in Echtzeit an das Smartphone übertragen. Anhand eines Vergleichs des Messwerts mit dem bei der Installation eingestellten Referenzwert zeigt die Anwendung Ampelsymbole (grün, gelb, rot) an, mit denen sich das Testergebnis ganz einfach interpretieren lässt.



1.3 Informationen über die vom SMART ONE gemessenen Parameter

Der PEF-Wert ist die maximale Atemstromstärke, die bei forcierter Ausatmung erreicht werden kann, nachdem die Lungen komplett mit Luft gefüllt wurden. Der FEV1-Wert ist das Luftvolumen, das in der ersten Sekunde (bei der gleichen Ausatmung) ausgeatmet wird. Das Ergebnis für beide Parameter wird anhand einer Nummer auf dem Smartphone angezeigt.

Ein hoher Zahlenwert (der durch ein grünes Ampelsymbol gekennzeichnet ist) bedeutet im Allgemeinen, dass die Luft problemlos durch die Lungen strömt. Wenn ein Patient mit Asthma (oder einer anderen Atemwegserkrankung) unter einer Obstruktion leidet, kann die Luft normalerweise nicht mit der maximalen Stärke eingatmet werden. In diesem Fall fallen die Werte für PEF und FEV1 niedriger aus.

SMART ONE hilft dem Patienten auf diese Weise, das Ausmaß der zum jeweiligen Zeitpunkt eventuell vorhandenen Obstruktion zu ermitteln.

Bei regelmäßiger Verwendung des Geräts kann der Patient Schwankungen der gemessenen Parameter verfolgen. Bei solchen Schwankungen ist möglicherweise eine angemessene Therapie nach Anweisungen des behandelnden Arztes erforderlich.

Es empfiehlt sich, das Gerät zweimal pro Tag zu verwenden: morgens nach dem Aufwachen und abends vor dem Zubettgehen.

Wenn möglich, sollte das Gerät auch dann verwendet werden, wenn die ersten Symptome für Atembeschwerden auftreten. Auf diese Weise lässt sich der Schweregrad der Beschwerden feststellen bzw. verfolgen, wie die eventuell bereits laufende therapeutische Behandlung wirkt.

Neben dem **Messwert** für den Parameter PEF (oder FEV1) liefert das Gerät auch einen **normalen Referenzwert** entsprechend der Körpergröße, des Alters, des Geschlechts und der Herkunft des Anwenders. Dieser Referenzwert wird für die **Berechnung des Ampel-Werts** verwendet. Dieser normale Referenzwert wird auf der Grundlage der Ergebnisse epidemiologischer Studien mit großen Gruppen gesunder Probanden berechnet. Der Vergleich mit dem Messwert liefert daher lediglich einen Richtwert über den individuellen Gesundheitszustand. Beispiel: Eine Person mit einem PEF (oder FEV1) Messwert, der über dem Referenzwert liegt, ist möglicherweise trotzdem nicht gesund. Analog hierzu kann eine Person, deren Messwert niedriger als der Referenzwert ist, einen guten Gesundheitszustand aufweisen.

Alternativ zur Verwendung des standardmäßigen Referenzwerts empfiehlt es sich, mit dem behandelnden Arzt zu besprechen, welcher PEF (oder FEV1) Referenzwert für die Berechnung des Ampel-Werts verwendet werden sollte.

Dieser Wert wird generell als **bestenfalls persönlicher Referenzwert** bezeichnet.

2. FUNKTIONSWEISE DES SMART ONE-GERÄTS

2.1 Einlegen der Akkus

Um die Akkus korrekt einzulegen, befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“.

2.2 Installation der Anwendung MIR SMART ONE

Bevor Sie den PEF- oder FEV1-Wert messen können, müssen Sie in Ihrem Smartphone die Anwendung **MIR SMART ONE** installieren.

iPhone

Öffnen Sie in Ihrem Smartphone (iPhone Modell 4S oder höher mit iOS Betriebssystem Version 7 oder höher) den App Store und installieren Sie die Anwendung **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Konfiguration der Anwendung MIR SMART ONE

Öffnen Sie die Anwendung MIR SMART ONE und gehen Sie wie folgt vor. Diese Schritte müssen beim erneuten Öffnen der Anwendung nicht wiederholt werden.

a) Autorisieren Sie den Austausch von Daten mit der Anwendung „Gesundheit“ (Health), die bereits im Smartphone installiert ist.

Sie können entscheiden, ob Sie Folgendes erlauben oder nicht:

- Das Aufzeichnen der folgenden Daten in die Anwendung „Gesundheit“ (Health): Größe, Gewicht, PEF und FEV1
- Das Ablesen der folgenden Daten aus der Anwendung „Gesundheit“ (Health): Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Geschlecht.

Für jeden einzelnen Parameter können Sie die jeweilige Autorisierung geben oder nicht.

b) Geben Sie Ihre Daten ein: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Körpergröße, Geschlecht. Die Anwendung **MIR SMART ONE** berechnet mit diesen Daten die normalen PEF- und FEV1-Werte und interpretiert anschließend das über die Ampel angezeigte Testergebnis entsprechend.

Wenn Sie die genannten Parameter nicht eingeben, wird eine Warnmeldung angezeigt.

2.3 Verbindung zwischen SMART ONE und Smartphone

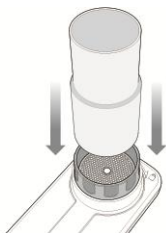
Die Verbindung zwischen **SMART ONE** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Um die Verbindung zu überprüfen, kontrollieren Sie die von der Anwendung angezeigten Meldungen.

2.4 Durchführung des Tests

Für eine korrekte Durchführung des Tests befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.



Setzen Sie das mitgelieferte Mundstück mindestens 0,5 cm in die Vertiefung der Turbine ein.



Greifen Sie das **SMART ONE** mit beiden Händen an den beiden Seiten. Alternativ hierzu können Sie das Gerät auch wie ein Mobiltelefon halten.

Achten Sie darauf, die Turbine nicht mit der Hand zu bedecken.



Führen Sie das Mundstück bis hinter die Zähne in den Mund ein und schließen Sie die Lippen fest, sodass die ausgeatmete Luft ausschließlich durch das Mundstück strömt.



Die korrekte Position des Mundstücks hinter den Zähnen ist sehr wichtig, um eventuelle Turbulenzen auszuschließen, die die Testparameter beeinträchtigen können.

Atmen Sie mit voller Kraft aus.

Es wird empfohlen, den Test stehend oder in aufrechter Position durchzuführen.

6



Nach dem Ausatmen das Gerät langsam aus dem Mund nehmen, um die Daten auf dem Smartphone zu überprüfen.

Vermeiden Sie abrupte Bewegungen, wenn Sie SMART ONE weit weg vom Mund halten, da anderenfalls Luft durch die Turbine strömt und somit ein Strömungswert abgelesen wird, der die Testwerte beeinflussen kann.

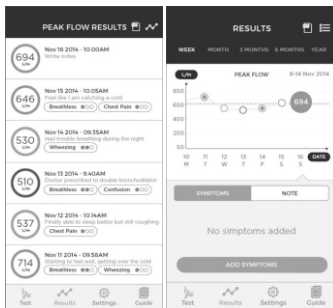
7

Wiederholen Sie den Test dreimal. SMART ONE speichert den höchsten Wert.

2.4.1 Auswertung des Tests

Bei jeder Messung werden 3 Tests durchgeführt. Anschließend wählt MIR SMART ONE automatisch den höchsten Messwert aus und vergleicht diesen mit dem (normalen oder besten persönlichen) Referenzwert, der bei der Konfiguration eingestellt wurde. Der Vergleich des Messwerts mit dem Referenzwert ergibt die Farbe der Ampel (grün, gelb, rot), die als Ring um den Messwert angezeigt wird.

Die Bedeutung der Ampelfarben ist in der nachstehenden Tabelle aufgelistet:







Farbe	Messwert	Bedeutung	Maßnahme
Grün	Höher als 80% des Referenzwerts	OK	Die Atembeschwerden sind unter Kontrolle.
Gelb	Höher als 50% (60%) und kleiner oder gleich 80% des Referenzwerts	Achtung	Wenn die Messwerte häufig diese Farbe aufweisen, treffen Sie die mit dem behandelnden Arzt vereinbarten Maßnahmen (nehmen Sie z.B. das verschriebene Arzneimittel in einer anderen Dosierung).
Rot	Kleiner oder gleich 50% (60%) des Referenzwerts	Gefahr	Messwerte, die diese Farbe aufweisen, bedeuten eine Alarmsituation! Treffen Sie die mit dem behandelnden Arzt vereinbarten Maßnahmen oder wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

2.4.2 Tagebuch der Ergebnisse






Die Testergebnisse werden automatisch vom Smartphone gespeichert und können anschließend angezeigt werden.

Medizinische Studien haben gezeigt, dass eine regelmäßige Überprüfung der durchgeführten Messungen seitens des Arztes Patienten mit Lungenkrankheiten hilft, ihre Situation besser zu handhaben.

2.5 Wichtige Sicherheitshinweise

-  **Hinweis:** Dieses Symbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen für den Anwender oder Patienten oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.
-  Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden, die auf die Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung des Produkts zurückzuführen sind.
-  Das Produkt darf nur mit Originalzubehör verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben ist.
-  Die Verwendung eines ungeeigneten Turbinensensors kann zu Messfehlern führen oder die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.

Die Verwendung eines ungeeigneten Mundstücks kann darüber hinaus zu Schäden an der Turbine oder Verletzungen des Anwenders führen.

-  Bei Unfällen jeglicher Art bei der Verwendung des Geräts wird dringend empfohlen, den behandelnden Arzt zu informieren, damit dieser die von den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Mitteilungen vornimmt.
-  Das Produkt eignet sich nicht für die direkte Exposition gegenüber Luftströmungen (Wind), Wärme- oder Kältequellen, direktes Sonnenlicht oder eine andere Licht- oder Energiequelle sowie Sand oder chemischen Stoffen.
-  Das Gerät muss unter Beachtung der in den Technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Bedingungen ausgesetzt wird, kann dies zu Funktionsstörungen bzw. der Anzeige von nicht korrekten Ergebnissen führen.
-  Die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten sind sorgfältig durchzuführen. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen sind Messfehler oder eine Fehlinterpretation der Messwerte möglich.
-  Änderungen am Gerät sind ohne Genehmigung des Herstellers nicht zulässig. Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal vorgenommen werden.
Versuchen Sie bei Funktionsstörungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

2.6 Hinweise für die Datensicherheit

Ihr Smartphone speichert Ihre persönlichen Daten.

Folgende Risiken bestehen:

- Installation von Malware
- Physischer Zugriff auf das Smartphone
- Abhörung von Kommunikationen
- Physische Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

In diesem Fall sind können die Integrität oder Vertraulichkeit der Daten beeinträchtigt sein, beispielsweise durch:

- Zugriff auf die gespeicherten Daten durch Unbefugte
- Verlust der gespeicherten Daten
- Sperre der Kommunikation des Smartphones

Mit den folgenden Maßnahmen können Sie das Risiko solcher Fälle verringern:

- Öffnen oder installieren Sie keine Dateien von verdächtigen Quellen.
- Verwenden Sie eine Antivirus-Software.
- Erstellen Sie regelmäßig eine Sicherungskopie der Daten.
- Lassen Sie das Smartphone nicht unbeaufsichtigt.
- Verwenden Sie ein Passwort für den Zugriff auf die Daten.

2.7 Hinweise für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld

Aufgrund der wachsenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone etc.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen durch andere Vorrichtungen ausgesetzt sein.

Solche elektromagnetischen Störungen können zu einer unkorrekten Funktionsweise des medizinischen Geräts oder einer potenziell nicht sicheren Situation führen.

SMART ONE entspricht der Norm EN 60601-1-2:2007 über die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV über Medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf Immunität als auch auf Emissionen.

Um den korrekten Betrieb des Geräts zu gewährleisten, sind jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Sorgen Sie für einen Abstand von maximal 2 Metern zwischen SMART ONE und dem Smartphone, in dem die Anwendung MIR SMART ONE installiert ist.
- Verwenden Sie in der Nähe des SMART ONE-Geräts keine anderen Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone etc.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Es wird empfohlen, zu solchen Geräten einen Abstand von mindestens 7 Metern vorzusehen.

2.8 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

SMART ONE entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss jede empfangene Interferenz entgegennehmen, einschließlich solcher Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigte Bedingungen können die Verwendung des Geräts seitens des Anwenders beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die bestätigen, dass es den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Standards entspricht. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz gegen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät im Hausgebrauch verwendet wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funksignale und kann Funksignale emittieren und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert, Störungen der Funkkommunikation verursachen.

Das Nichtvorhandensein von Störungen kann jedoch nicht für alle Anlagen gewährleistet werden.

Wenn dieses Gerät den Empfang von Fernseh- und Radiogeräten stört (was beim Ein- und Ausschalten des Geräts der Fall sein kann), empfehlen wir, die Störung durch eine der nachstehenden Abhilfemaßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie den Winkel oder die Position der Antenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Apparat, der das Signal empfängt.
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose als die Steckdose an, an die der das Signal empfangende Apparat angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich zwecks Beratung an den Händler oder an einen Radio-/Fernsehtechniker.

3. WARTUNG

SMART ONE ist ein wartungsarmes Gerät. Die regelmäßig durchzuführenden Wartungsarbeiten umfassen:

- Reinigung und Desinfektion der Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Reinigung des Geräts
- Auswechseln der Akkus

3.1 Reinigung und Desinfektion der Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Turbine ist nur dann sichergestellt, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Handhabung beeinträchtigen. Staub oder Fremdkörper (z.B. Körperhaare, Haare, Speichel etc.) können den beweglichen Teil der Turbine einschränken oder blockieren und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen oder Schäden an der Turbine verursachen.

Überprüfen Sie den Zustand der Turbine nach jeder Verwendung.

Um die Turbine zu reinigen, entnehmen Sie sie aus ihrer Aufnahme im **SMART ONE**, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei leicht ziehen. Um das Herausnehmen zu vereinfachen, können Sie mit einem Finger gegen die Unterseite der Turbine drücken.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungslösung und schütteln Sie sie, um eventuelle Unreinheiten im Inneren der Turbine zu lösen; lassen Sie sie über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene und in der Bedienungsanleitung angegebene Zeit in der Reinigungslösung.

Spülen Sie die Turbine anschließend durch Eintauchen in sauberes kaltes Wasser ab. Schütteln Sie die Turbine anschließend kräftig, um sie abtropfen zu lassen. Stellen Sie die Turbine dann senkrecht auf eine trockene Fläche und lassen Sie sie trocknen.

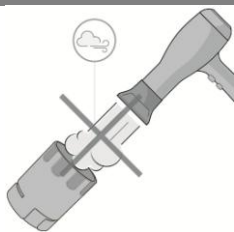
Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung wieder in ihre Aufnahme ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Richtung, wie durch das am **SMART ONE** aufgedruckte Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegeben ist. Um die Turbine korrekt einzusetzen,

drücken Sie sie ganz ein und drehen Sie sie bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn, sodass sie im Kunststoffbehälter einrastet.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungsmittel und tauchen Sie sie nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen.

Versuchen Sie nicht, die Turbine in kochendem Wasser zu sterilisieren.

Reinigen Sie die Turbine auf keinen Fall unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Sollten keine Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, muss die Turbine auf jeden Fall mit sauberem Wasser gereinigt werden.



3.2 Reinigung und Desinfektion des Mundstücks

Es wird empfohlen, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen. Ziehen Sie es zu diesem Zweck von der Turbine ab.

Tauchen Sie das Mundstück analog zur Turbine in eine kalte Reinigungslösung und schütteln Sie es, um eventuelle Unreinheiten im Inneren des Mundstücks zu lösen; lassen Sie es über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene und in der Bedienungsanleitung angegebene Zeit in der Reinigungslösung.

Spülen Sie das Mundstück anschließend durch Eintauchen in sauberes kaltes Wasser ab.

Schütteln Sie das Mundstück anschließend kräftig, um es abtropfen zu lassen. Lassen Sie es auf einer trockenen Fläche trocknen.

Setzen Sie das Mundstück nach der Reinigung durch leichtes Andrücken wieder in die Turbine ein.

3.3 Reinigung des Geräts

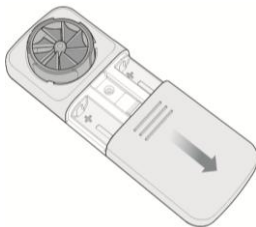
Reinigen Sie das Gerät einmal pro Tag mit einem feuchten Tuch. Tauchen Sie das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

3.4 Auswechseln der Akkus

Das Gerät überwacht den Akkuladestand kontinuierlich. Bei entladenen Akkus wird auf dem Display des Smartphones eine entsprechende Warnmeldung angezeigt.

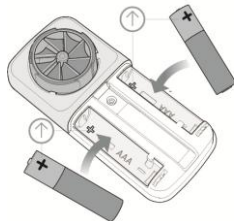
Entfernen Sie den Deckel des Akkufachs auf der Rückseite des **SMART ONE**.

1



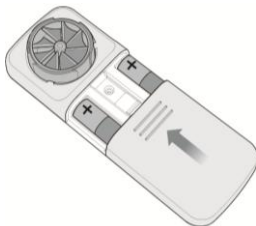
Entfernen Sie die Akkus und ersetzen Sie sie durch neue Akkus. Achten Sie dabei auf die korrekte Positionierung, wie in der Aufnahme dargestellt ist.

2



Bringen Sie den Deckel des Akkufachs wieder an.

3



Entsorgen Sie die **SMART ONE** Akkus ausschließlich in hierfür vorgesehenen Behältern oder geben Sie das Material beim Wiederverkäufer des Geräts oder einer entsprechenden Sammelstelle ab. In jedem Fall sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zu beachten.

4. FEHLERMELDUNGEN UND BEHEBUNG VON FUNKTIONSTÖRUNGEN

4.1 Fehlermeldungen

Wenn Funktionsstörungen bei der Verwendung von **SMART ONE** festgestellt werden, wird der Anwender über eine Meldung auf dem Display des Smartphones hierauf hingewiesen.

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth	Bluetooth ist deaktiviert.	Um Messungen mit dem Gerät durchführen zu können, muss die Bluetooth im Smartphone aktiviert werden. Schließen Sie die Anwendung und aktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung in den Einstellungen des Smartphones.
Akku leer	Der Ladestand der Akkus des SMART ONE beträgt weniger als 15%.	Ersetzen Sie die Akkus des SMART ONE.
Sie haben kein E-Mail-Konto konfiguriert	Der Anwender möchte die Testergebnisse gemeinsam verwenden, hat jedoch kein E-Mail-Konto im Smartphone konfiguriert.	Konfigurieren Sie ein E-Mail-Konto in den Einstellungen des Smartphones.

4.2 Behebung von Funktionsstörungen

FUNKTIONSTÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
SMART ONE stellt keine Verbindung zum Smartphone her.	Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht korrekt.	Machen Sie SMART ONE in der Liste der erkannten Geräte ausfindig. Um eine korrekte Funktionsweise sicherzustellen, muss das Smartphone mit Bluetooth Version 4.0 oder höher ausgestattet sein.
Die Tests ergeben unzuverlässige Daten.	Möglicherweise ist die Turbine verschmutzt.	Reinigen Sie die Turbine, wie im Abschnitt „Wartung“ beschrieben ist. Ersetzen Sie die Turbine bei Bedarf durch eine neue Turbine. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller.
Die Tests ergeben unzuverlässige Daten.	Der Test wurde nicht korrekt durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie dabei den Anweisungen auf dem Bildschirm. Vermeiden Sie abrupte Bewegungen nach der Ausatmung.
Die Tests ergeben unzuverlässige Daten.	Die Turbine ist nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie die Turbine auf der Vorderseite des Geräts ein, drücken Sie sie bis zum Anschlag ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn. Siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“.

5. SCHILDER UND SYMBOLE

Typenschild



Auf dem Typenschild ist Folgendes angegeben:

- Bezeichnung des Produkts (REF)
- Seriennummer des Geräts (SN)
- Name und Adresse des Herstellers
- Symbol der elektrischen Sicherheit
- WEEE-Symbol
- CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Antennensymbol für Geräte mit HF-Sendern
- FCC-Kennzeichnung (FCC ID)
- Schutzart gegen das Eindringen von Fremdkörpern (IP22)

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
	Gemäß IEC 60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen.
	Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche



Symbol Beschreibung

Sanktionen verhängt.

IP22 Diese Schutzart gibt den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten an. Das Gerät bietet Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser), 15° gegenüber normaler Betriebslage.



Das Symbol wird gemäß Norm DIN EN 60601-1-2: 2007 Punkt 5.1.1 für Produkte mit HF-Sendern angebracht.

6. TECHNISCHE DATEN

Gemessene Parameter:

FEV1	Expiratorisches Volumen in der ersten Sekunde des Tests	l
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	l/Minute

Fluss-/Volumensensor	Bidirektionale Turbine
Messverfahren	Infrarot-Unterbrechung
Max. gemessenes Volumen	10 l
Messbereich für Fluss	± 960 l/Minute
Volumengenauigkeit	± 3%
Flussgenauigkeit	± 5%
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 cmH2O/l/s

Kommunikationsschnittstelle	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)
Versorgung	2 x 1,5 V, AAA Alkali-Akkus
Abmessungen	Hauptgehäuse 109x49x21 mm;
Gewicht	60,7 g (einschl. Akkus)

Elektrische Schutzart	Klasse II
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzart IP	IP22
Anwendbare Normen	Elektrische Sicherheit IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005
Gebrauchsbedingungen	Gerät für Dauerbetrieb

Lagerbedingungen	Temperatur: MIN. -40 °C, MAX. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF
Transportbedingungen	Temperatur: MIN. -40 °C, MAX. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN. + 5 °C, MAX. + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF

7. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 93/42/EWG

SMART ONE entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgenden Änderungen sowie it. GVD 46/97 und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.

Diese Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat NR. MED 9826, das von Cermet, Benannte Stelle Nr. 0476, herausgegeben wurde.

8. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

SMART ONE und das autorisierte Zubehör besitzen eine Gewährleistung über den folgenden Zeitraum:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei Kauf direkt durch den privaten Anwender.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen sein muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren.

Die Gewährleistung deckt Reparaturen oder (im Ermessen des Herstellers) den Ersatz des Produkts oder defekter Bauteile, ohne dass Arbeitskosten oder Kosten für Ersatzteile anfallen.

Die Akkus und Bauteile, die Verschleiß unterliegen – einschließlich des Turbinensensors – sind von den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ausgeschlossen.

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in den folgenden Fällen nicht:

- Bei unkorrekter oder unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder wenn der Gebrauch nicht den technischen Vorschriften oder den Sicherheitsbestimmungen des Landes entspricht, in dem das Gerät verwendet wird.
- Beim Gebrauch des Produkts für Zwecke, die nicht in der Bedienungsanleitung vorgesehen sind, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.
- Bei Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder falscher Handhabung des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Bei Schäden durch nicht erfolgte oder unkorrekte Wartung.
- Bei Schäden durch physische oder anomale elektrische Belastungen.
- Bei Schäden durch Störungen des elektrischen Systems oder in Ausrüstungsteilen, an denen das Gerät angeschlossen war.
- Bei geänderter, gelöschter oder auf irgendeine Weise entfernter Seriennummer.

Die in der Gewährleistung aufgeführten Reparaturen und Ersatzvorgänge werden an Produkten vorgenommen, die an unsere autorisierten Servicestellen zurückgesendet wurden. Weitere Informationen über die Servicestellen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder direkt beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung des Produkts verstehen sich zu Lasten des Kunden.

Allen Produkte oder zugehörigen Bauteilen, die zwecks Reparatur eingesendet werden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Rücksendung an den Hersteller muss zuvor schriftlich vom Hersteller genehmigt werden.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder alle Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig erachtet.

SMART ONE



Prima di usare il vostro SMART ONE leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.

Manuale d'uso Rev. 2.0

Data emissione 25.06.2015

CE 0476

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	92
1.1	Destinazione d'uso	92
1.1.1	Ambiente di utilizzo	92
1.1.2	Limitazioni all'uso	92
1.2	Descrizione del prodotto	93
1.3	Informazioni sui parametri misurati da SMART ONE.....	94
2.	FUNZIONAMENTO DI SMART ONE.....	95
2.1	Inserimento batterie	95
2.2	Installazione dell'applicazione MIR SMART ONE	95
2.2.1	Configurazione dell'applicazione MIR SMART ONE	95
2.3	Connessione tra SMART ONE e lo Smart Phone	96
2.4	Esecuzione del test.....	96
2.4.1	Valutazione del test.....	98
2.4.2	Diario dei risultati	99
2.5	Avvertenze importanti per la sicurezza	99
2.6	Avvertenze per la sicurezza dei dati	100
2.7	Avvertenze per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico circostante	100
2.8	Note relative alla certificazione FCC.....	101
3.	MANUTENZIONE.....	102
3.1	Pulizia e disinfezione della turbina	102
3.2	Pulizia e disinfezione del boccaglio	103
3.3	Pulizia del dispositivo	103
3.4	Sostituzione delle batterie	104
4.	MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	105
4.1	Messaggi di errore.....	105
4.2	Risoluzione dei problemi	105
5.	ETICHETTE E SIMBOLI	106
6.	SPECIFICHE TECNICHE	107
7.	CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE	108
8.	CONDIZIONI DI GARANZIA	109

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR** MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

Prima di usare il vostro SMART ONE leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.

Prima di collegare **SMART ONE** ad uno Smart Phone installare l'applicazione **MIR SMART ONE** che è possibile scaricare gratuitamente dall'App Store (per iPhone) o da Play Store (per dispositivi Android).

La confezione comprende:

- Il dispositivo **SMART ONE**
- Il sensore a turbina
- Il boccaglio di plastica
- 2 batterie AAA
- Il manuale d'uso

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

Conservare l'imballo originale!

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al fabbricante.

L'indirizzo del fabbricante è il seguente:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Sito web: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

SMART ONE è inteso per uso domestico da parte di pazienti per monitorare il PEF (picco di flusso espiratorio) ed il FEV1 (volume forzato espirato in un secondo). Il dispositivo è progettato per soggetti in età pediatrica ed adulti.

SMART ONE è indicato per il monitoraggio di asma, BPCO e altre malattie respiratorie.

1.1.1 Ambiente di utilizzo

SMART ONE è progettato per essere utilizzato in ambiente domestico.

1.1.2 Limitazioni all'uso

L'analisi dei soli risultati del test non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un soggetto senza una visita medica che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di una sola persona. Se più persone intendono usare il dispositivo, le misure effettuate da un utilizzatore non devono essere attribuite ad un altro utilizzatore. Se un'altra persona intende usare il dispositivo permanentemente, i dati dell'utilizzatore precedente devono essere cancellati dalla memoria e devono essere inseriti i dati (data di nascita, origine, peso, statura, sesso) del nuovo utilizzatore.

Nel caso in cui una persona intenda utilizzare il dispositivo già utilizzato da un'altra persona, si raccomanda di disinfettare il boccaglio e la turbina come spiegato nella sezione Manutenzione.

1.2 Descrizione del prodotto

SMART ONE è un dispositivo tascabile per la misura dei seguenti parametri respiratori:

- PEF (Peak Expiratory Flow, o Picco di Flusso Espiratorio)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, o Volume Espirato nel primo secondo)

Il dispositivo si collega ad uno Smart Phone tramite la connessione Bluetooth SMART. La connessione avviene automaticamente dopo che nello Smart Phone è stata installata l'applicazione **MIR SMART ONE**.

L'applicazione **MIR SMART ONE** include:

- un diario elettronico per la registrazione dei risultati. I risultati possono essere visualizzati successivamente
- la visualizzazione di un'immagine come incentivo per migliorare l'esecuzione del test.

Il sensore di misura è a turbina, ed è basato sul principio ad interruzione di infrarosso. Questo principio garantisce l'accuratezza e la riproducibilità della misura.

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono:

- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

I dati misurati vengono dai dispositivi sono trasferiti in tempo reale allo Smart Phone. Confrontando il valore misurato con il valore di riferimento impostato durante l'installazione, l'applicazione visualizza una sorta di semaforo (verde, giallo, rosso) che rende facilmente interpretabile il risultato del test.



1.3 Informazioni sui parametri misurati da SMART ONE

Il PEF rappresenta la massima velocità dell'aria durante un'espirazione eseguita con la massima forza possibile dopo aver riempito completamente i polmoni d'aria. Il FEV1 rappresenta il volume d'aria espirato nel corso del primo secondo della medesima espirazione. Per ciascuno dei due parametri suddetti il risultato è rappresentato da un numero mostrato sullo schermo dello Smart Phone.

Un valore numerico alto (segnalato da un semaforo di colore verde) generalmente significa che l'aria si muove facilmente attraverso i polmoni. Quando un soggetto affetto da asma (o altra malattia respiratoria) ha un episodio ostruttivo, in genere l'aria non può essere espirata alla massima velocità possibile e quindi il valore dei parametri PEF e FEV1 si riduce.

Pertanto **SMART ONE** aiuta il soggetto a conoscere il livello di ostruzione eventualmente presente in quel momento.

Usando il dispositivo con regolarità, il soggetto può verificare eventuali variazioni dei parametri misurati. Tali variazioni potrebbero richiedere un trattamento adeguato, secondo quanto prescritto dal proprio medico.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo due volte al giorno, al mattino al risveglio e la sera prima di coricarsi.

Se possibile il dispositivo dovrebbe essere utilizzato anche quando si avvertono i sintomi di problemi respiratori, allo scopo di sapere quanto è serio il problema respiratorio e/o come sta funzionando il trattamento terapeutico eventualmente in atto.

Il dispositivo oltre a fornire il **valore misurato** del PEF (o FEV1) fornisce anche un **valore di riferimento normale** ottenuto in base a statura, età, sesso e origine del soggetto che viene utilizzato per il **calcolo del semaforo**. Questo valore è calcolato secondo i risultati di studi epidemiologici condotti su gruppi numerosi di soggetti sani e, in quanto tale, il confronto con il valore misurato è solo indicativo del proprio stato di salute. Per fare un esempio un soggetto con un valore misurato di PEF (o FEV1) superiore al valore di riferimento potrebbe anche non essere in buona salute oppure potrebbe avere un valore misurato inferiore al valore di riferimento ed essere in buona salute.

In alternativa all'utilizzo del valore di riferimento standard, per ogni soggetto la cosa migliore da fare per sapere quale è il valore di riferimento di PEF (o FEV1) da utilizzare per il calcolo del semaforo è discuterne con il proprio medico.

Questo valore in genere si chiama **valore di riferimento personale migliore**.

2. FUNZIONAMENTO DI SMART ONE

2.1 Inserimento batterie

Seguire le istruzioni specificate nella sezione Manutenzione per il corretto inserimento delle batterie.

2.2 Installazione dell'applicazione MIR SMART ONE

Prima di eseguire la misura del PEF o FEV1 occorre installare nel proprio Smart Phone l'applicazione **MIR SMART ONE**.

Dispositivi iPhone

Dal proprio Smart Phone (iPhone modello 4S o superiore con sistema operativo iOS versione 7 o superiore) accedere all'App Store e installare l'applicazione **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Configurazione dell'applicazione MIR SMART ONE

Aprire l'applicazione MIR SMART ONE ed effettuare le seguenti operazioni. Esse non dovranno essere ripetute quando si accederà nuovamente all'applicazione.

a) autorizzare lo scambio di dati con l'applicazione Salute (Health), già installata sul proprio Smart Phone.

L'utente può decidere di consentire o meno

- la scrittura dei seguenti dati nell'applicazione Salute: altezza, peso, PEF e FEV1
- la lettura dei seguenti dati dall'applicazione Salute: altezza, peso, data di nascita, sesso.

L'utente può autorizzare o negare l'autorizzazione di ogni singolo parametro.

b) immettere i propri dati: data di nascita, origine, peso, statura, sesso.

I dati verranno utilizzati dall'applicazione **MIR SMART ONE** per calcolare i valori di normalità di PEF e FEV1 ed in base a questi verrà interpretato il test sotto forma di semaforo.

La mancata immissione di tali parametri provocherà l'emissione di un messaggio di avvertimento.

2.3 Connessione tra SMART ONE e lo Smart Phone

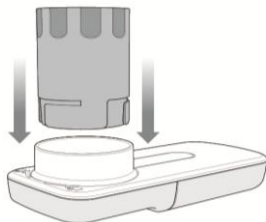
La connessione tra **SMART ONE** e lo Smart Phone avviene automaticamente. Per controllare la connessione controllare i messaggi restituiti dall'applicazione.

2.4 Esecuzione del test

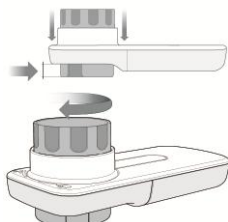
Per una corretta esecuzione del test si raccomanda di seguire le istruzioni di seguito riportate.

Italiano

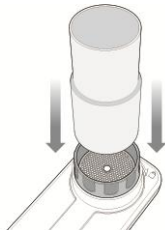
Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento arrivando a fine corsa

1


Ruotare la turbina in senso orario fino a battuta

2


Inserire il bocchaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.

3


Prendere **SMART ONE** alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare.

Fare attenzione a non ostruire la turbina con la mano.

4


Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, e chiudere perfettamente le labbra affinché l'aria respirata passi solo attraverso il boccaglio.

5



La corretta posizione del boccaglio oltre l'arcata dentale è fondamentale per l'esclusione di eventuali turbolenze che potrebbero influenzare negativamente i parametri del test.

Espirare con forza.

È preferibile eseguire il test in piedi o seduto in posizione eretta.

6



7

Al termine dell'espiazione rimuovere lentamente il dispositivo dalla bocca per controllare i dati sullo Smart Phone.

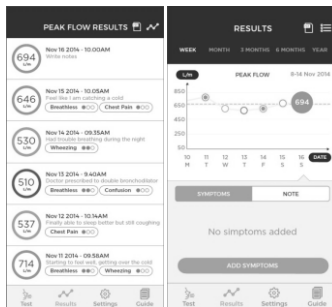
Quando SMART ONE è tenuto lontano dalla bocca evitare movimenti bruschi perché l'aria scorre nella turbina e viene letto un valore di flusso che può modificare i valori del test.

Ripetere il test tre volte. **SMART ONE** salverà in memoria il valore più alto.

2.4.1 Valutazione del test

Per ogni sessione di misura vengono eseguiti 3 test e alla fine l'applicazione **MIR SMART ONE** automaticamente seleziona il valore misurato più alto e lo confronta con il valore di riferimento (normale o personale migliore) impostato in fase di configurazione. Il confronto del valore misurato con quello di riferimento determina il colore del semaforo (verde, giallo, rosso) che compare in forma di anello intorno al valore misurato.

Il significato del semaforo è illustrato nella tabella seguente:



Colore	Valore misurato	Significato	Azione
Verde	superiore all'80% del valore di riferimento	OK	Il problema respiratorio è sotto controllo.
Giallo	superiore a 50% (60%) e minore o uguale a 80% del valore di riferimento	Attenzione	Nel caso in cui i valori misurati mostrano frequentemente questo colore, agire come concordato con il proprio medico (ad esempio assumendo dosi diverse del farmaco prescritto).
Rosso	inferiore o uguale al 50% (60%) del valore di riferimento	Pericolo	I valori misurati che mostrano questo colore rappresentano una situazione di allarme! Agire come concordato col proprio medico oppure contattarlo al più presto.

2.4.2 Diario dei risultati

I risultati del test sono memorizzati automaticamente nello Smart Phone e possono essere visualizzabili successivamente.

Studi medici hanno mostrato che l'esame periodico da parte del medico delle misure effettuate consente ai soggetti con malattie polmonari di gestire meglio la loro condizione.

2.5 Avvertenze importanti per la sicurezza

- ⚠ Avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o media entità all'utente o al paziente, oppure danneggiare l'apparecchio.**
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.**
- ⚠ Il prodotto deve essere impiegato utilizzando solo accessori originali come specificato dal fabbricante.**
- ⚠ L'uso di un sensore a turbina non idoneo potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento.**
L'uso di un boccaglio non idoneo potrebbe inoltre provocare danni alla turbina, o al soggetto.
- ⚠ In caso di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento, si raccomanda vivamente, di informare il proprio medico curante affinché quest'ultimo provveda alle comunicazioni prescritte dalla legislazione locale.**
- ⚠ Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.**
- ⚠ Utilizzare e conservare il dispositivo rispettando le condizioni ambientali specificate nelle Specifiche Tecniche. Se il dispositivo è sottoposto a condizioni ambientali differenti da quelle specificate, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.**
- ⚠ Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.**
- ⚠ Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.**
Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

2.6 Avvertenze per la sicurezza dei dati

Il vostro Smart Phone memorizza i vostri dati personali.

Potenziali minacce come quelle elencate:

- Installazione di malware
- Accesso fisico allo Smart Phone
- Intercettazione della comunicazione
- Danno fisico allo Smart Phone
- Furto dello Smart Phone

Potrebbero avere un impatto sulla integrità o riservatezza dei dati, come ad esempio:

- Accesso ai dati in memoria da parte di persone non autorizzate
- Perdita dei dati in memoria
- Blocco della comunicazione dello Smart Phone

Le seguenti azioni contribuiscono a ridurre il rischio di tali eventi:

- Non aprire o installare files provenienti da fonti sospette
- Usare un software antivirus
- Effettuare un back-up periodico dei dati
- Non lasciare lo Smart Phone incustodito
- Usare una password per accedere ai dati

2.7 Avvertenze per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico circostante

A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura.

SMART ONE è conforme allo standard EN 60601-1-2:2007 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC dei dispositivi medici) per quanto riguarda sia l'immunità che le emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:

- Utilizzare una distanza massima di 2 metri tra SMART ONE e lo Smart Phone ove è installata l'applicazione MIR SMART ONE.
- Non usare in prossimità di SMART ONE altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi elettromagnetici. Si consiglia di mantenere tali apparecchiature ad una distanza minima di 7 metri.

2.8 Note relative alla certificazione FCC

SMART ONE è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) questo strumento non deve causare interferenze dannose
- (2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati

Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.

Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

3. MANUTENZIONE

SMART ONE è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e disinfezione della turbina
- pulizia e disinfezione del boccaglio
- pulizia del dispositivo
- sostituzione delle batterie

3.1 Pulizia e disinfezione della turbina

Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo ed esclusivamente se “pulita” e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. La presenza di polvere o di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) potrebbe frenare o bloccare la parte mobile della turbina e compromettere l'accuratezza della misura, o provocare danni alla turbina stessa.

Al termine di ogni utilizzo verificare la pulizia della turbina.

Per pulire la turbina estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SMART ONE** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.

Immergere la turbina in una soluzione detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

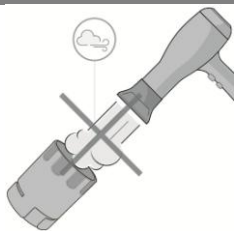
Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita fredda. Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SMART ONE**. Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acqua o soluzioni calde.

Non tentare di sterilizzare la turbina in acqua bollente.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.



3.2 Pulizia e disinfezione del boccaglio

Si raccomanda di pulire il boccaglio dopo ogni utilizzo. Per pulire il boccaglio, separarlo dalla turbina esercitando una semplice trazione.

In modo del tutto analogo a quanto fatto con la turbina, immergere il boccaglio in una soluzione detergente a freddo ed agitarlo in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarlo immerso per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

Risciacquare il boccaglio immergendolo in acqua pulita fredda.

Sgocciolare il boccaglio con movimenti energici. Lasciarlo asciugare appoggiandola su un piano asciutto.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire il boccaglio sulla turbina esercitando una lieve pressione.

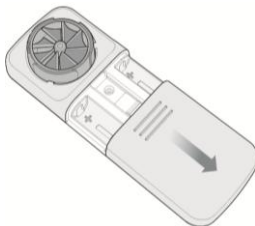
3.3 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno usando un panno pulito umido. Non mettere mai il dispositivo nell'acqua né in altri liquidi.

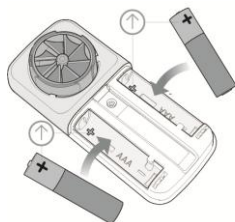
3.4 Sostituzione delle batterie

La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display dello Smart Phone avverte l'utente quando la batteria del dispositivo è scarica.

1 Rimuovere il coperchio batterie nella parte posteriore di **SMART ONE**



2 Rimuovere le due batterie e sostituirle con due nuove, fare attenzione alla posizione come mostrato nell'alloggio



3 Riapplicare il coperchio delle batterie



Per lo smaltimento delle batterie di **SMART ONE**, utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta.

In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

4. MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

4.1 Messaggi di errore

In caso di problemi riscontrati nell'utilizzo di **SMART ONE**, un messaggio visualizzato sullo schermo dello Smart Phone avviserà l'utente del malfunzionamento.

MESSAGGIO	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
Bluetooth	Bluetooth è spento	Per eseguire le misure con il dispositivo è necessario attivare Bluetooth dello Smart Phone. Uscire dall'applicazione e attivare Bluetooth dalle Impostazioni dello Smart Phone.
Batteria scarica	Le batterie di SMART ONE sono al di sotto del 15%	Sostituire le batterie dello SMART ONE
Sembra che tu non abbia configurato un account di posta elettronica	L'utente vuole condividere i risultati del test, ma non ha configurato sullo Smart Phone un account di posta elettronica	Configurare un account di posta elettronica dalle Impostazioni dello Smart Phone

4.2 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
SMART ONE non si connette con lo Smart Phone	La connessione Bluetooth non funziona correttamente	Ricerca SMART ONE nell'elenco dei dispositivi riconosciuti. Per un corretto utilizzo è necessario che lo Smart Phone abbia una versione Bluetooth 4.0 o superiore
Al termine del test i dati misurati sono inattendibili	La turbina potrebbe essere sporca	Effettuare la pulizia della turbina come descritto nel paragrafo della Manutenzione. Se necessario sostituire la turbina con una nuova contattando il fabbricante

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	RIMEDIO
	Il test è stato effettuato in maniera sbagliata	Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo. Evitare movimenti bruschi al termine dell'espirazione
	La turbina non è stata inserita correttamente	La turbina deve essere inserita dalla parte frontale del dispositivo spingendola fino a fine corsa e poi ruotandola in senso orario. Fare riferimento al paragrafo Esecuzione del test





5. ETICHETTE E SIMBOLI

Etichetta d'identificazione



L'etichetta riporta:

- Nome del prodotto (REF)
- Numero seriale del dispositivo (SN)
- Nome e indirizzo del produttore
- Simbolo di sicurezza elettrica
- Simbolo RAEE
- Marchio CE secondo la direttiva 93/42 CEE
- Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF
- Identificazione secondo regolamento FCC (FCC ID)
- Grado di protezione contro la penetrazione di agenti esterni (IP22)

Simbolo	Descrizione
	Questo prodotto è un dispositivo medico in Classe IIa, certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE
	In accordo con la norma IEC 60601-1 il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e quindi protette contro i pericoli di dispersione elettrica.
	Tale simbolo è dettato dalla direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo apparato, al termine della sua vita utile, non può essere smaltito come rifiuto urbano ma deve essere consegnato ad un centro di raccolta autorizzato per il trattamento di Rifiuti di Appareati Elettrici ed Elettronici. È anche possibile riconsegnare gratuitamente l'apparato al distributore all'atto dell'acquisto di uno nuovo equivalente. A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute. La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata.
IP22	Indica il grado di protezione dall'ingresso di liquidi. Il dispositivo è protetto dalla caduta di gocce d'acqua aventi una inclinazione massima di 15°.
	Il simbolo viene applicato in conformità alla norma CEI EN 60601-1-2: 2007 al punto 5.1.1.1, per prodotto che includono trasmettitori RF.

6. SPECIFICHE TECNICHE

Parametri misurati:

FEV1	Volume espirato nel 1° secondo del test	L
PEF	Picco del flusso espiratorio	L/minuto

Misuratore flusso/volume	Turbina bi-direzionale
Metodo di rilevamento	Ad interruzione di infrarosso
Volume massimo misurato	10 L
Campo di misura flusso	± 960 L/minuto
Accuratezza volume	± 3%
Accuratezza flusso	± 5%
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cmH2O/L/s

Interfaccia di comunicazione	Bluetooth SMART (4.0 o superiore)
Alimentazione	2 x 1.5 V, Batterie tipo AAA alcaline
Dimensioni	corpo principale 109x49x21 mm;
Peso	60.7 g (incluse batterie)
Tipo di protezione elettrica	Classe II
Grado di protezione elettrica	BF
Grado di protezione IP	IP22
Norme applicate	Electrical Safety IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 5 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH

7. CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE

SMART ONE è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e successive modifiche ed al D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Cermet, Ente Notificato n.0476.

8. CONDIZIONI DI GARANZIA

SMART ONE, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal soggetto che ne fa uso.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di acquisto, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al fabbricante.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del fabbricante) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, incluso il misuratore a turbina, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del fabbricante, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto è stato acquistato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal fabbricante
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anomalo
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il fabbricante.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al fabbricante è necessaria un'autorizzazione scritta del fabbricante medesimo.

MIR Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.

SMART ONE



Antes de usar o seu SMART ONE, leia com atenção o Manual de utilização, as etiquetas e todas as informações fornecidas com o produto.

Manual de utilização Rev. 2.0 Data de emissão 25.06.2015

CE 0476

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	113
1.1	Aplicação	113
1.1.1	Ambiente de utilização	113
1.1.2	Restrições de utilização	113
1.2	Descrição do produto	114
1.3	Informações sobre os parâmetros medidos pelo SMART ONE	115
2.	FUNCIONAMENTO DO SMART ONE	116
2.1	Colocação das pilhas	116
2.2	Instalação da aplicação MIR SMART ONE	116
2.2.1	Configuração da aplicação MIR SMART ONE	116
2.3	Ligação entre o SMART ONE e o Smartphone	117
2.4	Execução do teste	117
2.4.1	Avaliação do teste	119
2.4.2	Diário dos resultados.....	120
2.5	Avisos de segurança importantes.....	120
2.6	Advertências para a segurança dos dados.....	121
2.7	Avisos para utilização no ambiente eletromagnético circundante	121
2.8	Notas sobre a certificação FCC	122
3.	MANUTENÇÃO.....	123
3.1	Limpeza e desinfecção da turbina	123
3.2	Limpeza e desinfecção do bocal	124
3.3	Limpeza do dispositivo	124
3.4	Substituição das pilhas	124
4.	MENSAGENS DE ERRO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	126
4.1	Mensagens de erro.....	126
4.2	Resolução de problemas	126
5.	ETIQUETAS E SÍMBOLOS	127
6.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	129
7.	CONFORMIDADE COM A DIRETIVA EUROPEIA 93/42 CEE	130
8.	TERMOS DE GARANTIA.....	131

Obrigado por ter escolhido um produto **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Antes de usar o seu SMART ONE, leia com atenção o Manual de utilização, as etiquetas e todas as informações fornecidas com o produto.

Antes de ligar o **SMART ONE** a um Smartphone, instale a aplicação **MIR SMART ONE** que poderá descarregar gratuitamente da App Store (para iPhone) ou da Play Store (para dispositivos Android).

A embalagem contém:

- O dispositivo **SMART ONE**
- O sensor de turbina
- O bocal de plástico
- 2 pilhas AAA
- O Manual de utilização

Após retirar o dispositivo da embalagem, certifique-se de que não apresenta danos visíveis. Neste caso, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente ao fabricante, para eventual substituição.

Conservar a embalagem de origem!

Se o seu produto apresentar qualquer problema, utilize a embalagem original para envio ao distribuidor local ou ao fabricante.

A morada do fabricante é a seguinte:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

A MIR não pode ser considerada responsável por qualquer prejuízo que possa resultar da inobservância destas instruções e das advertências incluídas neste Manual, por parte do utilizador.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Aplicação

O **SMART ONE** destina-se ao uso doméstico por pacientes, para monitorizar o PEF (pico de fluxo expiratório) e o FEV1 (volume expiratório forçado expirado no 1º segundo). O dispositivo foi concebido para indivíduos em idade pediátrica e adultos.

O **SMART ONE** é indicado para monitorização da asma, BPCO e outras doenças respiratórias.

1.1.1 Ambiente de utilização

O **SMART ONE** foi concebido para utilização em ambiente doméstico.

1.1.2 Restrições de utilização

A análise exclusiva dos resultados do teste não é suficiente para diagnosticar a condição clínica de um indivíduo sem uma consulta médica que tenha em conta a necessária história clínica e outros eventuais testes recomendados pelo médico.

O diagnóstico e os tratamentos terapêuticos apropriados devem ser confiados ao médico.

O dispositivo destina-se ao uso por parte de uma só pessoa. Se várias pessoas tencionarem usar o dispositivo, as medidas realizadas por um utilizador não devem ser atribuídas a outros utilizadores. Se outra pessoa pretender usar o dispositivo permanentemente, os dados do utilizador anterior devem ser eliminados da memória e deverão ser introduzidos os dados (data de nascimento, origem, peso, estatura e sexo) do novo utilizador.

Se uma pessoa pretender usar o dispositivo já utilizado por outra pessoa, é aconselhável desinfetar o bocal e a turbina, como indicado no capítulo Manutenção.

1.2 Descrição do produto

O **SMART ONE** é um dispositivo de bolso, que serve para medir os seguintes parâmetros respiratórios:

- PEF (Peak Expiratory Flow, Pico de Fluxo Expiratório)
- VEF1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, Volume Expiratório Forçado expirado no 1º segundo)

A ligação do dispositivo a um Smartphone é feita através de Bluetooth. A ligação é automática, assim que instala a aplicação **MIR SMART ONE** no Smartphone.

A aplicação **MIR SMART ONE** inclui:

- um diário eletrónico para registar os resultados. Os resultados podem ser vistos posteriormente
- a apresentação de uma imagem como incentivo para melhorar a execução do teste.

O sensor de medição é de turbina e baseia-se no princípio de interrupção do feixe de infravermelho. Este princípio garante precisão e reprodutibilidade da medição.

Este tipo de sensor tem as seguintes características:

- Independente da humidade e densidade do gás
- Inquebrável e insensível ao choque
- Económico em caso de substituição

Os valores medidos chegam do dispositivo e são transferidos para o Smartphone em tempo real. Comparando o valor medido com o valor de referência definido durante a instalação, a aplicação mostrará uma espécie de semáforo (verde, amarelo, vermelho) que permite interpretar facilmente o resultado do teste.



1.3 Informações sobre os parâmetros medidos pelo SMART ONE

O PEF representa a velocidade máxima do ar durante uma expiração realizada com a máxima força possível, após encher completamente os pulmões de ar. O VEF1 representa o volume de ar expirado durante o primeiro segundo da mesma expiração. Para cada um dos dois parâmetros referidos, o resultado é representado por um número que surge no ecrã do Smartphone.

Um valor numérico alto (sinalizado pela luz verde) significa, normalmente, que o ar se move com facilidade através dos pulmões. Em geral, quando um indivíduo asmático (ou portador de outra deficiência respiratória) sofre um episódio de obstrução, o ar não pode ser expirado à máxima velocidade possível e, portanto, o valor dos parâmetros PEF e FEV1 diminui.

Assim, o **SMART ONE** ajuda o indivíduo a avaliar o nível de obstrução eventualmente presente nesse momento.

Usando o dispositivo com regularidade, o indivíduo pode verificar as eventuais variações dos parâmetros medidos. Estas variações podem requerer um tratamento adequado, prescrito pelo médico.

Recomenda-se a utilização do dispositivo duas vezes por dia, de manhã, ao acordar e à noite, ao deitar.

Se possível, o dispositivo também deverá ser usado quando são perceptíveis os primeiros sintomas de problemas respiratórios, para permitir avaliar a gravidade do problema respiratório e/ou monitorizar o tratamento terapêutico que, eventualmente, está a ser seguido.

Além do **valor** do PEF (ou FEV1) **medido**, o dispositivo também fornece um **valor de referência normal** baseado na estatura, idade, sexo e origem do indivíduo, que é utilizado para o **cálculo do semáforo**. Este valor é calculado de acordo com os resultados de estudos epidemiológicos realizados em numerosos grupos de indivíduos saudáveis e, como tal, a comparação com o valor medido é meramente indicativa do próprio estado de saúde. Por exemplo, pode acontecer que o valor medido de PEF (ou FEV1) num indivíduo seja superior ao valor de referência e ele não esteja em boas condições de saúde ou que o valor medido seja inferior ao de referência e ele esteja em boas condições de saúde.

Como alternativa à utilização do valor de referência normalizado, para saber o valor de referência PEF (ou FEV1) a utilizar para o cálculo do semáforo, o melhor que cada um pode fazer é consultar o seu médico.

Normalmente, este valor é designado **melhor valor de referência pessoal**.

2. FUNCIONAMENTO DO SMART ONE

2.1 Colocação das pilhas

Para instruções sobre a colocação das pilhas, siga as instruções do capítulo de Manutenção.

2.2 Instalação da aplicação MIR SMART ONE

Antes de medir o PEF ou o FEV1, é necessário instalar a aplicação **MIR SMART ONE** no Smartphone.

Dispositivos iPhone

Entre na App Store do Smartphone (iPhone modelo 4S ou superior com sistema operativo iOS versão 7 ou superior) e instale a aplicação **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Configuração da aplicação MIR SMART ONE

Abra a aplicação MIR SMART ONE e proceda como indicado a seguir. As operações a seguir não têm de ser realizadas quando se abre de novo a aplicação.

a) autorize a troca de dados com a aplicação Saúde (Health), já instalada no seu Smartphone. O utilizador pode autorizar ou não

- a escrita dos seguintes dados na aplicação Saúde: altura, peso, PEF e FEV1
- a leitura dos seguintes dados da aplicação Saúde: altura, peso, data de nascimento, sexo.

O utilizador pode autorizar ou recusar a autorização de cada um dos parâmetros.

b) introduza os dados pessoais: data de nascimento, origem, peso, estatura, sexo.

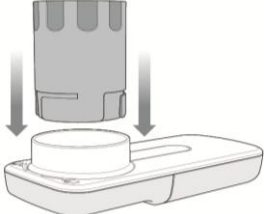
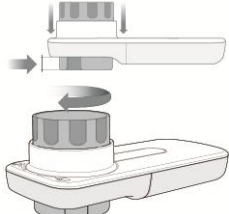
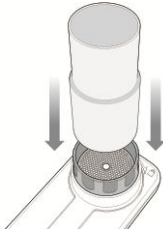

Os dados serão utilizados pela aplicação **MIR SMART ONE** para calcular os valores de PEF e FEV1 normais, com base nos quais será feita a interpretação do teste, apresentada sob a forma de semáforo. A não introdução destes parâmetros provocará a emissão de uma mensagem de aviso.

2.3 Ligação entre o SMART ONE e o Smartphone

A ligação entre o **SMART ONE** e o Smartphone é automática. Para verificar a ligação, controle as mensagens fornecidas pela aplicação.

2.4 Execução do teste

Para realizar o teste corretamente, recomenda-se o cumprimento das instruções que se seguem.

<p>1</p> <p>Coloque a turbina na sede própria, até ao fim de curso</p> 	<p>2</p> <p>Rode a turbina no sentido dos ponteiros do relógio, até bloquear</p> 
<p>3</p> <p>Aplice o bocal fornecido introduzindo, pelo menos, 0,5 cm no encaixe da turbina.</p> 	<p>4</p> <p>Pegue no SMART ONE pelas duas extremidades, com as duas mãos ou agarre-o como se fosse um telemóvel.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Tenha o cuidado de não obstruir a turbina com a mão.</p> </div> 

Introduza o bocal na boca, depois da arcada dental, e cerre os lábios muito bem, para fazer com que o ar respirado passe unicamente através do bocal.

5



A posição correta do bocal depois da arcada dental é fundamental para excluir eventuais perturbações que possam influenciar negativamente os parâmetros do teste.

Expire com força.

De preferência, o teste deve ser realizado de pé ou sentado com as costas direitas.

6



7

No fim da expiração, retire lentamente o dispositivo da boca, para controlar os dados no Smartphone.

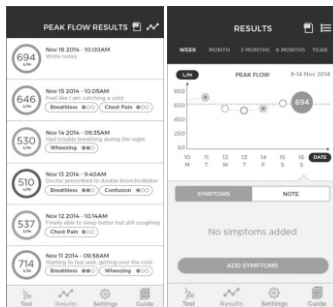
Quando o SMART ONE estiver afastado da boca, evite movimentos bruscos, porque o ar circula na turbina e é lido um valor de fluxo que pode alterar os valores do teste.

Repita o teste três vezes. O **SMART ONE** guarda na memória o valor mais alto.

2.4.1 Avaliação do teste

Em cada sessão de medição são realizados 3 testes, após os quais a aplicação **MIR SMART ONE** seleciona automaticamente o valor medido mais alto e compara-o com o valor de referência (normal ou com o melhor pessoal) definido na fase de configuração. A comparação do valor medido com o valor de referência determina a cor do semáforo (verde, amarelo, vermelho) que aparece em forma de anel à volta do valor medido.

O significado do semáforo é indicado no quadro seguinte:



Cor	Valor medido	Significado	Ação
Verde	superior a 80% do valor de referência	OK	O problema respiratório está sob controlo.
Amarelo	superior a 50% (60%) e inferior ou igual a 80% do valor de referência	Atenção	Se os valores medidos apresentarem esta cor muitas vezes, proceda de acordo com o médico (por exemplo, administrando doses diferentes das habituais do medicamento recitado).
Vermelho	inferior ou igual a 50% (60%) do valor de referência	Perigo	Os valores medidos que apresentam esta cor representam uma situação de alarme! Proceda como decidido com o médico ou contacte-o quanto antes.

2.4.2 Diário dos resultados

Os resultados do teste são armazenados automaticamente no Smartphone e podem ser apresentados posteriormente.

Estudos médicos demonstraram que o exame periódico dos resultados dos testes por parte do médico permite aos portadores de doenças pulmonares gerirem melhor a sua condição.

2.5 Avisos de segurança importantes

- ⚠ Cuidado: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões de ligeira ou média gravidade para o utilizador ou o paciente ou danos no aparelho.**
- ⚠ O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade por danos decorrentes da inobservância das instruções de utilização do produto.**
- ⚠ O produto deve ser utilizado unicamente com acessórios originais, como especificado pelo fabricante.**
- ⚠ A utilização de um sensor de turbina não apropriado pode provocar erros de medição ou comprometer o bom funcionamento do dispositivo.**
A utilização de um bocal não apropriado pode provocar danos na turbina ou na pessoa que o utiliza.
- ⚠ No caso de qualquer tipo de acidente decorrente do uso deste dispositivo, recomenda-se vivamente informar o médico assistente para que ele possa proceder às comunicações estabelecidas na legislação local.**
- ⚠ O produto não pode ser exposto diretamente a correntes de ar (p/ex. vento), fontes de calor ou de frio, aos raios solares diretos ou outras fontes de luz ou energia, ao pó, areia ou substâncias químicas.**
- ⚠ Utilize e conserve o dispositivo respeitando as condições ambientais constantes das Especificações Técnicas. Se o dispositivo for submetido a condições ambientais diferentes das especificadas, poderão verificar-se deficiências de funcionamento e/ou resultados falseados.**
- ⚠ As operações de manutenção previstas no Manual de utilização devem ser realizadas com o máximo cuidado. A inobservância das instruções previstas pode provocar erros de medição ou má interpretação dos valores medidos.**
- ⚠ Não altere o dispositivo sem prévia autorização do fabricante.**
Alterações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser realizados pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Em caso de problemas, não tente reparar pessoalmente.

2.6 Advertências para a segurança dos dados

O seu Smartphone armazena os seus dados pessoais.

Potenciais ameaças como as enumeradas:

- Instalação de malware
- Acesso físico ao Smartphone
- Interceção da comunicação
- Dano físico no Smartphone
- Furto do Smartphone

Poderão ter impacto na integridade ou confidencialidade dos dados, como por exemplo:

- Acesso aos dados armazenados por pessoas não autorizadas
- Perda dos dados armazenados
- Bloqueio da comunicação do Smartphone

As ações indicadas a seguir contribuem para diminuir o risco destas eventualidades:

- Não abra ou instale ficheiros de fontes suspeitas
- Use um software antivírus
- Faça, periodicamente, uma cópia de segurança dos dados
- Não deixe o Smartphone sem vigilância
- Use uma password para acesso aos dados

2.7 Avisos para utilização no ambiente eletromagnético circundante

Devido ao aumento crescente dos dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fios, telemóveis, etc.), os dispositivos médicos utilizados poderão estar sujeitos a interferências eletromagnéticas produzidas por outros equipamentos.

Estas interferências eletromagnéticas podem provocar o mau funcionamento do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente não segura.

O **SMART ONE** cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2:2007 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC dos dispositivos médicos) no que respeita à imunidade e às emissões. Contudo, para o perfeito funcionamento do dispositivo, é necessário observar as seguintes precauções:

- Deixe uma distância máxima de 2 metros entre o SMART ONE e o Smartphone onde está instalada a aplicação MIR SMART ONE.
- Não use, próximo do SMART ONE, outros dispositivos (computadores, telefones sem fios, telemóveis, etc.) que gerem campos eletromagnéticos fortes. É aconselhável manter os referidos equipamentos a uma distância mínima de 7 metros.

2.8 Notas sobre a certificação FCC

O SMART ONE está em conformidade com a Parte 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às condições seguintes:

- (1) este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais
- (2) este dispositivo pode ser sujeito a interferências, incluindo interferências que podem causar efeitos indesejáveis

Alterações não aprovadas expressamente por esta empresa podem comprometer o uso do dispositivo por parte do utilizador.

NOTA: Este dispositivo foi submetido a ensaios que demonstraram a sua conformidade com as restrições próprias para um aparelho digital de Classe B, como expresso na Parte 15 das normas FCC. Estas restrições foram concebidas para proporcionar ao dispositivo a proteção adequada contra interferências prejudiciais, no caso de instalações domésticas. Este aparelho gera, usa e pode emitir radiofrequências. Assim, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais para as comunicações por rádio.

Em todo o caso, não se pode garantir a ausência de interferência em algumas instalações especiais.

Na eventualidade do dispositivo ser causa de interferências prejudiciais na receção do sinal de televisão ou radiofónico, aspeto que poderá ser determinado no momento em que se liga ou desliga o dispositivo, é aconselhável que o utilizador corrija a interferência, tomando uma ou várias das medidas a seguir indicadas:

- Reoriente ou reposicione a antena
- Aumente a distância entre o dispositivo e o aparelho recetor de sinal
- Ligue o dispositivo à saída de um circuito diferente daquele a que o aparelho recetor de sinal está ligado.
- Consulte o fornecedor ou um técnico experiente de rádio/TV, para assistência.

3. MANUTENÇÃO

O **SMART ONE** é um dispositivo que exige pouca manutenção. As operações a realizar periodicamente são:

- limpeza e desinfeção da turbina
- limpeza e desinfeção do bocal
- limpeza do dispositivo
- substituição das pilhas

3.1 Limpeza e desinfeção da turbina

O bom funcionamento da turbina é garantido única e exclusivamente se ela estiver limpa e isenta de elementos estranhos que lhe alterem o movimento. A presença de poeiras ou elementos estranhos (como pelos, cabelos, expetoração, etc.) pode retardar o movimento ou bloquear mesmo a parte móvel da turbina, comprometendo a precisão da medida ou causando danos na própria turbina.

No fim da utilização, verifique as condições de limpeza da turbina.

Para limpar a turbina, retire-a da sua sede no **SMART ONE**, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e puxando simplesmente. Para facilitar a extração, é conveniente exercer uma ligeira pressão na base da turbina, com um dedo.

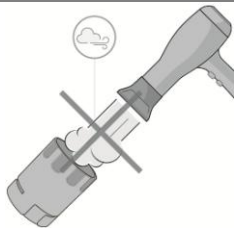
Mergulhe a turbina numa solução detergente fria e agite-a de modo a eliminar as eventuais impurezas depositadas no interior; deixe-a mergulhada durante o tempo sugerido pelo fabricante da solução detergente, indicado nas respetivas instruções de utilização.

Enxágue a turbina, mergulhando-a em água fria limpa. Escorra a turbina, agitando-a vigorosamente. Deixe-a secar, apoiando-a com o eixo na vertical, numa superfície de apoio seca.

Após a limpeza, reponha a turbina na sua sede, no sentido indicado pelo símbolo do cadeado fechado serigrafado no **SMART ONE**. Para introduzir a turbina corretamente, empurre-a para baixo e rode no sentido dos ponteiros do relógio até parar, para ter a certeza de que fica completamente encaixada dentro do recipiente de plástico.

Para evitar danos irreparáveis na turbina, não use soluções detergentes alcoólicas ou oleosas nem mergulhe em água ou soluções quentes. Não tente esterilizar a turbina em água a ferver.

Nunca tentar lavar a turbina sob um jato direto de água ou de outros líquidos. Não havendo detergente líquido, em todo o caso é indispensável lavar a turbina com, pelo menos, água limpa.



3.2 Limpeza e desinfeção do bocal

Recomenda-se a limpeza do bocal depois de cada utilização. Para limpar o bocal, separe-o da turbina com um simples movimento de puxar.

Tal como para a turbina, mergulhe o bocal numa solução detergente fria e agite-o de modo a eliminar as eventuais impurezas depositadas no interior; deixe-o mergulhado durante o tempo sugerido pelo fabricante da solução detergente, indicado nas respetivas instruções de utilização. Enxagúe o bocal, mergulhando-o em água fria limpa.

Escorra o bocal, agitando-o vigorosamente. Deixe-o secar, apoiando-o sobre uma superfície seca. Após a limpeza, encaixe de novo o bocal na turbina, exercendo uma ligeira pressão.

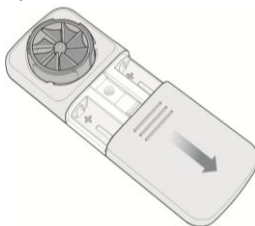
3.3 Limpeza do dispositivo

Limpe o dispositivo uma vez por dia com um pano húmido limpo. Nunca coloque o dispositivo dentro de água ou de outros líquidos.

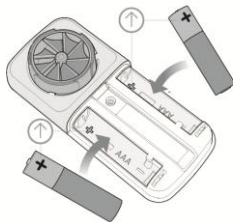
3.4 Substituição das pilhas

A carga das pilhas é constantemente monitorizada pelo dispositivo. Uma mensagem no ecrã do Smartphone avisa o utilizador quando as pilhas do dispositivo estão gastas.

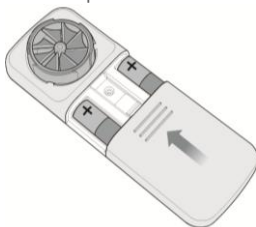
Tire a tampa do compartimento das pilhas na parte posterior do **SMART ONE**

1


Retire as duas pilhas e substitua-as por duas novas, tendo o cuidado de as introduzir corretamente, conforme indicado no respetivo compartimento

2


Coloque novamente a tampa do compartimento das pilhas

3


As pilhas do **SMART ONE** devem ser eliminadas apenas em contentores próprios ou, de preferência, devolvidas ao revendedor do dispositivo ou entregues num ponto de recolha próprio.

Em todo o caso, é necessário respeitar as normas locais em vigor.

4. MENSAGENS DE ERRO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

4.1 Mensagens de erro

Se houver problemas durante a utilização do **SMART ONE**, aparecerá uma mensagem no ecrã do Smartphone a avisar o utilizador da deficiência de funcionamento.

MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Bluetooth	O Bluetooth está desativado	Para fazer as medições com o dispositivo, é necessário ativar o Bluetooth do Smartphone. Saia da aplicação e ative o Bluetooth nas Definições do Smartphone.
Bateria fraca	As pilhas do SMART ONE têm menos de 15% de carga	Substitua as pilhas do SMART ONE
Parece não ter configurado nenhuma conta de correio eletrónico	O utilizador quer partilhar os resultados do teste mas não configurou nenhuma conta de correio eletrónico no Smartphone	Configure uma conta de correio eletrónico nas Definições do Smartphone

4.2 Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O SMART ONE não consegue estabelecer ligação com o Smartphone	A ligação Bluetooth não funciona corretamente	Localize o SMART ONE na lista de dispositivos identificados. Para uso correto, é necessário que o Smartphone disponha da versão Bluetooth 4.0 ou superior
No fim do teste, os dados do teste não são fiáveis	A turbina pode estar suja	Limpe a turbina como descrito no parágrafo Manutenção. Se necessário, substitua a turbina por uma nova, contactando o fabricante

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
	O teste foi realizado de modo incorreto	Repita o teste seguindo as instruções do ecrã. Evite movimentos bruscos depois da expiração
	A turbina não foi inserida corretamente	A turbina deve ser introduzida pela frente do dispositivo, empurrando-a até ao fundo e rodando-a depois no sentido dos ponteiros do relógio. Consulte o parágrafo Execução do teste





5. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

Etiqueta de identificação



A etiqueta contém:

- Nome do produto (REF)
- Número de série do dispositivo (SN)
- Nome e morada do fabricante
- Símbolo de segurança elétrica
- Símbolo REEE
- Marca CE de acordo com a diretiva 93/42 CEE
- Símbolo da antena para dispositivos que incluem transmissores de RF
- Número de identificação de acordo com as regras da FCC (FCC ID)
- Grau de proteção contra penetração por agentes externos (IP22)

Símbolo	Descrição
	<p>Este produto é um dispositivo médico certificado da Classe IIa, que cumpre com o disposto na Diretiva 93/42/CEE</p>
	<p>De acordo com a norma IEC 60601-1, o produto e as suas partes aplicadas são do tipo BF e, portanto, estão protegidos contra dispersão elétrica.</p>
	<p>Este símbolo é requerido pela Diretiva Europeia 2002/96/CEE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE). No final da sua vida útil, este equipamento não pode ser tratado como lixo doméstico normal e tem de ser entregue num centro de recolha autorizado para tratamento de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos.</p> <p>Como alternativa, o equipamento poderá ser entregue gratuitamente ao distribuidor aquando da compra de outro novo, equivalente.</p> <p>Devido aos materiais constituintes do dispositivo, a sua eliminação como resíduo urbano pode causar danos à saúde humana e/ou ao ambiente.</p> <p>A não observância destas prescrições comporta a aplicação das sanções de lei.</p>
IP22	<p>Indica o grau de proteção contra a penetração de líquidos. O dispositivo está protegido contra a queda de gotas de água se estiver numa posição com inclinação máxima de 15°.</p>
	<p>O símbolo é aplicado em conformidade com a norma CEI EN 60601-1-2: 2007, parágrafo 5.1.1, para produtos que incluam transmissores de RF.</p>

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Parâmetros medidos:

FEV1	Volume expiratório forçado expirado no 1º segundo do teste	L
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/minuto

Medidor fluxo/volume	Turbina bidirecional
Método de medição	Por interrupção de infravermelho
Volume medido máximo	10 L
Intervalo de medida do fluxo	± 960 L/minuto
Grau de precisão do volume	± 3%
Grau de precisão do fluxo	± 5%
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s
Interface de comunicação	Bluetooth SMART (4.0 ou superior)
Alimentação	2 x 1,5 V, pilhas alcalinas tipo AAA
Medidas	corpo principal 109x49x21 mm;
Peso	60,7 g (incluindo as pilhas)
Tipo de proteção elétrica	Classe II
Grau de proteção elétrica	BF
Grau de proteção IP	IP22
Normas aplicáveis	Segurança elétrica IEC 60601-1 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 Normalização da ATS/ERS de espirometria 2005
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MÍN -40 °C, MÁX + 70 °C Humidade :MÍN 10% HR; MÁX 95%HR
Condições de transporte	Temperatura: MÍN -40 °C, MÁX + 70 °C Humidade :MÍN 10% HR; MÁX 95%HR
Condições de funcionamento	Temperatura: MÍN 5 °C, MÁX + 40 °C; Humidade: MÍN 10% HR; MÁX 95%HR

7. CONFORMIDADE COM A DIRETIVA EUROPEIA 93/42 CEE

O **SMART ONE** cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos e alterações posteriores e do Decreto legislativo italiano 46/97 e posteriores alterações e integrações.

Esta declaração é feita com base no Certificado CE nº MED 9826 emitido pelo Cermet, órgão notificado nº 0476.

8. TERMOS DE GARANTIA

O **SMART ONE**, juntamente com os acessórios fornecidos, está coberto por uma garantia de:

- 12 meses, no caso de uso profissional (médico, hospitais, etc)
- 24 meses, quando o produto for comprado diretamente pelo utilizador final.

O período de garantia tem início a partir da data de compra, que deve ser comprovada pela respetiva fatura ou talão de compra.

O produto deve ser verificado na altura da compra ou da entrega e as eventuais reclamações deverão ser feitas imediatamente ao fabricante, por escrito.

A garantia cobre a reparação ou substituição do produto (à discricção do fabricante) ou dos componentes defeituosos, sem quaisquer despesas de mão-de-obra ou de peças de substituição.

As pilhas e as partes sujeitas a desgaste e consumo, incluindo o medidor de turbina, estão excluídas dos termos desta garantia.

A garantia do produto não se aplica, à discricção do fabricante, nos casos seguintes:

- Utilização ou instalação incorretas, impróprias ou não de acordo com as normas técnicas ou de segurança em vigor no país onde o produto foi comprado
- Uso do produto para aplicações diferentes das previstas ou inobservância das instruções de utilização
- Reparação, adaptação, alteração ou modificação abusiva por pessoal não autorizado pelo fabricante
- Dano provocado por ausência ou incorreta manutenção
- Dano provocado por solicitação física ou elétrica anómala
- Dano provocado por defeitos das instalações ou equipamentos a que o produto esteve ligado
- Número de série alterado, cancelado, eliminado ou tornado ilegível

As reparações ou substituições contempladas na garantia são realizadas na mercadoria devolvida aos nossos centros de assistência autorizados, a cargo do cliente. Para informações sobre os centros de assistência, contacte o distribuidor local ou diretamente o fabricante.

A responsabilidade das despesas de transporte, alfandegárias e de entrega da mercadoria são por conta do cliente.

Cada produto, ou parte deste, enviado para reparação deverá ser acompanhado de uma nota clara e detalhada com a descrição do problema. No caso de envio para o fabricante, é necessária uma autorização, por escrito, do mesmo.

A MIR Medical International Research, reserva-se o direito de substituir o produto ou introduzir as alterações que entender necessárias.

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

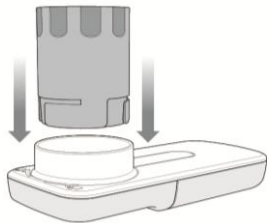
智能手机会自动进行连接。如需检查连接状态，可以参考应用程序里的反馈信息。

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。

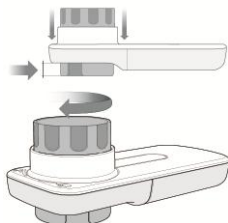
将涡轮插入支撑架中，直至到达底部为止。

1



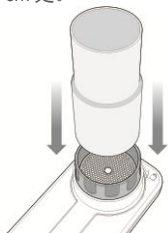
以顺时针方向转动涡轮，直到卡止在正确位置。

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。

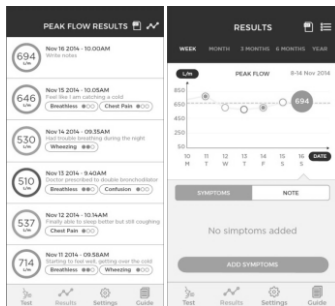
2.4.1 评估测试

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

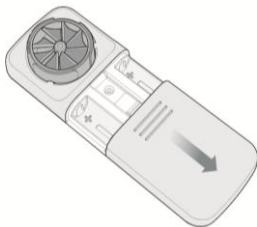
用干净的湿布每天清洁一次仪器。切勿将仪器放到水或其他液体中。

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。

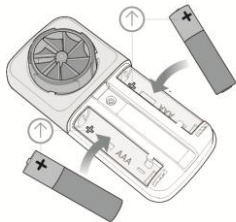
移除 SMART ONE 背面的 电池盖

1



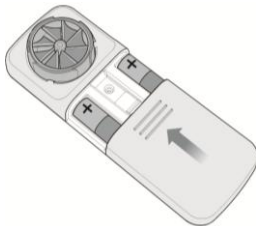
移除两个旧电池，换上两个新电池，注意要按照提示方向来安放电池

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。

SMART ONE



Перед использованием SMART ONE внимательно прочтите инструкцию по использованию, этикетки и всю информацию, предоставленную вместе с изделием.

Инструкция по использованию, верс. 2.0 Дата выпуска 25.06.2015

CE 0476

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	156
1.1	Назначение	156
1.1.1	Среда использования	156
1.1.2	Ограничения использования	156
1.2	Описание изделия	157
1.3	информация о параметрах, измеренных с помощью SMART ONE	158
2.	ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ SMART ONE.....	159
2.1	Вставка батарей	159
2.2	Установка приложения MIR SMART ONE	159
2.2.1	Конфигурация приложения MIR SMART ONE	159
2.3	Соединение между SMART ONE и смартфоном	160
2.4	Выполнение теста	160
2.4.1	Оценка теста.....	162
2.4.2	Дневник результатов	163
2.5	Важные предупреждения по безопасности	163
2.6	Предупреждения по безопасности данных.....	164
2.7	Предупреждения по использованию в электромагнитной среде	164
2.8	Замечания по сертификации FCC	165
3.	УХОД	166
3.1	Очистка и дезинфекция турбины	166
3.2	Очистка и дезинфекция насадки	167
3.3	Очистка устройства	168
3.4	Замена батарей.....	168
4.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	169
4.1	Сообщения об ошибках	169
4.2	Решение проблем.....	169
5.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ	170
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	171
7.	СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС	172
8.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	173

Благодарим вас за выбор изделия **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Перед использованием SMART ONE внимательно прочтите инструкцию по использованию, этикетки и всю информацию, предоставленную вместе с изделием.

Перед подключением **SMART ONE** к смартфону установите приложение **MIR SMART ONE**, которое можно бесплатно скачать из App Store (для iPhone) или из Play Store (для устройств Android).

Содержимое упаковки:

- устройство **SMART ONE**;
- турбинный датчик;
- блокировка пластика;
- 2 батарейки типа AAA;
- инструкция по использованию.

После извлечения инструмента из упаковки убедитесь в отсутствии видимых повреждений. При их наличии не используйте устройство и передайте его непосредственно производителю для замены.

Сохраните оригинальную упаковку!

В случае проблем с изделием используйте оригинальную упаковку для его отправки местному дистрибьютору или производителю.

Адрес производителя:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Тел. ++ 39 0622754777 — Факс ++ 39 0622754785

Веб-сайт: www.spirometry.com — E-mail: mir@spirometry.com

MIR не несет ответственности за любой ущерб в результате ошибок пользователя при выполнении инструкций и предупреждений, приведенных в данной инструкции.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

SMART ONE предназначен для использования пациентами на дому для контроля ПСВ (пиковой скорости выдоха) и ОФВ1 (принудительный выдыхаемый объем в секунду). Устройство предназначено для детей и взрослых.

SMART ONE рекомендуется для мониторинга астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний.

1.1.1 Среда использования

SMART ONE предназначен для использования в домашних условиях.

1.1.2 Ограничения использования

Одного анализа результатов теста не достаточно для диагностики клинического состояния субъекта: для этого необходим медицинский осмотр с учетом клинического анамнеза и результатов других тестов, рекомендованных врачом.

Диагностика и назначение соответствующего лечения должны осуществляться врачом.

Устройство предназначено для использования только одним человеком. Если предполагается использование устройства несколькими людьми, следует не путать измерения разных пользователей. Если другой человек будет использовать устройство постоянно, данные предыдущего пользователя должны быть удалены из памяти и введены данные (дата рождения, происхождение, вес, рост, пол) нового пользователя. Перед использованием устройства, которое уже использовалось другим человеком, необходимо продезинфицировать ротовую насадку и турбину, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

1.2 Описание изделия

SMART ONE представляет собой карманное устройство для измерения следующих параметров дыхания:

- ПСВ (пиковая скорость выдоха);
- ОФВ1 (объем форсированного выдоха за 1 сек.).

Устройство подключается к смартфону через Bluetooth SMART. Соединение устанавливается автоматически после установки на смартфон приложения **MIR SMART ONE**.

Приложение **MIR SMART ONE** включает:

- электронный дневник для записи результатов. Результаты можно посмотреть впоследствии;
- просмотр изображения, побуждающего улучшить выполнение теста.

Датчик измерения является датчиком турбинного типа, его работа основывается на принципе прерывания инфракрасного излучения. Этот принцип гарантирует точность и воспроизводимость измерения.

Особенности этого типа датчика:

- Не зависит от влажности и плотности газа.
- Не разбивается и не чувствителен к ударам.
- Недорогой в случае замены.

Измеренные устройством данные передаются на смартфон в реальном времени. Сравнивая полученное значение с эталонным, заданным во время установки, приложение выводит подобие светофора (зеленый, желтый, красный), который позволяет легко интерпретировать результат теста.



1.3 информация о параметрах, измеренных с помощью SMART ONE

ПСВ — максимальная скорость воздуха во время выдоха, выполненного с максимальной возможной силой после полного наполнения легких воздухом. ОФВ1 — это объем воздуха, выдыхаемого в течение первой секунды одного выдоха. Для каждого из этих двух параметров результат представлен в виде числа, выводимого на экран смартфона. Высокое числовое значение (обозначается зеленым цветом светофора) обычно означает, что воздух легко проходит через легкие. Когда у человек, страдающего астмой (или другим заболеванием дыхательной системы), наблюдается обструкция, обычно он не может выдохнуть воздух с максимально высокой скоростью, следовательно, значения параметров ПСВ и ОФВ1 уменьшаются.

Таким образом **SMART ONE** позволяет человеку узнать уровень обструкции в каждый конкретный момент.

При регулярном использовании устройства можно отслеживать изменения измеренных параметров. Такие изменения могут потребовать надлежащего лечения в зависимости от предписаний врача.

Устройство необходимо использовать два раза в день, утром после пробуждения и вечером перед отходом ко сну.

По возможности следует использовать устройство и при проявлении признаков проблемы, связанной с дыханием, чтобы узнать, насколько она серьезна и/или насколько хорошо действует проводимое лечение.

Помимо **измеренного значения** ПСВ (или ОФВ1) устройство также выдает **нормальное эталонное значение**, полученное с учетом роста, возраста, пола и происхождения человека и используемое для **расчета светофора**. Это значение рассчитывается на основании результатов эпидемиологических исследований, проведенных на многочисленных группах здоровых людей, следовательно, его сравнение с измеренным значением свидетельствует о состоянии здоровья только приблизительно. Например, субъект, измеренное значение ПСВ (или ОФВ1) которого превышает эталонное значение, может и не быть здоровым. И наоборот, человек, измеренное значение которого меньше эталонного, может быть полностью здоров.

Вместо использования стандартного эталонного значения лучше посоветоваться с врачом о том, какое эталонное значение ПСВ (или ОФВ1) использовать для расчета светофора.

Это значение обычно называется **наилучшее персональное эталонное значение**.

2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ SMART ONE

2.1 Вставка батарей

Для правильной вставки батарей следуйте указаниям, приведенным в разделе «Техническое обслуживание».

2.2 Установка приложения MIR SMART ONE

Перед измерением ПСВ или ОФВ1 необходимо установить на свой смартфон приложение **MIR SMART ONE**.

iPhone

Со своего смартфона (iPhone модели 4S или выше с операционной системой iOS версии 7 или выше) войдите в App Store и установите приложение **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Конфигурация приложения MIR SMART ONE

Откройте приложение MIR SMART ONE и выполните следующие действия. Их не нужно будет повторять при следующем открытии приложения.

a) Разрешить обмен данными с приложением Salute («Здоровье»; Health), уже установленным на вашем смартфоне.

Пользователь может разрешить

- запись следующих данных в приложении Salute: рост, вес, ПСВ и ОФВ1;
- считывание следующих данных из приложения Salute: рост, вес, дата рождения, пол.

Пользователь может дать разрешение для каждого отдельного параметра.

b) Ввести собственные данные: дату рождения, происхождение, вес, рост, пол.

Эти данные будут использоваться приложением **MIR SMART ONE** для расчета нормальных значений ПСВ и ОФВ1, на основании которых будут интерпретироваться результаты теста в виде светофора.

Если эти параметры не будут введены, появится предупреждающее сообщение.

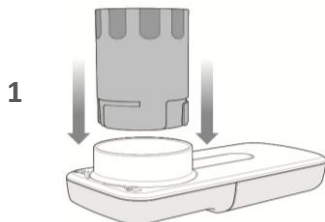
2.3 Соединение между SMART ONE и смартфоном

Соединение между SMART ONE и смартфоном осуществляется автоматически. Для контроля соединения смотрите сообщения, отправляемые приложением.

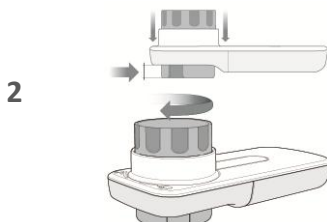
2.4 Выполнение теста

Для правильного выполнения теста необходимо следовать приведенным далее инструкциям.

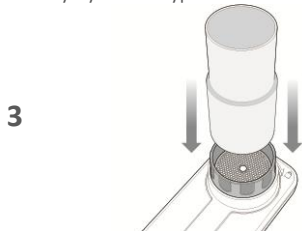
Вставьте турбину в специальное гнездо до конца хода.



Поворачивайте турбину по часовой стрелке до упора.



Вставьте ротовую насадку из комплекта по крайней мере на 0,5 см в углубление турбины.



Возьмите SMART ONE за два края обеими руками или так, как вы берете мобильный телефон.

Следите за тем, чтобы на закрывать турбину рукой.



Вставьте ротовую насадку в рот глубже зубной арки и плотно сомкните губы, чтобы выдыхаемый воздух проходил только через насадку.

5



Правильное положение блокировки за зубной аркой важно для исключения возможных турбулентностей, которые могут негативно сказаться на параметрах теста.

Сильно выдохните.

Желательно выполнять тест стоя или сидя с прямым положением корпуса.

6



7

После выдоха медленно выньте устройство изо рта и проверьте данные на смартфоне.

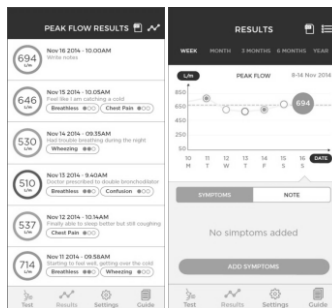
После удаления SMART ONE от рта избегайте резких движений, поскольку при этом воздух движется в турбине и измеряется значение потока, которое может изменить значения теста.

Повторите тест три раза. **SMART ONE** сохранит в памяти самое большое значение.

2.4.1 Оценка теста

В каждом сеансе изменения выполняются 3 теста, после чего приложение **MIR SMART ONE** автоматически выбирает самое большое измеренное значение и сравнивает его с эталонным значением (нормальным или наилучшим персональным), заданным на этапе конфигурирования. Результат сравнения измеренного значения с эталонным определяет цвет светофора (зеленый, желтый, красный), который появляется в форме кольца вокруг измеренного значения.

Значения светофора проиллюстрированы в следующей таблице:



Цвет	Измеренное значение	Толкование	Действие
Зеленый	более 80% эталонного значения	Норма	Проблема дыхания под контролем.
Желтый	более 50% (60%) и не более 80% эталонного значения	Внимание	Если измеренные значения часто показывают этот цвет, действуйте по согласованию с лечащим врачом (например, принимайте другие дозы назначенного лекарства).
Красный	не более 50% (60%) эталонного значения	Опасно	Измеренные значения, показывающие этот цвет, свидетельствуют о тревожной ситуации! Действуйте по согласованию с лечащим врачом или свяжитесь с ним как можно скорее.

2.4.2 Дневник результатов

Результаты теста сохраняются автоматически в смартфоне, и их можно просмотреть впоследствии.

Медицинские исследования показывают, что периодический анализ выполненных измерений врачом позволяет людям с заболеваниями легких лучше держать под контролем свое состояние.

2.5 Важные предупреждения по безопасности



Предупреждение: обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или средним телесным повреждениям пользователя или пациента либо к повреждению аппарата.



Производитель не несет никакой ответственности за ущерб в результате несоблюдения инструкции по использованию изделия.



Изделие должно использоваться только с оригинальными принадлежностями в соответствии с указаниями производителя.



Использование неподходящего турбинного датчика может привести к ошибкам измерения или нарушению работы прибора.

Использование неподходящей ротовой насадки может привести к повреждению турбины или субъекта.



В случае любого несчастного случая в результате использования прибора настоятельно рекомендуется проинформировать лечащего врача с тем, чтобы он уведомил компетентные органы в соответствии с местным законодательством.



Изделие не предназначено для прямого воздействия потоков воздуха (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей и других источников света или энергии, пыли, песка или химических веществ.



Использовать и хранить устройство с соблюдением условий окружающей среды, указанных в технических характеристиках. Если устройство подвергается условиям окружающей среды, отличным от указанных, могут происходить сбои в его работе или отображаться неверные результаты.



Операции технического обслуживания, предусмотренные в инструкции по использованию, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение предусмотренных инструкций может привести к ошибкам измерения или неверной интерпретации измеренных значений.



Не модифицировать устройство без разрешения производителя. Модификации, регулировка, ремонт, изменение конфигурации должны осуществляться производителем или уполномоченным персоналом. В случае проблем не пытаться отремонтировать устройство самостоятельно.

2.6 Предупреждения по безопасности данных

Ваш смартфон сохраняет ваши персональные данные.

Потенциальные угрозы:

- установка вредоносных программ;
- физический доступ к смартфону;
- перехват связи;
- физическое повреждение смартфона;
- кража смартфона,

могут привести к потере данных или нарушению их конфиденциальности:

- доступ к данным в памяти посторонних лиц;
- потеря данных в памяти;
- блокировка подключения смартфона.

Следующие действия помогут снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников;
- используйте антивирусное программное обеспечение;
- периодически осуществляйте резервное сохранение данных;
- не оставляйте смартфон без присмотра;
- используйте пароль для доступа к данным.

2.7 Предупреждения по использованию в электромагнитной среде

Из-за все возрастающего количества электронных устройств (компьютеры, беспроводные телефоны, мобильные телефоны и т. д.) медицинские устройства могут подвергаться воздействию электромагнитных помех от другого оборудования.

Такие электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского устройства и создать потенциально небезопасную ситуацию.

SMART ONE соответствует стандарту EN 60601-1-2:2007 в области электромагнитной совместимости (ЭМС медицинских устройств) как в отношении устойчивости к помехам, так и в отношении их создания.

Тем не менее, для правильной работы устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Расстояние между **SMART ONE** и смартфоном, на котором установлено приложение **MIR SMART ONE**, не должно превышать двух метров.
- Не используйте вблизи **SMART ONE** другие устройства (компьютеры, беспроводные телефоны, мобильные телефоны и т.д.), которые создают сильные электромагнитные поля. Рекомендуется держать эти устройства на расстоянии не менее семи метров.

2.8 Замечания по сертификации FCC

SMART ONE соответствует части 15 стандартов FCC. Его работа должна отвечать следующим требованиям:

- (1) этот прибор не должен вызывать вредных помех;
- (2) этот прибор может подвергаться различным помехам, включая те, что могут создавать нежелательные эффекты.

Модификации, не утвержденные компанией, могут привести к нарушениям в использовании прибора пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: этот прибор прошел тестирование, которое показало соответствие ограничениям для цифрового аппарата класса B, как указано в части 15 стандартов FCC. Эти ограничения предусмотрены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в домашних условиях. Этот аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если он не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи.

В любом случае нельзя гарантировать отсутствие помех в конкретных случаях установки.

Если этот прибор вызывает вредные помехи при получении радио- или телевизионного сигнала, что можно определить, включив или выключив прибор, пользователю рекомендуется устранить помеху с помощью следующих мер:

- Поверните антенну или измените ее положение.
- Увеличьте пространство между прибором и аппаратом, принимающим сигнал.

- Подключите прибор к другой цепи, не к той, к которой подключен аппарат, принимающий сигнал.
- Обратитесь за помощью к поставщику или специалисту по радио- и телевизионным устройствам.

3. УХОД

SMART ONE практически не нуждается в уходе. Периодически следует выполнять следующие операции:

- очистка и дезинфекция турбины;
- очистка и дезинфекция насадки;
- очистка устройства;
- замена батарей.

3.1 Очистка и дезинфекция турбины

Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних тел, нарушающих ее движение. Пыль или посторонние тела (шерсть, волосы, слюна и т. д.) могут замедлить или заблокировать подвижную часть турбины и нарушить точность измерения или привести к повреждению самой турбины.

После каждого использования проверяйте чистоту турбины.

Для очистки турбины извлеките ее из специального гнезда на **SMART ONE**, повернув ее против часовой стрелки и просто потянув ее. Для облегчения извлечения можно слегка надавить на основание турбины пальцем.

Погрузите турбину в холодный раствор мощного средства и потрясите ее так, чтобы удалить возможные загрязнения изнутри; оставьте ее в растворе на время, рекомендуемое производителем раствора мощного средства и указанное в инструкции по использованию.

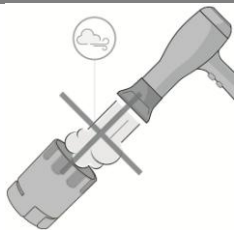
Ополосните турбину, погрузив ее в чистую холодную воду. Энергично потрясите турбину, чтобы стряхнуть капли воды. Положите ее сушиться так, чтобы ось устройства была расположена вертикально по отношению к сухой поверхности.

По завершении очистки вставьте турбину в специальное гнездо стороной, которая показана знаком закрытого замка на **SMART ONE**. Чтобы правильно вставить турбину, толкните ее вниз и поверните по часовой стрелке до упора, что обеспечит фиксацию внутри пластмассового контейнера.

Во избежание окончательного повреждения турбины не используйте спиртовые и маслянистые моющие средства, не погружайте ее в горячие воду или растворы.

Не пытайтесь стерилизовать турбину в кипящей воде.

Ни в коем случае не мойте турбину под прямой струей воды или других жидкостей. В отсутствие моющих жидкостей следует вымыть турбину хотя бы чистой водой.



3.2 Очистка и дезинфекция насадки

Насадку необходимо очищать после каждого использования. Для очистки насадки отделить ее от турбины, просто потянув за нее.

Так же, как и в случае с турбиной, погрузите насадку в холодный раствор моющего средства и поболтайте ее так, чтобы удалить возможные загрязнения изнутри; оставьте ее в растворе на время, рекомендуемое производителем моющего средства и указанное в инструкции по использованию.

Ополосните насадку, погрузив ее в чистую холодную воду.

Энергично потрясите насадку, чтобы удалить капли воды. Оставьте ее сушиться на сухой поверхности. После очистки вставьте наденьте насадку на турбины легким нажатием.

3.3 Очистка устройства

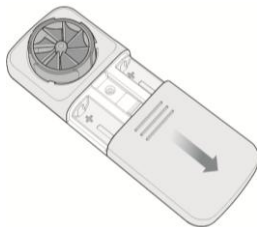
Очищайте устройство раз в день влажной чистой салфеткой. Ни в коем случае не погружайте устройство в воду и другие жидкости.

3.4 Замена батарей

Устройство постоянно контролирует степень зарядки батареи. Сообщение на дисплее смартфона предупредит пользователя о том, что батарея устройства разряжена.

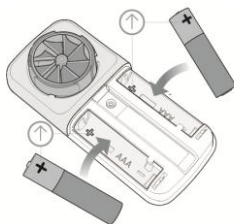
Снимите крышку батарей на задней стороне **SMART ONE**.

1



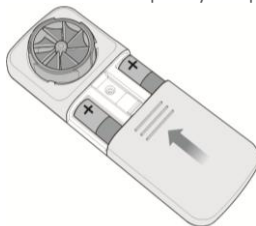
Извлеките две батарейки и замените их новыми. Обратите внимание на правильное положение, показанное в гнезде.

2



Установите на место крышку батарей.

3



Для утилизации батарей **SMART ONE** используйте только специальные контейнеры или сдайте их продавцу прибора или в специальный центр сбора.

В любом случае должны быть соблюдены действующие местные нормативы.

4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

4.1 Сообщения об ошибках

В случае проблем при использовании **SMART ONE** сообщение на экране смартфона предупредит пользователя о нарушении в работе.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Bluetooth	Bluetooth отключен.	Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth смартфона. Выйдите из приложения и активируйте Bluetooth в настройках смартфона.
Батарея разряжена	Заряд батарей SMART ONE ниже 15%.	Замените батарейки SMART ONE.
Похоже, вы не настроили учетную запись электронной почты.	Пользователь хочет поделиться результатами теста, но не настроил на смартфоне учетную запись электронной почты.	Настройте учетную запись электронной почты в настройках смартфона.

4.2 Решение проблем

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
SMART ONE не подключается к смартфону.	Соединение Bluetooth не работает надлежащим образом.	Найдите SMART ONE в списке распознанных устройств. Для правильного использования смартфон должен иметь версию Bluetooth не ниже 4.0.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
По завершении теста полученные данные недостоверны.	Возможно, турбина загрязнена.	Очистите турбину, как описано в параграфе «Уход». При необходимости замените турбину, обратившись к производителю.
	Тест был выполнен неправильно.	Повторите тест, следуя указаниям на экране. Избегайте резких движений после выдоха.
	Турбина была вставлена неправильно.	Турбина должна быть вставлена с передней стороны устройства путем ее проталкивания до конца хода с последующим поворачиванием по часовой стрелке. См. параграф «Выполнение теста».





5. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ

Идентификационная этикетка



Информация на этикетке:

- Название изделия (REF).
- Серийный номер устройства (SN).
- Наименование и адрес производителя.
- Символ электрической безопасности.
- Символ RAEE.
- Знак CE в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС.
- Символ антенны для устройств, включающих радиопередатчики.
- Идентификация в соответствии с регламентом FCC (FCC ID).
- Степень защиты от проникновения посторонних субстанций (IP22).

Символ	Описание
	Данное изделие представляет собой сертифицированное медицинское устройство класса IIa, соответствующее требованиям директивы 93/42/ЕЕС.
	В соответствии со стандартом IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу ВF , то есть защищены от опасностей рассеивания электричества.
	Этот символ предусмотрен европейской директивой 2002/96/ЕЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE). Данный аппарат по завершении его срока службы запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо доставить в авторизованный центр сбора для обработки отходов электрического и электронного оборудования. Можно также бесплатно отдать аппарат дистрибьютору в момент покупки аналогичного нового устройства. Материалы, из которых изготовлено устройство, не позволяют утилизировать его вместе с бытовыми отходами, поскольку это может привести к ущербу окружающей среде и/или здоровью. Законом предусмотрены наказания за несоблюдение данного требования.
IP22	Обозначает степень защиты от проникновения жидкостей. Устройство защищено от падения капель воды под максимальным углом 15°.
	Символ используется в соответствии с IEC EN 60601-1-2: 2007, пункт 5.1.1.1, для изделий, включающих в себя радиопередатчики.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измеряемые параметры:

ОФВ1	Объем выдоха за первую секунду теста	Л
ПСВ	Пиковая объемная скорость выдоха	Л/мин

Измеритель скорости/объема	Двусторонняя турбина
Метод измерения	Прерывание инфракрасного излучения
Максимальный измеряемый объем	10 Л

Диапазон измерения скорости	± 960 Л/мин
Точность объема	± 3%
Точность скорости	± 5%
Динамическое сопротивление при 12 л/с	<0,5 смН2О/л/с
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Питание	2 x 1,5 В, щелочные батарейки типа ААА
Размеры	основной корпус 109x49x21 мм
Вес	60,7 г (включая батарейки)
Тип электрической защиты	Класс II
Степень электрической защиты	ВF
Степень защиты IP	IP22
Применимые стандарты	Электрическая безопасность IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2 Стандартизация спирометрии ATS/ERS 2005 г.
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН. -40 °С, МАКС. + 70 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ
Условия транспортировки	Температура: МИН. -40 °С, МАКС. + 70 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ
Рабочие условия	Температура: МИН. + 5 °С, МАКС. + 40 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ

7. СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС

SMART ONE соответствует основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах с последующими изменениями и зак. пост. 46/97 с последующими изменениями и дополнениями.

Настоящая декларация основывается на сертификате CE № MED 9826, выданном уполномоченным органом Cermet № 0476.

8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

SMART ONE и возможные предусмотренные аксессуары имеют гарантию сроком на:

- 12 месяцев в случае профессионального использования (врачами, больницами и т. д.);
- 24 месяца в случае приобретения изделия непосредственным пользователем.

Гарантийный срок начинается с даты покупки, которая должна быть подтверждена счетом-фактурой или чеком.

Изделие должно быть проверено при покупке или получении, и возможные претензии должны направляться непосредственно производителю.

Гарантия покрывает ремонт или (по усмотрению производителя) замену изделия или дефектных компонентов без оплаты со стороны клиента расходов на рабочую силу или запасные части.

Данная гарантия не распространяется на батарейки и компоненты, подверженные износу и разрушению, в том числе турбинный измеритель.

Гарантия на изделие не предоставляется, по усмотрению производителя, в следующих случаях:

- неправильное использование или установка, не соответствующие техническим нормам или правилам безопасности, действующим в стране приобретения изделия;
- использование изделия в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций по использованию;
- ремонт, адаптация, модификация или нарушение изделия персоналом, не уполномоченным производителем;
- повреждения, вызванные неправильном уходом или его отсутствием;
- повреждения, вызванные аномальным физическим или электрическим воздействием;
- повреждения, вызванные дефектами сетей или оборудования, к которым изделие было подключено;
- измененный, удаленный или неразборчивый серийный номер.

Товар, подлежащий ремонту или замене по гарантии должен быть отправлен в наши официальные сервисные центры за счет клиента. Информацию о сервисных центрах можно получить у местного дистрибьютора или непосредственно у производителя.

Ответственность за транспортировку, таможенную очистку и доставку товара, а также соответствующие расходы несет клиент.

Любое изделие или его часть, отправленное для ремонта, должно сопровождаться четким и подробным описанием обнаруженного дефекта. В случае отправки производителю требуется его письменное разрешение.

MIR Medical International Research оставляет за собой право заменить изделие или внести в него изменения, которые будут сочтены необходимыми.

SMART ONE



Przed rozpoczęciem korzystania ze SMART ONE, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi, treść etykiet i wszelkich informacji dostarczonych wraz z produktem.

Instrukcja obsługi ver. 2.0

Data wydania

25.06.2015

CE 0476

SPIS TREŚCI

1.	WPROWADZENIE	177
1.1	Przeznaczenie.....	177
1.1.1	Środowisko pracy	177
1.1.2	Ograniczenia dotyczące obsługi.....	177
1.2	Opis produktu	178
1.3	Informacje dotyczące parametrów mierzonych przez SMART ONE	179
2.	OBŚLUGA URZĄDZENIA SMART ONE	180
2.1	Montaż baterii.....	180
2.2	Instalacja aplikacji MIR SMART ONE	180
2.2.1	Konfiguracja aplikacji MIR SMART ONE	180
2.3	Połączenie między SMART ONE i smartfonem	181
2.4	Przeprowadzenie testu.....	181
2.4.1	Ocena wyników testu	183
2.4.2	Dziennik wyników.....	184
2.5	Ogólne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	184
2.6	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych	185
2.7	Ostrzeżenia dotyczące obsługi w środowisku elektromagnetycznym	185
2.8	Uwagi dotyczące certyfikacji FCC	186
3.	KONSERWACJA	187
3.1	Czyszczenie i dezynfekcja turbin.....	187
3.2	Czyszczenie i dezynfekcja ustnika.....	188
3.3	Czyszczenie urządzenia.....	189
3.4	Wymiana baterii.....	189
4.	KOMUNIKATY O BŁĘDACH i ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	190
4.1	Komunikaty o błędach.....	190
4.2	Rozwiązywanie problemów.....	190
5.	ETYKIETY i SYMBOLE	191
6.	SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	193
7.	ZGODNOŚĆ z DYREKTYWĄ EUROPEJSKĄ 93/42/EWG	194
8.	WARUNKI GWARANCJI	195

Dziękujemy za wybranie produktu firmy **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Przed rozpoczęciem korzystania ze SMART ONE, należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi, treść etykiet i wszelkich informacji dostarczonych wraz z produktem.

Przed podłączeniem **SMART ONE** do smartfona, należy zainstalować aplikację **MIR SMART ONE**, którą można nieodpłatnie pobrać z App Store (dla iPhone) lub z Play Store (dla Androidów).

W opakowaniu znajdują się:

- Urządzenie **SMART ONE**
- Czujnik turbinowy
- Ustnik plastikowy
- 2 baterie AAA
- Instrukcja obsługi

Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne ślady uszkodzenia. w takim przypadku nie należy używać urządzenia, lecz przekazać je bezpośrednio do producenta celem ewentualnej wymiany.

Zachować oryginalne opakowanie!

W razie problemów z urządzeniem, należy odesłać je w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora lub producenta.

Adres producenta:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Faks. ++ 39 0622754785

Strona internetowa: www.spirometry.com - e-mail: mir@spirometry.com

Firma MIR nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie szkody powstałe wskutek błędów użytkownika związanych z nieprzestrzeganiem treści niniejszej instrukcji i zawartych w niej ostrzeżeń.

1. WPROWADZENIE

1.1 Przeznaczenie

SMART ONE jest przeznaczony do użytku domowego przez pacjentów celem pomiaru PEF (szczytowego przepływu wydechowego) i FEV1 (natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej). Urządzenie jest przeznaczone dla dzieci i dla osób dorosłych.

SMART ONE służy do monitorowania astmy, POChP i innych schorzeń układu oddechowego.

1.1.1 Środowisko pracy

SMART ONE jest urządzeniem przeznaczonym do obsługi w środowisku domowym.

1.1.2 Ograniczenia dotyczące obsługi

Analiza wyników testu nie pozwala na postawienie kompleksowej diagnozy stanu klinicznego pacjenta bez przeprowadzenia badania lekarskiego uwzględniającego historię choroby i wyników ewentualnych innych badań zaleconych przez lekarza.

Diagnoza i odpowiednie leczenie zależą od decyzji lekarza.

Urządzenie może być używane wyłącznie przez jedną osobę. Jeśli z urządzenia korzysta kilka osób, dokonane pomiary danego pacjenta nie mogą być rozpatrywane indywidualnie. Jeśli z urządzenia będzie na stałe korzystała inna osoba, dane poprzedniego użytkownika należy wykasować z pamięci, wprowadzając dane (data urodzenia, pochodzenie, masa ciała, budowa ciała, płeć) nowego użytkownika.

Przed użyciem urządzenia przez inną osobę zaleca się zdezynfekowanie ustnika i turbiny, postępując zgodnie z treścią rozdziału „Konserwacja”.

1.2 Opis produktu

SMART ONE jest kieszonkowym urządzeniem służącym do pomiaru następujących parametrów oddechowych:

- PEF (ang. Peak Expiratory Flow, szczytowy przepływ wydechowy)
- FEV1 (ang. Forced Expiratory Volume in 1 sec, natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa)

Urządzenie należy podłączyć do smartfona przez połączenie Bluetooth **SMART**. Jeżeli w smartfonie zainstalowano aplikację **MIR SMART ONE**, połączenie odbywa się automatycznie.

Aplikacja **MIR SMART ONE** obejmuje:

- elektroniczny dziennik zapisu wyników. Wyniki można wyświetlać również później.
- wyświetlanie obrazu zachęcającego do przeprowadzenia testu.

Pomiarowy czujnik turbinowy działa na zasadzie przerywania pasma podczerwieni. Zasada ta zapewnia dokładność i odtwarzalność pomiaru.

Tego typu czujnik charakteryzuje:

- niezależność od wilgoci i stężenia gazu,
- odporność i wytrzymałość na wstrząsy,
- niskie koszty wymiany.

Zmierzone przez urządzenie dane są przesyłane w czasie rzeczywistym do smartfona. Poprzez zestawienie wartości zmierzonej z wartością referencyjną ustawioną podczas instalacji, aplikacja wyświetla sygnał świetlny (zielony, żółty, czerwony) ułatwiający interpretację wyników testu.



1.3 Informacje dotyczące parametrów mierzonych przez SMART ONE

PEF to maksymalna prędkość powietrza podczas wydechu wykonanego z maksymalną siłą po całkowitym napełnieniu płuc powietrzem. FEV1 to objętość wydychanego powietrza w pierwszej sekundzie wydechu. Wyniki pomiaru obu wyżej wskazanych parametrów są przedstawiane w formie liczbowej na ekranie smartfona.

Wysoka wartość liczbowa (sygnalizowana kolorem zielonym) zazwyczaj świadczy o swobodnym wypływie powietrza z płuc. U osób cierpiących na astmę (lub na inną chorobę układu oddechowego) powietrze nie może być wydychane z maksymalną prędkością, powodując obniżenie parametrów PEF i FEV1.

SMART ONE jest urządzeniem, które pozwala pacjentowi rozpoznać poziom ewentualnie występującej w danym momencie trudności.

Systematyczne korzystanie z urządzenia pozwala osobie na sprawdzenie ewentualnych zmian w zakresie mierzonych parametrów. Zmiany te mogą wymagać leczenia, w zależności od zaleceń lekarza.

Zaleca się korzystanie z urządzenia dwa razy dziennie, rano po przebudzeniu i wieczorem, przed ułożeniem się do snu.

Jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie urządzenia również w przypadku zaobserwowania objawów problemów oddechowych, celem sprawdzenia, jak poważne jest schorzenie oddechowe i/lub jak skuteczna jest ewentualna stosowana terapia.

Oprócz **zmierzonej wartości** PEF (lub FEV1) urządzenie podaje również **normalną wartość referencyjną** obliczoną na podstawie budowy ciała, wieku, płci i pochodzenia pacjenta. Dane te są wykorzystywane do **obliczenia wartości sygnalizowanej na sygnalizatorze świetlnym**. Wartość ta jest obliczana na podstawie wyników badań epidemiologicznych prowadzonych na licznej grupie zdrowych pacjentów i dlatego też porównanie z nią osiągniętych wyników daje jedynie orientacyjne informacje na temat stanu zdrowia osoby dokonującej pomiaru. Przykładowo, osoba, u której zmierzone wartości PEF (lub FEV1) są wyższe od wartości referencyjnej, może nie być w dobrej kondycji fizycznej i odwrotnie, jeśli są one niższe, jej stan zdrowia może być bez zarzutu.

Alternatywnym rozwiązaniem dla stosowania standardowej wartości referencyjnej jest określenie wspólnie z lekarzem wartości referencyjnej PEF (lub FEV1), jaką należy przyjąć do obliczania rezultatów wskazywanych przez sygnały świetlne.

Tego typu wartość zazwyczaj nosi nazwę **optymalnej indywidualnej wartości referencyjnej**.

2. OBSŁUGA URZĄDZENIA SMART ONE

2.1 Montaż baterii

Abi prawidłowo włożyć baterię, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w rozdziale „Konserwacja”.

2.2 Instalacja aplikacji MIR SMART ONE

Przed dokonaniem pomiaru PEF lub FEV1, należy zainstalować aplikację **MIR SMART ONE** w smartfonie.

Urządzenia iPhone

W smartfonie (iPhone model 4S lub nowszy, system operacyjny iOS wersja 7 lub wyższa) wejść do App Store i zainstalować aplikację **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Konfiguracja aplikacji MIR SMART ONE

Otworzyć aplikację MIR SMART ONE i wykonać następujące czynności. Czynności te są wykonywane tylko przy pierwszym korzystaniu z aplikacji.

a) Wyrazić zgodę na wymianę danych z aplikacją „Zdrowie” (Health) zainstalowaną na smartfonie.

Użytkownik może wyrazić zgodę na

- zapisanie w aplikacji „Zdrowie” następujących danych: wzrost, waga, PEF i FEV1,
- odczyt z aplikacji „Zdrowie” następujących danych: wzrost, waga, data urodzenia, płeć.

Użytkownik może wyrazić zgodę, bądź nie, w odniesieniu do każdego pojedynczego parametru.

b) Wpisać swoje dane: data urodzenia, pochodzenie, masa ciała, budowa ciała, płeć.

Dane te będą wykorzystywane przez aplikację **MIR SMART ONE** do obliczania normalnych wartości PEF i FEV1, na podstawie których na wskaźniku świetlnym zostanie wyświetlony wynik testu.

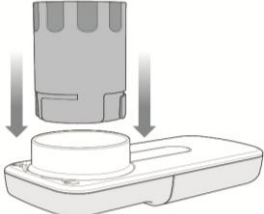
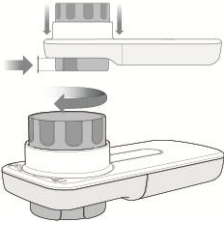
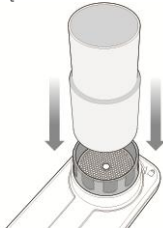

Niewprowadzenie tego typu danych spowoduje wygenerowanie komunikatu ostrzegawczego.

2.3 Połączenie między SMART ONE i smartfonem

Połączenie między **SMART ONE** i smartfonem odbywa się automatycznie. Aby sprawdzić połączenie, należy zweryfikować komunikaty odsyłane przez aplikację.

2.4 Przeprowadzenie testu

Celem zapewnienia prawidłowego przebiegu testu, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

<p>1</p> <p>Włożyć turbinę do oporu do specjalnego gniazda.</p> 	<p>2</p> <p>Przekręcić turbinę do oporu w prawo.</p> 
<p>3</p> <p>Wsunąć ustnik na głębokość ok. 0,5 cm we wgłębienie w turbinie.</p> 	<p>4</p> <p>Przytrzymać SMART ONE oburącz na dwóch końcach albo trzymać jak telefon komórkowy.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Uważać, aby nie zasłonić dłonią turbiny.</p> </div> 

Wsunąć ustnik do ust za łuk zębowy i zacisnąć usta, aby wydychane powietrze wydostawało się jedynie przez ustnik.

5



Prawidłowe ułożenie ustnika za łukiem zębowym ma istotne znaczenie pod względem wykluczenia ewentualnych zakłóceń, które mogą wpływać niekorzystnie na parametry testu.

Mocno wypuścić powietrze.

Test należy przeprowadzać w pozycji stojącej lub siedzącej.

6



7

Po zakończeniu wydechu, wyjąć powoli urządzenie z ust i sprawdzić dane na smartfonie.

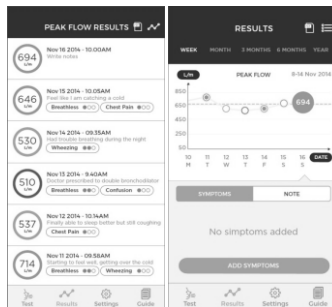
Po odsunięciu SMART ONE od ust nie należy wykonywać gwałtownych ruchów, ponieważ przez turbinę przepływa powietrze, a odczyt jego przepływu powoduje zmianę wartości testowych.

Powtórzyć test trzykrotnie. **SMART ONE** zapisze w pamięci najwyższą wartość.

2.4.1 Ocena wyników testu

Podczas każdej sesji pomiarowej przeprowadzane są 3 testy. **MIR SMART ONE** automatycznie wybiera najwyższą zmierzoną wartość i porównuje ją z wartością referencyjną (standardową lub indywidualną) ustawioną na etapie konfiguracji. Wynik zestawienia wartości zmierzonej z wartością referencyjną określa kolor sygnału (zielony, żółty, czerwony) w kształcie pierścienia wokół mierzonej wartości.

Znaczenie sygnalizatora świetlnego wyjaśniono w poniższej tabeli:



Kolor	Zmierzona wartość	Znaczenie	Działanie
Zielony	Wyższa niż 80% wartości referencyjnej	OK	Problem oddechowy jest pod kontrolą.
Żółty	Wyższa niż 50% (60%) i niższa lub równa 80% wartości referencyjnej	Uwaga	Jeżeli pomiar wartości często skutkuje wyświetleniem tego koloru, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza (np. przyjąć inną dawkę zapisanego leku).
Czerwony	Niższa lub równa 50% (60%) wartości referencyjnej	Niebezpieczeństwo	Pomiar wartości sygnalizowany tym kolorem świadczy o sytuacji alarmowej! Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub bezzwłocznie zasięgnąć jego porady.

2.4.2 Dziennik wyników

Wyniki testu są zapisywane automatycznie w smartfonie z możliwością ich wyświetlenia w późniejszym czasie.

Badania medyczne wskazują, że okresowe konsultowanie dokonanych pomiarów z lekarzem pozwala pacjentom borykającym się z chorobami układu oddechowego na szybszą poprawę ich stanu zdrowia.

2.5 Ogólne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie: wskazuje na potencjalne zagrożenie. Nieprzestrzeganie zaleceń może spowodować lekkie lub umiarkowane urazy ciała użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie urządzenia.



Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji obsługi produktu.



Zgodnie z zaleceniami producenta należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne.



Użycie nieodpowiedniego czujnika turbinowego może spowodować błędy pomiaru lub wpływać niekorzystnie na pracę urządzenia.

Użycie nieodpowiedniego ustnika może uszkodzić turbinę lub spowodować urazy u pacjenta.



W razie jakiegokolwiek wypadku powstałego wskutek użycia przyrządu, zaleca się poinformowanie swego lekarza prowadzącego celem umożliwienia mu dokonania zgłoszenia wymaganego lokalnymi przepisami.



Produktu nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie strumieni powietrza (np. wiatr), źródeł ciepła lub zimna, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub intensywnego źródła światła lub energii oraz należy chronić je przed kurzem, piaskiem i substancjami chemicznymi.



Urządzenie należy obsługiwać i przechowywać w warunkach środowiskowych wskazanych w specyfikacji technicznej. Praca urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż wskazano może spowodować jego nieprawidłowe działanie i/lub wyświetlanie niepoprawnych pomiarów.



Prace konserwacyjne określone w instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie podanych zaleceń może spowodować błędy pomiaru lub nieodpowiednią interpretację zmierzonych danych.



Zmiany w urządzeniu wymagają zgody producenta.

Zmiany, regulacje, naprawy i ponowna konfiguracja to prace, które należy powierzyć wyłącznie producentowi lub upoważnionemu personelowi.

W razie problemów nie należy przeprowadzać samodzielnych napraw.

2.6 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych

Na smartfonie zapisywane są Państwa dane osobowe.

Potencjalne zagrożenia, jak na przykład:

- instalacja malware,
- dostęp do smartfona,
- przechwycenie komunikacji,
- uszkodzenie smartfona,
- kradzież smartfona.

Mogą wpływać negatywnie na integralność i poufność danych, powodując, np.:

- dostęp do zapisanych w pamięci danych przez osoby niepowołane,
- utratę danych zapisanych w pamięci,
- zablokowanie komunikacji smartfona.

Niżej opisane czynności pozwalają ograniczyć ryzyko tego typu zdarzeń:

- Nie otwierać i nie instalować plików z podejrzanych źródeł.
- Zainstalować oprogramowanie antywirusowe.
- Systematycznie sporządzać kopię zapasową danych.
- Nie pozostawiać smartfona bez nadzoru.
- Chronić dostęp do danych hasłem.

2.7 Ostrzeżenia dotyczące obsługi w środowisku elektromagnetycznym

W związku z coraz częstszym stosowaniem urządzeń elektronicznych (komputery, telefony bezprzewodowe, komórkowe, itp.), sprzęt medyczny może ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym wytwarzanym przez inne urządzenia.

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę sprzętu medycznego i stwarzać potencjalne zagrożenia.

SMART ONE spełnia wymogi norm EN 60601-1-2:2007 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (zgodność elektromagnetyczna sprzętu medycznego) w odniesieniu zarówno do odporności, jak i emisji.

Niezależnie od powyższego, celem zapewnienia prawidłowego działania urządzenia, należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Zachować maksymalną odległość 2 m między **SMART ONE** i smartfonem, na którym zainstalowano aplikację **MIR SMART ONE**.
- W pobliżu **SMART ONE** nie należy używać innych urządzeń generujących silne pola elektromagnetyczne (komputery, telefony bezprzewodowe, komórkowe, itp.). Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 7 m od tego typu urządzeń.

2.8 Uwagi dotyczące certyfikacji FCC

SMART ONE spełnia wymogi części 15 norm FCC. Jego działanie wymaga uwzględnienia następujących warunków:

- (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń,
 - (2) urządzenie może ulegać zakłóceniom, łącznie z tymi, które powodują niepożądane skutki.
- Zmiany niezatwierdzone przez producenta mogą wpływać niekorzystnie na obsługę urządzenia przez użytkownika.

WSKAZÓWKA: Przedmiotowe urządzenie poddano testom potwierdzającym zgodność z ograniczeniami określonymi dla urządzeń cyfrowych klasy B, w myśl postanowień części 15 norm FCC. Ograniczenia wprowadzono celem zapewnienia należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku eksploatacji w warunkach domowych. Przedmiotowe urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować fale częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie zainstalowane ani nie będzie obsługiwane zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia komunikacji radiowej.

Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku konkretnej instalacji urządzenie nie będzie powodować zakłóceń.

Jeżeli urządzenie istotnie przyczynia się do powstawania zakłóceń w odbiorze sygnałów radiowych lub telewizyjnych, np. w chwili jego włączenia lub wyłączenia, zaleca się ich ograniczenie poprzez zastosowanie jednego lub kilku niżej opisanych środków:

- Przesłać lub zmienić kierunek anteny.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem i odbiornikiem sygnału.

- Podłączyć urządzenie do wyjścia innego niż to, do którego podłączono odbiornik sygnału.
- Skontaktować się z wyspecjalizowanym dostawcą lub technikiem radiowo-telewizyjnym celem uzyskania porady.

3. KONSERWACJA

SMART ONE jest urządzeniem wymagającym niewielkiej konserwacji. Prace, które należy okresowo wykonywać, to:

- czyszczenie i dezynfekcja turbin,
- czyszczenie i dezynfekcja ustnika,
- czyszczenie urządzenia,
- wymiana baterii.

3.1 Czyszczenie i dezynfekcja turbin

Prawidłowe działanie turbiny wymaga jej absolutnej czystości i usunięcia z jej wnętrza ciał obcych zakłócających ruch. Występowanie w niej kurzu lub ciał obcych (np. sierść, włosy, ślina, itp.) może hamować lub blokować ruchomą część turbiny, wpływając negatywnie na dokładność pomiaru lub powodując jej uszkodzenia.

Po każdym użyciu należy sprawdzić, czy turbina jest czysta.

Aby wyczyścić turbinę, należy wyjąć ją z gniazda w **SMART ONE**, przekręcając w lewo i pociągając. Aby ułatwić wyjęcie, wystarczy lekko docisnąć palcem jej podstawę.

Zanurzyć turbinę w zimnym roztworze środka myjącego i potrząsnąć, aby usunąć ewentualne ciała obce zgromadzone w jej wnętrzu; pozostawić ją w roztworze przez czas sugerowany przez producenta detergentu i podany w instrukcji obsługi.

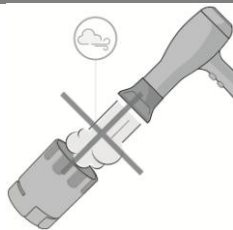
Przeplukać turbinę, zanurzając ją w czystej zimnej wodzie. Potrząsnąć turbiną, aby usunąć z niej krople wody. Pozostawić do wyschnięcia na suchej powierzchni w takiej pozycji, aby jej osłona była ustawiona pionowo.

Po wyczyszczeniu włożyć turbinę do gniazda w kierunku oznaczonym symbolem zamkniętej kłódki na **SMART ONE**. w celu prawidłowego montażu turbiny należy docisnąć ją do oporu i przekroczyć do oporu w prawo, blokując w plastikowej obudowie.

Aby zapobiec nieodwracalnemu uszkodzeniu turbiny, nie należy stosować roztworów z dodatkiem detergentów alkoholowych lub oleistych. Nie zanurzać w ciepłej wodzie ani roztworach.

Nie próbować sterylizować turbiny we wrzącej wodzie.

Nie czyścić turbiny poprzez kierowanie na nią strumienia wody lub innych cieczy. w razie braku detergentów, turbinę należy przynajmniej umyć w czystej wodzie.



3.2 Czyszczenie i dezynfekcja ustnika

Ustnik należy czyścić po każdym użyciu. Aby wyczyścić ustnik, należy pociągnąć go i odłączyć od turbiny.

Postępując tak samo, jak w przypadku turbiny, zanurzyć ustnik w zimnym roztworze środka myjącego i potrząsnąć, aby usunąć ewentualne ciała obce zgromadzone w jego wnętrzu; pozostawić w roztworze przez czas sugerowany przez producenta detergentu i podany w instrukcji obsługi.

Przepłukać ustnik, zanurzając go w czystej zimnej wodzie.

Potrząsnąć ustnikiem, aby usunąć z niego krople wody. Pozostawić do wyschnięcia na suchej powierzchni.

Po zakończeniu czyszczenia, włożyć ustnik do turbiny, dociskając lekko.

3.3 Czyszczenie urządzenia

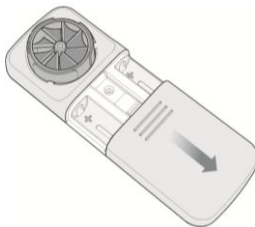
Urządzenie należy codziennie czyścić wilgotną szmatką. Nie zanurzać urządzenia w wodzie ani w innych cieczach.

3.4 Wymiana baterii

Urządzenie nieustannie monitoruje poziom naładowania baterii. Na wyświetlaczu smartfону pojawia się komunikat informujący o niskim poziomie naładowania baterii urządzenia.

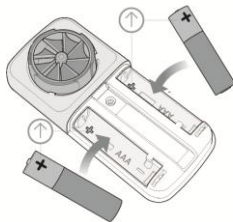
Zdjąć pokrywę baterii w tylnej części SMART ONE.

1



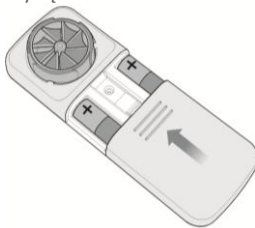
Wyjąć dwie baterie i wymienić je na dwie nowe, zwracając uwagę na ich odpowiednie ułożenie w gnieździe.

2



Założyć pokrywę baterii.

3



Baterie **SMART ONE** należy wyrzucać do specjalnych pojemników lub przekazywać sprzedawcy urządzenia lub zakładowi utylizacji.

Zawsze należy przestrzegać wymogów obowiązujących przepisów.

4. KOMUNIKATY O BŁĘDACH I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

4.1 Komunikaty o błędach

W przypadku problemów podczas pracy **SMART ONE**, na wyświetlaczu smartfona pojawi się komunikat informujący użytkownika o usterce.

Komunikat	POTENCJALNA PRZYCZYNA	NAPRAWA
Bluetooth	Bluetooth nie działa	Wykonanie pomiarów za pomocą urządzenia, wymaga włączenia Bluetooth w smartfonie. Należy wyjść z aplikacji i włączyć Bluetooth w ustawieniach smartfona.
Rozładowana bateria	Poziom naładowania baterii SMART ONE wynosi poniżej 15%	Wymienić baterie SMART ONE
Prawdopodobnie nie skonfigurowano konta poczty elektronicznej	Użytkownik chce wysłać wyniki testu, lecz nie skonfigurował konta poczty elektronicznej na smartfonie.	Należy skonfigurować konto poczty elektronicznej w ustawieniach smartfonu.

4.2 Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	NAPRAWA
SMART ONE nie łączy się ze Smartfonem	Połączenie Bluetooth nie działa poprawnie.	Wyszukać SMART ONE na liście zaakceptowanych urządzeń. Prawidłowe działanie wymaga zainstalowania na smartfonie wersji Bluetooth 4.0 lub nowszej.
Uzyskane dane testu są niewiarygodne.	Zabrudzenie turbiny	Wyczyścić turbinę, postępując zgodnie z opisem w części „Konserwacja”. W razie konieczności wymiany turbiny na nową, należy skontaktować się z producentem.

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	NAPRAWA
	Test przeprowadzono niepoprawnie	Powtórzyć test, postępując zgodnie z zaleceniami na wyświetlaczu. Po wydechu unikać gwałtownych ruchów.
	Nieprawidłowy montaż turbiny	Turbinę należy włożyć z przedniej strony urządzenia, dociskając ją do oporu, a następnie przekręcając w prawo. Zapoznać się z treścią części „Wykonanie testu”.





5. ETYKIETY I SYMBOLE

Etykieta identyfikacyjna



Na etykiecie podano:

- Nazwę produktu (REF)
- Numer seryjny urządzenia (SN)
- Nazwę i adres producenta
- Symbol bezpieczeństwa elektrycznego
- Symbol WEEE
- Oznaczenie WE według Dyrektywy 93/42 EWG
- Symbol anteny dla urządzeń wyposażonych w nadajniki radiowe
- Oznaczenie zgodne z rozporządzeniem FCC (FCC ID)
- Stopień ochrony przed czynnikami zewnętrznymi (IP22)

Symbol	Opis
	Przedmiotowy produkt jest sprzętem medycznym Klasy IIa, certyfikowanym i zgodnym z wymogami dyrektywy 93/42/EWG.
	Zgodnie z normą IEC 60601-1 produkt i jego komponenty są typu BF , czyli są zabezpieczone przed ryzykiem rozpraszania energii elektrycznej.
	Ten symbol jest wymagany zgodnie z treścią dyrektywy europejskiej 2002/96/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Po zakończeniu przydatności eksploatacyjnej urządzenia nie wolno wyrzucać wraz z odpadami miejskimi, ponieważ wymaga ono przekazania do zakładu utylizacji uprawnionego do przetwarzania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Urządzenie można również bezpłatnie zwrócić do dystrybutora w chwili zakupu nowego urządzenia tego samego rodzaju. Z uwagi na materiały wykorzystane do produkcji urządzenia, jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może zagrażać środowisku i/lub zdrowiu. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia jest karane sankcjami przewidzianymi prawem.
IP22	Określa stopień ochrony przed przedostawaniem się cieczy. Urządzenie jest zabezpieczone przed kontaktem z kroplami wody spadającymi pod maksymalnym kątem 15°.
	Symbol został naniesiony zgodnie z normą CEI EN 60601-1-2: 2007 punkt 5.1.1, w zakresie produktów wyposażonych w nadajnik fali radiowych.

6. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Mierzone parametry:

FEV1	Objętość wydechowa w 1. sekundzie testu	L
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/min

Miernik strumienia/objętości	Turbina dwukierunkowa
Metoda pomiaru	Przerywanie pasma podczerwieni
Maksymalna mierzona objętość	10 l
Zakres pomiaru strumienia	± 960 l/min
Dokładność pomiaru objętości	± 3%
Dokładność pomiaru przepływu	± 5%
Rezystancja dynamiczna w 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/l/s
Interfejs komunikacyjny	Bluetooth SMART (4.0 lub nowszy)
Zasilanie	2 x 1,5 V, baterie alkaliczne typu AAA
Wymiary	główna obudowa 109 x 49 x 21 mm
Masa	60,7 g (z bateriami)
Typ ochrony elektrycznej	Klasa II
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony IP	IP22
Zastosowane normy	Bezpieczeństwo elektryczne IEC 60601-1 Zgodność elektrometryczna IEC 60601-1-2 Normy spirometryczne ATS/ERS 2005
Warunki eksploatacji	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki magazynowania	Temperatura: MIN. -40°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10%; MAKS. 95% wilgotności względnej
Warunki transportu	Temperatura: MIN. -40°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10%; MAKS. 95% wilgotności względnej
Warunki robocze	Temperatura: MIN. +5°C, MAKS. +40°C Wilgotność: MIN. 10%; MAKS. 95% wilgotności względnej

7. ZGODNOŚĆ Z DYREKTYWĄ EUROPEJSKĄ 93/42/EWG

SMART ONE spełnia podstawowe wymogi Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie sprzętu medycznego z kolejnymi zmianami oraz rozporządzenia z mocą ustawy 46/97 z kolejnymi zmianami i uzupełnieniami.

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie Świadectwa WE nr MED 9826 wydanego przez Cermet, organ notyfikowany nr 0476.

8. WARUNKI GWARANCJI

SMART ONE wraz z ewentualnymi akcesoriami jest objęty gwarancją przez okres:

- 12 miesięcy w przypadku użytku profesjonalnego (medycznego, szpitalnego, itp.),
- 24 miesięcy w przypadku zakupu dokonanego bezpośrednio przez użytkownika.

Okres gwarancji rozpoczyna się z datą zakupu wskazaną na fakturze lub paragonie zakupu.

Produkt należy sprawdzić w chwili zakupu lub dostawy, a ewentualne reklamacje należy bezzwłocznie zgłaszać producentowi.

Gwarancja obejmuje naprawę lub (na podstawie niepodważalnej decyzji producenta) wymianę wadliwego produktu lub komponentów, nie obciążając użytkownika kosztami robocizny i części zamiennych.

Gwarancja nie obejmuje baterii zasilających i części ulegających zużyciu, łącznie z miernikiem turbinowym.

Na podstawie niepodważalnej decyzji producenta gwarancja nie dotyczy następujących przypadków:

- Obsługa lub instalacja wykonana w sposób nieprawidłowy lub niezgodny z zasadami technicznymi lub bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, na terenie którego urządzenie zostało zakupione.
- Użycie produktu do celów innych niż przewidziano lub nieprzestrzeganie instrukcji obsługi.
- Naprawy, przeróbki, zmiany lub dostosowania wykonane przez personel nieupoważniony przez producenta.
- Szkody powstałe w wyniku braku lub nieodpowiednio przeprowadzonej konserwacji.
- Szkody wynikające z nieodpowiednich obciążeń fizycznych lub elektrycznych.
- Szkody powstałe wskutek wad w instalacji lub w urządzeniach, do których produkt został podłączony.
- Zmiana, usunięcie, wykreślenie lub nieczytelność numeru seryjnego.

Naprawy lub wymiany produktu na gwarancji są wykonywane po dostarczeniu urządzenia do naszych autoryzowanych punktów serwisowych. Aby uzyskać informacje na temat punktów serwisowych, należy zwrócić się do lokalnego dystrybutora lub skontaktować się bezpośrednio z producentem.

Odpowiedzialność oraz koszty transportowe, celne i dostawy towaru ponosi klient.

Każdy produkt lub jego część wysłana do naprawy wymagają uzupełnienia szczegółowym opisem występującej usterki. W przypadku przekazania do producenta wymagane jest uzyskanie jego pisemnej zgody.

Firma MIR Medical International Research, zastrzega sobie prawo do wymiany produktu lub wprowadzenia ewentualnych zmian uznanych za niezbędne.

SMART ONE

SMART ONE ürününüzü kullanmadan önce lütfen bu kullanıcı kılavuzu, etiketler ve ürünle sağlanan tüm bilgileri okuyun.

Kullanıcı Kılavuzu Rev 2.0

Çıkış Tarihi

25 Haziran 2015

CE 0476

İÇİNDEKİLER

1.	GİRİŞ	199
1.1	Kullanım amacı	199
1.1.1	Kullanım ortamı	199
1.1.2	Kullanım Sınırlamaları	199
1.2	Ürün tanımı	200
1.3	SMART ONE tarafından ölçülen parametreler hakkında önemli bilgi	201
2.	SMART ONE ÜRÜNÜNÜ ÇALIŞTIRMA.....	202
2.1	Pillerin yerleştirilmesi	202
2.2	MIR SMART ONE uygulamasının yüklenmesi.....	202
2.2.1	MIR SMART ONE uygulamasının yapılandırılması	202
2.3	SMART ONE ile akıllı telefon arasında bağlantı.....	202
2.4	Testin yapılması.....	203
2.4.1	Testin değerlendirilmesi	205
2.4.2	Sonuç günlüğü	205
2.5	Önemli güvenlik uyarıları.....	206
2.6	Veri güvenliği uyarıları.....	207
2.7	Elektromanyetik ortamlarda kullanma için uyarılar.....	207
2.8	FCC sertifikasyon notları.....	208
3.	BAKIM.....	208
3.1	Türbinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu	208
3.2	Ağızlığın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu.....	210
3.3	Cihazın temizlenmesi.....	210
3.4	Pilleri değiştirme	210
4.	HATA MESAJLARI VE SORUN GİDERME.....	212
4.1	Hata mesajları	212
4.2	Sorun giderme.....	212
5.	ETİKETLER VE SEMBOLLER	213
6.	TEKNİK SPESİFİKASYONLAR.....	214
7.	AVRUPA DİREKTİFİ 93/42/EEC UYUMU.....	215
8.	GARANTİ ŞARTLARI	216

Bir **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH** ürünü seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

SMART ONE ürününüzü kullanmadan önce lütfen bu kullanıcı kılavuzu, etiketler ve ürünle sağlanan tüm bilgileri okuyun.

SMART ONE ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce App Store (iPhone için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) ücretsiz olarak indirebileceğiniz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

Paket şunları içerir:

- **SMART ONE** cihazı
- Türbin sensörü
- Plastik ağızlık
- 2 AAA pil
- Kullanıcı Kılavuzu

Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra görünür bir hasar olmadığını kontrol edin. Eğer varsa cihazı kullanmayın ve uygunsuz değiştirilmesi için doğrudan üreticiye geri gönderin.

Orijinal ambalajı saklayın!

Ürününüzde bir problem varsa yerel distribütör veya üreticiye geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın.

Üreticinin adresi şöyledir:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (İTALYA)

Tel ++ 39 0622754777 - Faks ++ 39 0622754785

Web sitesi: www.spirometry.com - E-posta: mir@spirometry.com

MIR kullanıcıların bu talimatı ve/veya bu kılavuzda bulunan uyarıları izlememesi nedeniyle oluşan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

1. GİRİŞ

1.1 Kullanım amacı

SMART ONE ürününün hastalar tarafından PEF (Tepe Ekspiratuar Akış) ve FEV1 (bir saniyedeki Zorlu Ekspiratuar Hacim) değerlerini izlemek üzere evde kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz yetişkin ve pediyatrik hastalar için tasarlanmıştır.

SMART ONE ürünü astım, KOAH ve diğer solunum hastalıklarını izlemek için endikedir.

1.1.1 Kullanım ortamı

SMART ONE ürünü evde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1.2 Kullanım Sınırlamaları

Klinik durumunuza tanı koymak için sadece test sonuçlarının analizi yeterli olmayacaktır - klinik öykünüzü dikkate alan bir tıbbi muayene ve ayrıca doktorun önerdiği herhangi bir başka test de gerekecektir.

Tanı ve uygun tedaviler sadece vasıflı bir doktor tarafından belirlenmelidir.

Cihazın sadece tek kişi tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı birden fazla kişi kullanmak isteniyorsa bir kullanıcının ölçümleri diğeriyle karıştırılmamalıdır. Cihazı başka bir kişi kalıcı olarak kullanmak istiyorsa önceki kullanıcının verileri bellekten silinmeli ve yeni kullanıcının ayrıntılarıyla ilgili veriler (doğum tarihi, köken, ağırlık, boy, cinsiyet) girilmelidir. Cihazı başka bir kişi tarafından kullanıldıktan sonra kullanmak istiyorsanız ağızlık ve türbini mutlaka Bakım kısmında açıklandığı şekilde dezenfekte edin.

1.2 Ürün tanımı

SMART ONE şu solunum parametrelerini ölçmek için cebe girecek büyüklükte bir sistemdir:

- PEF (Tepe Ekspiratuar Akış)
- FEV1 (1 saniyede Zorlu Ekspiratuar Hacim)

Cihaz Bluetooth SMART teknolojisi yoluyla bir akıllı telefona bağlanır. **MIR SMART ONE** uygulamasının akıllı telefona yüklenmesinden sonra bağlantı otomatiktir.

MIR SMART ONE uygulaması şunları içerir:

- sonuçları kaydetmek için elektronik bir günlük. Sonuçlar daha sonra gözden geçirilebilir
- test performansını arttırmaya yardımcı olmak için ekranda gösterilen bir teşvik görüntüsü.

Ölçüm bir türbin sensörü yoluyla yapılır ve kızılotesi kesinti prensibini temel alır. Bu prensip ölçümün doğru ve tekrarlanabilir olmasını sağlar.

Bu tip sensörün avantajları şunlardır:

- Gazın nem ve yoğunluğundan etkilenmez
- Darbelere karşı koyar ve kırılmaz
- Değiştirmesi ucuzdur

Ölçüm verileri cihazdan akıllı telefona gerçek zamanlı olarak aktarılır. Uygulama, cihazın ölçtüğü parametreyi kurulum sonrasında ayarlanan referans değerle karşılaştırır ve test sonucunu yorumlamayı kolaylaştıracak şekilde bir trafik ışığı sağlık göstergesi (yeşil, sarı veya kırmızı) gösterir.



1.3 SMART ONE tarafından ölçülen parametreler hakkında önemli bilgi

PEF, akciğerlerinizi tamamen doldurduktan sonra mümkün olduğunca kuvvetli nefes verdiğinizde havanın maksimum hızıdır. FEV1, aynı nefes vermenin ilk saniyesinde verilen hava hacmidir. Bu iki parametrenin her biri için sonuç akıllı telefon ekranında gösterilen bir rakamdır.

Yüksek bir rakam (bir yeşil ışıkla birlikte) genellikle havanın akciğerlerinizden kolayca hareket ettiği anlamına gelir. Astımınız (veya başka bir solunum yolu hastalığınız) varsa ve bir tıkanıklık atağı geçirirseniz hava genellikle mümkün olduğu kadar kuvvetli dışarı verilemez ve bu nedenle PEF ve FEV1 değeriniz daha düşük olacaktır.

SMART ONE böylece sizde belirli bir zamanda hangi tür tıkanıklık olduğunu anlamanıza yardımcı olur.

Cihazı düzenli olarak kullanarak ölçülen parametrelerde olabilecek herhangi bir değişikliği izleyebilirsiniz. Bu değişiklikler doktorunuzun belirleyeceği uygun tedaviyi gerektirebilir.

Cihazı sabah kalktığınızda ve akşam yatarken olmak üzere günde iki kez kullanmanız önerilir. Mümkünse cihaz solunum probleminizin ne kadar ciddi olduğunu ve/veya mevcut tedavinizin ne derece etkili olduğunu anlayabilmeniz için solunum problemleri bulguları ortaya çıkar çıkmaz kullanılmalıdır.

PEF (veya FEV1) **ölçümünü** göstermeye ek olarak cihaz ayrıca **trafik ışığını hesaplamak** için kullanılan bir **normal referans değeri** (boyunuz, yaşınız, cinsiyetiniz ve kökeninize göre) verir. Bu değer büyük sayıda sağlıklı kişilerin epidemiyolojik çalışmalarının sonuçlarına bakılarak hesaplanır ve bu nedenle ölçümlerinizle yapılan karşılaştırma sağlık durumunuz açısından sadece bir göstergedir. Örneğin PEF (veya FEV1) değeriniz referans değerden yüksekse sağlığınızın kötü ve referans değerden düşükse sağlığınızın iyi olması bile mümkündür.

Standart referans değeri kullanmaya bir alternatif olarak trafik ışığını hesaplarken kişisel PEF (veya FEV1) referans değerini bulmanın en iyi yolu doktorunuzla konuşmaktır.

Bu değere normalde **kişisel en iyi değer** denir.

2. SMART ONE ÜRÜNÜNÜ ÇALIŞTIRMA

2.1 Pillerin yerleştirilmesi

Pillerin doğru yerleştirilmesi için Bakım kısmındaki talimatı izleyin.

2.2 MIR SMART ONE uygulamasının yüklenmesi

PEF veya FEV1 ölçmeden önce akıllı telefonunuza **MIR SMART ONE** uygulamasını yüklemeniz gerekir.

İphone cihazları

Akıllı telefonunuzdan (iOS versiyon 7 veya üstüyle Iphone model 4S veya üstü) App Store'a erişin ve **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

2.2.1 MIR SMART ONE uygulamasının yapılandırılması

MIR SMART ONE uygulamasını açın ve sonraki adımları izleyin. Bunlar uygulamaya bir daha girdiğinizde tekrarlanması gerekmeyen bir kerelik işlemlerdir.

a) akıllı telefonunuza zaten yüklenmiş olan Sağlık (Health) uygulamasıyla veri değişimine izin verin.

Kullanıcı şunlara izin verip vermemeye karar verebilir:

- Sağlık uygulamasına şu verilerin yazılması: boy, ağırlık, PEF ve FEV1
- Sağlık uygulamasından şu verilerin okunması: boy, ağırlık, doğum tarihi, cinsiyet.

Her parametre için izin verebilir veya vermeyebilirsiniz.

b) kişisel ayrıntılarınızı girin: doğum tarihi, köken, ağırlık, boy, cinsiyet.

MIR SMART ONE uygulaması bu verileri standart PEF ve FEV1 değerlerini hesaplamak için kullanacak ve bunları da testinize bir trafik işığı rengi vermek için kullanacaktır.

Verilerinizi girmezseniz bir uyarı mesajı verilir.

2.3 SMART ONE ile akıllı telefon arasında bağlantı

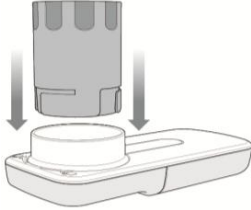
SMART ONE ile akıllı telefon arasında bağlantı otomatiktir. Bir bağlantı olup olmadığını kontrol etmek için uygulamadan gelen mesajları okuyun.

2.4 Testin yapılması

Testi uygun şekilde yapmak için lütfen aşağıdaki talimatı izleyin.

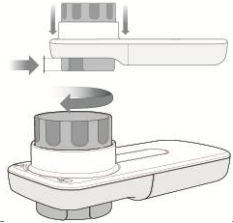
Türbini duruncaya kadar tutucu içine itin.

1



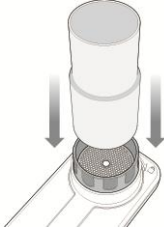
Türbini duruncaya kadar saat yönünde döndürün.

2



Ürünle sağlanan ağızlığı türbin soketine en az 0,5 cm yerleştirin.

3



SMART ONE ürününü ya iki elinizi kullanarak iki ucundan birden kaldırın veya alternatif olarak bir cep telefonu gibi kaldırın.

Türbini elinizle engellemediğinizden emin olun.

4



Ağızlığı ağızınızda dişlerinizin ötesine yerleştirin ve dudaklarınızı solunumla aldığınız ve verdiğiniz havanın sadece ağızlıktan geçmesi gerekecek şekilde üzerine sıkıca kapatın.

5



Test sonuçlarınızı etkileyebilecek herhangi bir türbülansı önlemek açısından ağızlığınızın dişleriniz arasında uygun şekilde yer alması şarttır.

Mümkün olduğunca kuvvetli nefes verin.

Testi yapmanın en iyi yolu ayakta durmak veya dik oturmaktır.

6



7

SMART ONE ürünü ağızınızın dışında olduğunda ani hareketlerden kaçınınız çünkü bu durum türbin içine hava itebilir ve test sonuçlarınızı etkileyebilecek bir akış değeri ölçülebilir.

Testi üç kez tekrarlayın. **SMART ONE** en yüksek değeri kaydedecektir.

2.4.1 Testin değerlendirilmesi

Her ölçüm seansında üç test yapılır ve bundan sonra **MIR SMART ONE** uygulaması otomatik olarak en yüksek değeri seçip yapılandırma sırasında ayarlanan referans değerle (normal veya kişisel en iyi) karşılaştırır. Uygulama sonra test sonucunu referans değerle karşılaştırıp test sonucunun etrafında bir halka olarak gösterilen bir trafik ışığı rengi (yeşil, sarı veya kırmızı) belirler.

Trafik ışıklarının anlamı aşağıdaki tabloda verilmiştir:



Renk	Sonuç	Anlam	Eylem
Yeşil	referans değerinin %80'inin üzerinde	İyi	Solumun problemi kontrol altında.
Sarı	referans değerinin %50' (%60')sinin üzerinde ve %80'i veya altında	Uyarı	Bu sonuçları sıklıkla alıyorsanız doktorunuzla daha önce üzerinde anlaştıklarınızı yapın (örneğin size reçeteyle yazılmış ilacın farklı bir dozunu almak).
Kırmızı	referans değerinin %50' (%60')si veya altında	Tehlike	Kırmızıyla vurgulanan sonuçlar bir alarm durumuna işaret eder! Doktorunuzla daha önce üzerinde anlaştıklarınızı yapın veya kendisiyle en kısa sürede irtibat kurun.

2.4.2 Sonuç günlüğü

Test sonuçları otomatik olarak akıllı telefona kaydedilir ve daha sonra gösterilebilir. Tıbbi çalışmalar, doktorunuz test sonuçlarını düzenli olarak incelerse akciğer hastalığınızı çok daha iyi yönetebileceğinizi göstermiştir.

2.5 Önemli güvenlik uyarıları



Uyarı: önlenmezse kullanıcıda veya hastada hafif veya orta derecede bir zarar veya cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek, tehlikeli olabilecek bir duruma işaret eder.



Üretici kullanıcının bu talimatı dikkatle izlememesi nedeniyle oluşan hasardan sorumlu tutulamaz.



Bu cihazla sadece üretici tarafından belirlendiği şekilde orijinal aksesuarlar kullanılabilir.



Uygun olmayan bir türbin akış sensörünün kullanılması ölçümde hatalara neden olabilir veya cihazın doğru çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

Uygun olmayan bir ağızlık kullanılması da türbine veya hastaya zarar verebilir.



Cihazın kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir kaza durumunda yerel kanunların gerektirdiği şekilde yetkililere duyuruda bulunabilmesi için doktorunuza bilgi vermeniz kuvvetle önerilir.



Cihaz doğrudan hava akımları (örneğin rüzgar), sıcak veya soğuk kaynakları, doğrudan güneş ışığı ya da diğer ışık veya enerji kaynakları, toz, kum veya kimyasal maddelerle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



Cihazı Teknik Spesifikasyonlar içinde belirtilen çevresel koşullarla uyumlu olarak kullanın ve saklayın. Cihaz belirtilenler dışında çevresel koşullara maruz kalırsa arıza yapabilir ve/veya yanlış sonuçlar gösterebilir.



Kullanıcı Kılavuzunda belirlenmiş bakım işlemleri çok dikkatli olarak yapılmalıdır. Talimatın izlenmemesi ölçüm hatalarına veya ölçülen değerlerin yanlış yorumlanmasına neden olabilir.



Cihazı üreticinin izni olmadan modifiye etmeyin.

Tüm modifikasyonlar, ayarlamalar, tamirler ve tekrar yapılandırılmalar üretici veya yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Problem durumunda cihazı kendiniz tamir etmeye kalkışmayın.

2.6 Veri güvenliği uyarıları

Akıllı telefonunuz kişisel verilerinizi kaydeder.

Aşağıdakiler gibi olası tehditler:

- Zararlı program yüklenmesi
- Akıllı telefona fiziksel erişim
- İletişimin dinlenmesi
- Akıllı telefonun fiziksel hasarı
- Akıllı telefonun çalınması

Verilerin bütünlük veya gizliliği üzerine şu şekilde bir etki yapabilir:

- Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi
- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması

Aşağıdaki eylemler bu tür olayların riskini azaltır:

- Şüpheli kaynaklardan dosyaları açmayın veya yüklemeyin
- Antivirüs yazılımı kullanın
- Verileri düzenli olarak yedekleyin
- Akıllı telefonunuzu başında kimse olmadan bırakmayın
- Verilere erişmek için bir şifre kullanın

2.7 Elektromanyetik ortamlarda kullanma için uyarılar

Giderek artan sayıda elektronik cihazlar (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) nedeniyle tıbbi cihazlar diğer ekipmandan elektromanyetik enterferansa maruz kalabilir.

Bu tür elektromanyetik enterferans tıbbi cihazın arıza yapmasına neden olabilir ve güvenli olmayabilecek bir duruma yol açabilir.

SMART ONE hem bağışıklık hem emisyonlar açısından elektromanyetik uyumluluk (tıbbi cihazlar için EMC) ile ilgili EN 60601-1-2:2007 ile uyumludur.

Ancak cihazın doğru şekilde çalışması için şu önlemler alınmalıdır:

- SMART ONE ile MIR SMART ONE uygulamasının yüklendiği akıllı telefonun birbirinden en fazla 2 metre uzakta olduğundan emin olun.
- SMART ONE ürününü güçlü elektromanyetik alanlar üreten diğer cihazlar (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) yakınında kullanmayın. Bu tür ekipmanı minimum 7 metre uzakta tutun.

2.8 FCC sertifikasyon notları

SMART ONE FCC Kurallarında Kısım 15 ile uyumludur. Çalışma şu koşullara tabidir:

(1) bu cihaz zararlı enterferans oluşturamaz

(2) bu cihaz istenmeyen çalışmaya neden olacak enterferans dahil olmak üzere alınan herhangi bir enterferansı kabul etmelidir

Bu şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir modifikasyon cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

NOT: Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarında Kısım 15 uyarınca bir Sınıf B dijital cihaz için sınırlarla uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, ekipman bir mesken tipi kurulumda çalıştırıldığında zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyofrekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı enterferans oluşturabilir.

Ancak belirli bir kurulumda enterferansın oluşmayacağı garantisizdir.

Eğer cihaz, cihazın kapatılıp açılmasıyla belirlenebileceği şekilde radyo veya televizyon yayını alınması açısından zararlı enterferansa neden olursa kullanıcının enterferansı şu önlemlerden birini alarak düzeltmesi önerilir:

- Antenin yerini veya yönünü değiştirin
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi arttırın
- Ekipmanı alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki bir çıkışa takın.
- Yardım için bayi veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danışın.

3. BAKIM

SMART ONE çok az bakım gerektiren bir cihazdır. Aşağıdaki işlemlerin düzenli olarak yapılması gerekir:

- türbinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
- ağızlığın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
- cihazın temizlenmesi
- pilleri değiştirme

3.1 Türbinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Türbinin doğru çalışması sadece "temizse" ve hareketini etkileyen yabancı cisimler yoksa garanti edilir. Toz veya yabancı cisimler (kıllar, balgam vs. gibi) türbinin hareketli kısımlarını

yavaşlatabilir veya engelleyebilir ve sonucu daha az doğru hale getirebilir veya türbinin kendisine zarar verebilir.

Her kullanımdan sonra türbinin temizliğini kontrol edin.

Türbini, temizlemek için **SMART ONE** soketinden saat yönünün tersine çevirerek ve dışarı çekerek çıkarın. Dışarı çekmeyi daha kolay hale getirmek için türbinin tabanını bir parmakla yavaşça itin.

Türbini soğuk deterjan solüsyonuna batırın ve içinde kalan herhangi bir safsızlığı gidermek üzere sallayın; temizlik solüsyonu üreticisinin önerdiği ve kullanma talimatında gösterilen süre boyunca batırılmış durumda bırakın.

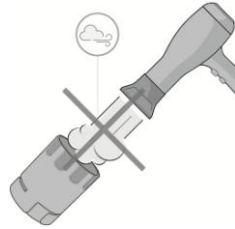
Türbini temiz soğuk suya batırarak durulayın. Türbinin sularını boşaltın ve kuvvetle sallayın. Gövde kısmını kuru destek yüzeyine dikey olarak bırakarak kurummasını bekleyin.

Temizledikten sonra türbini soket içine **SMART ONE** üzerine basılı kilitli asma kilit sembolünün belirttiği yönde yerleştirin. Türbini doğru olarak yerleştirmek için aşağı itip duruncaya kadar saat yönünde çevirerek plastik kaba tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.

Türbinin onarılamaz hasar görmesini önlemek için herhangi bir alkollü ve yağlı bir temizlik solüsyonu kullanmayın ve sıcak su veya solüsyona batırmayın.

Türbini kaynar suda sterilize etmeye kalkışmayın.

Türbini asla doğrudan su veya başka sıvı püskürterek temizlemeye kalkışmayın. Sıvı deterjan yoksa türbin en azından temiz suyla yıkanmalıdır.



3.2 Ağızlığın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Ağızlığı her kullanımdan sonra mutlaka temizleyin. Ağızlığı temizlemek için türbinden çekip ayırmanız yeterlidir.

Türbin için olduğu gibi ağızlığı soğuk deterjan solüsyonuna batırın ve içindeki herhangi bir safsızlığı gidermek üzere sallayın; Temizlik solüsyonu üreticisinin önerdiği ve kullanma talimatında gösterilen süre boyunca batırılmış durumda bırakın.

Ağızlığı temiz soğuk suya batırarak durulayın.

Ağızlığın sularını boşaltın ve kuvvetle sallayın. Kuru bir yüzeye kurumaya bırakın.

Temizledikten sonra ağızlığı hafifçe bastırarak türbine tekrar takın.

3.3 Cihazın temizlenmesi

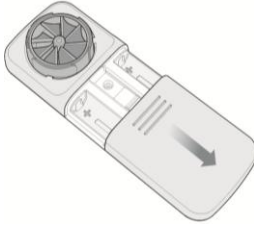
Cihazı günde bir kez temiz ve nemli bir bez kullanarak temizleyin. Cihazı asla su veya başka sıvılara koymayın.

3.4 Pilleri değiştirme

Pil şarjı cihaz tarafından sürekli olarak izlenir. Cihaz pili zayıf olduğunda akıllı telefon ekranındaki bir mesaj kullanıcıyı uyarır.

SMART ONE arkasındaki pil kapağını çıkarın.

1



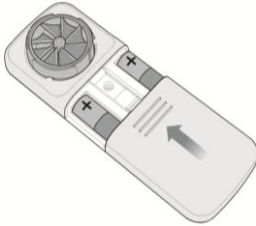
İki pili çıkarın ve muhafazada gösterildiği gibi doğru yönde yerleştirildiklerinden emin olarak yerlerine iki yeni pil takın.

2



Pil kapağını tekrar takın

3



Kullanılmış **SMART ONE** pilleri sadece özel kaplara atılmalı veya tercihen cihazın bayisine veya özel bir toplama merkezine geri gönderilmelidir.

Her durumda tüm mevcut yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

4. HATA MESAJLARI VE SORUN GİDERME

4.1 Hata mesajları

SMART ONE kullanırken herhangi bir problem yaşıyorsanız akıllı telefon ekranında bir mesaj belirlip arıza konusunda uyaracaktır.

MESAJ	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
Bluetooth	Bluetooth kapalı	Cihazla ölçüm yapmak için akıllı telefonda Bluetooth'u etkinleştirmelisiniz. Uygulamadan çıkın ve akıllı telefon ayarları menüsünde Bluetooth'u etkinleştirin.
Pil zayıf	SMART ONE pilleri %15'in altındadır	SMART ONE pillerini değiştirin
Bir e-posta hesabı yapılandırılmamışınız gibi	Kullanıcı, testin sonuçlarını paylaşmak istemektedir ama akıllı telefonunda bir e-posta hesabı yapılandırmamıştır	Akıllı telefonda ayarlar menüsünden bir e-posta hesabı yapılandırın

4.2 Sorun giderme

PROBLEM	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
SMART ONE akıllı telefonla bağlantı kuramıyor	Bluetooth bağlantısı doğru çalışmıyor	Tanınan cihazların listesinde SMART ONE ürünü arayın. Doğru kullanım için akıllı telefonda Bluetooth versiyon 4.0 veya üstü olması gerekir
Test sonuçları güvenilir değildir	Türbin kirlili olabilir	Türbini Bakım kısmında tanımlandığı şekilde temizleyin. Gerekirse türbini, gerekmesi halinde üreticiyle irtibat kurma yoluyla yenisiyle değiştirin

PROBLEM	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
	Test yanlış yapılmıştır	Testi ekrandaki talimatı izleyerek tekrarlayın. Nefes vermeniz bittiğinde ani hareketlerden kaçının
	Türbin yerleştirilmemiştir	doğru Türbini cihazın ön kısmına tamamen aşağı itip saat yönünde döndürerek yerleştirin. <i>Testin Yapılması</i> kısmına bakın



5. ETİKETLER VE SEMBOLLER



Kimlik etiketi



Etiket şunları gösterir:

- Ürün Adı (REF)
- Cihaz seri numarası (SN)
- Üreticinin adı ve adresi
- Elektriksel güvenlik sembolü
- WEEE Sembolü
- Direktif 93/42/EEC uyarınca CE işareti
- RF vericileri olan cihazlar için anten sembolü
- FCC düzenlemesi uyarınca kimlik numarası (FCC Kimliği)
- Harici ajanların girmesine karşı koruma derecesi (IP22)

Sembol	Tanım
	Bu ürün sertifikalı bir Sınıf IIa tıbbi cihazdır ve Direktif 93/42/EEC gerekliliklerine uyar
	IEC 60601-1 ile uyumlu olarak ürün ve uygulanan kısımları BF tipidir ve böylece elektriksel kaçak risklerine karşı korunmalıdır.

Sembol	Tanım
	<p>Bu sembolün atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) üzerinde Avrupa direktifi 2002/96/EEC uyarınca bulunması gereklidir. Faydalı ömrü sonunda bu cihaz normal ev tipi atık olarak atılmamalıdır. Bunun yerine bir WEEE onaylı toplama merkezine götürülmelidir.</p> <p>Alternatif olarak cihaz başka bir eşdeğer cihazla değiştirildiğinde ücretsiz olarak bayi veya distribütöre geri verilebilir.</p> <p>Cihaz için kullanılan imalat materyali nedeniyle normal atık olarak atılması çevreye ve/veya sağlığa zarar verebilir.</p> <p>Bu düzenlemelere uymamak ceza alınmasına yol açabilir.</p>
IP22	Sıvı girmesine karşı koruma derecesine işaret eder. Cihaz eğer dikeyden 15° açıyla gelirse düşen su damllarına karşı korumalıdır.
	Sembol, RF vericiler içeren ürünler için IEC EN 60601-1-2: 2007, bölüm 5.1.1 ile uyumlu olarak kullanılır.

6. TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Ölçülen parametreler:

FEV1	Testin ilk saniyesinde ekspiratuar hacim	L
PEF	Tepe ekspiratuar akış	L/dk

Akış/hacim ölçüm sistemi	İki yönlü türbin
Ölçüm prensibi	Kızılötesi kesinti
Ölçülen maksimum hacim	10 L
Akış ölçüm aralığı	±960 L/dk
Hacim doğruluğu	± 3%
Akış doğruluğu	± 5%
12 L/s ile dinamik direnç	<0,5 cm H ₂ O/L/s

İletişim arayüzü	Bluetooth SMART (4.0 veya üstü)
Güç kaynağı	2 x 1,5 AAA alkalin piller
Büyükklük	Ana gövde 109x49x21 mm
Ağırlık	60,7 g (piller dahil)

Elektriksel koruma tipi

Sınıf II

Elektriksel koruma seviyesi
IP koruma seviyesi
Geçerli düzenlemeler

BF
IP22
Elektriksel Güvenlik IEC 60601-1
Elektromanyetik Uyumluluk IEC 60601-1-2
ATS/ERS Spirometri standardizasyonu 2005
Sürekli kullanım için cihaz

Kullanım koşulları

Saklama koşulları

Sıcaklık: MİN -40°C, MAKS +70°C
Nem: MİN %10 BN; MAKS %95 BN

Taşıma koşulları

Sıcaklık: MİN -40°C, MAKS +70°C
Nem: MİN %10 BN; MAKS %95 BN

Çalışma koşulları

Sıcaklık: MİN +5°C, MAKS +40°C
Nem: MİN %10 BN; MAKS %95 BN

7. AVRUPA DİREKTİFİ 93/42/EEC UYUMU

SMART ONE İtalyan Kanun Hükmünde Kararnamesi 46/97 ve sonraki değişiklikler ve eklemeler ile değiştirildiği şekilde Tıbbi Cihazlar için Direktif 93/42/EEC Temel Gereklilikleriyle uyumludur.

Bu beyan Cermet, Onaylı Kurum no. 0476 tarafından verilen CE Sertifikası no. MED 9826 temelinde yapılmaktadır.

8. GARANTİ ŞARTLARI

SMART ONE, sağlanan herhangi bir aksesuarla birlikte şu dönem boyunca garanti edilmiştir:

- Mesleki kullanım (doktor, hastane vs.) durumunda 12 ay
- Ürünün doğrudan son kullanıcı tarafından satın alındığı durumda 24 ay.

Garanti dönemi bir fatura veya satış fişiiyle ispatlanması gereken satın alma tarihinden sonra yürürlüğe girer.

Cihaz satın alma zamanında veya teslim edildiğinde kontrol edilmelidir ve herhangi bir talebin üreticiye hemen yazılı olarak bildirilmesi gerekir.

Bu garanti ürünün veya kusurlu kısımların malzeme veya işçilik ücreti olmadan tamiri veya değiştirilmesini (üreticinin kararına göre) kapsar.

Tüm piller ve türbin sensörü dahil diğer sarf kısımları bu garantinin koşullarına özellikle dahil değildir.

Ürün garantisini üreticinin kararına göre şu durumlarda geçerli olmayacaktır:

- Cihazın uygun olmayan şekilde kurulması veya çalıştırılması veya kurma ya da çalıştırmanın satın alındığı ülkenin mevcut teknik veya düzenlemelerine uymaması
- Ürünün amaçlananlar dışında kullanımı veya talimatın izlenmemesi
- Üreticinin onaylamadığı personel tarafından tamir, uyarılma, modifikasyon veya kuralcama
- Bakım yapılmaması veya hatalı bakım nedeniyle oluşan hasar
- Anormal fiziksel veya elektriksel stres nedeniyle oluşan hasar
- Ana elektrik beslemesinin veya ürünün bağlı olduğu ekipmanın kusurları nedeniyle oluşan hasar
- Değiştirilen, silinen, kaldırılan veya okunmaz hale getirilen seri numarası

Bu garantide tanımlanan tamir veya değiştirme, müşterinin ücreti kendisi ödeyerek onaylı servis merkezlerimize geri gönderdiği ürünler için geçerlidir. Bu merkezlerin ayrıntıları için lütfen yerel tedarikçiniz veya üreticiyle irtibat kurun.

Müşteri ürünlerle ilgili tüm taşıma, gümrük ve teslimat masraflarından sorumlu olacaktır.

Tamir için gönderilen her ürün veya parçasıyla birlikte hatanın açık ve ayrıntılı bir açıklaması olmalıdır. Üreticiye gönderme üreticinin kendisinden yazılı onay gerektirir.

MIR Medical International Research ürünü değiştirme veya gerekli herhangi bir değişikliği yapma hakkını saklı tutar.