

**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](http://www.spirometry.com) - E-posta: [mir@spirometry.com](mailto: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

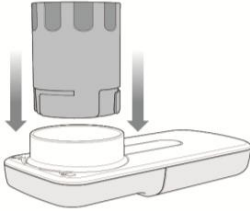
**SMART ONE** ile akıllı telefon arasında bağlantı otomatiktir. Bir bağlantı olup olmadığını kontrol etmek için uygulamadan gelen mesajları okuyun.

## 2.4 Testin yapılması

Testi uygun şekilde yapmak için lütfen aşağıdaki talimatı izleyin.

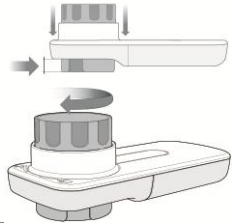
Türbini duruncaya kadar tutucu içine itin.

1



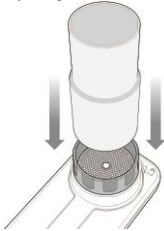
Türbini duruncaya kadar saat yönünde döndürün.

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 sonuçlarınızı 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 biri olarak 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 (kılar, 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

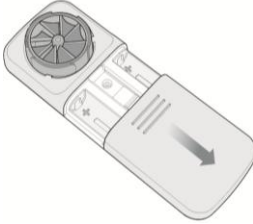
Cihazı günde bir kez temiz ve nemli bir bez kullanarak temizleyin. Cihazı asla su veya başka sıvılara koymayın.

### 3.4 Pilleri değiştirme

Pil şarjı cihaz tarafından sürekli olarak izlenir. Cihaz pili zayıf olduğunda akıllı telefon ekranındaki bir mesaj kullanıcıyı uyarır.

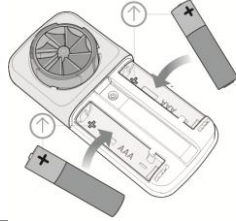
**SMART ONE** arkasındaki pil kapağını çıkarın.

1



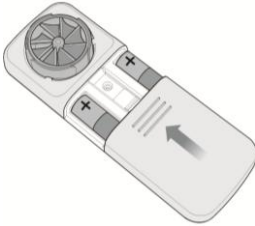
İki pili çıkarın ve muhafazada gösterildiği gibi doğru yönde yerleştirildiklerinden emin olarak yerlerine iki yeni pil takın.

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 yapılandırılmamışsınız 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 <b>BF tipidir</b> 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 verilebilir.</p> <p>Bu düzenlemelere uymamak ceza alınmasına yol açabilir.</p>
<b>IP22</b>	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

<b>Akış/hacim ölçüm sistemi</b>	İki yönlü türbin
<b>Ölçüm prensibi</b>	Kızılötesi kesinti
<b>Ölçülen maksimum hacim</b>	10 L
<b>Akış ölçüm aralığı</b>	±960 L/dk
<b>Hacim doğruluğu</b>	± 3%
<b>Akış doğruluğu</b>	± 5%
<b>12 L/s ile dinamik direnç</b>	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s

<b>İletişim arayüzü</b>	Bluetooth SMART (4.0 veya üstü)
<b>Güç kaynağı</b>	2 x 1,5 AAA alkalin piller
<b>Büyükklük</b>	Ana gövde 109x49x21 mm
<b>Ağırlık</b>	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.