

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

Abym 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.

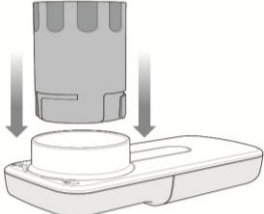
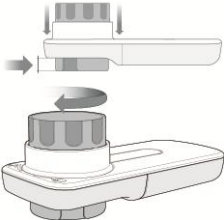
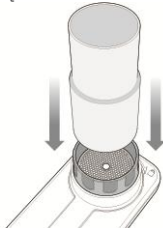

Niewprowadzenie tego typu danych spowoduje wygenerowanie komunikatu ostrzegawczego.

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.

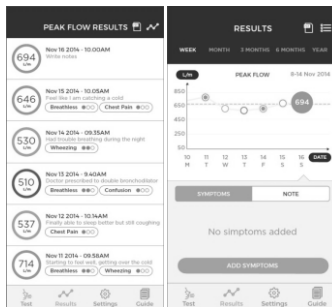
Po odsunięciu SMART ONE od ust nie należy wykonywać gwałtownych ruchów, ponieważ przez turbinę przepływa powietrze, a odczyt jego przepływu powoduje zmianę wartości testowych.

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.

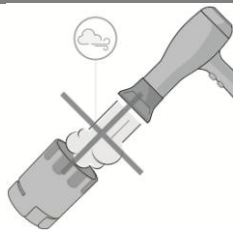
Przeplukać turbinę, zanurzając ją w czystej zimnej wodzie. Potrząsnąć turbiną, aby usunąć z niej krople wody. Pozostawić do wyschnięcia na suchej powierzchni w takiej pozycji, aby jej osłona była ustawiona pionowo.

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

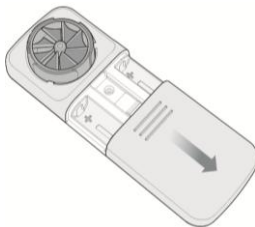
Urządzenie należy codziennie czyścić wilgotną szmatką. Nie zanurzać urządzenia w wodzie ani w innych cieczach.

3.4 Wymiana baterii

Urządzenie nieustannie monitoruje poziom naładowania baterii. Na wyświetlaczu smartfону pojawia się komunikat informujący o niskim poziomie naładowania baterii urządzenia.

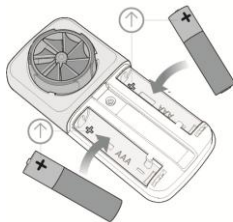
Zdjąć pokrywę baterii w tylnej części SMART ONE.

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 H2O/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.