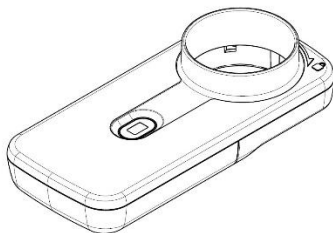


SMARTONE Oxi®



English (EN)

BEFORE USING THIS DEVICE READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THIS USER MANUAL. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR SPIROMETER AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. IF THE INSTRUCTIONS ARE NOT CLEAR:

USA:

Call MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at mirusa@spirometry.com, or write to us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPE and WORLDWIDE:

Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at mir@spirometry.com, or write to us at MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy.

User Manual Rev 2.3

Issue Date 05.06.2025

 0476

SMARTONE Oxi

is registered trademark of MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Date	Measurements		Recommendation	Doctor
	PEF	FEV1		

Reserved for the physician or other licensed healthcare professional to write your positive flow rates and to provide specific interventions he/she recommends for ranges of decreased flow rates.

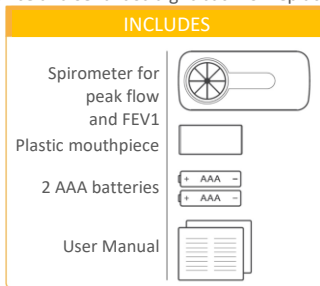
CONTENTS

1.	INTENDED USE	5
1.1	Intended users and patients' populations	5
1.2	Intended environment of use	5
2.	IMPORTANT INFORMATION CONCERNING INTENDED USE	5
3.	DETERMINING YOUR PEF BASELINE VALUES.....	7
4.	WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	9
5.	CONTRAINDICATIONS	10
6.	HOW TO START TO USE THE MIR SMART ONE APP	11
7.	HOW SMART ONE OXI WORKS	12
7.1	Control of registrations.....	14
7.2	Self-measurement of PEF and FEV1 values.....	15
7.3	Performing the oximetry test	18
7.4	How to interpret the results	19
8.	IMPORTANT SAFETY WARNINGS	21
8.1	Data security warnings	22
8.2	Warnings for use in electromagnetic environments	22
8.3	Notes on FCC certification	23
9.	MAINTENANCE AND CLEANLINESS	24
9.1	Cleaning/disinfecting of the reusable turbine.....	24
9.2	Cleaning of the mouthpiece.....	28
9.3	Cleaning of the device	29
9.4	Replacing batteries	30
10.	ERROR MESSAGES	31
11.	TROUBLESHOOTING	32
12.	ACCURACY and reliability.....	33
13.	LABELS & SYMBOLS	36
14.	TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	37
15.	Information on Bluetooth Wireless technology.....	40
15.1	Communication at radiofrequency (RF).....	41
15.2	Interference in radiofrequency (RF) caused by other wireless devices	41
16.	WARRANTY TERMS.....	42

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

After removing the device from its packaging, check that there is no visible damage. If it looks damaged, do not use the device and return it directly to request replacement.

If there is, do not use the device and send it straight back for replacement.



Keep the original packaging! In the event of a problem with your product, use the original packaging to ship it back to your local distributor.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Website: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: mirusa@spirometry.com

EUROPE and WORLDWIDE:

Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at mir@spirometry.com, or write us at MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

The manufacturer cannot be held responsible for any damage caused by users failing to follow the instructions contained in this manual.

1. INTENDED USE

Smart One Oxi spirometer and pulse oximeter is intended to be used to evaluate lung function.

1.1 Intended users and patients' populations

Smart One Oxi devices are intended to be used by a physician, by a licensed healthcare professional, by a patient under the instruction of a physician or by the patient itself, where the patient are adults, adolescents, and pediatric from 5 years of age.

1.2 Intended environment of use

They are intended to be used in hospital setting, physician's office, factory, pharmacy, and home

2. IMPORTANT INFORMATION CONCERNING INTENDED USE

PEF is the maximum speed a person can blow air out of the lungs after taking a very deep breath.

FEV1 is the maximum volume of air a person can exhale from the lungs in one second after taking as big a breath as possible.

SpO2 is the percentage of oxygen saturation in the blood.

BPM is the heart rate.

WARNING: WHEN SMART ONE OXI IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

Medical studies have shown that regularly reviewing accurate measurements of PEF and FEV1 with a physician or other licensed healthcare professional may allow individuals with lung disease to better manage their conditions.

It is very important to watch for **changes** from one measurement to the next, and to follow the actions you have to take according to the **plan of action** provided to you by your physician or other licensed healthcare professional.

If you have respiratory conditions such as asthma your physician or licensed healthcare professional may recommend that you measure PEF/FEV1 to watch your disease and discover if there are changes in your airflow. When you blow into the mouthpiece of the flow meter, the device will display a number. The faster you blow, the higher the reading.

This number tells you how well air is moving through the airways in your lungs. When you use **SMART ONE OXI** regularly, you will be able to detect changes in your measurements, which will tell you and your physician or other licensed healthcare professional what is happening with your lungs.

These changes may require special treatment of your condition according to the action plan given to you by your physician or licensed healthcare professional which will tell you when and how often to use your **SMART ONE OXI** meter. They also will explain how your PEF and FEV1 measurements help them monitor your lung function and how well treatments are working.

3. DETERMINING YOUR PEF BASELINE VALUES

A PEF measure with a high value usually means that your airflow is good.

The best way to determine what is a healthy PEF for you is to discuss this with your physician or other licensed healthcare professional. The importance of any changes in airflow from one measuring to the next depends upon how much they are different from the baseline value you should reach when you are in healthy physical condition.

Your physician or other licensed healthcare professional will use one of two possible ways to identify your baseline value. The first method adopts the predicted value calculated according to the results of epidemiological studies of large groups of healthy subjects of your same age, height, gender and origin. The second method adopts the personal best value you can reach when you are in the healthiest physical condition.

The **MIR SMART ONE** app can calculate the PEF predicted value, i.e. the expected value for healthy people, depending on age, height, gender, and origin. **MIR SMART ONE** app calculate the predicted value endorsed by ATS (American Thoracic Society): PEF predicted values are calculated according to *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

In this case, the predicted value becomes the baseline value for your treatment plan. If your physician or other licensed healthcare professional prefers this method, **MIR SMART ONE** app provides the calculation of the predicted PEF value.

It is important to know that these predicted values are average numbers for large groups of people. You may have a higher PEF measure than the predicted value and you may not be healthy. Or you may have a lower PEF than the average and be healthy.

PEF table Male (L/min)

Height (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Female PEF values (l/min)

Height (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416

WARNING: INDEPENDENTLY OF THE METHOD CHOSEN BY YOUR DOCTOR OR OTHER LICENSED HEALTH PROFESSIONAL, THE PATIENT MUST CLEARLY UNDERSTAND THE MEANING OF THE BASELINE VALUE AND HOW IT INFLUENCES THE TREATMENT PLAN. IF IN DIFFICULTY REGARDING ESTABLISHING YOUR OWN BASELINE VALUE, ASK FOR HELP FROM YOUR PHYSICIAN OR ANOTHER LICENSED HEALTH PROFESSIONAL.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

⚠ PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THIS USER MANUAL BEFORE USING THIS DEVICE. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR FLOWMETER FOR MEASURING PEF AND FEV1 AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

⚠ WHEN SMART ONE IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

⚠ TO INTERPRET THE MEANING AND SIGNIFICANCE OF A MEASUREMENT TAKEN USING SMART ONE OXI AND TO DECIDE ON AN APPROPRIATE PLAN OF ACTION, BE SURE TO CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL, ALSO IN VIEW OF THE FACT THAT THE DEVICE IS NOT EQUIPPED WITH ALARMS.

⚠ APPROPRIATE DIAGNOSIS AND TREATMENT CAN ONLY BE PROVIDED BY A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. THE PLAN OF ACTION WILL INDICATE WHICH ACTION IS TO BE TAKEN WHEN THERE ARE CHANGING MEASUREMENTS.

⚠ SELF-MEASUREMENT MEANS CHECKING, NOT DIAGNOSING OR CHOOSING A TREATMENT. IF ANY EVENT OCCURS SHOW YOUR MEASUREMENTS TO YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. THEY WILL ALSO EXPLAIN WHICH ARE THE NORMAL VALUES FOR YOU.

⚠ INDEPENDENTLY OF YOUR VALUES, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT YOUR PHYSICIAN OR A LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

⚠ TO OBTAIN ACCURATE MEASUREMENTS, CAREFULLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS. IF YOU CANNOT OBTAIN A VALUE, CONTACT YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL.

⚠ ASK YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SMART ONE BEFORE RELYING ON ANY MEASUREMENT.

⚠ MODIFYING THE PLAN OF ACTION OR THE BASELINE VALUES MUST BE CARRIED OUT ONLY FOLLOWING INDICATIONS OF YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. SPEAK WITH YOUR PHYSICIAN BEFORE PROCEEDING.

⚠ NEVER CHANGE DRUG DOSES WITHOUT FIRST AGREEING THEM WITH YOUR PHYSICIAN.

⚠ THE DEVICE SHOULD NOT BE USED BY MORE THAN ONE PERSON. IF MORE THAN ONE PERSON WISHES TO USE IT, THE MEASUREMENT OF EACH PERSON SHOULD BE ATTRIBUTED CORRECTLY AND BOTH THE TURBINE AND THE MOUTHPIECE MUST BE CLEANED CAREFULLY FOLLOWING EACH USE UNLESS MORE THAN ONE MOUTHPIECE/TURBINE IS AVAILABLE.

⚠ IF ANOTHER PERSON INTENDS TO USE THE DEVICE EXCLUSIVELY, THE PREVIOUSLY SAVED DATA ON THE MIR SMART ONE APP MUST BE DELETED AND A NEW BASELINE MEASUREMENT WILL HAVE TO BE ESTABLISHED ACCORDING TO WHAT IS ESTABLISHED BY THE PHYSICIAN OR THE LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

5. CONTRAINDICATIONS

The ATS/ERS guideline updated 2019 sets out the relative contraindications of spirometry as follows.

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure: Acute myocardial infarction within 1 week; Systemic hypotension or severe hypertension; Significant atrial/ventricular arrhythmia; Uncompensated heart failure; Uncontrolled pulmonary hypertension; Acute pulmonary heart; Clinically unstable pulmonary embolism; History of syncope related to forced expiration/cough.

Due to increased intracranial/intraocular pressure: Cerebral aneurysm; Brain surgery within 4 weeks; Recent concussion with persistent symptoms; Eye surgery within 1 week.

Due to increased sinus and middle ear pressure: Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week.

Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure: Presence of pneumothorax; Thoracic surgery within 4 weeks; Abdominal surgery within 4 weeks; Over term pregnancy.

Due to infection control problems: Active or suspected transmissible respiratory or systemic infection, including tuberculosis; Physical conditions predisposing to transmission of infection, such as haemoptysis, significant discharge or oral injury or oral bleeding.

 The medical professional is obliged to assess the patient's health condition before he or she performs spirometry.

6. HOW TO START TO USE THE MIR SMART ONE APP

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

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

Launch the **MIR SMART ONE OXI** app and proceed with the following steps.

These are one-off steps that do not need to be repeated each time the app is accessed.

a) authorisation for data exchange with the Health app, already installed in the 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.

Authorisation for each parameter can be given or denied.

b) entering your own personal data: date of birth, origins, weight, height, gender.

The **MIR SMART ONE OXI** will use this data to calculate the baseline values of the PEF and to assign a colour indicator to your test (green, yellow or red). Consult the **CALCULATION OF BASELINE VALUES** section for a full detailed explanation of the baseline value. If the data is not entered a warning message appears.

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

7. HOW SMART ONE OXI WORKS

SMART ONE OXI is an electronic device for domestic use which precisely measures your PEF (Peak Expiratory Flow) and the FEV1 (maximal expiratory volume in the 1st second, VEMS). The device also measures the parameters related to the oximetry test in particular the SpO2 and the BPM.

The **PEF** is the **maximal expiratory volume** with which the air can be expelled from the lungs after having drawn breath in deeply, while the **FEV1** is the **maximal expiratory volume** of air a person can exhale from the lungs in one second after taking as big a breath as possible.

WHAT IS THE SCIENTIFIC BASIS FOR MEASUREMENT OF PEF AND FEV1 AT HOME?

The first portable **mechanical measuring instrument** for calculating PEF was introduced by B. Wright in 1959. The wide use made of this device for monitoring children above five years of age and adults made this instrument popular for tracing the respiratory conditions of patients with asthma and other pulmonary dysfunctions.

Electronic measuring instruments, economical, small, portable and easy to use for assessing respiratory dysfunction are now widely available. These offer numerous advantages, including the possibility of recording the **PEF** and **FEV1**, and **recording and transferring the data to a physician** or another licensed healthcare professional.

SMART ONE OXI emits a warning signal if the test is not correctly carried out, for example if instead of blowing as much as possible exhalation is too slow. This is a further objective advantage with respect to a mechanical spirometer which does not provide any such signalling.

The PEF and FEV1 are measured during the same exhalation. When the test is correctly carried out, the PEF is measured for 0.10-0.15 seconds from the start of exhalation, while the FEV1 is measured for 1 second exactly from the start of the exhalation.

According to the best tests of effectiveness, taken from among numerous scientific studies, research documents and expert clinicians, both the PEF and FEV1 are good indicators of the respiratory mechanics in conditions of health and illness and can indicate how the breathing functions and can help to verify whether there have been alterations to the respiratory flow. The constant measurement of PEF and FEV1 provides a proof of progression of an illness.

The **GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA**, published in 2016 by GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) states:

To obtain training for effective self-management of asthma the following is necessary:

- *Self-monitoring of the symptoms and/or the lung function*
- *A written plan of action for asthma*
- *Periodic medical checks*

The above indicates that when self-managing asthma the conditions of your lungs can effectively be monitored on the basis of the plan of action written out by a physician or a licensed healthcare professional.

WARNING: TO INTERPRET THE MEANING AND IMPORTANCE OF A MEASUREMENT OBTAINED USING SMART ONE OXI AND DECIDING AN APPROPRIATE PLAN OF ACTION IT IS NECESSARY TO CONSULT A PHYSICIAN OR OTHER HEALTHCARE PROFESSIONAL.

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

Each PEF and FEV1 measurement is transferred by the device to the smartphone so as to be displayed. The use of the coloured PEF indicator (green, yellow or red) is recommended as indicated by your physician or another licensed healthcare professional. These are the professionals who will help you to accurately run the test and advise you as to the actions to undertake when measuring decreasing values.

WARNING: WHEN SMART ONE OXI IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

A higher PEF and FEV1 value usually means that the air is easily accessing the lungs. When there is an asthma attack the air can no longer easily circulate in the lungs and lower measurements are the outcome. It is usually recommended to carry out the measurements as indicated by the licensed healthcare professionals.

SMART ONE OXI should be used also when respiratory difficulty symptoms are manifested, to help the person and the physician or licensed healthcare professional to determine the severity of the respiratory symptoms and understand how the treatment is working. Consult your physician or other licensed healthcare professional about the times and frequency of use of the SMART ONE OXI spirometer and pulse oximeter.

7.1 Control of registrations

The **MIR SMART ONE OXI** app keeps a trace of the **higher PEF and FEV1 values read both for the morning and evening session**, complete with date and time of reading. The points between two readings are connected to one another to form a graph of the trend. This recording is destined in future to become an important part of the plan of action for every sufferer's asthma.

The **MIR SMART ONE** can transfer the data measured to the family physician or another licensed healthcare professional. If correctly used, **SMART ONE OXI** helps patients and physicians or licensed health personnel to monitor asthma and other lung pathologies so as to offer the best treatment.

The subsequent revision of the measured data enables patients and healthcare professionals to more precisely check the respiratory complaint present in order to provide the most suitable personalised treatment.

As the smartphone automatically memorises hundreds of readings, the device can be taken along to a meeting with your physician or healthcare professional so that a large quantity of readings can be viewed.

7.2 Self-measurement of PEF and FEV1 values

BEFORE USING THIS DEVICE READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THIS USER MANUAL. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR SPIROMETER AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

IF THE INSTRUCTIONS ARE NOT CLEAR:

USA:

Call MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at mirusa@spirometry.com, or write to us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at mir@spirometry.com, or write us at MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy.

ASK YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SPIROMETER. THIS HELPS TO ENSURE CORRECT USE OF THE INSTRUMENT.

INDEPENDENTLY OF THE MEASUREMENT VALUES ON YOUR SPIROMETER, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT AND FOLLOW THE INDICATIONS OF YOUR PHYSICIAN OR A LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

IF YOU CANNOT OBTAIN A VALUE, CONTACT YOUR PHYSICIAN IMMEDIATELY.

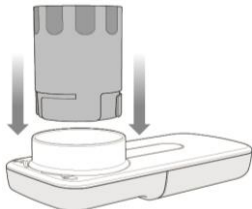
SMART ONE OXI must be cleaned as illustrated in the MAINTENANCE AND CLEANLINESS section prior to starting to use it and then periodically.

To perform a measurement:

- **Running the MIR SMART ONE app on a smartphone**
- **Press the START icon**
- **Wait for the Bluetooth connection**

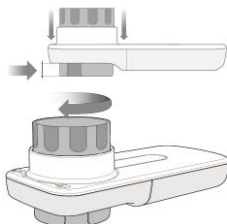
Push the turbine into the slot until it stops

1



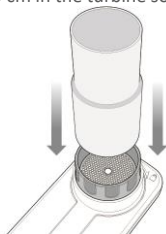
Turn the turbine clockwise until it stops

2



Insert the mouthpiece at a depth of at least 0.5 cm in the turbine socket.

3



The SMART ONE is ready to use.

Hold SMART ONE OXI in your hand as if it were a mobile telephone and ensure that the turbine is not obstructed by your hand.

4

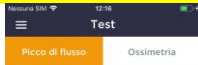


Insert the mouthpiece between your teeth and close your lips about the mouthpiece. Ensure that your lips grip the mouthpiece forcefully.



To prevent turbulence that might otherwise affect the results do not put your tongue in the mouthpiece. Do not bend your neck.

Tap the “Start Test” icon under **SPIROMETRY on the MIR SmartOne App.**



Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



It is best to do the test standing or sitting upright. (it makes no difference to the test results).



- Slowly inhale, taking in as much air as possible.
- Blow with maximum force possible until the result appears on the smartphone screen.
- These are your **PEF** and **FEV1** values.

N.B.: Avoid exhaling slowly and at length

As each test must consist of three individual tests, repeat steps from 4 to 7 twice more.

Each session lasts 5 minutes.

SMART ONE OXI will save the highest value of the three individual tests only if the highest in the session presently open.

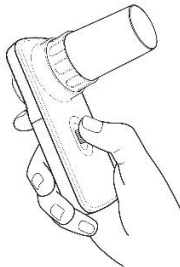
Warning: For monitoring elderly patients and children and differently-able persons, the supervision of an adult is required.

The device shows an error message if the exhalation start-up was not satisfactory and if the exhalation did not finish satisfactorily.

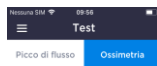
7.3 Performing the oximetry test

To perform the test correctly, follow the instructions below.

Place the thumb of the hand holding the **SMART ONE OXI** on the sensor as in the image



Tap the "Start Test" icon under OXIMETRY on the SMART ONE application.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



During the test the perfusion index is reported with a bar indicator.
Minimum duration of a test is 30 seconds.

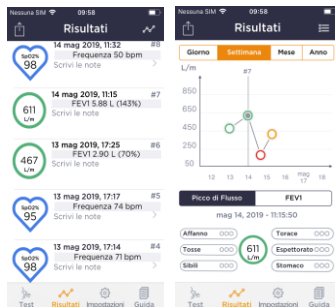
The device displays an error message if the sensor is not functioning and if the finger is not positioned on the sensor.

If the signal detected is not of sufficient quality to estimate the oximetry parameters; the parameters are not displayed.

7.4 How to interpret the results

For the spirometry measurements, three individual tests are made in each test, after which the **MIR SMART ONE** app compares the values with all those obtained in the preceding 5 minutes. For the session PEF values it is therefore automatically selected, saved and compared with the baseline value. The app shows a graphic sign (green, yellow or red) which is then displayed as a coloured circle about the PEF value obtained.

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



COLOUR	RESULT	MEANING	ACTION
Green	Above 80% of the baseline	OK	Respiratory conditions seem to be under control. The treatment is working. Process with normal activities.
Yellow	Above 50% and below or identical to 80% of the baseline	Warning	Caution in carrying out the operations Refer to the plan of action set out by your physician or by a licensed healthcare professional to establish which action is to be undertaken.
Red	Below or identical to 50% of the baseline	Danger	Medical alert. Seek immediate medical help. Act as agreed with your physician or other licensed healthcare professional.

For the oximetry measurements, each test saved in the memory appears in the Results section, which contains the value of SpO₂, the value of cardiac frequency, the date and time of the test and any notes.

WARNING: ASK YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SMART ONE OXI BEFORE RELYING ON ANY MEASUREMENT.

WARNING: WHEN SMART ONE IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

WARNING: THE PLAN OF ACTION PROVIDED BY YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL WILL INDICATE WHICH ACTION TO TAKE IN A CASE IN WHICH THERE ARE RELEVANT VARIATIONS IN VALUES.

WARNING: INDEPENDENTLY OF YOUR VALUES, AND EVEN WHERE THE DEVICE IS NOT INDICATING ALARMS, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

8. 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.
-  For monitoring elderly patients and children above 5 years of age, and differently-able persons, the supervision of an adult is required.
-  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.
-  Check that no impurities or foreign bodies, such as skin or hairs, have accumulated inside the turbine. Any modifications not expressly approved by this Company could compromise use of the device by the user.
-  Check that there are no elements obstructing the oximetry sensor. Any modifications not expressly approved by this Company could compromise use of the device by the user.
-  Do not let the device fall and do not treat it with lack of care. Avoid strong vibrations. 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 exposed to environmental conditions other than those specified, it might 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. If problems arise, do not try to repair the device yourself.

8.1 Data security warnings

The smartphone stores the user's 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 of data in memory by unauthorized persons
- Loss of data in memory
- Inability to use smartphone for communications
- The integrity check of the data is made automatically and in case of transmission error it will create a corruption of the data and the file will be illegible.

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
- Check that the email address you are to send your test results to is the correct one
- After transmitting the data call your physician to confirm that it has been received

8.2 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. This electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction, such as an accuracy of measurement that is lower than the declared one, and create a potentially unsafe situation.

SMART ONE OXI complies with EN 60601-1-2:2015 on electromagnetic compatibility (EMC for electro-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 OXI and the smartphone on which the app is installed are no more than 2 metres apart.
- Do not use SMART ONE OXI near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong electromagnetic fields. Keep the above-described equipment at a distance of at least 30 centimetres. If a use under lower distances is necessary, SMART ONE OXI and the other devices should be kept under observation to verify that they are functioning normally.

8.3 Notes on FCC certification

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

- (1) this device cannot cause harmful interference
- (2) this device must accept interference in reception, including the interference that might cause an undesired functioning.

Any modifications not expressly authorised by this company might compromise the use of the device by the user.

N.B.: This equipment has been tested and conforms to the limits for Class B digital devices in accordance with Part 15 of the FCC Standards. These limits are conceived to provide reasonable protection from damaging interferences when the equipment is used in a residential context. 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. It is not however possible to guarantee that these interferences will not occur. The device causes interference with the reception of radio or tv signals, which can arise by switching the device on or off; the user is advised to try to correct the interference by taking one of the following steps:

- Reorienting or relocating the antenna
- Increasing the distance between the equipment and the receiver
- Connecting the equipment to a socket on a different circuit from the one the receiver is connected to
- Consulting the dealer and/or an radio/tv expert technician.

9. MAINTENANCE AND CLEANLINESS

SMART ONE OXI is a device that requires little maintenance. The following operations must be carried out regularly:

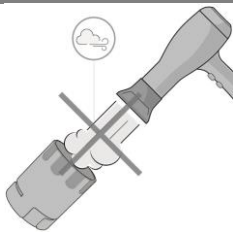
- cleaning of the reusable turbine
- cleaning of the mouthpiece
- Replacing the FlowMir® turbine
- cleaning of the device
- replacing batteries

At each patient change, the reusable turbine must be cleaned if it is used instead of the FlowMir® turbine.

9.1 Cleaning/disinfecting of the reusable turbine

The following instructions only apply if the reusable single-patient turbine is used. If the FlowMir® is used, replace it after each session.

To avoid irreparable damage to the turbine, do not use detergents including alcohol or oily substances and do not immerse the turbine in water or solutions at high temperatures. Never try to sterilise the turbine in boiling water. Never try to clean the turbine under a direct jet of water or other liquids. If you do not have liquid detergents available, the turbine must be washed at least with clean water.

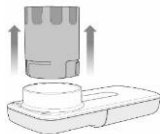
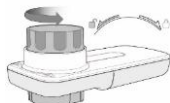


Correct functioning of the turbine is guaranteed only if it is “clean” and free of foreign bodies which interfere with its movement. The presence of dust or foreign bodies (such as hairs,

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, follow the steps below:

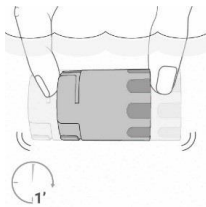
- 1) Remove the turbine from its housing by turning anti-clockwise and apply light pressure with your fingers from the bottom of the turbine to lift it out of its housing.



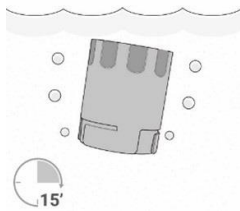
- 2) Use a solution of 1,15% sodium hypochlorite. Place orange turbine in solution.



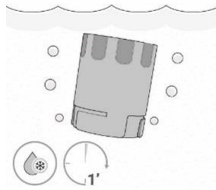
- 3) Shake the turbine to remove all impurities for at least 1 minute.



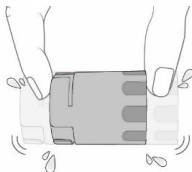
- 4) Let the turbine soak for 15 minutes.



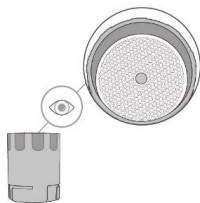
- 5) Clean the turbine by immersing it in clean (not hot) water for at least 1 minute.



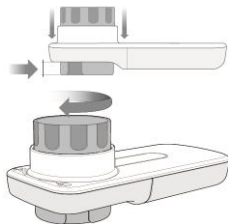
- 6) Remove excess water from the turbine by shaking it and let it dry by placing it vertically on a dry surface



- 7) Check that it is clean and free of any foreign bodies.



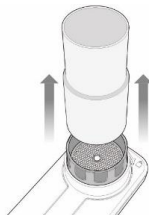
- 8) Dry it with a cloth.
After cleaning, insert the turbine into the socket in the direction indicated by the closed padlock symbol screen-printed on the SMART ONE OXI device. To insert the turbine correctly, push it down and turn it clockwise until it stops, to make sure it is fully inserted into the plastic housing.



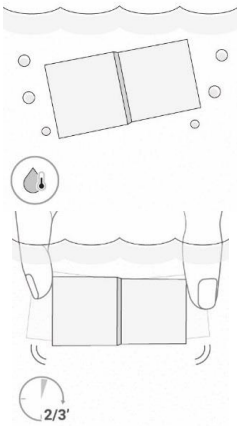
9.2 Cleaning of the mouthpiece

Be sure to clean the mouthpiece after each use, as outlined in the instructions below.

- 1) To clean the nozzle, simply remove it from the turbine.

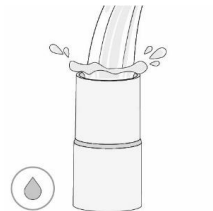


- 2) Immerse the mouthpiece in warm water.

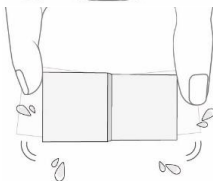


- 3) Shake the mouthpiece for 2-3 minutes.

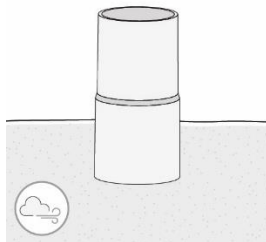
- 4) Rinse it in clean water.



- 5) Shake it gently to remove any excess water.



- 6) Let it dry on a cloth.
Afterwards, insert the mouthpiece into the turbine with gentle pressure.



9.3 Cleaning of the device

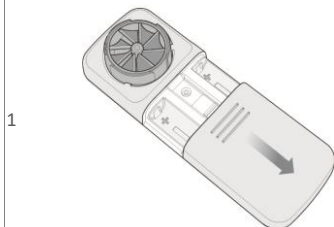
Clean the device once a day using a clean damp cloth. To clean, wipe the device's surfaces with a soft damp cloth. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Ensure that all surfaces are completely dry. Never put the device into water or other fluids
Do not use alcoholic solutions.

9.4 Replacing batteries

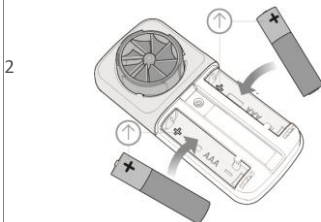
The device continuously monitors the battery level. A message on the smartphone display alerts the user when the device battery is low. When the batteries are completely charged the device has an operational span of five years or 1000 tests, whichever comes first.

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

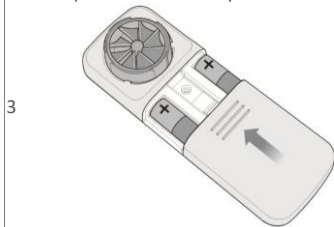
Remove the battery cover on the back of the **SMART ONE OXI**.



Remove the two batteries and replace them with two new ones, following the polarity as indicated by the symbols in the compartment.



Reposition the battery cover.



10. ERROR MESSAGES

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

MESSAGE	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
Bluetooth	Bluetooth is deactivated	To perform measurements with the device, you must activate Bluetooth on the smartphone. Exit the app and activate the Bluetooth from the smartphone settings menu.
Battery low	When the SMART ONE OXI batteries are below 15%	Replace the SMART ONE OXI batteries
It appears that no email account has been configured.	The user wants to share the results of the tests, but has not configured an e-mail account on their smartphone.	Set an email account from the smartphone settings menu.
The oximetry test has not been stored	The test lasted less than 30 seconds or the average value of the finger pressure was unsatisfactory	Repeat the test following the instructions given on the display and wait at least 30 seconds for the test to complete. The test lasts a maximum of 60 seconds after which it is automatically interrupted

11. TROUBLESHOOTING

If you have an unusually low reading, it could mean that your **SMART ONE OXI** flowmeter is broken, or it could mean that the reading is accurate and your asthma is getting worse. Check that the flowmeter is not broken. Scrupulously follow the instructions to obtain accurate results. If the flowmeter is not broken, follow the instructions in your plan of action relating to low readings and consult your physician or another licensed healthcare professional.

For any question relating to the use of the device, contact your physician or other licensed healthcare professional, or contact MIR USA, Inc.

Freephone no: 844-464-7872.

USA:

Call MIR USA 1-844-464-7872, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at mirusa@spirometry.com, or write us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPE and WORLDWIDE:

Call MIR +39 06 22754777, from Monday to Friday, from 8 am to 5 pm (GMT+1), or contact us at mir@spirometry.com, or write TO us at MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

If problems occur when using the device, the following points should be checked.

MALFUNCTIONING	Storage conditions	SOLUTION
SMART ONE OXI cannot connect with the smartphone	The Bluetooth connection is not working properly	Look for SMART ONE OXI on the list of recognized devices. For correct use, the smartphone needs Bluetooth version 4.0 or higher
The test results are unreliable	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 contact the manufacturer.

MALFUNCTIONING	Storage conditions	SOLUTION
	The test was performed wrongly	Repeat the test, following the directions on the screen. Avoid sudden movements when you finish exhalation. Speak to your physician about the measured values
	The turbine has not been inserted properly	Insert the turbine from the front part of the device by pushing it downwards until it stops, and then rotating it in a clockwise direction
The oximetry test has not been stored	The test lasted less than 30 seconds or the average value of the finger pressure was unsatisfactory	Repeat the test following the instructions given on the display and wait at least 30 seconds for the test to complete.

12. ACCURACY AND RELIABILITY

For the spirometry measurements, the device complies with the requisites of the following standards:

Standardisation of the spirometry (ATS 2005, 2019 update)

ISO 23747: 2015

ISO 26782: 2009

Volume max

10 l

Volume accuracy: the higher value between

$\pm 2.5\%$ and ± 0.05 l (ATS 2019)

Max. peak flow

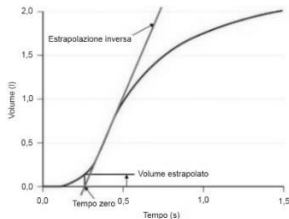
960 l/min (16 l/s)

Peak flow accuracy: highest value between

$\pm 10\%$ and ± 20 l/min (± 0.33 l/s)

Time zero

At the point of peak expiratory flow (PEF), a tangent is drawn with a slope equal to PEF and its intersection on the abscissa defines TIME ZERO. The back extrapolated volume is the volume of gas that has already been exhaled at the point of TIME ZERO as defined by back extrapolation. The method to determine the time elapsed by TIME ZERO, t_0 , is given by the following equation:



$$\text{Time zero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Where

PEF is the peak expiratory flow;

t_{PEF} is the elapsed time at PEF;

V_{PEF} is the expired volume at PEF

For the oximetry measurements, the device conforms to the requisites of the following standard:

ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

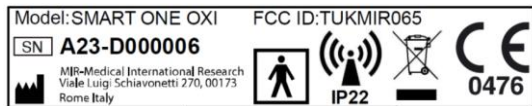
Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.90
70-80 %	± 2.32
80-90 %	± 1.71
90-100 %	± 1.43

The Arms (Accuracy Root Mean Square), as mentioned in the above-cited standard, represents the accuracy of the device in terms of mean quadratic error of each SpO₂ measurement, obtained by pulse oximetry, in relation to the respective reference value of SaO₂, obtained by co-oximetry.

The listed ranges show the different saturation intervals of oxygen for which the accuracy has been calculated.

The accuracy of the device cannot be assessed with a tester.

13. LABELS & SYMBOLS



The symbols are described in the table below

SYMBOL	DESCRIPTION
Model:	Description of product
	Series number of the device
	Manufacturer's name and address
 0476	The product is a certified Class IIa medical device and meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
	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 2012/19/EU 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 for collection of waste from electrical and electronic equipment. 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 arranged at up to 15° from the vertical.
	The symbol is used to identify products containing RF transmitters.
FCC ID	Identification showing traceability in compliance with FCC Standards
	Instructions for use symbol. Read this manual carefully before using the medical device

SYMBOL	DESCRIPTION
	Production date
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
MD	The symbol indicates that the product is a medical device
UDI	The symbol indicates the Unique Device Identification

SMART ONE OXI complies with the Basic Requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

14. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Peak Expiratory Flow	PEF (l/min)
Maximum Expiratory Volume in 1st second	FEV1 (l)
Mean saturation percentage of oxygen in the blood during the test	SpO2 (%)
Average heart rate during the test	BPM (heartbeats per minute)
Measuring system	Bi-directional turbine (rotary blade)
Spirometry principle of measurement	Infrared interruption
Oximetry principle of measurement	Reflective LED sensor, with double wavelength
Max. peak flow	PEF 960 l/min (16 l/s)
Volume max	FEV1 10l
Volume accuracy (ATS 2019)	The greater value between $\pm 2.5\%$ and ± 0.05 l
Peak flow accuracy	The greater value between $\pm 10\%$ and ± 20 l/min (± 0.33 l/s)
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s

SpO2 measurement range	70%-100%
SpO2 accuracy	±1.9%
Cardiac frequency measurement range	30-200 BPM
BPM accuracy	±3%
Communication interface	Bluetooth SMART (4.0 or higher)
Electrical power supply	2 x 1.5V AAA alkaline batteries
Measurements	Main body 109x49x21 mm
Weight	60.7 g (including batteries)
Type of electrical protection	Internal power supply
Level of electrical protection	BF type part applied
IP protection level	IP22
Applicable standard	ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Conditions of use	Device for continuous use
Conservation conditions	Temperature: MIN -25°C, MAX +70°C Humidity: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Transport conditions	Temperature: MIN -25°C, MAX +70°C Humidity: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Operating conditions	Temperature: MIN +5 °C, MAX +40 °C Humidity: MIN 15% UR; MAX 93% UR
LED sensor wavelengths	Red light: 660 nm**

	Infrared light: 880 nm**
Mean maximum optical power in output	1.2 mW

** This information can be useful for the physician.

⚠ Warning: Life time - the expected life time (or service life) of the device if properly used and stored is 5 years.

15. INFORMATION ON BLUETOOTH WIRELESS TECHNOLOGY

Bluetooth compliance:	Bluetooth 5-Ready
Operating Frequency:	from 2.4 GHz to 2.4835 GHz
Max Output Power:	TX: 0 dBm; 1 mW
Operating Range:	radius of 10 metres (range of vision)
Network Topology:	Star - bus
Operation:	Server
Antenna type:	Antenna integrated in the module
Modulation Technology:	FHSS
Modulation Type:	GFSK
Data Rate:	1 Mbit/second
Data latency:	7 – 40 ms
Data Integrity:	Adaptive frequency hop, Lazy Acknowledgement, CRC at 24 bit, message integrity check at 32-bit
Format:	Sending data packages every 60 ms. It includes 3 control bytes to enable the host to detect any missing packages and the device to re-transmit them.
Quality of Service:	This device uses Bluetooth Smart technology for wireless communications, so as to provide reliable communication in electrically noisy environments and transmit data packages every 60 ms. It includes 3 control bytes to enable the host to detect any missing packages and the device to re-transmit them. In the event of the connection being interrupted, the app changes status, from connected to not-connected, and becomes immediately available for a connection.
Bluetooth Profiles supported:	Profile based on GATT
Authentication and Encryption:	Supported
Encryption Key Size:	AES 128 bit with Counter Mode CBC-MAC and application level defined by the user

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Communication at radiofrequency (RF)

This device conforms to the FCC standards (United States Federal Communications Commission) and to the international standards on electromagnetic compatibility. The following information is provided in accordance with the FCC (Federal Communications Commission) rules.

The device complies to Part 15 of the FCC Standards. Operation is subject to the following conditions: (1) This device must not cause damaging interference and (2) this device must accept any interference received, including the interference which might cause an undesired functioning.

The device does not interfere with the radiofrequency signals transmitted from external sources. The FCC standards were conceived to provide reasonable protection against excessive radiofrequency interference and to prevent malfunctioning of the device caused by undesired electromagnetic interference.

15.2 Interference in radiofrequency (RF) caused by other wireless devices

The majority of consumer electronic devices on the same frequency band as used by SmartOne can prevent the uploader or the mobile device from receiving the data.

This equipment has been tested and conforms to the limits for Class B digital devices in accordance with Part 15 of the FCC Standards. These limits are conceived to provide reasonable protection from damaging interferences in a residential context. 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. It is not however possible to guarantee that these interferences will not occur in a particular installation. The device causes damaging interference with the reception of radio or tv signals, which can arise by switching the equipment on or off; the user is advised to try to correct the interference by increasing the distance separating the equipment from the receiver.

16. WARRANTY TERMS

SMART ONE OXI is guaranteed for a period of 12 months in the case of professional use (physician, hospital, etc.) or 24 months for other use. 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 flow meter, 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:

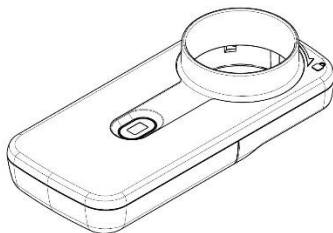
- Improper handling, improper installation, improper operation of the device, or if the installation does not comply with local technical or safety regulations
- Use of the product for purposes other than those provided or failure to follow instructions
- Repair, adaptation, modification or tampering by third party
- Damage caused by lack of or incorrect maintenance
- Damage caused by abnormal physical or electrical stress, or by leaking batteries
- 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 certified service centres authorized by manufacturer. For details of these centres please contact either your local supplier or the manufacturer. Any unauthorized opening of the device invalidates all guarantee claims.

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.

The manufacturer (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) reserves the right to replace the product or make any changes deemed necessary.

SMARTONE Oxi®



Čeština (CS)

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE SPIROMETRU A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA. POKUD NEJSOU POKYNY JASNÉ:

USA:

Volejte společnost MIR USA, tel. + 1 (262) 565 - 6797 ; fax + 1 (262) 364 - 2030, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EVROPA a CELÝ SVĚT:

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Uživatelská příručka Rev. 2.3

Datum vydání 05.06.2025

 0476



je registrovaná obchodní značka společnosti MIR - MEDICAL
INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Datum	Měření		Doporučení	Doktor
	PEF	FEV1		

Vyhrazeno lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi k zapsání vašich pozitivních hodnot průtoku a uvedení konkrétních zásahů, které doporučuje pro rozsahy snížených hodnot průtoku.

OBSAH

1.	ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	5
1.1	Zamýšlení uživatelé a populace pacientů.....	5
1.2	Zamýšlené prostředí použití	5
2.	DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ	5
3.	STANOVENÍ VAŠICH VÝCHOZÍCH HODNOT PEF	7
4.	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	9
5.	KONTRAINDIKACE	10
6.	JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE	11
7.	JAK SMART ONE OXI FUNGUJE	12
7.1	Kontrola záznamů.....	14
7.2	Samostatné měření hodnot PEF a FEV1.....	14
7.3	Provedení oxymetrie	18
7.4	Jak interpretovat výsledky	19
8.	DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ	21
8.1	Varování ohledně zabezpečení údajů	21
8.2	Varování pro použití v elektromagnetických prostředích	22
8.3	Poznámky k certifikaci FCC	23
9.	ÚDRŽBA A ČISTOTA.....	24
9.1	Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny.....	24
9.2	Čištění náustku	28
9.3	Čištění zařízení.....	29
9.4	Výměna baterií	30
10.	CHYBOVÉ ZPRÁVY	31
11.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	32
12.	PŘESNOST a spolehlivost	33
13.	ŠTÍTKY A SYMBOLY.....	36
14.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	37
15.	Informace o bezdrátové technologii Bluetooth	40
15.1	Komunikace na radiofrekvenci (RF)	41
15.2	Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními.....	41
16.	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	42

Před připojením zařízení **SMART ONE OXI** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu App Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Po vyjmutí zařízení z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozené. Pokud vypadá poškozené, zařízení nepoužívejte a rovnou jej vraťte a požádejte o výměnu.

Pokud je poškozené, zařízení nepoužívejte a rovnou jej pošlete zpět k výměně.



Ponechte si originální obal! V případě problémů s vaším výrobkem jej zašlete zpět svému místnímu distributorovi.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 – USA

Tel. + 1 (262) 565 – 6797

Webové stránky: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

E-mail: mirusa@spirometry.com

EVROPA a CELÝ SVĚT:

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením pokynů, které jsou obsahem této příručky.

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Spirometr a pulzní oxymetr Smart One Oxi je určen k vyhodnocení funkce plic.

1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů

Zařízení Smart One Oxi jsou určena k použití lékařem, licencovaným zdravotnickým pracovníkem, pacientem na pokyn lékaře nebo samotným pacientem, přičemž pacienti jsou dospělí, dospívající a děti od 5 let.

1.2 Zamýšlené prostředí použití

Zamýšlené je použití v nemocničním prostředí, ordinaci lékaře, závodě, lékárně a doma

2. DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

PEF je maximální rychlost, kterou člověk po velmi hlubokém nádechu dokáže vyfouknout vzduch z plic.

FEV1 je maximální objem vzduchu, který může člověk po co největším nádechu vydechnout z plic za jednu sekundu.

SpO2 je procento nasycení krve kyslíkem.

BPM je srdeční frekvence.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE OXI POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Lékařské studie prokázaly, že pravidelná kontrola přesných měření PEF a FEV1 u lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka může osobám s plicním onemocněním umožnit lepší zvládnání jejich stavu.

Je velice důležité sledovat **změny** mezi jednotlivými měřeními a dodržovat opatření, která máte přijmout podle **plánu opatření**, který vám sestavil lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník.

Pokud trpíte onemocněním dýchacích cest, jako je astma, může vám lékař nebo licencovaný zdravotnický pracovník doporučit měření PEF/FEV1, abyste mohli své onemocnění sledovat

a zjišťovat, zda nedošlo ke změnám v průtoku vzduchu. Když fouknete do náustku průtokoměru, zobrazí se na zařízení číslo. Čím rychleji foukáte, tím vyšší je hodnota.

Toto číslo udává, jak dobře se vzduch pohybuje dýchacími cestami v plicích. Při pravidelném používání **SMART ONE OXI** budete schopni zjistit změny v naměřených hodnotách, které vám a vašemu lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi napoví, co se děje s vašimi plicemi.

Tyto změny mohou vyžadovat speciální léčbu vašeho onemocnění podle plánu opatření sestaveným vaším lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem, který vám řekne, kdy a jak často máte zařízení **SMART ONE OXI** používat. Také vám vysvětlí, jak vám měření PEF a FEV1 pomáhají sledovat funkci vašich plic a účinnost léčby.

3. STANOVENÍ VAŠICH VÝCHOZÍCH HODNOT PEF

Vysoká naměřená hodnota PEF obvykle znamená dobrý průtok vzduchu.

Nejlepším způsobem, jak určit vaši zdravotní hodnotu PEF, je poradit se s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem. Význam jakýchkoli změn průtoku vzduchu mezi jednotlivými měřeními závisí na tom, **jak moc se liší od výchozí hodnoty**, které byste měli dosáhnout, když jste ve zdravém fyzickém stavu.

Váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník použije jeden ze dvou možných způsobů k určení **vaší výchozí hodnoty**. První metoda používá **předpokládanou hodnotu** vypočtenou na základě výsledků epidemiologických studií velkých skupin zdravých subjektů vašeho věku, výšky, genderu a původu. Druhá metoda používá **nejlepší osobní hodnotu**, které můžete dosáhnout, když jste v nejlepším fyzickém stavu.

Aplikace **MIR SMART ONE** dokáže vypočítat **předpokládanou hodnotu** PEF, tj. očekávanou hodnotu pro zdravé osoby v závislosti na věku, výšce, genderu a původu. Aplikace **MIR SMART ONE** vypočítá předpokládanou hodnotu schválenou společností ATS (American Thoracic Society): Předpokládané hodnoty PEF se vypočítávají podle díla *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

V tomto případě se předpokládaná hodnota stává výchozí hodnotou vašeho plánu léčby. Pokud váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník upřednostňuje tuto metodu, aplikace **MIR SMART ONE** poskytuje výpočet předpokládané hodnoty PEF.

Je důležité vědět, že tyto předpokládané hodnoty jsou průměrné hodnoty pro velké skupiny lidí. Můžete mít vyšší hodnotu PEF, než je předpokládaná hodnota, a nemusíte být zdraví. Nebo můžete mít nižší hodnotu PEF, než je průměr, a přitom jste zdraví.

Tabulka PEF pro muže (L/min)

Výška (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Hodnoty PEF pro ženy (l/min)

Výška (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424

85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

VAROVÁNÍ: NEZÁVISLE NA METODĚ ZVOLENÉ LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM MUSÍ PACIENT JEDNOZNAČNĚ POCHOPIT VÝZNAM VÝCHOZÍ HODNOTY A JEJÍHO VLIVU NA PLÁN LÉČBY. POKUD MÁTE POTÍŽE SE STANOVENÍM VLASTNÍ VÝCHOZÍ HODNOTY, POŽÁDEJTE O POMOC SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

⚠ PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TĚTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE PRŮTOKOMĚRU K MĚŘENÍ PEF A FEV1 A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ OHLEDNĚ INTERPRETACE VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ PROVEDENÉHO POMOCÍ SMART ONE OXI A ROZHODNUTÍ O VHODNÉM PLÁNU OPATŘENÍ SE ROZHODNĚ PORADTE SE ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM, A TO I S OHLEDEM NA SKUTEČNOST, ŽE ZAŘÍZENÍ NENÍ VYBAVENÉ ALARMY.

⚠ NÁLEŽITOU DIAGNÓZU A LÉČBU MŮŽE STANOVIT POUZE LÉKAŘ NEBO JINÝ LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK. V PLÁNU OPATŘENÍ BUDE UVEDENO, JAKÉ OPATŘENÍ SE MÁ UČINIT PŘI ZMĚNÁCH V MĚŘENÍ.

⚠ SAMOSTATNÉ MĚŘENÍ ZNAMENÁ KONTROLU, NIKOLIV DIAGNOSTIKU NEBO VOLBU LÉČBY. POKUD DOJDE K JAKÉKOLI UDÁLOSTI, UKAŽTE NAMĚŘENÉ HODNOTY SVÉMU LÉKAŘI NEBO JINÉMU LICENCOVANÉMU ZDRAVOTNICKÉMU PRACOVNÍKOVI. TI VÁM TAKÉ VYSVĚTLÍ, JAKÉ HODNOTY JSOU PRO VÁS NORMÁLNÍ.

⚠ POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA SVÉ HODNOTY.

⚠️ PRO ZÍSKÁNÍ PŘESNÝCH MĚŘENÍ PEČLIVĚ DODRŽUJTE POKYNY. POKUD NEDOKÁŽETE ZÍSKAT HODNOTU, OBRÁŤTE SE NA SVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠️ NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE SLEDOVAL.

⚠️ ÚPRAVA PLÁNU OPATŘENÍ NEBO VÝCHOZÍCH HODNOT MUSÍ BÝT PROVEDENA POUZE NA ZÁKLADĚ INDIKACE OD VAŠEHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA. PŘED POKRAČOVÁNÍM SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM.

⚠️ NIKDY NEMĚŇTE DÁVKY LÉKŮ, ANIŽ BYSTE SE NA TOM PŘEDEM DOHODLI SE SVÝM LÉKAŘEM.

⚠️ ZAŘÍZENÍ BY NEMĚLO POUŽÍVAT VÍCE OSOB. POKUD JEJ CHCE POUŽÍVAT VÍCE OSOB, MĚLO BY SE SPRÁVNĚ PŘÍŘADIT MĚŘENÍ KAŽDÉ OSOBY A PO KAŽDÉM POUŽITÍ BY SE MĚLY PEČLIVĚ VYČISTIT TURBÍNA I NÁUSTEK, POKUD NENÍ K DISPOZICI VÍCE NÁUSTKŮ/TURBÍN.

⚠️ POKUD HODLÁ ZAŘÍZENÍ DÁL POUŽÍVAT VÝHRADNĚ JINÁ OSOBA, MUSÍ SE VYMAZAT DŘÍVE ULOŽENÁ DATA V APLIKACI MIR SMART ONE A MUSÍ SE STANOVIT NOVÉ VÝCHOZÍ MĚŘENÍ PODLE TOHO, JAK STANOVÍ LÉKAŘ NEBO LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK.

5. KONTRAINDIKACE

Směrnice ATS/ERS aktualizovaná v roce 2019 stanovuje následující relativní kontraindikace spirometrie.

V důsledku zvýšené myokardiální potřeby nebo změn krevního tlaku: Akutní infarkt myokardu do 1 týdne; systémová hypotenze nebo těžká hypertenze; významná síňová/komorová arytmie; nekompenzované srdeční selhání; nekontrolovaná plicní hypertenze; akutní plicní srdce; klinicky nestabilní plicní embolie; anamnéza synkopy související s nuceným výdechem/kašlem.

V důsledku zvýšeného nitrolebního/nitroočního tlaku: Mozkové aneuryzma; operace mozku do 4 týdnů; nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky; operace oka do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného tlaku v nosní dutině a středouší: Operace nebo infekce nosní dutiny nebo středouší do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného nitrohrudního a nitrobřišního tlaku: Přítomnost pneumotoraxu; operace hrudníku do 4 týdnů; operace břicha do 4 týdnů; těhotenství po termínu.

V důsledku potíží se zvládáním infekcí: Aktivní nebo suspektní přenosná respirační nebo systémová infekce, včetně tuberkulózy; fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazný výtok nebo poranění dutiny ústní či krvácení z dutiny ústní.

 Lékařský personál je povinen před prováděním spirometrie posoudit zdravotní stav pacienta.

6. JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE

Pro správné vložení baterie postupujte podle pokynů v části Údržba.

Před připojením zařízení **SMART ONE OXI** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu Apple Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Spustíte aplikaci **MIR SMART ONE OXI** a postupujte v následujících krocích.

Jedná se o jednorázové kroky, které není nutné opakovat při každém přístupu k aplikaci.

a) autorizace pro výměnu dat s aplikací Zdraví, která je již nainstalována v chytrém telefonu. Uživatel se může rozhodnout, zda výměnu povolí nebo nepovolí

- do aplikace Zdraví se zapisují následující údaje: výška, váha, PEF a FEV1
- z aplikace Zdraví se načtou následující údaje: výška, váha, datum narození, gender.

Autorizaci lze udělit nebo odepřít pro každý parametr.

b) zadání vlastních osobních údajů: datum narození, původ, váha, výška, gender.

MIR SMART ONE OXI použije tyto údaje k výpočtu výchozích hodnot PEF a k přiřazení barevného ukazatele k vašemu testu (zelený, žlutý nebo červený). Kompletní podrobné vysvětlení výchozí hodnoty naleznete v části **VÝPOČET VÝCHOZÍCH HODNOT**. Pokud nejsou údaje zadány, zobrazí se varovná zpráva.

Spojení mezi **SMART ONE OXI** a vaším chytrým telefonem je automatické. Chcete-li spojení zkontrolovat, přečtěte si zprávy z aplikace.

7. JAK SMART ONE OXI FUNGUJE

SMART ONE OXI je elektronické zařízení k domácímu použití, které přesně měří vaše hodnoty PEF (vrcholový výdechový průtok) a FEV1 (usilovně vydechnutý objem za první sekundu, VEMS).

Zařízení měří také parametry související s oxymetrií, zejména SpO2 a BPM.

PEF je **maximální výdechový objem**, kterým lze vytlačit vzduch z plic po hlubokém nádechu, zatímco **FEV1** je **maximální výdechový objem** vzduchu, který dokáže osoba vydechnout z plic za jednu sekundu po co největším nádechu.

JAKÝ JE VĚDECKÝ ZÁKLAD PRO MĚŘENÍ PEF A FEV1 DOMA?

První přenosný **mechanický měřicí přístroj** pro výpočet hodnoty PEF představil B. Wright v roce 1959. Díky širokému využití ke sledování dětí starších pěti let a dospělých se tento přístroj stal populárním pro účely sledování stavu dýchacích cest pacientů s astmatem a jinými plicními dysfunkcemi.

Elektronické měřicí přístroje, které jsou ekonomické, malé, přenosné a snadno použitelné k vyhodnocení respiračních dysfunkcí, jsou nyní široce dostupné. Tyto přístroje nabízejí řadu výhod, včetně možnosti zaznamenávat hodnoty **PEF a FEV1** a **zaznamenávat a předávat údaje lékařům** nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi.

SMART ONE OXI vydá varovný signál, pokud není test proveden správně, například pokud je výdech místo co nejsilnějšího vyfouknutí příliš pomalý. To je další objektivní výhoda oproti mechanickému spirometru, který takovou signalizaci neposkytuje.

Hodnoty PEF a FEV1 se měří při stejném výdechu. Při správném provedení testu se hodnota PEF měří po dobu 0,10–0,15 sekundy od začátku výdechu, zatímco hodnota FEV1 se měří po dobu 1 sekundy přesně od začátku výdechu.

Podle nejlepších testů účinnosti, převzatých z četných vědeckých studií, výzkumných dokumentů a odborných klinických lékařů, jsou hodnoty PEF i FEV1 dobrými ukazateli mechaniky dýchání ve zdraví i v nemoci a mohou ukázat, jak dýchání funguje, a pomoci ověřit, zda nedošlo ke změnám v dechovém proudu. Stálé měření hodnoty PEF a FEV1 poskytuje důkaz progresu onemocnění.

V příručce **GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA**, kterou v roce 2016 vydala iniciativa GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention), uvádí:

Pro získání cviku k účinné samoléčbě astmatu je nutné následující:

- ***Vlastní sledování příznaků a/nebo funkcí plic***
- ***Písemný plán opatření pro astma***
- ***Pravidelné lékařské prohlídky***

Z výše uvedeného vyplývá, že při samoléčbě astmatu lze stav vašich plic účinně sledovat na základě plánu opatření, který sestaví lékař nebo licencovaný zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ: K INTERPRETACI VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ ZÍSKANÉHO POMOCÍ SMART ONE OXI A K ROZHODNUTÍ O VHDNÉM PLÁNU OPATŘENÍ JE NEZBYTNÉ SE PORADIT S LÉKAŘEM NEBO JINÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM.

SMART ONE OXI se k chytrému telefonu připojuje prostřednictvím technologie Bluetooth SMART. Připojení je po instalaci aplikace MIR SMART ONE OXI do chytrého telefonu automatické.

Každé měření PEF a FEV1 je zařízením přeneseno do chytrého telefonu, kde se zobrazí. Použití barevného ukazatele PEF (zelený, žlutý nebo červený) se doporučuje na základě indikace od lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka. Jsou to odborníci, kteří vám pomohou přesně provést test a poradí vám, jaká opatření je třeba provést při naměření klesajících hodnot.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE OXI POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Vyšší hodnota PEF a FEV1 obvykle znamená, že se vzduch snadno dostává do plic. Při astmatickém záchvatu již vzduch nemůže snadno cirkulovat v plicích a výsledkem jsou nižší naměřené hodnoty. Obvykle se doporučuje provádět měření podle pokynů licencovaných zdravotnických pracovníků.

Zařízení SMART ONE OXI by se mělo používat také při projevech dýchacích obtíží, aby dotčené osobě a lékaři nebo licencovanému zdravotnickému pracovníkovi pomohlo určit závažnost dýchacích obtíží a pochopit, jak léčba působí. O době a četnosti používání spirometru a pulzního oxymetru SMART ONE OXI se poraďte se svým lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

7.1 Kontrola záznamů

Aplikace **MIR SMART ONE OXI** uchovává záznamy o **vyšších hodnotách PEF a FEV1 naměřených při ranním i večerním měření**, včetně data a času odečtu. Body mezi dvěma naměřenými hodnotami se vzájemně propojí a vytvoří graf trendu. Tento záznam se v budoucnu stane důležitou součástí plánu opatření pro každého nemocného astmatem.

MIR SMART ONE může naměřené údaje předávat rodinnému lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi. Při správném používání pomáhá **SMART ONE OXI** pacientům a lékařům nebo licencovanému zdravotnickému personálu monitorovat astma a další plicní patologické změny, aby mohli nabídnout nejlepší léčbu.

Následná kontrola naměřených údajů umožňuje pacientům a zdravotnickým pracovníkům přesněji kontrolovat přítomné respirační potíže a poskytnout tak nejvhodnější individuální léčbu.

Vzhledem k tomu, že si chytrý telefon automaticky pamatuje stovky naměřených hodnot, můžete si zařízení vzít s sebou na prohlídku u lékaře nebo zdravotnického pracovníka, abyste si mohli prohlédnout velké množství naměřených hodnot.

7.2 Samostatné měření hodnot PEF a FEV1

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ

SE SPIROMETRU A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

POKUD NEJSOU POKYNY JASNÉ:

USA:

Volejte společnost MIR USA, tel. + 1 (262) 565 - 6797 ; fax + 1 (262) 364 - 2030, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ SPIROMETRU SLEDOVAL. TO POMÁHÁ ZAJISTIT SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE.

POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVRŽENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA NAMĚŘENÉ HODNOTY NA VAŠEM SPIROMETRU A DODRŽUJTE JEJICH POKYNY.

POKUD NEDOKÁŽETE ZÍSKAT HODNOTU, IHNEDE SE OBRAŤTE NA SVÉHO LÉKAŘE.

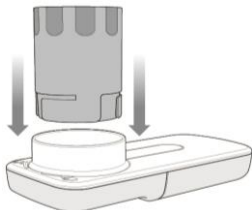
SMART ONE OXI je třeba před zahájením používání a poté pravidelně čistit podle pokynů v části ÚDRŽBA A ČISTOTA.

Provedení měření:

- **Spuštění aplikace MIR SMART ONE na chytrém telefonu**
- **Stiskněte ikonu START**
- **Počkejte na připojení Bluetooth**

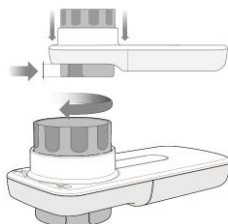
Zatlačte turbínu do otvoru, dokud se nezastaví

1



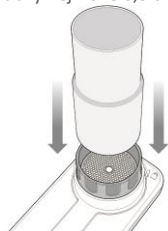
Otáčejte turbínou po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví

2



Zasuňte náustek do objímky turbíny do hloubky nejméně 0,5 cm.

3



Zařízení SMART ONE je připraveno k použití.

4

Držte SMART ONE OXI v ruce jako mobilní telefon a dbejte na to, abyste rukou nezakrývali turbínu.

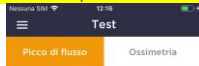


Vložte si náustek mezi zuby a sevřete kolem něj rty. Dbejte na to, abyste rty náustek pevně svírali.



Abyste zabránili turbulencím, které by jinak mohly ovlivnit výsledky, nekládejte do náustku jazyk. Neohýbejte krk.

Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci **SPIROMETRIE v aplikaci MIR SmartOne.**



Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



Test je nejlepší provádět vstoje nebo ve vzpřímeném sedu (na výsledky testu to nemá vliv).



- Pomalu se nadechněte a nasajte co nejvíce vzduchu.
- Co nejsilněji vydechněte, dokud se na displeji chytrého telefonu neobjeví výsledek.
- To jsou vaše hodnoty **PEF** a **FEV1**.

Pozn.: Vyvarujte se pomalého a dlouhého výdechu

Protože se každý test musí skládat ze tří jednotlivých testů, opakujte kroky 4 až 7 ještě dvakrát.

Každé měření trvá 5 minut.

SMART ONE OXI uloží nejvyšší hodnotu ze tří jednotlivých testů pouze v případě, že je ta nejvyšší v aktuálně otevřeném měření.

Varování: Pro sledování starších pacientů a dětí a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.

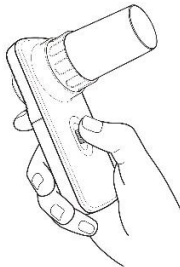
Pokud nebyl výdech zahájen uspokojivě a pokud výdech nebyl uspokojivě ukončen, zařízení zobrazí chybové hlášení.

7.3 Provedení oxymetrie

Pro správné provedení testu postupujte podle níže uvedených pokynů.

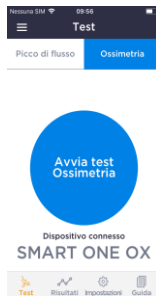
Přiložte palec ruky, ve které držíte **SMART ONE OXI**, na senzor podle obrázku

1

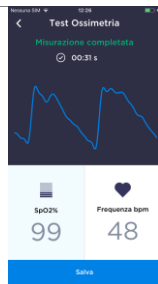


Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci OXIMETRIE v aplikaci SMART ONE.

2



Během testu se pomocí sloupcového indikátoru zobrazuje perfuzní index. Minimální doba trvání testu je 30 sekund.

3


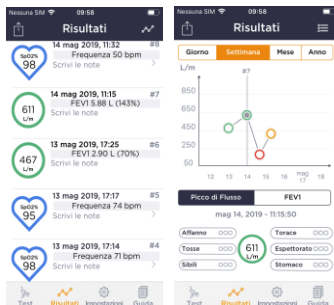
Pokud senzor nefunguje a pokud není prst na senzoru správně umístěn, zařízení zobrazí chybové hlášení.

Pokud není detekovaný signál dostatečně kvalitní pro odhad parametrů oxymetrie, parametry se nezobrazí.

7.4 Jak interpretovat výsledky

Při spirometrii se při každém testování provedou tři jednotlivé testy, po nichž aplikace **MIR SMART ONE** porovná hodnoty se všemi hodnotami získanými v předchozích 5 minutách. Při daném měření jsou proto automaticky vybrány, uloženy a s výchozí hodnotou porovnány hodnoty PEF. Aplikace zobrazí grafický znak (zelený, žlutý nebo červený), který se následně zobrazí jako barevný kruh kolem získané hodnoty PEF.

Význam světelné signalizace je zobrazen v následující tabulce.



BARVA	VÝSLEDEK	VÝZNAM	OPATŘENÍ
Zelená	Více než 80 % výchozí hodnoty	OK	Zdá se, že dýchací potíže jsou pod kontrolou. Léčba funguje. Pokračujte v běžných činnostech.
Žlutá	Více než 50 % a méně nebo rovnou 80 % výchozí hodnoty	Varování	Pozor při provádění úkonů Postupujte podle plánu opatření stanoveného lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem, abyste stanovili, jaké opatření je třeba přijmout.
Červená	Méně nebo rovnou 50 % výchozí hodnoty	Nebezpečí	Zdravotní alarm. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Jednejte podle dohody s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

Při oxymetrii se každý test uložený do paměti zobrazí v sekci Výsledky, která obsahuje hodnotu SpO2, hodnotu srdeční frekvence, datum a čas testu a případné poznámky.

VAROVÁNÍ: NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE OXI SLEDOVAL.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

VAROVÁNÍ: PLÁN OPATŘENÍ SESTAVENÝM VAŠÍM LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM UVÁDÍ, JAKÉ OPATŘENÍ JE TŘEBA PŘIJMOUT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNOU RELEVANTNÍ ROZDÍLY V HODNOTÁCH.

VAROVÁNÍ: POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA SVÉ HODNOTY, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE VAŠE ZAŘÍZENÍ NESPOUŠTÍ ALARMY.

8. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ

-  Varování: označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému poranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení, pokud by se jí nezabránilo.
-  Pro sledování starších pacientů a dětí starších 5 let a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.
-  Výrobce nenese odpovědnost za poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů.
-  Se zařízením se musí používat pouze originální příslušenství určené výrobcem.
-  Zkontrolujte, zda se uvnitř turbíny nenahromadily nečistoty nebo cizí tělesa, například kůže nebo ochlupení. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.
-  Zkontrolujte, zda senzor oxymetrie nezakrývají žádné prvky. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.
-  Nenechte zařízení spadnout a nezacházejte s ním nešetrně. Vyvarujte se silných vibrací. Zařízení není určeno k použití v přímém proudění vzduchu (např. vítr), u zdrojů tepla nebo chladu, v přímém slunečním záření nebo v jiných zdrojích světla nebo energie, prachu, písku nebo chemických látek.
-  Zařízení používejte a skladujte v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v Technických specifikacích. Pokud je zařízení vystaveno jiným než specifikovaný podmínkám prostředí, může selhat a/nebo zobrazovat nesprávné výsledky.
-  Údržbové zákroky uvedené v uživatelské příručce je třeba provádět nanejvýš pečlivě. Nedodržování pokynů může vést k chybám měření nebo nesprávné interpretaci naměřených hodnot.
-  Zařízení neupravujte bez povolení od výrobce. Veškeré úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo autorizovaný personál. Pokud se vyskytnou problémy, nepokoušejte se zařízení opravit sami.

8.1 Varování ohledně zabezpečení údajů

Chytrý telefon ukládá osobní údaje uživatele.

Potenciální hrozby jsou např. následující:

- Instalace malwaru
- Fyzický přístup k chytrému telefonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození chytrého telefonu
- Zcizení chytrého telefonu

by mohlo mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových údajů, jako jsou:

- Přístup neoprávněných osob k údajům v paměti
- Ztráta údajů v paměti
- Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
- Integrita dat se kontroluje automaticky a v případě chyby přenosu dojde ke zkeslení údajů a soubor bude nečitelný.

Následující opatření pomáhají snižovat riziko takovýchto událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software
- Svá data pravidelně zálohujte
- Nenechávejte svůj chytrý telefon bez dozoru
- Pro přístup k údajům používejte heslo
- Zkontrolujte, zda je správná e-mailová adresa, na kterou se chystáte zaslat výsledky testu
- Po přenosu údajů zavolejte svému lékaři a potvrďte si, že byly přijaty

8.2 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení od jiných zařízení. Toto elektromagnetické rušení by mohlo způsobit nesprávnou funkci zdravotnického prostředku, například nižší přesnost měření, než je deklarovaná, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

SMART ONE OXI splňuje normu EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro zdravotnické elektrické přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.

Pro správnou funkci zařízení je však nutné přijmout následující opatření:

- Zajistěte, aby zařízení SMART ONE OXI a chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná aplikace, nebyly vzdáleny více než 2 metry od sebe.
- Nepoužívejte SMART ONE OXI v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která generují silná elektromagnetická pole. Výše popsaná zařízení udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm. Pokud je nutné použití na menší vzdálenosti, je třeba SMART ONE OXI a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

8.3 Poznámky k certifikaci FCC

SMART ONE OXI splňuje požadavky části 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami:

(1) toto zařízení nemůže způsobovat škodlivé rušení

(2) toto zařízení musí snášet rušení při příjmu, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

Pozn.: Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při použití zařízení v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde. Zařízení způsobuje rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit některým z následujících kroků:

- Přesměrování nebo přemístění antény
- Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem
- Připojení zařízení k zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač
- Konzultace s prodejcem a/nebo odborným technikem v oboru rádia/televize.

9. ÚDRŽBA A ČISTOTA

SMART ONE OXI je zařízení, které nevyžaduje velkou údržbu. Pravidelně je třeba provádět následující úkony:

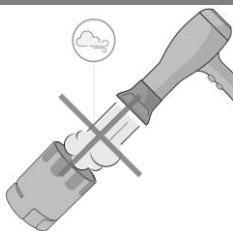
- čištění opakovaně použitelné turbíny
- čištění náustku
- výměna turbíny FlowMir®
- čištění zařízení
- výměna baterií

Při každé výměně pacienta je třeba vyčistit opakovaně použitelnou turbínu, pokud se používá místo turbíny FlowMir®.

9.1 Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny

Následující pokyny platí pouze v případě, že se používá opakovaně použitelná turbína pro jednoho pacienta. Pokud se používá turbína FlowMir®, vyměňte ji po každém měření.

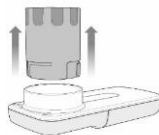
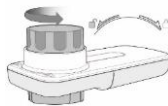
Aby nedošlo k neopravitelnému poškození turbíny, nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem alkoholu nebo olejnatých látek a nepoňujte turbínu do vody nebo roztoků o vysokých teplotách. Nikdy se nepokoušejte turbínu sterilizovat ve vroucí vodě. Nikdy se nepokoušejte turbínu čistit pod přímým proudem vody nebo jiných kapalin. Pokud nemáte k dispozici tekuté čisticí prostředky, je třeba turbínu umýt alespoň čistou vodou.



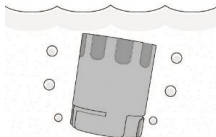
Správná funkce turbíny je zaručena pouze tehdy, je-li „čistá“ a bez cizích těles, která by bránila jejímu pohybu. Přítomnost prachu nebo cizích těles (např. ochlupení, sputa atd.) by mohla zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny a snížit přesnost výsledku nebo poškodit samotnou turbínu. Po každém použití zkontrolujte čistotu turbíny.

Při čištění turbíny postupujte v následujících krocích:

- 1) Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte turbínu z pouzdra a lehkým tlakem prsty zespodu turbíny ji vytáhněte.

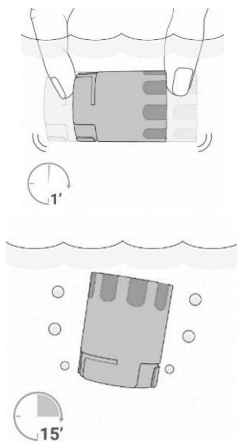


- 2) Použijte 1,15% roztok chlornanu sodného. Do roztoku vložte oranžovou turbínu.

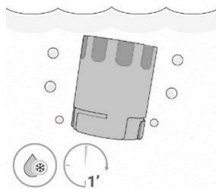


- 3) Turbínou alespoň 1 minutu třepete, aby se z ní odstranily všechny nečistoty.

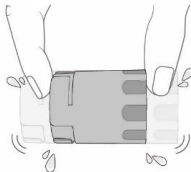
- 4) Turbínu nechte 15 minut namočenou.



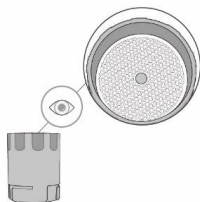
- 5) Vyčistěte turbínu ponořením do čisté (nikoli horké) vody po dobu alespoň 1 minuty.



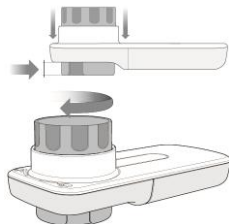
- 6) Protřepáním odstraňte z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout tak, že ji položíte ve svislé poloze na suchý povrch



- 7) Zkontrolujte, že je čistá a neobsahuje žádná cizí tělesa.



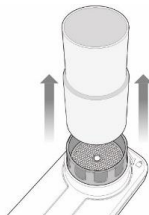
- 8) Osušte ji hadříkem.
Po vyčištění vložte turbínu do objímky ve směru označeném symbolem zavřeného visacího zámku zobrazeným na obrazovce zařízení SMART ONE OXI. Pro správné zasunutí turbíny ji zatlačte dolů a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, aby byla určitě zcela zasunuta do plastového pouzdra.



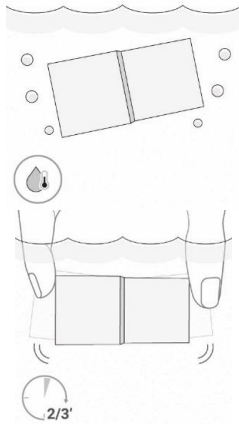
9.2 Čištění náustku

Nezapomeňte náustek vyčistit po každém použití tak, jak je popsáno v níže uvedených pokynech.

- 1) Náustek k vyčištění jednoduše vyjměte z turbíny.

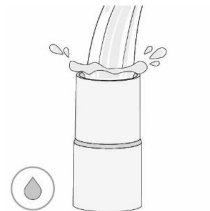


- 2) Ponořte náustek do teplé vody.

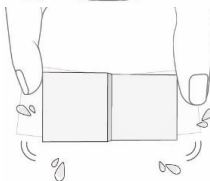


- 3) Náustek 2–3 minuty protřepávejte.

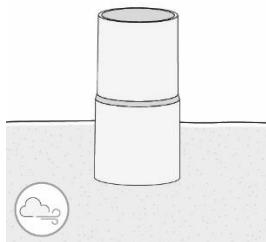
- 4) Opláchněte ho v čisté vodě.



- 5) Jemně s ním zatřepejte, abyste odstranili přebytečnou vodu.



- 6) Nechte ho uschnout na hadříku. Následně náustek jemným tlakem zasuňte do turbíny.



9.3 Čištění zařízení

Zařízení čistěte jednou denně čistým vlhkým hadříkem. Při čištění otřete povrch zařízení měkkým vlhkým hadříkem. Osušte jej měkkým hadříkem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Zkontrolujte, že jsou všechny povrchy zcela suché. Nikdy zařízení nevkládějte do vody nebo jiných kapalin

Nepoužívejte alkoholové roztoky.

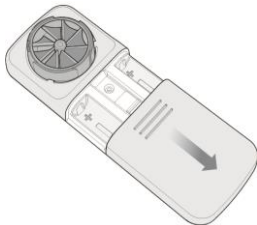
9.4 Výměna baterií

Zařízení průběžně monitoruje stav baterie. Zpráva na displeji chytrého telefonu uživatele upozorní na vybití baterie zařízení. Když jsou baterie plně nabité, má zařízení provozní životnost pět let nebo 1000 testů, podle toho, co nastane dříve.

Použité baterie zařízení SMART ONE OXI by měly být likvidovány pouze do speciálních nádob nebo nejlépe vráceny prodejci zařízení nebo na speciálním sběrném místě. V každém případě je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.

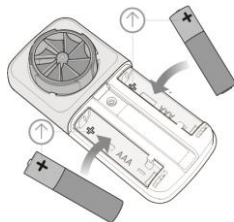
Sejměte kryt baterie na zadní straně zařízení **SMART ONE OXI**.

1



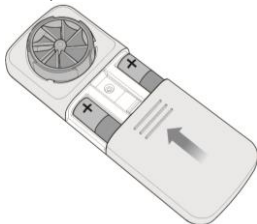
Vyměňte obě baterie a vyměňte je za dvě nové, přičemž dodržte polaritu označenou symboly v přihrádce.

2



Vraťte kryt baterie na místo.

3



10. CHYBOVÉ ZPRÁVY

Pokud se při používání **SMART ONE OXI** vyskytnou problémy, zobrazí se na displeji chytrého telefonu zpráva upozorňující na poruchu.

ZPRÁVA	Možná příčina	ŘEŠENÍ
Bluetooth	Bluetooth je deaktivováno	K provedení měření pomocí zařízení musíte v chytrém telefonu aktivovat Bluetooth. Ukončete aplikaci a aktivujte Bluetooth v nabídce nastavení chytrého telefonu.
Vybitá baterie	Když je stav nabití baterií SMART ONE OXI nižší než 15 %	Vyměňte baterie SMART ONE OXI
Zdá se, že nebyl nakonfigurován žádný e-mailový účet.	Uživatel chce sdílet výsledky testů, ale nemá ve svém chytrém telefonu nakonfigurovaný e-mailový účet.	Nastavte e-mailový účet v nabídce nastavení chytrého telefonu.
Oxymetrie nebyla uložena	Test trval méně než 30 sekund nebo byla průměrná hodnota tlaku prstu nevyhovující	Zopakujte test podle pokynů na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund, než se test dokončí. Test trvá maximálně 60 sekund, poté se automaticky přeruší

11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte neobvykle nízké hodnoty, mohlo by to znamenat, že je váš průtokoměr **SMART ONE OXI** poškozený, nebo by to mohlo znamenat, že jsou hodnoty přesné a vaše astma se zhoršuje.

Zkontrolujte, zda váš průtokoměr není poškozený. Pečlivě dodržujte pokyny, abyste získali přesné výsledky. Pokud není průtokoměr poškozený, postupujte podle pokynů ve vašem plánu opatření týkajícím se nízkých hodnot a poraďte se se svým lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se používání zařízení se obraťte na svého lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na společnost MIR USA, Inc.

Bezplatné telefonní číslo: 844-464-7872.

USA:

Volejte společnost MIR USA, 1-844-464-7872, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA

EVROPA a CELÝ SVĚT:

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, od pondělí do pátku od 8:00 do 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Pokud se při používání zařízení vyskytnou problémy, měli byste zkontrolovat následující body.

NEFUNKČNOST	Možná příčina	ŘEŠENÍ
SMART ONE OXI se nemůže spojit s chytrým telefonem	Připojení Bluetooth nefunguje správně	Vyhledejte SMART ONE OXI v seznamu rozpoznaných zařízení. Pro správné používání chytrého telefonu je nutná verze Bluetooth 4.0 nebo vyšší
Výsledky testů jsou nespolehlivé	Turbína může být znečištěná	Vyčistěte turbínu podle popisu v části Údržba. V případě potřeby vyměňte turbínu za novou. V případě potřeby se obraťte na výrobce.

NEFUNKČNOST	Možná příčina	ŘEŠENÍ
	Test byl proveden chybně	Zopakujte test podle pokynů na obrazovce. Vyvarujte se náhlých pohybů na konci výdechu. O naměřených hodnotách si promluvte se svým lékařem
	Turbína nebyla správně vložena	Vložte turbínu z přední části zařízení tak, že ji zatlačíte dolů, dokud se nezastaví, a poté ji otočíte po směru hodinových ručiček
Oxymetrie nebyla uložena	Test trval méně než 30 sekund nebo byla průměrná hodnota tlaku prstu nevyhovující	Zopakujte test podle pokynů na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund, než se test dokončí.

12. PŘESNOST A SPOLEHLIVOST

Pro účely spirometrie splňuje zařízení náležitosti následujících norem:

Standardizace spirometrie (ATS 2005, aktualizace 2019)

ISO 23747: 2015

ISO 26782: 2009

Objem max.

10 l

Přesnost objemu: vyšší hodnota mezi

$\pm 2,5\%$ a $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

Max. vrcholový průtok

960 l/min (16 l/s)

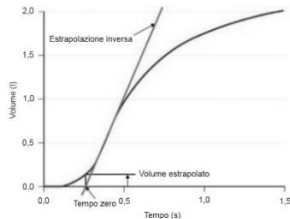
Přesnost vrcholového průtoku: nejvyšší hodnota mezi

$\pm 10\%$ a ± 20 l/min

($\pm 0,33$ l/s)

Čas nula

V bodě vrcholového výdechového průtoku (PEF) se zakreslí tečna se sklonem rovným PEF a její průsečík se souřadnicí x definuje ČAS NULA. Zpětně extrapolovaný objem je objem plynu, který již byl vydechnut v bodě ČASU NULA, jak je definován zpětnou extrapolací. Metoda určení času, který uplyne do ČASU NULA, t_0 , je dána následující rovnicí:



$$\text{Čas nula} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Příčemž

PEF je vrcholový výdechový průtok;

t_{PEF} je čas, který uplynul při PEF;

V_{PEF} je vydechnutý objem při PEF

Pro účely oxymetrie splňuje zařízení náležitosti následující normy:

ISO 80601-2-61:2017 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

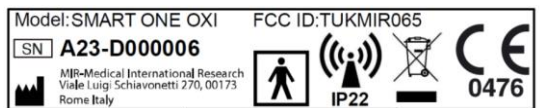
Rozsah (SpO2)	Arms (%)
70–100 %	$\pm 1,90$
70–80 %	$\pm 2,32$
80–90 %	$\pm 1,71$
90–100 %	$\pm 1,43$

Hodnota Arms (Accuracy Root Mean Square – kvadratický průměr přesnosti), jak je uvedeno ve výše citované normě, představuje přesnost zařízení ve smyslu střední kvadratické chyby každého měření SpO2, získaného pulzní oxymetrií, ve vztahu k příslušné referenční hodnotě SaO2, získané CO oxymetrií.

Uvedené rozsahy ukazují různé intervaly nasycení kyslíkem, pro které byla přesnost vypočtena.

Přesnost zařízení nelze posoudit pomocí testeru.

13. ŠTÍTKY A SYMBOLY



Symbole jsou popsány v tabulce níže

SYMBOL	POPIS
Model:	Popis produktu
SN	Sériové číslo zařízení
	Název a adresa výrobce
CE 0476	Produkt je certifikovaným zdravotnickým prostředkem třídy IIa a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
	V souladu s normou IEC 60601–1 jsou produkt a jeho použité části typu BF a jsou tak chráněny proti riziku pobíjení.
	Tento symbol je vyžadován evropskou směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Na konci životnosti nesmí být toto zařízení likvidováno jako běžný domovní odpad. Místo toho musí být odevzdáno do autorizovaného sběrného střediska OEEZ pro sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení. Alternativně lze zařízení bezplatně vrátit prodejci nebo distributorovi, pokud je vyměněno za jiné obdobné zařízení. Vzhledem ke konstrukčním materiálům použitým na zařízení by jeho likvidace jako běžného odpadu mohla poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Nedodržení těchto předpisů může vést k trestnímu stíhání.
IP22	Udává stupeň krytí vůči kapalinám. Zařízení je chráněno proti padajícím kapkám vody, pokud je umístěno v úhlu do 15° od svislice.
	Tento symbol se používá k označení produktů obsahujících radiofrekvenční vysílače.
FCC ID	Identifikace prokazující sledovatelnost v souladu s normami FCC

SYMBOL	POPIS
	Symbol návodu k použití. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto příručku
	Datum výroby
	Teplotní limity: udává teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
MD	Tento symbol označuje, že produkt je zdravotnickým prostředkem
UDI	Tento symbol označuje jedinečnou identifikaci prostředku

SMART ONE OXI splňuje základní požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

14. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Vrcholový výdechový průtok	PEF (l/min)
Maximální výdechový objem v první sekundě	FEV1 (l)
Střední procento nasycení krve kyslíkem při testu	SpO2 (%)
Průměrná srdeční frekvence při testu	BPM (srdeční tepy za minutu)
Měřicí systém	Obousměrná turbína (rotační lopatka)
Princip měření spirometrie	Přerušení infračerveného záření
Princip měření oxymetrie	Reflexní LED senzor s dvojitou vlnovou délkou
Max. vrcholový průtok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Objem max.	FEV1 10l
Přesnost objemu (ATS 2019)	Větší hodnota mezi $\pm 2,5 \% a \pm 0,05 l$
Přesnost vrcholového průtoku	Větší hodnota mezi $\pm 10 \% a \pm 20 l/min (\pm 0,33 l/s)$

Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/L/s
Rozsah měření SpO ₂	70%–100%
Přesnost SpO ₂	±1,9 %
Rozsah měření srdeční frekvence	30–200 BPM
Přesnost BPM	±3 %
Komunikační rozhraní	Bluetooth SMART (4.0 nebo vyšší)
Napájení elektrickou energií	2 x 1,5V alkalické baterie AAA
Měření	Hlavní tělo 109x49x21 mm
Hmotnost	60,7 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	Interní napájení
Úroveň elektrické ochrany	Použití díl typu BF
Stupeň krytí IP	IP22
Relevantní norma	Směrnice ATS/ERS: 2005, aktualizace 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Směrnice 2011/65/EU EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Směrnice 2014-53-EU-RED
Podmínky použití	Zařízení pro nepřetržitě užívání
Podmínky konzervace	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Přepravní podmínky	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Provozní podmínky	Teplota: MIN. +5 °C, MAX. +40 °C Vlhkost: MIN. 15% UR; MAX. 93% UR

Vlnová délka LED senzoru	Červené světlo: 660 nm** Infračervené světlo: 880 nm**
Střední maximální optický výkon na výstupu	1,2 mW

** Tyto informace mohou být pro lékaře užitečné.

 **Varování:** Životnost – předpokládaná životnost (nebo doba použitelnosti) zařízení při správném používání a skladování je 5 let.

15. INFORMACE O BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Soulad s Bluetooth:	Vhodné pro Bluetooth 5
Provozní frekvence:	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Max. výstupní výkon:	TX: 0 dBm; 1 mW
Provozní rozsah:	rádus 10 metrů (zorný úhel)
Topologie sítě:	Zapojení do hvězdy – sběrnice
Provoz:	Server
Typ antény:	Anténa integrovaná v modulu
Modulační technologie:	FHSS
Typ modulace:	GFSK
Rychlost přenosu dat:	1 Mbit/s
Zpoždění dat:	7–40 ms
Integrita dat:	Adaptivní frekvenční skákání, zpomalené potvrzení příjmu, CRC při 24 bitech, kontrola integrity zprávy při 32 bitech
Formát:	Odesílání datových balíčků každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat.
Kvalita služeb:	Toto zařízení využívá k bezdrátové komunikaci technologii Bluetooth Smart, která zajišťuje spolehlivou komunikaci v elektricky rušných prostředích a přenáší datové balíčky každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat. V případě přerušení spojení se změní stav aplikace z připojeného na nepřipojený a aplikace je okamžitě k dispozici pro připojení.
Podporované profily Bluetooth:	Profil na bázi GATT
Autentifikace a šifrování:	Podporováno
Velikost šifrovacího klíče:	AES 128 bitů s režimem čítače CBC-MAC a úrovní aplikace definovanou uživatelem

Slovní známka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Komunikace na radiofrekvenci (RF)

Toto zařízení splňuje normy FCC (United States Federal Communications Commission) a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu. Následující informace jsou poskytovány v souladu s pravidly FCC (Federal Communications Commission).

Zařízení splňuje část 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí snášet veškerá přijímaná rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Zařízení neruší radiofrekvenční signály vysílané z vnějších zdrojů. Normy FCC byly navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému radiofrekvenčnímu rušení a aby zabránily nesprávnému fungování zařízení způsobenému nežádoucím elektromagnetickým rušením.

15.2 Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními

Většina spotřebních elektronických zařízení ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá SmartOne, může bránit nahrávající straně nebo mobilnímu zařízení v příjmu dat.

Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde při konkrétní instalaci. Zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživatelé doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.

16. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na **SMART ONE OXI** je poskytována záruka po dobu 12 měsíců v případě profesionálního použití (lékař, nemocnice atd.) nebo 24 měsíců v případě jiného použití. Záruční doba začíná běžet od data zakoupení, které musí být doloženo fakturou nebo prodejním dokladem. Zařízení se při zakoupení nebo při dodání musí zkontrolovat a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle uvážení výrobce) produktu nebo vadných dílů bez poplatku za díly nebo práci. Veškeré baterie a další spotřební díly, včetně turbínového průtokoměru, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Záruka na výrobek se dle uvážení výrobce nevztahuje na následující případy:

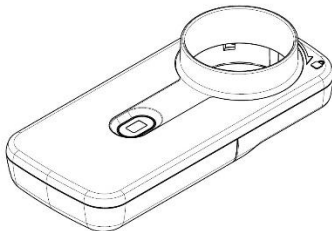
- Nesprávná manipulace, nesprávná instalace, nesprávný provoz zařízení nebo pokud instalace neodpovídá místním technickým nebo bezpečnostním předpisům
- Používání produktu k jiným než stanoveným účelům nebo nedodržování pokynů
- Opravy, přepracování, úpravy nebo zásahy třetí stranou
- Poškození způsobené nedostatečnou nebo nesprávnou údržbou
- Poškození způsobené abnormálním fyzickým nebo elektrickým namáháním nebo vytečením baterií
- Pozměnění, vymazání, odstranění nebo nečitelné sériové číslo

Oprava nebo výměna popsána v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do certifikovaných servisních středisek autorizovaných výrobcem. Informace o těchto střediscích získáte u svého místního dodavatele nebo u výrobce. Jakékoli neoprávněné otevření zařízení zneplatní veškeré reklamační nároky.

Zákazník nese odpovědnost za veškeré náklady na dopravu, cla a dodání zboží. Ke každému produktu nebo příslušenství zaslanému k opravě musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení závady. Zaslání výrobci vyžaduje písemný souhlas dotyčného výrobce.

Výrobce (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) si vyhrazuje právo vyměnit produkt nebo provést změny, které považuje za nezbytné.

SMARTONE Oxi®



Deutsch (DE)

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN. SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:

USA:

Tel.: MIR USA + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA.

EUROPA und WELTWEIT:

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08: - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Bedienungsanleitung Vers. 2.3

Ausgabedatum: 05.06.2025

 0476

SMARTONE Oxi

ist eine eingetragene Marke von MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Datum	Messungen		Empfehlung	Arzt
	PEF	FEV1		

Hier sind vom Arzt bzw. von einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Ihre regulären Atemvolumenwerte sowie spezifische Interventionen einzutragen, die im Falle verringerter Atemvolumenwerte empfohlen werden.

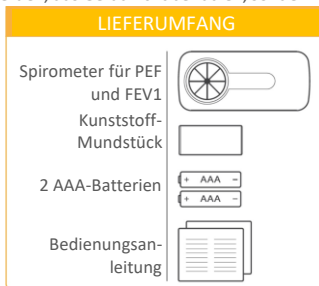
INHALT

1.	VERWENDUNGSZWECK	5
1.1	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulationen	5
1.2	Vorgesehene Einsatzumgebung	5
2.	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG	5
3.	ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE	7
4.	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	9
5.	KONTRAINDIKATIONEN	10
6.	SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP	11
7.	WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI?	12
7.1	Kontrolle der Registrierungen	14
7.2	Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten	15
7.3	Durchführen des Oximetrie-Tests	18
7.4	Interpretation der Ergebnisse	19
8.	WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	21
8.1	Warnhinweise zur Datensicherheit	22
8.2	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen	22
8.3	Hinweise zur FCC-Zertifizierung	23
9.	WARTUNG UND REINIGUNG	24
9.1	Reinigung/Desinfektion der wiederverwendbaren Turbine	24
9.2	Reinigung des Mundstücks	28
9.3	Reinigung des Geräts	29
9.4	Austausch der Batterien	30
10.	FEHLERMELDUNGEN	32
11.	FEHLERBEHEBUNG	33
12.	Genauigkeit und Zuverlässigkeit	34
13.	KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE	36
14.	TECHNISCHE DATEN	37
15.	Informationen über die drahtlose Bluetooth-Technologie	40
15.1	HF-Kommunikation	41
15.2	Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte	41
16.	GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN	42

Vor dem Verbinden von **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem App Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und kontrollieren Sie es auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden erkennbar sein, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Reparaturanforderung direkt zurück.

Sollten Schäden festgestellt werden, das Gerät nicht benutzen, sondern zum Ersatz zurücksenden.



Die Originalverpackung aufbewahren! Schicken Sie das Produkt im Falle einer Funktionsstörung in der Originalverpackung an den Vertriebs Händler.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel.: + 1 (262) 565 – 6797

Webseite: www.spirometry.com

Fax: + 1 (262) 364 – 2030

E-Mail: mirusa@spirometry.com

EUROPA und WELTWEIT:

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com
oder Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Hinweise haftet der Hersteller in keiner Weise für hieraus resultierende Schäden jeglicher Art.

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Smart One Oxi Spirometer und Pulsoxymeter ist für den Beurteilung der Lungenfunktion bestimmt.

1.1 Vorgesehene Benutzer und Patientengruppen

Die Smart-One-Oxi-Geräte sind für die Verwendung durch einen Arzt, durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal, durch einen Patienten unter ärztlicher Anleitung oder durch den Patienten selbst bestimmt, wobei die Patienten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren sind.

1.2 Vorgesehene Einsatzumgebung

Sie sind für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken, Apotheken und zu Hause bestimmt.

2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

PEF ist die maximale Geschwindigkeit, mit der eine Person nach sehr tiefem Einatmen Luft aus der Lunge ausatmen kann.

FEV1 ist das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.

SpO2 ist der Prozentsatz der Sauerstoffsättigung im Blut.

BPM ist die Herzfrequenz.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

Medizinische Studien haben nachgewiesen, dass die regelmäßige Überprüfung genauer PEF- und FEV1-Messungen durch einen Arzt bzw. eine andere zugelassene medizinische Fachkraft dazu beitragen kann, dass Personen mit Lungenerkrankungen ihren Zustand besser kontrollieren können.

Es ist sehr wichtig, **Änderungen** von einer Messung zur nächsten zu beobachten und die entsprechend dem **Aktionsplan** zu befolgenden Maßnahmen einzuhalten, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben.

Wenn Sie unter Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden, kann Ihr Arzt bzw. eine zugelassene medizinische Fachkraft Ihnen gegebenenfalls empfehlen, Ihre PEF-/FEV1-Werte zu messen und Änderungen in Ihrem Atemvolumen zu ermitteln. Wenn Sie in das Mundstück des Volumenstrommessers blasen, zeigt das Gerät eine Zahl an. Je schneller Sie blasen, desto höher ist der Messwert.

Diese Zahl gibt an, wie gut Luft durch die Atemwege in Ihren Lungen strömt. Bei regelmäßiger Verwendung des **SMART ONE OXI** werden Sie Änderungen erkennen können, die Ihnen, Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Informationen darüber geben, was mit Ihren Lungen passiert.

Diese Änderungen können unter Umständen eine besondere Behandlung Ihres Zustandes entsprechend dem Aktionsplan erfordern, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben, wird sagen Ihnen, wann und wie oft Sie Ihr **SMART ONE OXI** Messgerät verwenden sollten. Sie können Ihnen auch erläutern, wie Ihnen PEF- und FEV1-Messungen beim Überwachen Ihrer Lungenfunktion helfen und wie gut Behandlungen wirken.

3. ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE

Ein hoher PEF-Messwert bedeutet in der Regel, dass Ihr Atemfluss gut ist.

Welche Werte „gesunde“ PEF-Werte für Sie darstellen, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erörtern. Die Bedeutung von Änderungen des Atemflusses zwischen zwei Messungen hängt davon ab, wie sehr sie vom Bezugswert abweichen, den Sie bei guter körperlicher Verfassung erreichen sollten.

Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft ermittelt Ihren Bezugswert mit einer von zwei möglichen Methoden. Die erste Methode verwendet den prognostizierten Wert, der gemäß den Ergebnissen epidemiologischer Studien für Ihre Altersgruppe, Ihre Größe, Ihr Geschlecht und Ihre ethnische Herkunft berechnet wird. Die Studien werden mit großen Gruppen gesunder Probanden durchgeführt. Die zweite Methode nutzt den persönlichen Bestwert, den Sie bei bester Gesundheit erreichen können.

Die **MIR SMART ONE** App kann den prognostizierten Wert berechnen, d. h. den je nach Alter, Größe, Geschlecht und Herkunft für gesunde Menschen zu erwartenden Wert. Die **MIR SMART ONE** App berechnet den prognostizierten Wert, der von der ATS (American Thoracic Society) befürwortet wird: Prognostizierte PEF-Werte werden gemäß der folgenden Literatur berechnet: *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

In diesem Fall wird der prognostizierte Wert als Bezugswert für Ihren Behandlungsplan verwendet. Wenn Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft diese Methode bevorzugt, berechnet die **MIR SMART ONE** App den prognostizierten Wert durch.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese prognostizierten Werte Mittelwerte für große Personengruppen sind. Auch wenn Ihr PEF-Wert höher als der prognostizierte Wert ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass Sie gesund sind. Umgekehrt kann ihr PEF-Wert geringer als der Mittelwert sein, aber Sie sind trotzdem gesund.

PEF-Tabelle männlich (l/min)

Größe (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200	
ALTER	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
	80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
	85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
	90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

PEF-Tabelle weiblich (l/min)

Größe (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200	
ALTER	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
	80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
	85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
	90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

WARNUNG: UNABHÄNGIG VON DER VOM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT GEWÄHLTEN METHODE MUSS DER PATIENT DIE BEDEUTUNG DES BEZUGSWERTS VERSTANDEN HABEN UND WISSEN, WIE DIESER DEN BEHANDLUNGSPLAN BEEINFLUSST. BITTEN SIE BEI SCHWIERIGKEITEN BEI DER FESTLEGUNG IHRES BEZUGSWERTS IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UM HILFE.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM PEF- UND FEV1-MESSGERÄT HABEN.

⚠ BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

⚠ UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHFÜHRTEN MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPLAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINE MEDIZINISCHE FACHKRAFT – DIES AUCH ANGESICHTS DER TATSACHE, DASS DAS GERÄT KEINE ALARME VORSIEHT.

⚠ EINE KORREKTE DIAGNOSE UND BEHANDLUNG DARF NUR DURCH EINEN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT ERFOLGEN. DER AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHME IM FALLE VON ÄNDERUNGEN BEI DEN MESSUNGEN GETROFFEN WERDEN MÜSSEN.

⚠ BEI DER SELBSTMESSUNG HANDELT ES SICH UM EINE ÜBERPRÜFUNG, NICHT UM EINE DIAGNOSE ODER DIE AUSWAHL EINER BEHANDLUNG. LEGEN SIE DIE MESSUNGEN BEI EINEM BELIEBIGEN PROBLEM IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VOR. SIE WERDEN IHNEN AUCH ERKLÄREN, WELCHE WERTE NORMAL FÜR SIE SIND.

⚠ WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

⚠ BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM, UM GENAUE MESSUNGEN ZU ERHALTEN. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.

⚠ BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFGZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.

⚠ ÄNDERUNGEN AM AKTIONSPLAN ODER DER BEZUGSWERTE DÜRFEN NUR NACH ANWEISUNGEN IHRES ARZTES ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VORGENOMMEN WERDEN. KLÄREN SIE DIES VOR DEM FORTFAHREN MIT IHREM ARZT AB.

⚠ ÄNDERN SIE AUF KEINEN FALL DIE MEDIKAMENTENDOSIS, OHNE DIES ZUVOR MIT IHREM ARZT ABGESPROCHEN ZU HABEN.

⚠ DAS GERÄT DARF NUR VON EINER PERSON VERWENDET WERDEN. WENN MEHR ALS EINE PERSON DAS GERÄT BENUTZEN MÖCHTE, MUSS DIE MESSUNG JEDER PERSON KORREKT ZUGEWIESEN WERDEN. DARÜBER HINAUS MUSS SOWOHL DIE TURBINE ALS AUCH DAS MUNDSTÜCK NACH JEDEM GEBRAUCH GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN, ES SEI DENN, MEHR ALS EIN MUNDSTÜCK/MEHR ALS EINE TURBINE IST VERFÜGBAR.

⚠ WENN EINE ANDERE PERSON DAS GERÄT ZUR AUSSCHLIESSLICHEN NUTZUNG VERWENDEN MÖCHTE, MÜSSEN DIE ZUVOR IN DER MIR SMART ONE APP GESPEICHERTEN DATEN GELOESCHT WERDEN. AUSSERDEM MUSS EINE NEUE BEZUGSWERTMESSUNG ENTSPRECHEND DEN VORGABEN DES ARZTES ODER EINER ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ERFOLGEN.

5. KONTRAINDIKATIONEN

In der 2019 aktualisierten ATS/ERS-Leitlinie sind die relativen Kontraindikationen für die Spirometrie wie folgt aufgeführt.

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen: Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche; systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck; signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie; nicht kompensierte Herzinsuffizienz; unkontrollierte pulmonale Hypertonie; akutes Lungenherz; klinisch instabile Lungenembolie; Synkope in Verbindung mit forcierter Expiration/Husten in der Vorgeschichte.

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks: Zerebrales Aneurysma; Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen; kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen; Augenoperation innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr: Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder -infektion innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks: Vorhandensein eines Pneumothorax; Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Schwangerschaft nach der Geburt.

Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle: Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektionen, einschließlich Tuberkulose; körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Hämoptyse, erheblicher Ausfluss oder orale Verletzungen oder orale Blutungen.

 Die medizinische Fachkraft ist verpflichtet, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen, bevor sie eine Spirometrie durchführt.

6. SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP

Befolgen Sie beim Einsetzen der Batterien die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“ dieser Anleitung.

Vor dem Verbinden des **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem Apple Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Starten Sie die **MIR SMART ONE OXI** App und führen Sie die folgenden Schritte aus. Dies sind einmalige Vorgänge, die beim nächsten Öffnen der App nicht wiederholt zu werden müssen.

a) Autorisierung des Datenaustauschs mit der bereits auf Ihrem Smartphone installierten Health-App. Der Benutzer kann entscheiden, ob

- die folgenden Daten an die Health-App übermittelt werden sollen: Größe, Gewicht, PEF und FEV1
- folgende Daten von der Health-App ausgelesen werden sollen: Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Geschlecht.

Die Autorisierung kann für jeden einzelnen Parameter gewährt oder verweigert werden.

b) Eingabe Ihrer persönlichen Daten: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Größe, Geschlecht.

Das **MIR SMART ONE OXI** berechnet mit diesen Daten den PEF-Bezugswert und nutzt diesen zum Zuweisen einer farbigen Anzeige zu Ihrem Test (grün, gelb oder rot). Eine komplette und detaillierte Erläuterung des Bezugswerts ist im Abschnitt **BERECHNUNG DER BEZUGSWERTE** enthalten. Wenn die Daten nicht eingegeben werden, wird eine Warnmeldung angezeigt.

Die Verbindung zwischen dem **SMART ONE OXI** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Ob eine Verbindung besteht, können Sie den Meldungen der Anwendung entnehmen.

7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI?

Das **SMART ONE OXI** ist ein elektronisches Gerät für den Hausgebrauch, das den expiratorischen Spitzenfluss PEF (Peak Expiratory Flow) und die expiratorische Einsekundenkapazität FEV1 (Forced Expiratory Volume in one second) genau misst.

Darüber hinaus misst das Gerät auch die Parameter in Bezug auf den Oximetrie-Test, insbesondere SpO2 und BPM.

PEF ist das **maximale Luftvolumen**, mit dem die Luft nach tiefem Einatmen die Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann und **FEV1** ist das **maximale Luftvolumen**, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.

WAS IST DIE WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGE FÜR DIE PEF- UND FEV1-MESSUNG ZUHAUSE?

Das erste tragbare mechanische PEF-Messgerät wurde in 1959 von B. Wright eingeführt. Die breite Nutzung dieses Geräts zur Überwachung von Kindern von mehr als fünf Jahren und von Erwachsenen hat es zu einem beliebten Gerät zur Verfolgung von Atemwegserkrankungen bei Patienten mit Asthma und anderen pulmonalen Funktionsstörungen gemacht.

Kostengünstige, kleine, tragbare und anwenderfreundliche elektronische Messgeräte für die Bewertung von Atemwegsstörungen sind jetzt überall erhältlich. Sie bieten mehrere Vorteile, einschließlich der Möglichkeit zum Aufzeichnen von **PEF-** und **FEV1-Werten** und zum **Speichern und Übertragen von Daten an einen Arzt** oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Das **SMART ONE OXI** gibt ein Warnsignal aus, wenn der Test nicht korrekt durchgeführt wurde, beispielsweise wenn die betreffende Person nicht so viel wie möglich sondern zu wenig ausatmet. Dies ist ein weiterer objektiver Vorteil gegenüber einem mechanischen Spirometer, das kein solches Warnsignal ausgibt.

PEF- und FEV1-Messwerte werden während der gleichen Ausatmung gemessen. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, wird der PEF-Wert 0,10-0,15 Sekunden ab Beginn der Ausatmung gemessen, während der FEV1-Wert genau 1 Sekunde ab Beginn der Ausatmung gemessen wird. Gemäß den besten Effektivitätstests, die zahlreichen wissenschaftlichen Studien, Forschungsdokumenten und Arbeiten erfahrener Kliniker entnommen wurden, sind sowohl PEF als auch FEV1 bei Gesundheit und im Falle von Krankheiten gute Indikatoren für die Atmungsmechanik. Sie können aufzeigen, wie die Atmung funktioniert, und helfen zu überprüfen, ob sich der Atemfluss geändert hat. Die konstante Messung der PEF- und FEV1-Werte liefert einen Nachweis für den Fortschritt einer Krankheit.

Im **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** (veröffentlicht 2016 von GINA [Global Strategy for Asthma Management and Prevention]) heißt es:

Als Training für ein wirksames Selbstmanagement von Asthma ist Folgendes erforderlich:

- *Die Selbstüberwachung von Symptomen und/oder der Lungenfunktion*
- *Ein schriftlicher Aktionsplan für Asthma*
- *Regelmäßige ärztliche Untersuchungen*

Hieraus geht hervor, dass der Zustand Ihrer Lungen beim Selbstmanagement von Asthma auf der Grundlage des von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplans wirksam überwacht werden kann.

WARNUNG: UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHFÜHRTEN MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPLAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINEN ARZT ODER EINE ANDERE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

Das SMART ONE OXI stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die Anwendung MIR SMART ONE OXI auf dem Smartphone installiert wurde.

Jeder PEF- und FEV1-Messwert wird vom Gerät zur Anzeige auf das Smartphone übertragen und kann hier angezeigt werden. Die Verwendung der farbigen PEF-Anzeige (grün, gelb oder rot) wird empfohlen, wie von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vorgegeben ist. Ärzte und medizinische Fachkräfte helfen Ihnen bei der korrekten Durchführung des Tests und beraten Sie bei den Maßnahmen, die bei abnehmenden Werte zu treffen sind.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

Ein höherer PEF- und FEV1-Wert weist normalerweise darauf hin, dass die Luft leicht in die Lungen gelangt. Bei einem Asthmaanfall kann die Luft nicht mehr in den Lungen zirkulieren, was an niedrigeren Messwerten zu erkennen ist. Es wird generell empfohlen, die Messungen gemäß den Vorgaben einer zugelassenen medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Das SMART ONE OXI sollte auch bei Auftreten von Atembeschwerden verwendet werden, um die betroffene Person und den Arzt oder eine zugelassene medizinische Fachkraft bei der Bestimmung des Schweregrads dieser Symptome und der Verfolgung der Wirksamkeit der Behandlung zu unterstützen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erläutern, wie oft das SMART ONE OXI Spirometer und Pulsoxymeter verwendet werden sollte.

7.1 Kontrolle der Registrierungen

Die **MIR SMART ONE OXI** App speichert einen Datensatz mit den **höheren PEF- und FEV1-Werten für morgens und abends**, einschließlich Datum und Uhrzeit. Die Punkte zwischen zwei Messwerten werden in Form einer Trendgrafik miteinander verbunden. Diese Aufzeichnung wird in der Zukunft ein wichtiger Bestandteil des Aktionsplans für Asthmatiker ein.

Die **MIR SMART ONE** App kann die gemessenen Daten an Ihren Hausarzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft übertragen. Bei korrekter Verwendung hilft das **SMART ONE OXI** Patienten und Ärzten oder zugelassenen medizinischen Fachkräften, Asthma und andere Lungenkrankheiten zu verfolgen und die Behandlung zu optimieren.

Die anschließende Überprüfung der Messdaten ermöglicht es den Patienten und dem Fachpersonal, die aufgetretenen Atembeschwerden genauer zu überprüfen und die Behandlung an die individuellen Fälle anzupassen.

Da Smartphones automatisch Hunderte von Messwerten speichern, kann das Gerät zum Arzt oder zur medizinischen Fachkraft mitgenommen werden, um eine möglichst große Anzahl von Messwerten zur Verfügung zu haben.

7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESSE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN.

SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:

USA:

Tel.: MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SPIROMETERS ZU BEAUFSICHTIGEN. AUF DIESSE WEISE WIRD DIE KORREKTE VERWENDUNG DES GERÄTS SICHERGESTELLT.

WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN MESSWERTEN IHRES SPIROMETERS ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UND BEFOLGEN SIE DEREN ANWEISUNGEN.

BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.

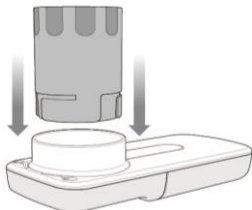
Das **SMART ONE OXI** muss wie im Abschnitt **WARTUNG UND REINIGUNG** beschrieben vor der ersten Verwendung und anschließend regelmäßig gereinigt werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um eine Messung durchzuführen:

- Öffnen Sie die **MIR SMART ONE APP** auf Ihrem Smartphone
- Tippen Sie auf das **START-Symbol**
- Warten Sie auf das Herstellen der **Bluetooth-Verbindung**

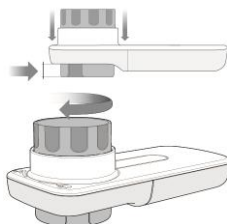
Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme.

1



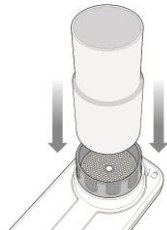
Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

2



Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den Sockel der Turbine ein.

3



SMART ONE ist betriebsbereit.

Halten Sie das SMART ONE OXI wie ein Mobiltelefon in Ihrer Hand und stellen Sie sicher, dass Sie die Turbine nicht mit der Hand bedecken.

4



Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne ein und schließen Sie die Lippen um das Mundstück herum. Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest.



Stecken Sie Ihre Zunge nicht in das Mundstück, um Turbulenzen zu vermeiden, die Ergebnisse verfälschen könnten. Halten Sie Ihren Hals gerade.

Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter SPYROMETRY in der SMART ONE App.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Bei dem Test sollten Sie möglichst stehen oder aufrecht sitzen. (die Testergebnisse sind bei diesen Positionen identisch).



- Atmen Sie so langsam wie möglich so viel Luft wie möglich ein.
- Atmen Sie so stark wie möglich aus, bis das Ergebnis auf dem Display des Smartphones angezeigt wird.
- Dies sind Ihre **PEF**- und **FEV1**-Werte.

HINWEIS: Atmen Sie nicht langsam und lange aus.

Da jeder Test aus drei Einzeltests bestehen muss, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 noch zweimal.

Jede Testsitzung dauert 5 Minuten. Das SMART ONE OXI speichert den höchsten Wert der drei Einzeltests nur, wenn es der höchste Wert in der gesamten aktuell offenen Sitzung ist.

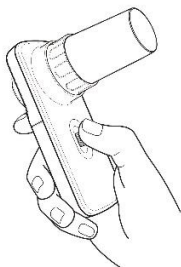
Warnung: Die Messung bei älteren Patienten und Kindern oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Beginn der Ausatmung nicht zufriedenstellend war und wenn die Ausatmung nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurde.

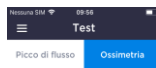
7.3 Durchführen des Oximetrie-Tests

Damit der Test korrekt durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

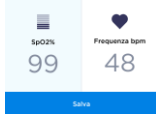
Halten Sie das **SMART ONE OXI** mit dem Daumen auf dem Sensor, wie auf der Abbildung dargestellt ist.



Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter OXIMETRY in der SMART ONE App.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Während des Tests wird der Durchblutungsindex mit einer Balkenanzeige angezeigt. Die Minstdauer des Tests beträgt 30 Sekunden.

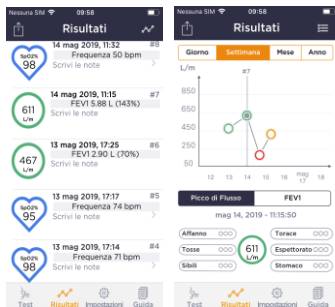
Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Sensor nicht funktioniert und wenn der Finger nicht auf dem Sensor positioniert ist.

Wenn das erfasste Signal nicht ausreichend gut ist, um die Oximetrie-Parameter zu schätzen, werden die Parameter nicht angezeigt.

7.4 Interpretation der Ergebnisse

Bei den Spirometrie-Messungen werden bei jedem Test drei Einzeltests durchgeführt, nach denen die **MIR SMART ONE** App die Werte mit allen in den vorherigen 5 Minuten erhaltenen Werten vergleicht. Für die Sitzung PEF-Werte erfolgen Auswahl, Speicherung und Vergleich mit dem Bezugswert automatisch. In der App erscheint ein grafisches Zeichen (grün, gelb oder rot), das dann als farbiger Kreis rund um den erhaltenen PEF-Wert angezeigt wird.

Die Bedeutung der Ampel ist in der folgenden Tabelle beschrieben.



FARBE	ERGEBNIS	BEDEUTUNG	ERLÄUTERUNG
Grün	Über 80 % des Bezugswerts.	i. O.	Die Atemwegserkrankungen scheinen unter Kontrolle. Die Behandlung schlägt an. Mit den normalen Aktivitäten fortfahren.
Gelb	Über 50 % und unter oder gleich 80 % des Bezugswerts	Warnung	Vorsicht bei der Durchführung der Vorgänge. Siehe den von Ihrem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplan, um zu bestimmen, welche Maßnahme getroffen werden muss.
Rot	Unter oder gleich 50 % des Bezugswerts.	Gefahr	Medizinischer Alarm. Sofort einen Arzt hinzuziehen. Die mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vereinbarten Maßnahmen einleiten.

Bei den Oximetrie-Messungen wird jeder gespeicherte Test im Abschnitt der Ergebnisse angezeigt, der den Wert von SpO₂, den Wert der Herzfrequenz, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie eventuelle Anmerkungen enthält.

WARNUNG: BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

WARNUNG: DER VON IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT AUSGEARBEITETE AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN DEUTLICHE SCHWANKUNGEN DER WERTE ZU BEOBACHTEN SIND.

WARNUNG: WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN UND AUCH OHNE ALARMANZEIGE AM GERÄT ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- ⚠ „Warnung“ weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin zur leichten bis mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.
- ⚠ Die Messung bei älteren Patienten und Kindern von mehr als 5 Jahren oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
- ⚠ Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf die Nichtbefolgung dieser Anweisungen durch den Anwender zurückzuführen sind.
- ⚠ Mit dem Gerät darf nur das vom Hersteller angegebene Originalzubehör verwendet werden.
- ⚠ Es muss überprüft werden, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine angesammelt haben. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Oximetrie-Sensor durch nichts behindert wird. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
- ⚠ Lassen Sie das Gerät nicht fallen und gehen Sie achtsam damit um. Vermeiden Sie starke Erschütterungen. Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z. B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.
- ⚠ Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den in den Technische Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, könnten eine Fehlfunktion und/oder die Darstellung nicht korrekter Ergebnisse die Folge sein.
- ⚠ Die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungsvorgänge müssen äußerst sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Messfehlern oder der fehlerhaften Auswertung der Messwerte führen.
- ⚠ Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie bei Störungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.

Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:

- Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch und im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt
- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Stellen Sie sicher, dass die E-Mail-Adresse, an die Sie Ihre Ergebnisse senden möchten, korrekt ist
- Lassen Sie sich nach der Übertragung der Daten von Ihrem Arzt bestätigen, dass er sie erhalten hat

8.2 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der stetig zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können Medizinprodukte elektromagnetischen Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein. Solche elektromagnetischen Störungen können eine Fehlfunktion des Medizinprodukts wie beispielsweise eine niedrigere als die angegebene Messgenauigkeit hervorrufen und möglicherweise die Sicherheit gefährden.

Das **SMART ONE OXI** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen.

Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, müssen die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Stellen Sie sicher, dass das SMART ONE OXI und das Smartphone, auf dem die App installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie das SMART ONE OXI nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Halten Sie die oben beschriebenen Geräte in einem Abstand von mindestens 30 Zentimetern. Wenn dieser Mindestabstand nicht möglich ist, müssen das SMART ONE OXI und die anderen Geräte stets im Auge behalten werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

Das **SMART ONE OXI** entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

Hinweis: Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen beim Betrieb in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen anhand eines der folgenden Schritte zu beheben:

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Antenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler und/oder einen Radio/TV-Techniker.

9. WARTUNG UND REINIGUNG

Das **SMART ONE OXI** ist ein wartungsarmes Gerät. Die folgenden Vorgänge sind regelmäßig durchzuführen:

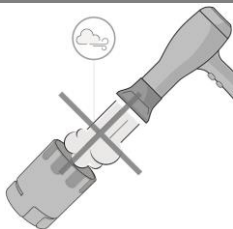
- Reinigung der wiederverwendbaren Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Auswechseln der FlowMir®-Turbine
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

Bei jedem Patientenwechsel muss die wiederverwendbare Turbine gereinigt werden, wenn sie anstelle der FlowMir®-Turbine verwendet wird.

9.1 Reinigung/Desinfektion der wiederverwendbaren Turbine

Die folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die wiederverwendbare Einpatienten-Turbine verwendet wird. Wenn das FlowMir® verwendet wird, ersetzen Sie es nach jeder Sitzung.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen und legen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen. Sterilisieren Sie die Turbine auf keinen Fall in kochendem Wasser. Reinigen Sie die Turbine niemals unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, spülen Sie die Turbine mindestens mit sauberem Wasser.

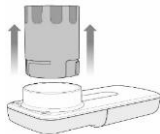
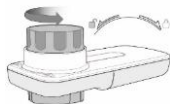


Der korrekte Betrieb der Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung stören. Vorhandener Staub oder Fremdkörper (wie

Haare oder Auswurf usw.) können die beweglichen Teile der Turbine bremsen oder blockieren und die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen oder die Turbine beschädigen. Prüfen Sie die Sauberkeit der Turbine nach jeder Verwendung.

Um die Turbine zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

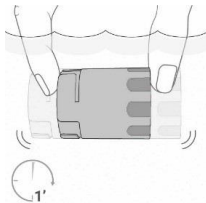
- 1) Entfernen Sie die Turbine aus dem Gehäuse, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und mit den Fingern leichten Druck von der Unterseite der Turbine ausüben, um sie aus dem Gehäuse zu heben.



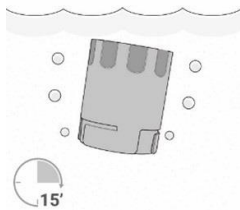
- 2) Verwenden Sie eine 1,15 %ige Hypochloritlösung. Legen Sie die orangefarbene Turbine in die Lösung.



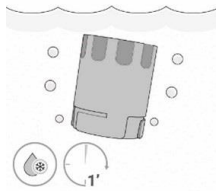
- 3) Schütteln Sie die Turbine mindestens 1 Minute lang, um alle Verunreinigungen zu entfernen.



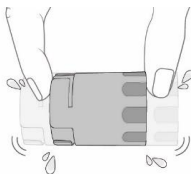
- 4) Lassen Sie die Turbine 15 Minuten lang einweichen.



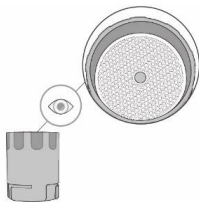
- 5) Reinigen Sie die Turbine, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang in sauberes (nicht heißes) Wasser tauchen.



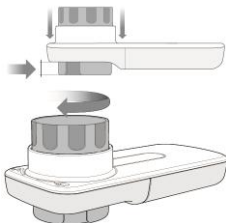
- 6) Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus der Turbine, indem Sie sie schütteln, und lassen Sie sie auf einer trockenen Unterlage trocknen.



- 7) Prüfen Sie, ob er sauber und frei von Fremdkörpern ist.



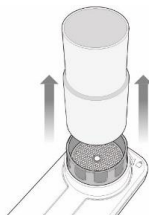
- 8) Trocknen Sie sie mit einem Tuch ab. Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in der Richtung in die Buchse ein, die durch das geschlossene Vorhängeschloss-Symbol auf dem SMART ONE OXI-Gerät angezeigt wird. Um die Turbine richtig einzusetzen, drücken Sie sie nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um sicherzustellen, dass sie vollständig in das Kunststoffgehäuse eingesetzt ist.



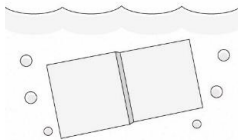
9.2 Reinigung des Mundstücks

Achten Sie darauf, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen, wie in der folgenden Anleitung beschrieben.

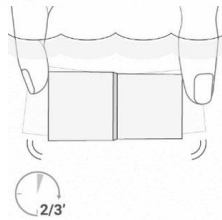
- 1) Um die Düse zu reinigen, nehmen Sie sie einfach von der Turbine ab.



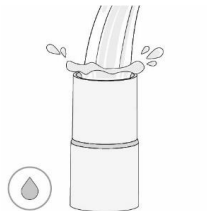
- 2) Tauchen Sie das Mundstück in warmes Wasser.



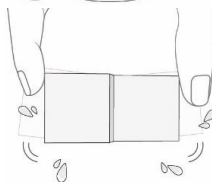
- 3) Schütteln Sie das Mundstück für 2-3 Minuten.



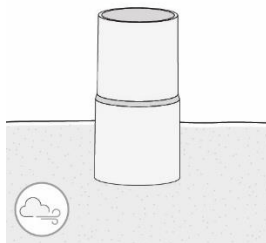
- 4) Spülen Sie es mit sauberem Wasser aus.



- 5) Schütteln Sie es vorsichtig, um überschüssiges Wasser zu entfernen.



- 6) Lassen Sie es auf einem Tuch trocknen. Danach das Mundstück mit leichtem Druck in die Turbine einsetzen.



9.3 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal täglich mit einem sauberen, feuchten Tuch. Wischen Sie seine Oberflächen dazu mit einem weichen feuchten Lappen ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind. Keine alkoholischen Lösungen verwenden.

Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

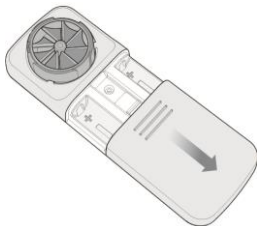
9.4 Austausch der Batterien

Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind. Bei komplett geladenen Batterien hat das Gerät eine Betriebsdauer von fünf Jahren oder 1000 Tests, je nachdem, was früher eintritt.

Die alten Batterien aus dem SMART ONE OXI sind in spezielle Sammelbehälter zu entsorgen oder vorzugsweise beim Händler des Geräts oder einem Wertstoffhof abzugeben. Auf jeden Fall müssen alle einschlägigen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

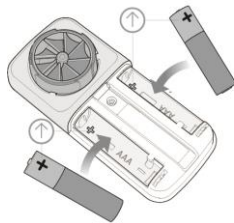
Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des SMART ONE OXI.

1



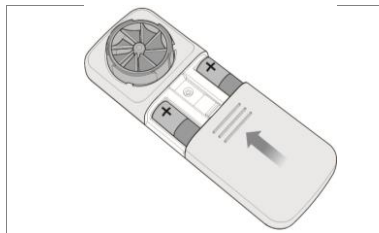
Entnehmen Sie die beiden Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei neue. Achten Sie beim Einsetzen auf die richtige Polarität, die im Fach durch Symbole angegeben ist.

2



3

Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.



10. FEHLERMELDUNGEN

Wenn bei der Verwendung des **SMART ONE OXI** Probleme auftreten, wird auf dem Display des Smartphones eine Störungswarnung angezeigt.

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth.	Bluetooth ist deaktiviert.	Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die App und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungs Menü des Smartphones.
Batterien schwach.	Der Ladestand der Batterien im SMART ONE OXI beträgt weniger als 15 %.	Ersetzen Sie die Batterien im SMART ONE OXI .
Es scheint, dass kein E-Mail-Konto konfiguriert wurde.	Der Benutzer will Testergebnisse an andere Personen übermitteln, hat jedoch kein E-Mail-Konto auf dem Smartphone konfiguriert.	Richten Sie im Einstellungs Menü des Smartphones ein E-Mail-Konto ein.
Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert.	Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist. Der Test dauert maximal 60 Sekunden und wird dann automatisch beendet.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn der **SMART ONE OXI** Durchflussmesser einen ungewöhnlich niedrigen Wert ausgibt, ist das Gerät möglicherweise defekt oder der Wert ist korrekt und Ihr Asthma hat sich verschlimmert.

Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser nicht beschädigt ist. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam, um genaue Messungen zu erhalten. Wenn der Durchflussmesser nicht defekt ist, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Aktionsplan für niedrige Messwerte und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, eine andere zugelassene medizinische Fachkraft oder an MIR USA, Inc., wenn Sie Fragen zur Verwendung des Geräts haben.

Gebührenfreie Telefonnummer: 844-464-7872.

USA:

Tel.: MIR USA 1-844-464-7872, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA und WELTWEIT:

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr, 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Wenn Probleme bei der Verwendung des Geräts auftreten, prüfen Sie folgende Punkte.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
SMART ONE OXI kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen.	Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht.	Suchen Sie in der Liste der erkannten Geräte nach SMART ONE OXI. Damit das Gerät einwandfrei funktioniert, muss das Smartphone über die Bluetooth-Version 4.0 oder höher verfügen.
Die Testergebnisse sind unzuverlässig.	Möglicherweise ist die Turbine verunreinigt.	Reinigen Sie die Turbine wie im Abschnitt „Pflege“ beschrieben. Ersetzen Sie die Turbine bei Bedarf durch eine neue. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Display. Vermeiden Sie am Ende der Ausatmung abrupte Bewegungen. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt.
	Die Turbine wurde nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie die Turbine von der Vorderseite des Geräts ein, indem Sie sie ganz nach unten drücken und danach im Uhrzeigersinn drehen.
Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert.	Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist.

12. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

Für Spirometrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Normen:

- Standardisierung der Spirometrie (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Max. Volumen

Volumengenauigkeit: der höhere Wert von

Max. Spitzenfluss

Spitzenfluss-Genauigkeit: höchster Wert von

Nullzeit

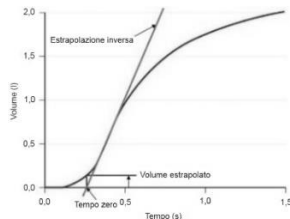
Am Punkt des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) wird eine Tangente mit einer Steigung gleich PEF gezeichnet, und ihr Schnittpunkt auf der Abszisse definiert die NULLZEIT. Das rückwärtig extrapolierte Volumen ist das Gasvolumen, das bereits bei NULLZEIT ausgeatmet wurde, wie durch die Rückextrapolation definiert. Das Verfahren zum Bestimmen der durch NULLZEIT, t_0 , verstrichenen Zeit wird durch die folgende Gleichung angegeben:

10 l

$\pm 2,5\%$ und $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$ und ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)



$$\text{Nullzeit} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Wo

PEF der expiratorische Spitzenfluss ist;

t_{PEF} die verstrichene Zeit bei PEF ist;

V_{PEF} das expirierte Volumen bei PEF ist

Für Oximetrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:

ISO 80601-2-61:2017 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

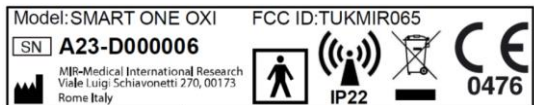
Bereich (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1,90
70-80 %	± 2,32
80-90 %	± 1,71
90-100 %	± 1,43

Arms (Accuracy Root Mean Square), wie in der oben zitierten Norm angegeben, stellt die Genauigkeit des Geräts hinsichtlich des mittleren quadratischen Fehlers jeder SpO₂-Messung als Ergebnis der Pulsoximetrie im Verhältnis zum jeweiligen Referenzwert von SaO₂ als Ergebnis der CO-Oximetrie dar.

Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sättigungsintervalle für Sauerstoff, für die die Genauigkeit berechnet wurde.

Die Genauigkeit des Geräts kann nicht mit einem Tester bewertet werden.

13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle erläutert.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
Modell:	Produktbeschreibung
	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Gemäß DIN EN 60601-1 sind das Produkt und seine Anwendungsteile vom Typ BF und somit gegen elektrischen Leckstrom geschützt.
	Dieses Symbol ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vorgeschrieben. Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen muss es bei einer autorisierten WEEE-Sammelstelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten abgegeben werden. Alternativ kann das Altgerät beim Kauf eines anderen gleichwertigen Geräts gebührenfrei über den Händler entsorgt werden. Aufgrund der für die Herstellung verwendeten Materialien könnte eine Entsorgung über den Hausmüll Umwelt- und/oder Gesundheitsschäden verursachen. Verstöße gegen die oben genannten Vorschriften können geahndet werden.
IP22	Gibt die Schutzart gegen Flüssigkeiten an. Das Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Dieses Symbol wird verwendet, um Produkte mit HF-Sendern zu kennzeichnen.
FCC ID	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit den FCC-Normen
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen.
	Produktionsdatum

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Temperaturgrenzen: Angabe der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: gibt den Bereich der Feuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
MD	Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
UDI	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation an

SMART ONE OXI entspricht den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

14. TECHNISCHE DATEN

Expiratorischer Spitzenfluss	PEF (l/min)
Maximale Atemstromstärke in 1. Sekunde	FEV1 (l)
Mittlerer Sättigungsprozentsatz von Sauerstoff im Blut während des Tests	SpO2 (%)
Durchschnittlicher Herzfrequenz während des Tests	BPM (Herzschläge pro Minute)
Messsystem	Bidirektionale Turbine (Drehflügel)
Spirometrie-Messprinzip	Infrarotlicht-Unterbrechung
Oximetrie-Messprinzip	Reflektierender LED-Sensor, mit doppelter Wellenlänge
Max. Spitzenfluss	PEF 960 l/min (16 l/s)
Max. Volumen	FEV1 10l
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	Der größere Wert von $\pm 2,5 \%$ und $\pm 0,05 \text{ l}$
PEF-Genauigkeit	Der größere Wert von $\pm 10 \%$ und $\pm 20 \text{ l/min}$ ($\pm 0,33 \text{ l/s}$)
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	$< 0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$

SpO2 Messbereich	70-100 %
SpO2 Genauigkeit	$\pm 1,9$ %
Herzfrequenz-Messbereich	30-200 BPM
BPM Genauigkeit	± 3 %
Datenübertragungsschnittstelle	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)
Elektrische Versorgungsspannung	1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)
Messungen	Hauptgehäuse 109x49x21 mm
Gewicht	60,7 g (einschließlich Batterien)
Elektrische Schutzklasse	Interne Versorgungsspannung
Elektrischer Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF angewendet
IP-Schutzart	IP22
Anwendbare Normen	ATS/ERS Richtlinien: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/EU Richtlinie EN ISO 15223-1:201 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Richtlinie 2014-53-EU (Funkanlagenrichtlinie)
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. +5°C, max. +40°C Feuchtigkeit: MIN. 15 % UR; MAX. 93 % UR
LED-Sensor Wellenlängen	Rotes Licht: 660 nm** Infrarot-Licht: 880 nm**

Mittlere max. optische Leistung im Ausgang	1,2 mW
---	--------

**Diese Angaben können für den Arzt hilfreich sein.

 Lebensdauer: die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt bei richtiger Anwendung und fachgerechter Lagerung 5 Jahre.

15. INFORMATIONEN ÜBER DIE DRAHTLOSE BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

Bluetooth-Kompatibilität:	Bluetooth 5-Ready
Betriebsfrequenz:	von 2,4 GHz bis 2,4835 GHz
Max. Ausgangsleistung:	TX: 0 dBm; 1 mW
Betriebsbereich:	Radius von 10 Metern (Blickfeld)
Netzwerktopologie:	Stern – Bus
Betrieb:	Server
Antennentyp:	In Modul integrierte Antenne
Modulationstechnologie:	FHSS
Modulationsart:	GFSK
Datenrate:	1 Mbit/s
Datenlatenz:	7 – 40 ms
Datenintegrität:	Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, CRC bei 24 Bit, Message Integrity Check (MIC) bei 32 Bit.
Format:	Senden von Datenpaketen alle 60 ms. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen.
Dienstqualität:	Das Gerät nutzt Bluetooth Smart-Technologie für die drahtlose Datenübertragung. Dadurch wird die zuverlässige Übertragung in Umgebungen mit elektrischen Störungen sichergestellt. Die Datenpakete werden einmal alle 60 ms übertragen. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen. Geht die Verbindung verloren, ändert die App den Verbindungsstatus von verbunden in getrennt und ist sofort wieder für die Verbindung verfügbar.
Unterstützte Bluetooth-Profile:	Profil basierend auf GATT
Authentifizierung und Verschlüsselung:	Unterstützt
Größe des Verschlüsselungsschlüssels:	AES 128 Bit mit Counter Mode CBC-MAC und benutzerdefinierter Anwendungsschicht

Die Wortmarke und das Logo Bluetooth® sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc.

15.1 HF-Kommunikation

Dieses Gerät entspricht den FCC-Normen (United States Federal Communications Commission) und den internationalen Normen über elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen dem FCC-Regelwerk (Federal Communications Commission).

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest sein, auch gegenüber Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen könnten.

Das Gerät stört keine HF-Signale, die von externen Quellen übertragen werden. Die FCC-Normen sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

15.2 Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte

Die meisten elektronischen Geräte, die im gleichen Frequenzband übertragen wie das SmartOne, können den Datenempfang durch das Hochlademodul oder das Mobiltelefon verhindern.

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen durch einen größeren Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger zu beheben.

16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Für das **SMART ONE OXI** wird im Falle eines professionellen Einsatzes (Arzt, Krankenhaus usw.) eine Gewährleistung für einen Zeitraum von 12 Monaten oder 24 Monaten für andere Nutzungszwecke gewährt. Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das anhand der Rechnung oder des Kaufbelegs nachgewiesen werden muss. Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden. Eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Gewährleistung deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile ab, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten. Die Batterien und andere Verbrauchsmaterialien einschließlich des Turbinen-Volumenstrommessers sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Der Gewährleistungsanspruch besteht (nach Ermessen des Herstellers) in den folgenden Fällen nicht:

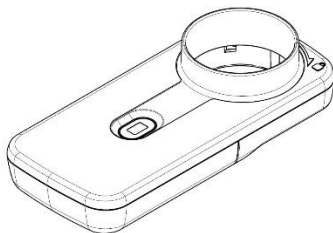
- Unsachgemäße Handhabung bzw. Installation oder unsachgemäßer Betrieb des Geräts; fehlende Einhaltung der vor Ort geltenden technischen oder Sicherheitsbestimmungen der Installation
- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts oder Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisungen
- Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder Manipulation des Produkts durch Dritte
- Schäden durch nicht erfolgte oder nicht ordnungsgemäße Wartung
- Schäden durch anormale physikalische oder elektrische Belastungen bzw. ausgelaufene Batterien
- Abgeänderte, entfernte oder unleserlich gemachte Seriennummer

Unter die Gewährleistung fallende Reparaturen bzw. Austausche werden für Waren gewährt, die auf Kosten der Kunden an unsere vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentren eingesandt werden. Angaben zu diesen Zentren erhalten Sie bei Ihrem Händler oder dem Hersteller. Durch unbefugtes Öffnen des Geräts erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.

Kosten für Transport, Zölle und Lieferung der Waren gehen zu Lasten des Kunden. Allen zur Reparatur eingesendeten Produkten oder Zubehörteilen muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Einsendung an den Hersteller erfordert dessen schriftliche Einwilligung.

Der Hersteller – MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder für notwendig erachtete Änderungen daran vorzunehmen.

SMARTONE Oxi®



Español (ES)

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:

USA:

Llame a MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en mirusa@spirometry.com o escribanos a MIR USA, , 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escribanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Manual de usuario rev. 2.3

Fecha de publicación 05.06.2025

 0476

SMARTONE Oxi

es una marca registrada de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Fecha	Mediciones		Recomendaciones	Médico
	PEF	FEV1		

Reservado para que el médico u otro profesional sanitario cualificado tome nota de sus flujos positivos y para que indique actuaciones específicas que recomiende para rangos de flujos reducidos.

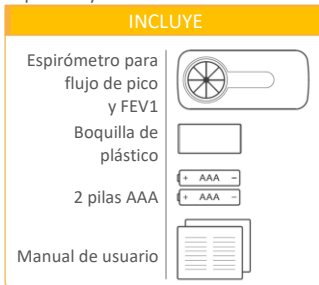
ÍNDICE

1.	USO PREVISTO	5
1.1	Usuarios previstos y población de pacientes	5
1.2	Entorno de uso previsto	5
2.	INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO	5
3.	DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF	7
4.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	9
5.	CONTRAINDICACIONES	10
6.	CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR	11
7.	CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI	12
7.1	Control de registros	14
7.2	Automedición de los valores de PEF y FEV1	15
7.3	Realización de la prueba de oximetría	18
7.4	Cómo interpretar los resultados	19
8.	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES	21
8.1	Advertencias de seguridad de los datos	22
8.2	Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos	22
8.3	Notas sobre la certificación de la FCC	23
9.	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	24
9.1	Limpieza de la turbina reutilizable	24
9.2	Limpieza de la boquilla	28
9.3	Limpieza del dispositivo	29
9.4	Sustitución de las pilas	30
10.	MENSAJES DE ERROR	31
11.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	32
12.	PRECISIÓN y fiabilidad	33
13.	ETIQUETAS Y SÍMBOLOS	35
14.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	36
15.	Información sobre tecnología inalámbrica Bluetooth	39
15.1	Comunicación en radiofrecuencia (RF)	40
15.2	Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos	40
16.	CONDICIONES DE LA GARANTÍA	41

Antes de conectar **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Después de sacar el dispositivo de su caja, compruebe que no presente daños evidentes. Si parece dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo directamente para solicitar que lo sustituyan.

En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo inmediatamente para que lo sustituyan.



Guarde el embalaje original Si el producto presenta algún problema, utilice el embalaje original para devolverlo a su distribuidor local.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797
Sitio web: www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030
Correo electrónico: mirusa@spirometry.com

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escribanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Si los usuarios no cumplen las instrucciones incluidas en este manual, el fabricante no podrá considerarse responsable de ningún daño consecuente.

1. USO PREVISTO

Los espirómetros y pulsioxímetros Smart One Oxi están diseñados para evaluar la función pulmonar.

1.1 Usuarios previstos y población de pacientes

Los dispositivos Smart One Oxi pueden ser utilizados por médicos, por profesionales sanitarios autorizados, por un paciente bajo la instrucción de un médico o por el propio paciente, cuando se trate de adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años.

1.2 Entorno de uso previsto

Su uso está previsto en el entorno hospitalario, la consulta del médico, la fábrica, la farmacia y el hogar.

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO

El PEF es la velocidad máxima con la que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de inspirar de forma muy profunda.

El FEV1 es el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que pueda.

SpO2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.

BPM es la frecuencia cardíaca.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Los estudios médicos han demostrado que la revisión periódica de mediciones precisas de PEF y FEV1 con un médico u otro profesional sanitario cualificado puede permitir que las personas con enfermedad pulmonar logren controlar mejor sus condiciones.

Es muy importante observar **cambios** entre una medición y la siguiente, y seguir las acciones que se tienen que efectuar con arreglo al **plan de acción** preparado por el médico o por otro profesional sanitario cualificado.

Si se enfrenta a condiciones respiratorias como el asma, su médico o profesional sanitario cualificado pueden recomendarle que mida su PEF/FEV1 para vigilar su enfermedad y detectar si se producen cambios de su flujo respiratorio. Cuando sople en la boquilla del

caudalímetro, el dispositivo le mostrará un número. Cuanto más rápido sople, mayor será el número mostrado.

Este número indica lo bien que se mueve el aire a través de las vías respiratorias en sus pulmones. Cuando utilice **SMART ONE OXI** con regularidad, será capaz de detectar cambios en sus mediciones que le dirán tanto a usted como a su médico u otro profesional sanitario cualificado lo que está ocurriendo con sus pulmones.

Estos cambios pueden requerir un tratamiento especial de su condición con arreglo al plan de acción que le haya proporcionado su médico o un profesional sanitario cualificado, que le dirá cuándo y con qué frecuencia debe usar su medidor **SMART ONE OXI**. También le explicarán la utilidad de las mediciones de PEF y FEV1 para controlar su función pulmonar y cómo están funcionando los tratamientos.

3. DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF

Una medición de PEF con un valor alto normalmente indica que su flujo de aire es bueno. La mejor forma de determinar cuáles son los valores de PEF saludables para usted es consultarlo con su médico o con otro profesional sanitario cualificado. La importancia de cualquier cambio en el flujo de aire entre una medición y la siguiente depende de lo diferente que sean respecto al valor basal que debería alcanzar en una condición física saludable.

Su médico u otro profesional sanitario cualificado aplicará una de dos posibles formas de identificar su valor basal. El primer método adopta el valor previsto calculado de acuerdo con los resultados de estudios epidemiológicos de grandes grupos de sujetos sanos de su misma edad, altura, género y lugar de origen. El segundo método adopta el mejor valor personal que puede alcanzar cuando está en la condición física más saludable.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede calcular el valor previsto de PEF, es decir, el valor esperado para personas sanas, en función de la edad, altura, género y origen. La aplicación **SMART ONE de MIR** calcula el valor previsto aprobado por la ATS (American Thoracic Society - Sociedad Torácica Americana): Los valores previstos de PEF se calculan de acuerdo con *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600*.

En este caso, el valor previsto se convierte en el valor basal para su plan de tratamiento. Si su médico u otro profesional sanitario cualificado prefiere este método, la aplicación **SMART ONE de MIR** proporciona el cálculo del valor previsto de PEF.

Es importante saber que estos valores previstos son números promedio para grandes grupos de personas. Es posible que tenga mediciones PEF más altas que el valor previsto y que no obstante no esté sano. O es posible que tenga valores de PEF más bajos que el valor previsto y que en cambio esté sano.

Tabla PEF hombre (L/min)

		Altura (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
EDAD	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
	80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
	85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
	90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Valores PEF de mujer (l/min)

		Altura (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
EDAD	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
	80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
	85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
	90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DEL MÉTODO ELEGIDO POR SU MÉDICO U OTRO PERSONAL SANITARIO CUALIFICADO, EL PACIENTE DEBE COMPRENDER CLARAMENTE EL SIGNIFICADO DEL VALOR BASAL Y CÓMO INFLUYE EN EL PLAN DE TRATAMIENTO. SI TUVIERA DIFICULTADES A LA HORA DE ESTABLECER SU PROPIO VALOR BASAL, PIDA AYUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA DE ESTE MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU CAUDALÍMETRO PARA MEDIR PEF Y FEV1, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN TOMADA CON SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR SOBRE UN PLAN APROPIADO DE ACCIÓN, ASEGÚRESE DE CONSULTAR A UN PROFESIONAL SANITARIO, TENIENDO EN CUENTA EL HECHO DE QUE EL DISPOSITIVO NO INCORPORA ALARMAS.

 SOLO UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO PUEDE PROPORCIONAR UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ADECUADOS. EL PLAN DE ACCIÓN INDICARÁ LA ACCIÓN QUE SE TOMARÁ CUANDO CAMBIEN LAS MEDICIONES.

 UNA AUTOMEDICIÓN SIGNIFICA COMPROBACIÓN, NO DIAGNÓSTICO NI SELECCIÓN DE UN TRATAMIENTO. SI SE PRODUJERA ALGÚN EVENTO, MUESTRE SU MEDICIÓN A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. ELLOS TAMBIÉN EXPLICARÁN CUÁLES SON LOS VALORES NORMALES PARA USTED.

 INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS, SIGA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES. SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL SANITARIO.

⚠ PIDA A SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE COMPRUEBE CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.

⚠ LA MODIFICACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN O DE LOS VALORES BASALES SOLO DEBE REALIZARSE SIGUIENDO LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. HABLE CON SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠ NUNCA CAMBIE LAS DOSIS DE MEDICAMENTO SIN ACORDARLO PRIMERO CON SU MÉDICO.

⚠ EL DISPOSITIVO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA PERSONA. SI MÁS DE UNA PERSONA QUISIERA UTILIZARLO, LA MEDICIÓN DE CADA PERSONA DEBE ATRIBUIRSE CORRECTAMENTE Y TANTO LA TURBINA COMO LA BOQUILLA DEBEN LIMPIARSE A FONDO TRAS CADA USO A MENOS QUE HAYA MÁS DE UNA BOQUILLA/TURBINA DISPONIBLE.

⚠ SI OTRA PERSONA INTENTA UTILIZAR EL DISPOSITIVO DE FORMA EXCLUSIVA, LOS DATOS GUARDADOS PREVIAMENTE EN LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR DEBEN ELIMINARSE Y TENDRÁ QUE ESTABLECERSE UNA NUEVA MEDICIÓN BASAL DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO POR EL MÉDICO O POR EL PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

5. CONTRAINDICACIONES

La guía ATS/ERS actualizada 2019 establece las contraindicaciones relativas de la espirometría de la siguiente manera.

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial: Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana; Hipotensión sistémica o hipertensión grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiencia cardiaca no compensada; Hipertensión pulmonar no controlada; Cardiopatía pulmonar aguda; Embolia pulmonar clínicamente inestable; Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos.

Por aumento de la presión intracraneal/intraocular: Aneurisma cerebral; Cirugía cerebral en 4 semanas; Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes; Cirugía ocular en 1 semana.

Debido a un aumento de la presión en los senos paranasales y el oído medio: Cirugía o infección de los senos paranasales o el oído medio en el plazo de 1 semana.

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal: Presencia de neumotórax; Cirugía torácica en las 4 semanas siguientes; Cirugía abdominal en las 4 semanas siguientes; Embarazo a término.

Debido a problemas de control de infecciones: Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis; Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreción significativa o lesión o hemorragia oral.

 El profesional médico está obligado a evaluar el estado de salud del paciente antes de realizar la espirometría.

6. CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR

Siga las instrucciones de la sección «Mantenimiento» para introducir correctamente las pilas.

Antes de conectar el **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Inicie la aplicación **SMART ONE OXI de MIR** y continúe con los siguientes pasos.

Estos son pasos puntuales que no necesitan repetirse la próxima vez que se acceda a la aplicación.

a) autorización del intercambio de datos con la aplicación Health, que ya tiene instalada en su smartphone. El usuario puede decidir si desea permitir o no

- escribir los siguientes datos en la aplicación Health: altura, peso, PEF y FEV1,
- los datos siguientes deben leerse desde la aplicación Health: altura, peso, fecha de nacimiento, género.

La autorización de cada parámetro puede proporcionarse o denegarse.

b) introducción de sus propios datos personales: fecha de nacimiento, lugar de origen, peso, altura, género.

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** utilizará estos datos para calcular los valores basales de PEF y para asignar un marcador de color a su prueba (verde, amarillo, rojo). Consulte la sección **CÁLCULO DE VALORES BASALES** para disponer de una explicación completamente detallada del valor basal. Si los datos no se introducen, aparecerá un mensaje de advertencia.

La conexión entre el **SMART ONE OXI** y su smartphone es automática. Para comprobar si hay conexión, lea los mensajes de la aplicación.

7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI es un dispositivo electrónico para uso doméstico que mide con precisión su PEF (Flujo espiratorio máximo) y FEV1 (Volumen espiratorio máximo en el primer segundo, VEMS). El dispositivo también mide los parámetros relacionados con la prueba de oximetría, en particular SpO2 y BPM.

El **PEF** es el **volumen espiratorio máximo** con el que el aire puede expulsarse de los pulmones después de haber respirado profundamente, mientras que el **FEV1** es el **volumen espiratorio máximo** de aire que puede exhalar una persona de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que se pueda.

¿CUÁL ES LA BASE CIENTÍFICA PARA LA MEDICIÓN DE PEF Y FEV1 EN CASA?

El primer instrumento de medición mecánico portátil para calcular PEF fue introducido por B. Wright en 1959. El amplio uso de este dispositivo para supervisar niños mayores de cinco años de edad y adultos ha popularizado este instrumento de trazado de las condiciones respiratorias en pacientes con asma y otras disfunciones pulmonares.

Ahora pueden encontrarse ampliamente instrumentos de medición electrónicos económicos, pequeños, portátiles y fáciles de utilizar para evaluar la disfunción respiratoria. Ofrecen numerosas ventajas, como la posibilidad de registrar el **PEF** y **FEV1**, así como **registrar y transferir los datos a un médico** u otro profesional sanitario cualificado.

SMART ONE OXI emite una señal de advertencia si la prueba no se realiza correctamente, por ejemplo si en lugar de soplar lo máximo posible, la exhalación fuera demasiado lenta. Esto representa una ventaja objetiva adicional con respecto a un espirómetro mecánico que no proporciona ninguna señalización similar.

PEF y FEV1 se miden durante la misma exhalación. Cuando se realiza la prueba correctamente, el PEF se mide durante 0,10-0,15 segundos desde el inicio de la exhalación, mientras que el FEV1 se mide durante 1 segundo exactamente desde el inicio de la exhalación.

De acuerdo con las mejores pruebas de la eficacia, tomadas de entre numerosos estudios científicos, documentos de investigación y médicos expertos, PEF y FEV1 son buenos indicadores de las mecánicas respiratorias en condiciones de salud y enfermedad y pueden indicar cómo funciona la respiración y ayudar a verificar si existen alteraciones en el flujo respiratorio. La medición constante de PEF y FEV1 proporciona una prueba de progresión de una enfermedad.

La **GUÍA PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DEL ASMA**, publicada en 2016 por GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention - Estrategia global para el manejo y la prevención del asma) destaca:

Para obtener formación para realizar un automanejo eficaz del asma, se necesita lo siguiente:

- ***Autosupervisión de los síntomas y/o la función pulmonar***
- ***Un plan de acción elaborado para el asma***
- ***Comprobaciones médicas periódicas***

Lo anterior indica que al realizar el autocontrol del asma, las condiciones de sus pulmones pueden supervisarse de forma eficaz en función del plan de acción elaborado por un médico o por un profesional sanitario cualificado.

ADVERTENCIA: PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN OBTENIDA USANDO SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR UN PLAN DE ACCIÓN APROPIADO, ES NECESARIO CONSULTARLO CON UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO.

El SMART ONE OXI se conecta a un smartphone mediante la tecnología Bluetooth SMART. La conexión es automática una vez que se haya instalado la aplicación SMART ONE OXI de MIR en el smartphone.

Cada medición de PEF y FEV1 se transfiere con el dispositivo al smartphone para visualizarla. El uso del indicador de PEF coloreado (verde, amarillo o rojo) se recomienda tal y como

indique su médico u otro profesional sanitario cualificado. Esos son los profesionales que le ayudarán a realizar la prueba con precisión y le aconsejarán sobre las acciones que deben tomarse al medir la reducción de valores.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Un valor de PEF y FEV1 más alto suele implicar que el aire está accediendo fácilmente a los pulmones. Cuando existe un ataque de asma, el aire ya no puede circular fácilmente en los pulmones y se producen mediciones menores. Se suele recomendar realizar las mediciones con arreglo a las indicaciones de los profesionales sanitarios cualificados.

SMART ONE OXI también debe utilizarse cuando se manifiesten síntomas de dificultad respiratoria para ayudar a la persona y al médico o profesional sanitario cualificado a determinar la gravedad de los síntomas respiratorios y comprender cómo está funcionando el tratamiento. Consulte con su médico u otro profesional sanitario cualificado los tiempos y frecuencia de uso del espirómetro SMART ONE OXI y oxímetro de pulso.

7.1 Control de registros

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** realiza el seguimiento de la **lectura de valores elevados de PEF y FEV1 tanto durante la sesión de la mañana como de la tarde**, lo que se completa con la fecha y hora de la lectura. Los puntos entre dos lecturas se conectan entre sí para formar un gráfico de la tendencia. Este registro se destina en el futuro para convertirse en una parte importante del plan de acción del asma de cada paciente.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede transferir los datos medidos al médico de familia o a otro profesional sanitario cualificado. Si se utiliza correctamente, **SMART ONE OXI** ayuda a los pacientes y médicos o personal sanitario cualificado a supervisar el asma y otras patologías pulmonares para ofrecer el mejor tratamiento.

La posterior revisión de los datos medidos permite a pacientes y profesionales sanitarios comprobar de forma más precisa las afecciones respiratorias presentes con el fin de proporcionar el tratamiento personalizado más adecuado.

Ya que el smartphone memoriza automáticamente cientos de lecturas, el dispositivo puede utilizarse a lo largo de una consulta con su médico o profesional sanitario para poder visualizar una gran cantidad de lecturas.

7.2 Automedición de los valores de PEF y FEV1

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:

USA:

Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a mirusa@spirometry.com o escribanos a MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escribanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

PIDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO UTILIZA EL ESPIRÓMETRO. ESTO AYUDA A GARANTIZAR EL USO CORRECTO DEL INSTRUMENTO.

INDEPENDIENTEMENTE DE LOS VALORES DE LAS MEDICIONES EN SU ESPIRÓMETRO, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO Y SIGA LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

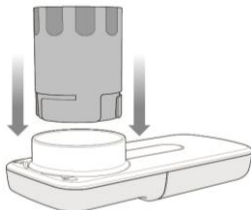
SMART ONE OXI debe limpiarse tal y como se muestra en la sección **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA** antes de empezar a utilizarlo, y posteriormente de forma periódica.

Para realizar una medición:

- Ejecución de la aplicación SMART ONE de MIR en un smartphone
- Pulse el icono START
- Espere a que se efectúe la conexión Bluetooth

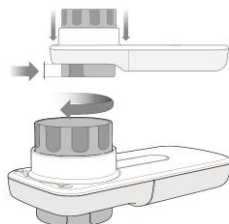
Empuje la turbina dentro de la ranura hasta que encaje.

1



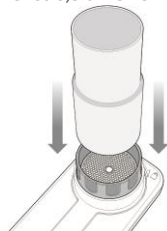
Gire la turbina en sentido horario hasta el tope.

2



Introduzca la boquilla a una profundidad de al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.

3



El SMART ONE está preparado para utilizarse.

Sostenga el SMART ONE OXI en su mano como si fuera un teléfono móvil y asegúrese de que la turbina no se obstruya con su mano.

4

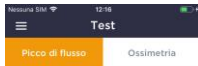


Inserte la boquilla entre sus dientes y apriete sus labios sobre la boquilla. Asegúrese de que sus labios agarren la boquilla con fuerza.



Para evitar turbulencias que podrían afectar a los resultados, no ponga la lengua en la boquilla. No doble el cuello.

Toque el icono “Iniciar prueba” bajo SPIROMETRY (espirometría) en la aplicación MIR Smart One.



Avvia test
Picco di flusso

Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



Es mejor hacer la prueba de pie o sentado en posición vertical. (no supone ninguna diferencia para los resultados de la prueba).



- Inhale lentamente, tomando la mayor cantidad de aire posible.
- Sopla con la mayor fuerza posible hasta que el resultado aparezca en la pantalla del smartphone.
- Estos son sus valores de **PEF** y **FEV1**.

NOTA: Evite exhalar lentamente
Ya que cada prueba debe consistir en tres pruebas individuales, repita los pasos de 4 a 7 dos veces más.
Cada sesión dura 5 minutos.
SMART ONE OXI guardará el valor más alto de las tres pruebas individuales si el valor más alto está la sesión abierta actualmente.

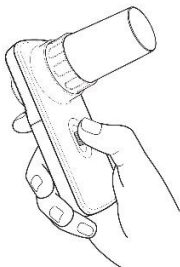
Advertencia: Para supervisar a los pacientes mayores, niños y personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.

El dispositivo muestra un mensaje de error si el inicio de la exhalación no fue satisfactorio y si la exhalación no finalizó satisfactoriamente.

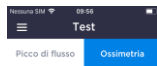
7.3 Realización de la prueba de oximetría

Para realizar la prueba correctamente, siga las siguientes instrucciones.

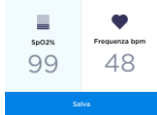
Coloque el pulgar de la mano sosteniendo el **SMART ONE OXI** en el sensor tal y como se indica en la imagen.



Toque el icono “Iniciar prueba” bajo OXIMETRY (oximetría) en la aplicación MIR SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Durante la prueba, el índice de perfusión se indica con un indicador de barra.

La duración mínima de una prueba es de 30 segundos.

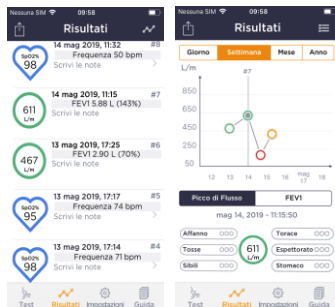
El dispositivo muestra un mensaje de error si el sensor no está funcionando y si el dedo no está colocado en el sensor.

Si la señal detectada no tiene suficiente calidad para estimar los parámetros de oximetría, los parámetros no se muestran.

7.4 Cómo interpretar los resultados

Para las mediciones de espirometría, se realizan tres pruebas individuales en cada prueba, después de las cuales la aplicación **SMART ONE de MIR** compara los valores con todos los obtenidos en los 5 minutos anteriores. Para los valores PEF de la sesión, estos se seleccionan, se guardan y se comparan automáticamente con el valor basal. La aplicación muestra un signo gráfico (verde, amarillo o rojo), que luego se muestra como un círculo coloreado alrededor del valor de PEF obtenido.

El significado del semáforo se muestra en la tabla siguiente.



COLOR	RESULTADO	SIGNIFICADO	ACCIÓN
Verde	Por encima del 80% de la referencia.	CORRECTO	Las condiciones respiratorias parecen estar bajo control. El tratamiento está funcionando. Proceso con actividades normales.
Amarillo	Por encima del 50% y por debajo o igual al 80% del valor de referencia.	Advertencia	Precaución al realizar las operaciones. Consulte el plan de acción establecido por su médico o por un profesional sanitario cualificado para establecer la acción que se va a tomar.
Rojo	Por debajo o igual al 50% del valor de referencia.	Peligro	Alerta médica. Busque ayuda médica inmediata. Actúe como le ha dicho su médico u otro profesional sanitario cualificado.

Para las mediciones de oximetría, cada prueba guardada en la memoria aparece en la sección Resultados, que contiene el valor de SpO₂, el valor de la frecuencia cardíaca, la fecha y hora de la prueba y cualquier nota.

ADVERTENCIA: PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE OXI ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES, COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

ADVERTENCIA: EL PLAN DE ACCIÓN PROPORCIONADO POR SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO INDICARÁ LA ACCIÓN QUE HAY QUE TOMAR EN CASO DE QUE EXISTAN VARIACIONES IMPORTANTES EN LOS VALORES.

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, INCLUSO SI EL DISPOSITIVO NO ESTUVIERA INDICANDO ALARMAS, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

-  Advertencia: indica una posible situación de peligro que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas al usuario o paciente, o daños en el dispositivo.
-  Para supervisar a pacientes ancianos y niños mayores de 5 años de edad y a personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.
-  El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones por parte del usuario.
-  Con el dispositivo solo deben usarse accesorios originales especificados por el fabricante.
-  Compruebe que no se hayan acumulado impurezas ni cuerpos extraños en el interior de la turbina, como piel o cabello. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.
-  Compruebe que no existen elementos que obstruyan el sensor para oximetría. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.
-  No deje caer el dispositivo y no lo trate con falta de cuidado. Evite las vibraciones fuertes. El dispositivo no está diseñado para usarse con corrientes de aire directas (p. ej., viento), fuentes de calor o de frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.
-  Use y guarde el dispositivo de conformidad con las condiciones ambientales indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo está expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas, podría funcionar de forma errónea y/o mostrar resultados incorrectos.
-  Las operaciones de mantenimiento que se indican en el manual de usuario deben realizarse prestando la máxima atención. El incumplimiento de las instrucciones podría dar lugar a errores de medición o interpretación errónea de los valores medidos.
-  No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante. El fabricante o el personal autorizado deben realizar todas las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones. En caso de que surjan problemas, no intente reparar el dispositivo usted mismo.

8.1 Advertencias de seguridad de los datos

El smartphone almacena los datos personales del usuario.

Amenazas potenciales, como las siguientes:

- Instalación de software malicioso
- Acceso físico al smartphone
- Interceptación de comunicaciones
- Daño físico al smartphone
- Robo del smartphone

podrían tener un impacto en la integridad o confidencialidad de dichos datos, como:

- Acceso de personas no autorizadas a los datos de la memoria
- Pérdida de datos en la memoria
- incapacidad de usar el smartphone para comunicaciones;
- la comprobación de integridad de los datos se realiza automáticamente y, en caso de error de transmisión, corromperá los datos y el archivo será ilegible.

Las siguientes acciones ayudan a reducir el riesgo de dichos eventos:

- No abra ni instale archivos de fuentes sospechosas.
- Utilice un software antivirus.
- Realice una copia de seguridad de los datos de forma periódica.
- No deje su smartphone desatendido.
- Utilice una contraseña para acceder a los datos.
- Compruebe que la dirección de correo electrónico a la que vaya a enviar los resultados de la prueba sea la correcta
- Después de transmitir los datos, llame a su médico para confirmar que se han recibido

8.2 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos

Debido al número cada vez mayor de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.), los dispositivos médicos podrían ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros equipos. Esta interferencia electromagnética podría provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo médico, como por ejemplo una precisión de la medición inferior a la declarada, y generar una situación potencialmente poco segura.

SMART ONE OXI está conforme con EN 60601-1-2:2015 con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM para dispositivos electromédicos) tanto para inmunidad como para emisiones.

Sin embargo, para que el dispositivo funcione correctamente deberán tomarse las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que el SMART ONE OXI y el smartphone en el que esté instalada la aplicación se encuentren a menos de 2 metros de distancia.
- No utilice el SMART ONE OXI cerca de otros dispositivos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.) que generen campos electromagnéticos intensos. Mantenga el equipo descrito anteriormente a una distancia de al menos 30 centímetros. Si fuera necesario realizar un uso a distancias menores, SMART ONE OXI y los demás dispositivos deben observarse para verificar que estén funcionando con normalidad.

8.3 Notas sobre la certificación de la FCC

SMART ONE OXI cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que podrían causar un funcionamiento no deseado.

Cualquier modificación que no se haya autorizado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.

Nota: Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de que el equipo se use en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan. El dispositivo provoca interferencias con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia llevando a cabo algo de los siguientes pasos:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor.
- Consultarlo con el distribuidor y/o técnico experto de radio/tv.

9. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

SMART ONE OXI es un dispositivo que requiere poco mantenimiento. Las siguientes operaciones deben realizarse regularmente:

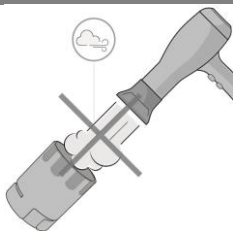
- limpieza de la turbina reutilizable
- limpieza de la boquilla
- Sustitución de la turbina FlowMir
- limpieza del dispositivo
- sustitución de las pilas

En cada cambio de paciente, la turbina reutilizable debe limpiarse si se utiliza en lugar de la turbina FlowMir®.

9.1 Limpieza y desinfección de la turbina reutilizable

Las siguientes instrucciones sólo se aplican si se utiliza la turbina reutilizable para un solo paciente. Si se utiliza el FlowMir®, sustitúyalo después de cada sesión.

Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice detergentes que incluyan alcohol o sustancias oleosas y no sumerja la turbina en agua o soluciones a altas temperaturas. Nunca intente esterilizar la turbina en agua hirviendo. No intente limpiar la turbina con un chorro directo de agua o de otros líquidos. Si no tuviera detergentes líquidos disponibles, la turbina debe lavarse al menos con agua limpia.

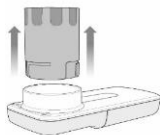
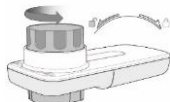


El funcionamiento correcto de la turbina solo se garantiza si está limpia y libre de cuerpos extraños que afecten a su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (como pelo, esputo, etc.) podría ralentizar o bloquear las partes móviles de la turbina y hacer que

el resultado sea menos preciso, o podría dañar la turbina. Después de cada uso, compruebe la limpieza de la turbina.

Para limpiar la turbina, siga los pasos que se indican a continuación:

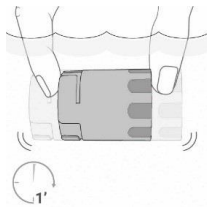
- 1) Retire la turbina de su alojamiento girando en sentido antihorario y ejerza una ligera presión con los dedos desde la parte inferior de la turbina para sacarla de su alojamiento.



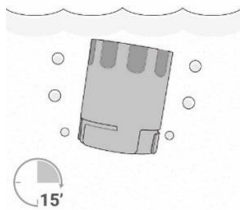
- 2) Utilice una solución de hipoclorito sódico al 1,15%. Coloque la turbina naranja en la solución.



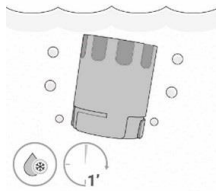
- 3) Agite la turbina para eliminar todas las impurezas durante al menos 1 minuto.



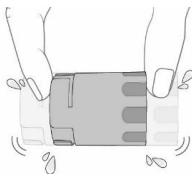
- 4) Deje la turbina en remojo durante 15 minutos.



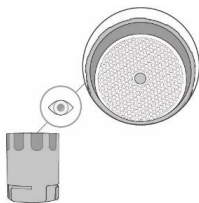
- 5) Limpie la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente) durante al menos 1 minuto.



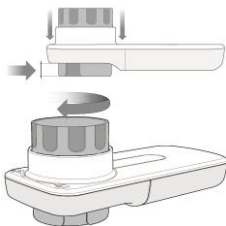
- 6) Elimine el exceso de agua de la turbina sacudiéndola y déjala secar colocándola verticalmente sobre una superficie seca.



- 7) Compruebe que está limpio y libre de cuerpos extraños.



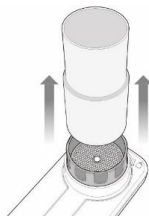
- 8) Séquela con un paño. Después de la limpieza, introduzca la turbina en el enchufe en el sentido indicado por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el dispositivo SMART ONE OXI. Para insertar correctamente la turbina, empújela hacia abajo y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, para asegurarse de que está completamente insertada en la carcasa de plástico.



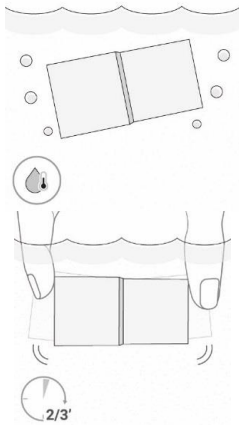
9.2 Limpieza de la boquilla

Asegúrese de limpiar la boquilla después de cada uso, como se indica en las instrucciones siguientes.

- 1) Para limpiar la boquilla, basta con extraerla de la turbina.

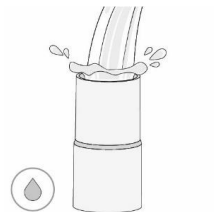


- 2) Sumerja la boquilla en agua caliente.

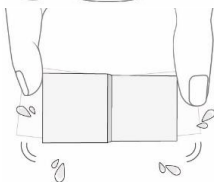


- 3) Agite la boquilla durante 2-3 minutos.

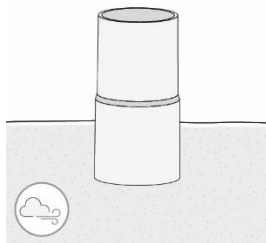
- 4) Acláralo con agua limpia.



- 5) Agítalo suavemente para eliminar el exceso de agua.



- 6) Déjala secar sobre un paño. Después, inserte la boquilla en la turbina presionando suavemente.



9.3 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo una vez al día con un paño húmedo limpio. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos. No use soluciones alcohólicas.

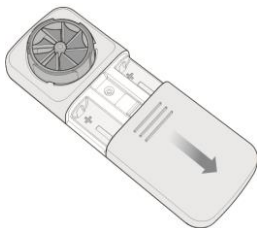
9.4 Sustitución de las pilas

El dispositivo supervisa continuamente el nivel de las pilas. Un mensaje en la pantalla del smartphone alerta al usuario cuando la carga de la pila está baja. Cuando las pilas están completamente cargadas, el dispositivo tiene un periodo de funcionamiento de cinco años o 1000 pruebas, lo que se produzca primero.

Las pilas usadas del SMART ONE OXI deben eliminarse únicamente en contenedores específicos o preferentemente deben devolverse al distribuidor del dispositivo o a un centro de recogida selectiva. En cualquier caso, deben respetarse todas las normas locales vigentes.

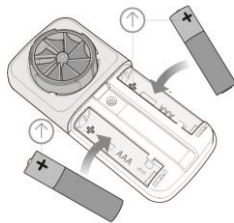
Retire la tapa de las pilas en la parte posterior del **SMART ONE OXI**.

1



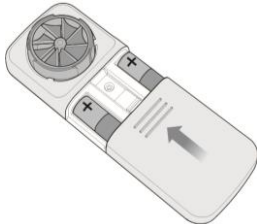
Retire las dos pilas y sustitúyalas por dos nuevas, respetando la polaridad indicada por los símbolos en el compartimento.

2



Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

3



10. MENSAJES DE ERROR

Si surge algún problema al usar el **SMART ONE OXI**, aparecerá un mensaje en la pantalla del smartphone para advertir del funcionamiento defectuoso.

MENSAJE	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Bluetooth.	Bluetooth está desactivado.	Para realizar mediciones con el dispositivo, deberá activar Bluetooth en el smartphone. Salga de la aplicación y active Bluetooth en el menú de ajustes del smartphone.
Pilas bajas.	Cuando las pilas del SMART ONE OXI se encuentran por debajo del 15%.	Sustituya las pilas del SMART ONE OXI .
Parece que no se ha configurado ninguna cuenta de correo electrónico.	El usuario quiere compartir los resultados de las pruebas, pero no ha configurado una cuenta de correo electrónico en el smartphone.	Configurar una cuenta de correo electrónico en el menú de configuración del smartphone.
La prueba de oximetría no se ha almacenado.	La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio.	Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba. La prueba dura 60 segundos como máximo después de lo cual se interrumpe automáticamente.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si obtiene alguna lectura inusualmente baja, podría significar que el caudalímetro del **SMART ONE OXI** está roto o podría significar que la lectura es precisa y su asma está empeorando.

Compruebe que el caudalímetro no esté roto. Siga escrupulosamente las instrucciones para obtener resultados precisos. Si el caudalímetro no estuviera roto, siga las instrucciones de su plan de acción en relación con lecturas bajas y consúltelo con su médico u otro profesional sanitario cualificado.

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del dispositivo, póngase en contacto con su médico o con otro profesional sanitario cualificado, o póngase en contacto con MIR USA, Inc. Nº de teléfono: 844-464-7872.

USA:

Llame a MIR USA 1-844-464-7872, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en mirusa@spirometry.com o escríbanos a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escríbanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Si surgen problemas al usar el dispositivo, deberán comprobarse los siguientes puntos.

FUNCIONAMIENTO INADECUADO	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El SMART ONE OXI no puede conectarse con el smartphone.	La conexión Bluetooth no funciona correctamente.	Busque el SMART ONE OXI en la lista de dispositivos reconocidos. Para el uso correcto, el smartphone requiere la versión 4.0 o superior de Bluetooth.
Los resultados de las pruebas no son fiables.	Es posible que la turbina esté sucia.	Limpie la turbina como se indica en la sección Mantenimiento. Cuando sea necesario, sustituya la turbina por una nueva. Si fuese necesario, póngase en contacto con el fabricante.
	La prueba se ha realizado de manera incorrecta.	Repita la prueba siguiendo las instrucciones de la pantalla. Evite realizar movimientos bruscos al terminar de exhalar. Hable con su médico sobre los valores medidos

FUNCIONAMIENTO INADECUADO	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	La turbina no se ha introducido correctamente.	Introduzca la turbina desde la parte frontal del dispositivo empujándola hacia abajo hasta el fondo y gírela en sentido horario
La prueba de oximetría no se ha almacenado	La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio	Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba.

12. PRECISIÓN Y FIABILIDAD

Para las mediciones de espirometría, el dispositivo cumple los requisitos de las siguientes normas:

- Normalización de la espirometría (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volumen máx.

Precisión de volumen: el valor más alto entre

Flujo de pico máximo

Precisión de pico de flujo: el valor más alto entre

10 l

$\pm 2,5\%$ y $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

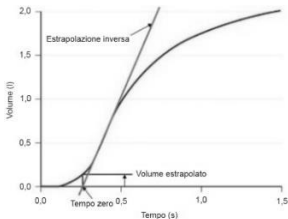
960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$ y ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Tiempo cero

En el punto de flujo espiratorio máximo (PEF) se dibuja una tangente con una pendiente igual a PEF, y su intersección en la abscisa define el TIEMPO CERO.

El volumen extrapolado retrógrado es el volumen de gas que ya se ha exhalado en el punto de TIEMPO CERO, tal como se define mediante la extrapolación retrógrada. El método para determinar el tiempo transcurrido en el TIEMPO CERO, t_0 , se obtiene mediante la siguiente ecuación:



$$\text{Tiempo cero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Donde:

PEF es el flujo espiratorio máximo;

t_{PEF} es el tiempo transcurrido en PEF;

V_{PEF} es el volumen expirado en PEF

Para las mediciones de oximetría, el dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:
ISO 80601-2-61:2017 Equipos eléctricos médicos – requisitos particulares para seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo del oxímetro de pulso

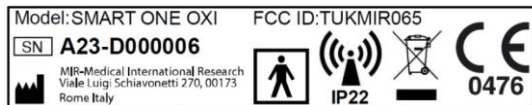
Rango (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

Arms (Accuracy Root Mean Square), como se menciona en la norma citada anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos de error cuadrático medio de cada medición de SpO2, que se obtiene mediante oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia correspondiente de SaO2, obtenido por co-oximetría.

Los rangos indicados muestran las diferentes entrevistas de saturación de oxígeno para las que se ha calculado la precisión.

La precisión del dispositivo no puede evaluarse con un aparato de ensayos.

13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS



Los símbolos se describen en la siguiente tabla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Model:	Descripción del producto
SN	Número de serie del dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	El producto es un producto sanitario certificado de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Según CEI 60601-1, el producto y sus partes aplicadas son de tipo BF y, por lo tanto, están protegidos frente a riesgos de fugas eléctricas.
	Este símbolo es requerido por la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al final de su vida útil, el dispositivo no debe eliminarse con los residuos domésticos normales. En su lugar, debe entregarse a un centro de recogida autorizado de RAEE para la recogida de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Como alternativa, también se puede entregar el dispositivo, sin costes, al proveedor o distribuidor al sustituirlo por otro dispositivo equivalente. Debido a los materiales utilizados para su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuo normal podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud. El incumplimiento de estas normas puede derivar en acciones judiciales.
IP22	Indica el grado de resistencia a líquidos. El dispositivo está protegido contra la caída de gotas de agua si se sitúa con un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical.
	El símbolo se utiliza para identificar productos que contienen transmisores de RF.
FCC ID	Identificación que muestra trazabilidad de conformidad con las normas de la FCC.
	Símbolo de instrucciones de uso. Lea este manual detenidamente antes de utilizar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
	Limitación de humedad: indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
MD	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
UDI	El símbolo indica la identificación única del dispositivo

SMART ONE OXI cumple los Requisitos Básicos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Flujo espiratorio máximo	PEF (l/min)
Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	FEV1 (l)
Porcentaje de saturación medio de oxígeno en sangre durante la prueba	SpO2 (%)
Frecuencia cardíaca promedio durante la prueba	BPM (ritmos cardíacos por minuto)
Sistema de medición	Turbina bidireccional (paleta giratoria)
Principio de medición de espirometría	Interrupción de infrarrojos
Principio de medición de oximetría	Sensor LED reflectante, con doble longitud de onda
Flujo de pico máximo	PEF 960 l/min (16 l/s)
Volumen máx.	FEV1 10l
Precisión de volumen (ATS 2019)	El valor mayor entre $\pm 2,5\%$ y $\pm 0,05$ l
Precisión de pico de flujo	El valor mayor entre $\pm 10\%$ y ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)
Resistencia dinámica a 12 L/s	$<0,5$ cm H ₂ O/l/s

Rango de medición de SpO2	70%-100%
Precisión de SpO2	±1,9%
Rango de medición de frecuencia cardíaca	30-200 BPM
Precisión de BPM	±3%
Interfaz de comunicación	Bluetooth SMART (4.0 o superior)
Alimentación eléctrica	2 pilas alcalinas de AAA 1,5V
Mediciones	Cuerpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (pilas incluidas)
Tipo de protección eléctrica	Alimentación eléctrica interna
Nivel de protección eléctrica	Parte tipo BF aplicada
Nivel de protección IP	IP22
Norma aplicable	Directrices de ATS/ERS : 2005, 2019 ISO 26782 : 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de conservación	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +5 °C, máx. +40 °C Humedad: MÍN 15% UR; MÁX 93% UR
Longitudes de onda de sensor LED	Luz roja: 660 nm**

	Luz de infrarrojos 880 nm**
Potencia óptica máxima media en salida	1,2 mW

** Esta información puede resultar útil para el médico.

⚠ Advertencia - Vida útil: la vida útil esperada (o vida de servicio) del dispositivo, en caso de uso y almacenamiento correcto, es de 5 años.

15. INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA BLUETOOTH

Conformidad Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frecuencia de funcionamiento:	de 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Máx. potencia de salida:	TX: 0 dBm; 1 mW
Rango de funcionamiento:	radio de 10 metros (alcance de visión)
Topología de red:	Estrella - bus
Funcionamiento:	Servidor
Tipo de antena:	Antena integrada en el módulo
Tecnología de modulación:	FHSS
Tipo de modulación:	GFSK
Tasa de transferencia de datos:	1 Mbit/segundo
Latencia de datos:	7 – 40 ms
Integridad de los datos:	Salto de frecuencia adaptativa, reconocimiento lento, CRC a 24 bits, comprobación de la integridad de un mensaje de 32 bits
Formato:	Envío de paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos.
Calidad del servicio:	Este dispositivo utiliza la tecnología Bluetooth Smart para comunicaciones inalámbricas, lo que permite proporcionar comunicaciones fiables en entornos con mucho ruido eléctrico y transmitir paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos. En caso de que se interrumpa la conexión, la aplicación cambia el estado, de conectado a no conectado, y pasa a estar inmediatamente disponible para una conexión.
Perfiles de Bluetooth admitidos:	Perfil basado en GATT
Autenticación y cifrado:	Admitidos
Tamaño de clave de cifrado:	AES de 128 bits con modo de contador CBC-MAC y nivel de aplicación definido por el usuario

La marca y el logo de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicación en radiofrecuencia (RF)

Este dispositivo está conforme con las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos) y con las normas internacionales sobre compatibilidad electromagnética. La siguiente información se proporciona de conformidad con las reglas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).

Este dispositivo está conforme con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El dispositivo no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida desde fuentes externas. Las normas de la FCC se concibieron para proporcionar protección razonable contra interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento inadecuado del dispositivo provocado por interferencias electromagnéticas no deseadas.

15.2 Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos

La mayoría de dispositivos electrónicos de consumo en la misma banda de frecuencia que la utilizada por SmartOne pueden evitar que el cargador o el dispositivo móvil reciba los datos. Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan en una instalación particular. El dispositivo provoca interferencias perjudiciales con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia aumentando la distancia de separación del equipo con el receptor.

16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El **SMART ONE OXI** está garantizado por un período de 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospital, etc.) o de 24 meses para otros usos. El período de la garantía es efectivo desde la fecha de la compra, que deberá demostrarse mediante una factura o recibo. Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto. Todas las pilas y otras piezas consumibles, incluyendo el caudalímetro de turbina, quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

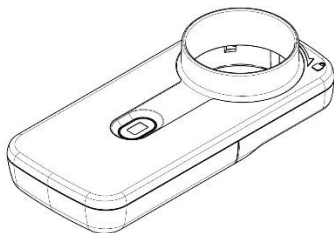
La garantía del producto no será válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Instalación o uso inadecuados del dispositivo, manejo erróneo del dispositivo o si la instalación no cumple con las normas locales técnicas o de seguridad.
- Uso del producto para fines distintos de los previstos o incumplimiento de las instrucciones.
- Reparación, adaptación, modificación o manipulación por parte de terceros
- Daño causado por la falta de mantenimiento o por mantenimiento incorrecto.
- Daño causado por tensión física o eléctrica anómala o bien por fugas en las pilas
- Número de serie modificado, borrado, eliminado o ilegible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio autorizados por el fabricante. Para recibir información sobre estos centros, contacte con su distribuidor local o con el fabricante. Cualquier apertura no autorizada del dispositivo invalida cualquier reclamación de la garantía.

El cliente será responsable de todos los gastos de transporte, aduanas y suministro de las mercancías. Cualquier producto o accesorio que se envíe para su reparación tendrá que incluir una descripción clara y detallada de la avería. El reenvío al fabricante requiere el permiso por escrito del fabricante.

El fabricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se reserva el derecho a sustituir el producto o realizar los cambios que considere necesarios.

SMARTONE Oxi®**Français (FR)**

LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :

ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA au Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), ou contactez-nous : mirusa@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : mir@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

Manuel de l'utilisateur Rév. 2.3

Date d'émission 05.06.2025

CE 0476**SMARTONE** Oxi

est une marque déposée de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Date	Mesures		Recommandation	Médecin
	DEP	VEMS1		

Réservé au médecin ou autre professionnel de santé qualifié pour noter vos bons débits et indiquer des interventions spécifique qu'il recommande pour les débits diminués.

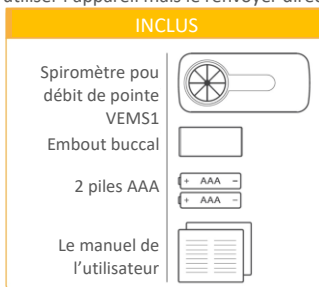
SOMMAIRE

1.	UTILISATION PRÉVUE.....	5
1.1	Utilisateurs prévus et catégories de patients.....	5
1.2	Environnement d'utilisation prévu.....	5
2.	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU	5
3.	DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE	6
4.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	9
5.	CONTRE-INDICATIONS	10
6.	COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE	11
7.	MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI	12
7.1	Contrôle des enregistrements	14
7.2	Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1.....	14
7.3	Réalisation du test d'oxymétrie	18
7.4	Comment interpréter les résultats	19
8.	AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ.....	21
8.1	Avertissements concernant la sécurité des données.....	22
8.2	Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques	22
8.3	Notes relatives à la certification FCC	23
9.	ENTRETIEN ET PROPRIÉTÉ.....	24
9.1	Nettoyage de la turbine réutilisable	24
9.2	Nettoyage de l'embout buccal.....	28
9.3	Nettoyage de l'appareil	30
9.4	Remplacement des piles.....	30
10.	MESSAGES D'ERREUR	32
11.	DÉPANNAGE	33
12.	PRÉCISION et fiabilité	34
13.	ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	36
14.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	37
15.	Information sur la technologie sans fil Bluetooth.....	40
15.1	Communication en radiofréquence (RF).....	41
15.2	Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil 41	
16.	CONDITIONS DE GARANTIE.....	42

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. S'il semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer directement pour demander qu'il soit remplacé.

En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil mais le renvoyer directement pour échange.



Conserver l'emballage d'origine ! Si votre produit présente un problème, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - États-Unis

Tél. + 1 (262) 565 – 6797

Site Web : www.spirometry.com

Fax + 1 (262) 364 – 2030

E-mail : mirusa@spirometry.com

EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : mir@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages provoqués par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournis dans ce manuel.

1. UTILISATION PRÉVUE

Le spiromètre et oxymètre de pouls Smart One Oxi est destiné à l'évaluation de la fonction pulmonaire.

1.1 Utilisateurs prévus et catégories de patients

Les dispositifs Smart One Oxi sont destinés à être utilisés par un médecin, par un professionnel de santé agréé, par un patient sous la supervision d'un médecin ou directement par le patient à condition qu'il s'agisse d'un adulte, d'un adolescent ou un enfant âgé d'au moins 5 ans.

1.2 Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les usines, les pharmacies et à domicile.

2. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU

Le DEP correspond à la vitesse maximum à laquelle une personne peut expirer après avoir pris une inspiration très profonde.

Le VEMS1 correspond au volume d'air maximum qu'une personne peut expirer en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

La valeur SpO2 correspond au pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang.
BPM correspond à la fréquence cardiaque

AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

Les études médicales ont montré que la surveillance régulière des mesures de DEP et VEMS, assistée d'un médecin ou tout autre professionnel de santé agréé, permet aux personnes souffrant de maladie pulmonaire de mieux gérer leur état.

Il est très important de surveiller les **changements** entre deux mesures et de suivre les actions à entreprendre en fonction du **plan d'action** fourni par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

Si vous souffrez d'un état respiratoire comme l'asthme, votre médecin ou professionnel de santé qualifié peut vous recommander de mesurer votre DEP/VEMS1 afin de surveiller votre maladie et d'avoir connaissance de vos changements de débit. Lorsque vous soufflez dans

l'embout buccal du débitmètre, l'appareil affiche un nombre. Plus vous soufflez vite, plus la valeur est élevée.

Ce nombre indique comment l'air circule dans les voies aériennes de vos poumons. Lorsque vous utilisez régulièrement **SMART ONE OXI**, vous pouvez détecter les changements de vos mesures, ce qui vous indique, ainsi qu'à votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié, ce qui se passe au niveau de vos poumons.

Ces changements peuvent nécessiter un traitement spécial de votre état en fonction du plan d'action que vous a remis votre médecin ou professionnel de santé qualifié, qui vous indiquera comment et à quelle fréquence utiliser votre instrument **SMART ONE OXI**. Il vous expliquera également comment vos mesures DEP et VEM1 contribuent à surveiller vos fonctions pulmonaires et le succès des traitements.

3. DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE

Une mesure DEP de valeur élevée signifie généralement que votre débit d'air est bon.

La meilleure façon de déterminer des paramètres DEP sains pour vous est d'en parler avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. L'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à une autre dépend de la différence par rapport à la valeur de référence que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

Votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié utilisera l'une des deux méthodes permettant d'identifier votre valeur de référence. La première méthode adopte la valeur prévue calculée en fonction des résultats d'études épidémiologiques de grands groupes de sujets sains partageant votre âge, taille, sexe et origine. La deuxième méthode adopte la meilleure valeur personnelle que vous pouvez atteindre lorsque vous êtes dans la meilleure condition physique.

L'application **MIR SMART ONE** peut calculer la valeur de DEP prévue, c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonctions de l'âge, la taille, le sexe et l'origine. L'application **MIR SMART ONE** calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : Les valeurs DEP prévues sont calculées selon *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

Dans ce cas, la valeur prévue devient la valeur de référence pour votre schéma thérapeutique. Si votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié préfère cette méthode, l'application **MIR SMART ONE** fournit le calcul de la valeur DEP prévue.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Il est possible que vos mesures de DEP soient supérieures à la valeur prévue et que vous ne soyez pas en bonne santé. Il est également possible que vos mesures de DEP soient inférieures à la valeur prévue et que vous soyez en bonne santé.

Tableau de DEP Homme (L/min)

ÂGE	Taille (cm)									
	120	130	140	150	160	170	180	190	200	
	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674	
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663	
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653	
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642	
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632	
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621	
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611	
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600	
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590	
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579	

Valeurs DEPP féminines (l/min)

ÂGE	Taille (cm)									
	120	130	140	150	160	170	180	190	200	
	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476	
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469	
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461	
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454	
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446	
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439	
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431	
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424	
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416	
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409	

AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DE LA MÉTHODE CHOISIE PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ, LE PATIENT DOIT CLAIREMENT COMPRENDRE LA SIGNIFICATION DE LA VALEUR DE BASE ET COMMENT ELLE INFLUENCE LE PLAN DE TRAITEMENT. SI VOUS RENCONTREZ DES DIFFICULTÉS POUR ÉTABLIR VOTRE PROPRE VALEUR DE BASE, DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS AIDER.

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

⚠ LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE DEP ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

⚠ LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

⚠ POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION D'UNE MESURE PRISE AVEC UN SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, NE MANQUEZ PAS DE CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ, COMPTE-TENU ÉGALEMENT QUE LE DISPOSITIF N'EST PAS ÉQUIPÉ D'ALARMES.

⚠ LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT APPROPRIÉS NE PEUVENT ÊTRE ÉTABLIS QUE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. LE PLAN D'ACTION INDIQUE QUELLE ACTION DOIT ÊTRE ENTREPRISE EN CAS DE MESURES CHANGEANTES.

⚠ MESURE AUTONOME SIGNIFIE CONTRÔLER ET NON DIAGNOSTIQUER OU CHOISIR UN TRAITEMENT. SI UN QUELCONQUE ÉVÉNEMENT SE PRODUIT, MONTREZ VOS MESURES À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. IL VOUS EXPLIQUERA QUELLES VALEURS SONT NORMALES DANS VOTRE CAS.

⚠ INDÉPENDAMMENT DE VOS VALEURS, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN FONCTION.

⚠ POUR OBTENIR DES MESURES PRÉCISES, RESPECTEZ SCRUPULEUSEMENT LES INSTRUCTIONS. SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

⚠ DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.

⚠ LA MODIFICATION DU PLAN D'ACTION OU DES VALEURS DE RÉFÉRENCE NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE QUE SUIVANT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE CONTINUER.

⚠ NE MODIFIEZ JAMAIS LES DOSES DE MÉDICAMENT SANS EN CONVENIR AU PRÉALABLE AVEC VOTRE MÉDECIN.

⚠ L'APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UNE PERSONNE. SI PLUSIEURS PERSONNES SOUHAITENT L'UTILISER, LA MESURE DE CHAQUE PERSONNE DOIT ÊTRE ATTRIBUÉE CORRECTEMENT ET LA TURBINE ET L'EMBOUT BUCCAL DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS APRÈS CHAQUE UTILISATION LORSQUE PLUSIEURS EMBOUTS BUCCAUX / TURBINE NE SONT PAS DISPONIBLES.

⚠ SI UNE AUTRE PERSONNE A L'INTENTION D'UTILISER L'APPAREIL DE FAÇON EXCLUSIVE, LES DONNÉES PRÉCÉDEMMENT STOCKÉES PAR L'APPLICATION MIR SMART ONE DOIVENT ÊTRE SUPPRIMÉES ET UNE NOUVELLE VALEUR DE RÉFÉRENCE DOIT ÊTRE ÉTABLIE PAR LE MÉDECIN OU LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les lignes directrices ATS/ERS mises à jour en 2019 définissent les contre-indications relatives de la spirométrie comme suit.

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle : infarctus du myocarde aigu dans la semaine ; hypotension systémique ou hypertension sévère ; arythmie auriculaire/ventriculaire significative ; insuffisance cardiaque non compensée ; hypertension pulmonaire non contrôlée ; cœur pulmonaire aigu ; embolie pulmonaire cliniquement instable ; antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux.

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire : Anévrisme cérébral ; Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines ; Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants ; Chirurgie oculaire dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne : Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale : Présence d'un pneumothorax ; Chirurgie thoracique dans les 4 semaines ; Chirurgie abdominale dans les 4 semaines ; Grossesse à terme.

En raison de problèmes de contrôle de l'infection : Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose ; conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, un écoulement important, une lésion buccale ou un saignement buccal.

 Il est du devoir du professionnel médical d'évaluer l'état de santé du patient avant que celui-ci ne subisse une spirométrie.

6. COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Lancez l'application **MIR SMART ONE OXI** et procédez comme suit.

Il s'agit d'opérations à effectuer une seule fois, qu'il est inutile de répéter à chaque utilisation de l'application.

a) autorisation de l'échange de données avec l'application Health, déjà installée sur le smartphone. L'utilisateur peut décider d'autoriser ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, DEP et VEM1
- la lecture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, date de naissance, sexe.

L'autorisation pour chaque paramètre peut être accordée ou refusée.

b) saisie de vos détails personnels : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'application **MIR SMART ONE OXI** utilise ces données pour calculer la valeur de référence DEP et pour affecter un indicateur de couleur à votre test (vert, jaune ou rouge). Consultez la section **CALCUL DES VALEURS DE BASE** pour une explication complète et détaillée de la valeur de base. Un message d'avertissement s'affiche si les données ne sont pas saisies.

La connexion entre **SMART ONE OXI** et votre smartphone est automatique. Pour vérifier qu'il y a une connexion, lisez les messages de l'application.

7. MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI

SMART ONE OXI est un appareil électronique pour usage à domicile qui mesure précisément vos DEP (Débit expiratoire de pointe) et VEMS1 (Volume expiratoire maximum en 1 seconde).

Le dispositif mesure également les paramètres liés au test d'oxymétrie, en particulier SpO2 et BPM.

Le **DEP** correspond au **volume d'air maximum qu'une personne peut expirer** après avoir pris une inspiration très profonde, alors que le **VEMS1** correspond au **volume d'expiration maximal** d'une personne en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

QUELLE EST LA BASE SCIENTIFIQUE DE LA MESURE DE DEP ET VEMS1 À DOMICILE ?

Le premier **instrument de mesure mécanique** portable pour le calcul de DEP a été lancé en 1959 par B. Wright. La large utilisation de ce dispositif pour surveiller les enfants de plus de cinq ans et les adultes l'ont rendu populaire pour suivre les conditions respiratoires des patients asthmatiques et présentant d'autres dysfonctionnements pulmonaires.

Des **instruments de mesure électroniques**, économiques, compacts, portables et simples d'emploi pour l'évaluation du dysfonctionnement respiratoire sont désormais largement disponibles. Ils offrent plusieurs avantages, notamment la possibilité d'enregistrer les valeurs de **DEP** et **VEMS1** et de **stocker et transférer les données à un médecin** ou autre professionnel de santé qualifié.

SMART ONE OXI émet un signal d'avertissement si le test n'est pas exécuté correctement, par exemple si au lieu d'être aussi puissante que possible l'expiration est trop lente. Il s'agit d'un autre avantage objectif par rapport à un spiromètre mécanique qui n'offre pas ce type de signalement.

Les valeurs DEP et VEMS1 sont mesurées lors de la même expiration. Lorsque le test est effectué correctement, la valeur DEP est mesurée pendant 0,10 à 0,15 secondes à partir du

début de l'expiration, alors que la valeur VEMS1 est mesurée pendant 1 seconde exactement à partir du début de l'expiration.

Selon les meilleurs tests d'efficacité, issus de nombreuses études scientifiques, documents de recherche et cliniciens spécialisés, les valeurs DEP et VEMS1 sont toutes deux de bons indicateurs de la mécanique respiratoire en état de santé et de maladie et peuvent indiquer comment fonctionne la respiration et contribuer à vérifier si des altérations du débit respiratoire sont intervenues. La mesure constante des valeurs DEP et VEMS1 fournit la preuve de progression d'une maladie

Le **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** publié en 2016 par GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) mentionne :

Pour obtenir une formation à l'auto-gestion efficace de l'asthme, les éléments suivants sont nécessaires :

- ***Autosurveillance des symptômes et/ou des fonctions pulmonaires***
- ***Un plan d'action écrit pour l'asthme***
- ***Contrôles médicaux réguliers***

Les points mentionnés ci-dessus indiquent que lors de l'auto-gestion de l'asthme, l'état de vos poumons peut être efficacement surveillé sur la base du plan d'action rédigé par un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

AVERTISSEMENT : POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION ET L'IMPORTANCE D'UNE MESURE OBTENUE AVEC SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, IL EST NÉCESSAIRE DE CONSULTER UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

SMART ONE OXI se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois que l'application MIR SMART ONE OXI est installée sur le smartphone.

Chaque mesure de DEP et de VEMS1 est transférée de l'appareil au smartphone pour affichage. L'utilisation d'un indicateur DEP de couleur (vert, jaune ou rouge) est recommandé comme indiqué par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. Il s'agit des professionnels qui vous aideront à exécuter précisément le test et vous conseillerons en termes d'actions à entreprendre lors de la mesure de valeurs en diminution.

AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

Une valeur DEP et VEMS1 élevée signifie généralement que l'air accède facilement aux poumons. En cas de crise d'asthme, l'air ne peut plus circuler facilement dans les poumons et il en résulte une diminution des mesures. Il est généralement recommandé de prendre les mesures comme indiqué par les professionnels de santé qualifiés.

SMART ONE OXI doit également être utilisé lorsque des symptômes de difficulté respiratoire se manifestent, afin d'aider la personne et le médecin ou le professionnel de santé qualifié à déterminer la gravité des symptômes respiratoires et à comprendre comment le traitement fonctionne. Consultez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié à propos des heures et de la fréquence d'utilisation du spiromètre et oxymètre de pouls SMART ONE OXI.

7.1 Contrôle des enregistrements

L'application **MIR SMART ONE OXI** conserve l'enregistrement de vos valeurs **DEP et VEMS1 la plus élevée du matin et du soir**, avec date et heure. Les points entre deux valeurs sont reliés pour former un graphique de tendance. Cet enregistrement est destiné ultérieurement à devenir une part importante du plan d'action de chaque asthmatique.

L'appareil **MIR SMART ONE** peut transférer les données mesurées à votre médecin de famille ou autre professionnel de santé qualifié. Utilisé correctement, l'appareil SMART ONE OXI aide les patients et les médecins ou les professionnels de santé à surveiller l'asthme et autres pathologies pulmonaires afin de proposer le meilleur traitement.

L'étude consécutive des données mesurées permet aux patients et aux professionnels de santé de contrôler plus précisément le trouble respiratoire, afin de fournir le traitement personnalisé le mieux adapté.

Le smartphone mémorisant automatiquement des centaines de valeurs, vous pouvez l'apporter lors d'un rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé afin de consulter un grand nombre de mesures.

7.2 Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1

LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.
SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :

ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA au 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous par e-mail : mirusa@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - États-Unis .

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : mir@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ LE SPIROMÈTRE. CELA PERMET D'ASSURER L'UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT.

INDÉPENDAMMENT DES VALEURS DE MESURE DE VOTRE SPIROMÈTRE, SI VOUS MANIFESTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN QUALIFIÉ ET SUIVEZ SES INDICATIONS.

SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

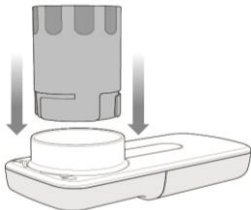
SMART ONE OXI doit être nettoyé comme illustré à la section **ENTRETIEN ET PROPRETÉ**
Avant de commencer à l'utiliser puis régulièrement.

Pour effectuer une mesure :

- **Exécution de l'application MIR SMART ONE sur un smartphone**
- **Appuyez dur le bouton DÉMARRER**
- **Attendez que la connexion Bluetooth soit établie**

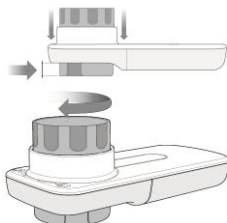
Enfoncez la turbine dans son logement jusqu'au bout.

1



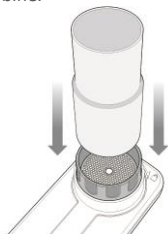
Tournez la turbine dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

2



Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine.

3



Le SMART ONE est prêt à l'emploi.

Tenez le SMART ONE OXY dans la main comme s'il s'agissait d'un téléphone portable et veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.

4

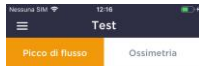


Insérez l'embout buccal entre vos dents et fermez les lèvres autour. Veillez à saisir l'embout buccal fermement entre vos lèvres.



Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.

Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous SPYROMÉTRIE dans l'application SMART ONE.



Avvia test
Picco di flusso

Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit. (Cela n'affecte pas les résultats du test).



- Inspirez lentement la plus grande quantité d'air possible.
- Expirez avec le maximum de force possible jusqu'à ce que le résultat s'affiche à l'écran du smartphone.
- Il s'agit de vos valeurs **DEP** et **VEMS1**

N.B. : Évitez d'expirer lentement et longuement

Chaque test devant comporter trois tests individuels, répétez deux fois les étapes 4 à 7.

Chaque session dure 5 minutes. SMART ONE OXI enregistre uniquement la valeur la plus élevée parmi les trois tests individuels de la session en cours.

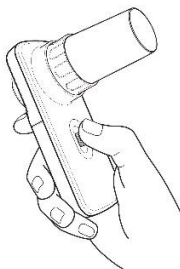
Avertissement : La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.

L'appareil affiche un message d'erreur si le début d'expiration n'était pas satisfaisant et si l'expiration ne s'est pas terminée pas de façon satisfaisante.

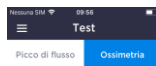
7.3 Réalisation du test d'oxymétrie

Pour réaliser le test correctement, suivez les instructions ci-dessous.

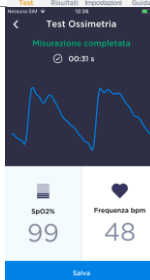
Placez le pouce de la main qui tient le **SMART ONE OXI** sur le capteur comme illustré.



Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous OXYMÉTRIE dans l'application SMART ONE.



Pendant le test, l'indice de perfusion est signalé par un indicateur à barre. La durée minimale d'un test est de 30 secondes.



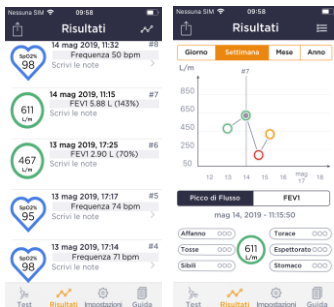
Le dispositif affiche un message d'erreur si le capteur ne fonctionne pas et si le doigt n'est pas positionné sur le capteur.

Si le signal détecté est de qualité insuffisante pour estimer les paramètres d'oxymétrie, ces derniers ne sont pas affichés.

7.4 Comment interpréter les résultats

Pour les mesures de spirométrie, trois tests individuels sont effectués pour chaque test, après quoi l'application **MIR SMART ONE** compare les valeurs avec celles obtenues dans les 5 minutes précédentes. Pour la session, les valeurs DEP sont par conséquent sélectionnées automatiquement, enregistrées et comparées avec la valeur de base. L'application affiche un signe de couleur (vert, jaune ou rouge), qui est ensuite affiché sous forme de cercle de couleur autour du résultat de test DEP obtenu.

La signification des feux de circulation est affichée dans le tableau suivant.



COULEUR	RÉSULTAT	SIGNIFICATIO N	ACTION
Vert	Supérieur à 80 % de la valeur de référence.	OK	Les conditions respiratoires semblent être sous contrôle. Le traitement fonctionne. Poursuivez vos activités normales.
Jaune	Supérieur à 50 % et inférieur ou égal à 80 % de la valeur de référence.	Avertissement	Attention en exécutant les opérations. Reportez-vous au plan d'action déterminé par votre médecin ou un professionnel de santé qualifié pour établir quelle action doit être entreprise.
Rouge	Inférieur ou égal à 50 % de la valeur de référence.	Danger	Alerte médicale. Consultez immédiatement un médecin Agissez comme convenu avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

Pour les mesures d'oxymétrie, chaque test enregistré en mémoire figure dans la section Résultats, qui contient la valeur de SpO₂, la valeur de fréquence cardiaque, la date et l'heure du test et les notes éventuelles.

AVERTISSEMENT : DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE OXI AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.

AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

AVERTISSEMENT : LE PLAN D'ACTION FOURNI PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ INDIQUE QUELLE ACTION ENTREPRENDRE DANS LE CAS OÙ DES VARIATIONS PERTINENTES DE VALEUR INTERVIENNENT.

AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DES VALEURS QUE VOUS OBTENEZ, MÊME SI L'APPAREIL NE PRODUIT PAS D'ALARME, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ

-  Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif.
-  La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants de plus de 5 ans et les personnes handicapées.
-  Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.
-  Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.
-  Contrôlez que des impuretés ou corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux ne se sont pas accumulés à l'intérieur de la turbine. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Vérifiez qu'aucun élément n'obstrue le capteur d'oxymétrie. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Ne faites pas tomber le dispositif et ne le traitez pas avec négligence. Évitez les fortes vibrations. Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.
-  Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.
-  Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant. Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.

8.1 Avertissements concernant la sécurité des données

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.

Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
- la perte de données mémorisées
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez que l'adresse e-mail où vous allez envoyer vos résultats de test est la bonne
- Une fois les données transmises, appelez votre médecin pour vérifier qu'il les a reçues

8.2 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements. Ces interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif médical, comme des mesures inexacts inférieures à celles déclarées et créer une situation potentiellement dangereuse.

SMART ONE OXI est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- Veillez à ce que la distance entre le SMART ONE OXI et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres.
- Ne pas utiliser le SMART ONE OXI à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Tenez l'équipement décrit ci-dessus à une distance de 30 centimètres au minimum. S'il est nécessaire de l'utiliser à plus courte distance, le SMART ONE OXI et les autres appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

8.3 Notes relatives à la certification FCC

SMART ONE OXI est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles
- (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Toute modification non approuvée expressément par cette société est susceptible de compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

N.B. : Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir que ces interférences ne se produisent pas. Le dispositif provoque une interférence avec la réception des signaux radio ou tv, ce qui peut se produire en l'allumant ou en l'éteignant ; il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter l'espace entre l'équipement et le récepteur
- Raccorder l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui du récepteur
- Consulter le revendeur et/ou le technicien spécialisé radio/tv

9. ENTRETIEN ET PROPRETÉ

SMART ONE OXI est un dispositif qui nécessite peu d'entretien. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

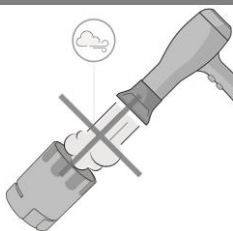
- nettoyage de la turbine réutilisable ;
- nettoyage de l'embout buccal ;
- Remplacement de la turbine FlowMir ;
- nettoyage du dispositif ;
- remplacement des piles

A chaque changement de patient, la turbine réutilisable doit être nettoyée si elle est utilisée à la place de la turbine FlowMir®.

9.1 Nettoyage/désinfection de la turbine réutilisable

Les instructions suivantes ne s'appliquent qu'en cas d'utilisation de la turbine réutilisable pour un seul patient. Si le FlowMir® est utilisé, il faut le remplacer après chaque séance.

Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de détergents à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger la turbine dans l'eau ou des solutions à haute température. Ne tentez jamais de stériliser la turbine dans de l'eau bouillante. Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. Si vous ne disposez pas de détergents liquides, la turbine doit être lavée au moins à l'eau claire.

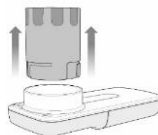
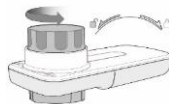


Le fonctionnement correct de la turbine n'est garanti que si elle est « propre » et exempte de corps étrangers interférant avec son mouvement. La présence de poussière ou de corps

étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même. Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, procédez comme suit :

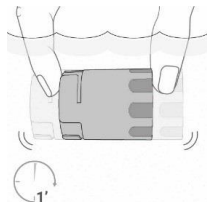
- 1) Retirer la turbine de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et exercer une légère pression avec les doigts à partir du bas de la turbine pour la soulever de son logement.



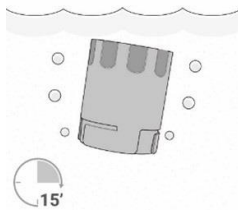
- 2) Utiliser une solution d'hypochlorite de sodium 1,15 %. Plonger la turbine orange dans la solution.



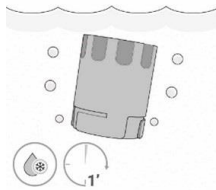
- 3) Agiter la turbine pour éliminer toutes les impuretés pendant au moins 1 minute.



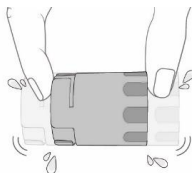
- 4) Laisser tremper la turbine pendant 15 minutes.



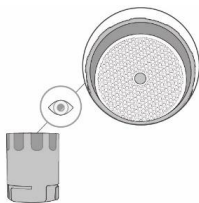
- 5) Nettoyer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude) pendant au moins une minute.



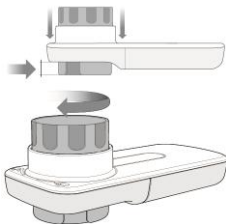
- 6) Éliminez l'excès d'eau de l'éolienne en la secouant et laissez-la sécher en la plaçant verticalement sur une surface sèche.



- 7) Vérifier qu'il est propre et exempt de tout corps étranger.



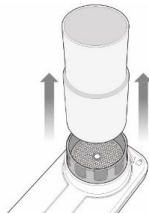
- 8) Séchez-la avec un chiffon.
Après le nettoyage, insérer la turbine dans la prise dans le sens indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur l'appareil SMART ONE OXI. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la vers le bas et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, afin de vous assurer qu'elle est complètement insérée dans le boîtier en plastique.



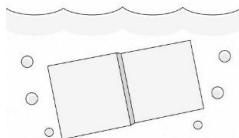
9.2 Nettoyage de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation, comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

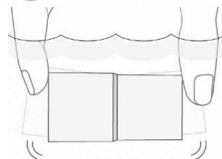
- 1) Pour nettoyer la buse, il suffit de la retirer de la turbine.



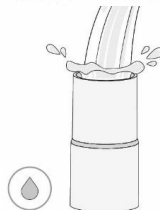
- 2) Plonger l'embout dans de l'eau chaude.



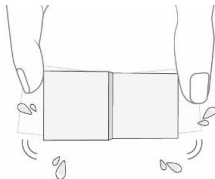
- 3) Agiter l'embout pendant 2 à 3 minutes.



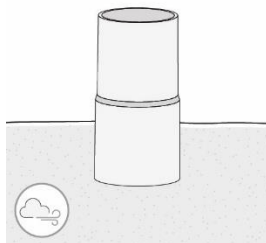
- 4) Rincer à l'eau claire.



- 5) Secouez-le doucement pour éliminer l'excès d'eau.



- 6) Laissez-le sécher sur un chiffon. Ensuite, insérez l'embout dans la turbine en exerçant une légère pression.



9.3 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez le dispositif une fois par jour avec un linge humide. Pour nettoyer le dispositif, essuyez ses surfaces à l'aide d'un chiffon doux et humide. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux ou laissez-le sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

Ne pas utiliser de solutions alcoolisées.

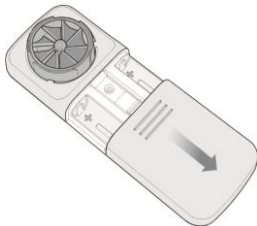
9.4 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante. Lorsque les piles sont totalement chargées, l'autonomie de l'appareil est de cinq ans ou 1 000 tests, selon la valeur atteinte en premier.

Les piles usagées du SMART ONE OXI doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un centre de collecte spécialisé. Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.

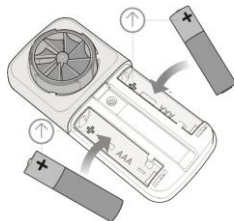
Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du **SMART ONE OXI**.

1



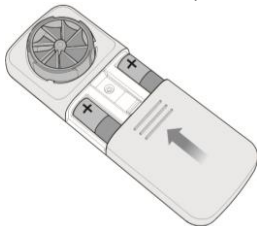
Retirez les deux piles et remplacez-les par deux neuves, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment

2



Remettez le couvercle des piles.

3



10. MESSAGES D'ERREUR

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du **SMART ONE OXI**, un message s'affiche à l'écran du smartphone pour avertir d'un dysfonctionnement.

MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Bluetooth.	Le Bluetooth est désactivé.	Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone.
Faible charge.	Lorsque la charge des piles du SMART ONE OXI est inférieure à 15 %.	Remplacez les piles du SMART ONE OXI .
Il semble qu'aucun compte de messagerie électronique n'ait été configuré.	L'utilisateur souhaite partager les résultats des tests mais n'a pas configuré de compte e-mail sur son smartphone.	Configurez un compte e-mail dans le menu des paramètres du smartphone.
Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé.	Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante.	Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine. Le test dure au maximum 60 secondes, après quoi il est interrompu automatiquement.

11. DÉPANNAGE

Si vous obtenez une valeur anormalement basse, cela peut signifier que le compteur du **SMART ONE OXI** est cassé ou que la lecture est exacte et que votre asthme s'aggrave.

Vérifiez que le débitmètre n'est pas en panne. Suivez scrupuleusement les instructions pour obtenir des résultats précis. Si votre débitmètre n'est pas en panne, suivez les instructions de votre plan d'action concernant les valeurs basses et contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé.

Si vous souhaitez poser des questions concernant l'utilisation de cet appareil, interrogez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié ou contactez MIR USA, Inc.

Numéro gratuit : 844-464-7872.

ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA 1-844-4MIR MIR USA 844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous : mirusa@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - États-Unis

EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1) ou contactez-nous : mir@spirometry.com, ou écrivez-nous à l'adresse MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le SMART ONE OXI ne peut pas se connecter au smartphone.	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement.	Recherchez SMART ONE OXI dans la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, une version Bluetooth 4.0 ou supérieure doit être installée sur le smartphone.
Les résultats des tests ne sont pas fiables.	La turbine est peut-être sale.	Nettoyez la turbine comme indiqué à la section Entretien et nettoyage. Si nécessaire, remplacez la turbine par une neuve. Au besoin, contactez le fabricant.

DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
	Le test n'a pas été effectué correctement.	Répétez le test, en suivant les instructions à l'écran. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'expirer. Parlez à votre médecin des valeurs mesurées.
	La turbine n'a pas été insérée correctement.	Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'en butée et en la tournant dans le sens horaire.
Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé.	Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante.	Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine.

12. PRÉCISION ET FIABILITE

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Normalisation de la spirométrie (ATS 2005)

ISO 23747 : 2015

ISO 26782 : 2009

Volume maximum

Précision du volume : valeur la plus haute entre

Débit de pointe max.

Précision du débit de pointe : plus haute valeur entre

10 l

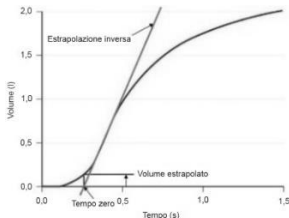
$\pm 3,0\%$ et $\pm 0,1$ l (ATS 2019)

DEP 960 l/min (16 l/s)

$\pm 12\%$ ou ± 25 l/min ($\pm 0,42$ l/s)

Temps zéro

Au point de débit expiratoire de pointe (DEP), une tangente est tracée avec une pente égale au DEP et son intersection sur l'abscisse définit le TEMPS ZÉRO. Le volume rétro-extrapolé est le volume de gaz qui a déjà été expiré au point de TEMPS ZÉRO tel que défini par la rétro-extrapolation. La méthode pour déterminer le temps écoulé au TEMPS ZÉRO, t_0 , est donnée par l'équation :



$$\text{Temps zéro} = T_{\text{DEP}} - (V_{\text{DEP}}/\text{DEP})$$

Où

DEP correspond au débit expiratoire de pointe ;

t_{DEP} correspond au temps écoulé au DEP ;

V_{DEP} correspond au volume expiré au DEP

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 80601-2-61:2017 Équipement médical électrique – exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle de l'équipement d'oxymètre de pouls.

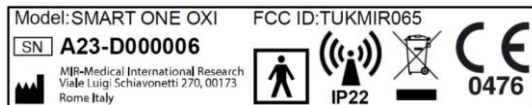
Plage (SpO2)	Pmq (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

La PMQ (Précision Moyenne Quadratique), telle que mentionnée dans la norme ci-dessus, représente la précision du dispositif en termes d'erreur moyenne quadratique de chaque mesure de SpO2, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence correspondante de SaO2, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages indiquées montrent les différentes entrevues de saturation d'oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

La précision du dispositif ne peut pas être évaluée avec un testeur.

13. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Modèle :	Description du produit.
	Numéro de série du dispositif.
	Nom et adresse du fabricant.
	Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Conformément à la norme IEC 60601-1, le produit et ses composants sont de type BF et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques.
	Ce symbole est exigé par la directive européenne 2012/19/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé pour la collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques. Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent. En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions.
IP22	Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute de gouttes d'eau lorsqu'il est disposé à un angle de 15° par rapport à la verticale.
	Le symbole est utilisé pour identifier les produits contenant des émetteurs RF.
ID FCC	Identification indiquant la traçabilité conformément aux normes FCC.
	Symbole du mode d'emploi. Lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limitation de l'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
MD	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
UDI	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil

SMART ONE OXI est conforme aux exigences de base du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Débit expiratoire de pointe	DEP (l/min)
Volume expiratoire maximum de la 1ère seconde	VEMS 1 (l)
Pourcentage de saturation moyenne d'oxygène dans le sang pendant le test	SpO2 (%)
Fréquence cardiaque moyenne pendant le test	BPM (battements cardiaques par minute)
Système de mesure	Turbine bidirectionnelle (lame rotative)
Principe de mesure par spirométrie	Interruption à infrarouge
Principe de mesure par oxymétrie	Capteur à LED réfléchissant à double longueur d'onde
Débit de pointe max.	DEP 960 l/min (16 l/s)
Volume maximum	VEMS1 10 l
Précision du volume (ATS 2019)	Valeur la plus élevée entre $\pm 3,0 \%$ et $\pm 0,1 \text{ l}^*$
Précision du débit de pointe	Valeur la plus élevée entre $\pm 12 \%$ et $\pm 25 \text{ l/min}$ ($\pm 0,42 \text{ l/s}$)*
Résistance dynamique à 12 l/s	$<0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$

Plage de mesure de SpO ₂	70 %-100 %
Précision SpO ₂	±1.9 %
Plage de mesure de la fréquence cardiaque	30-200 BPM
Précision des BPM	±3 %
Interface de communication	Bluetooth SMART (4.0 ou supérieur)
Alimentation électrique	2 x 1,5 V piles alcalines AAA
Mesures	Bâti principal 109x49x21 mm
Poids	60,7 g (piles comprises)
Type de protection électrique	Alimentation électrique interne
Indice de protection électrique	Pièce appliquée de type BF
Indice de protection IP	IP22
Normes applicables	Recommandations ATS/ERS : 2005, 2019 ISO 26782 : 2009 ISO 23747 : 2015 EN ISO 14971 : 2012 ISO 10993-1 : 2018 Directive 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 CEI 60601-1:2005 + A1 : 2012 EN 60601-1-2 : 2015 EN CEI 60601-1-6 : 2010 + Amd2013 EN 60601-1-11 : 2015 ISO 80601-2-61: 2017 Directive 2014-53-EU-RED
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de transport	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de fonctionnement	Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C Humidité : MIN 15 % UR ; MAX 93 % UR
Longueurs d'onde du capteur à LED	Témoin rouge : 660 nm** Lumière infrarouge : 880 nm**

Puissance optique maximum moyenne en sortie	1,2 mW
--	--------

*Les limites de précision incluent la tolérance de la procédure de test ATS.

** Cette information peut être utile pour le médecin.

15. INFORMATION SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

Conformité Bluetooth :	Compatible Bluetooth 5
Fréquence de fonctionnement :	de 2,4 à 2,4835 GHz
Puissance de sortie maximale :	TX : 0 dBm ; 1 mW
Plage de fonctionnement :	rayon de 10 mètres (portée de vision)
Topologie de réseau :	Étoile – bus
Fonctionnement :	Serveur
Type d'antenne :	Antenne intégrée dans le module
Technologie de modulation :	FHSS
Type de modulation :	GFSK
Débit de données :	1 Mbit/seconde
Latence des données :	7 – 40 ms
Intégrité des données :	Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, contrôle d'intégrité des messages 32 bits.
Format :	Envoi des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre.
Qualité du service :	Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre. Si la connexion est interrompue, l'application modifie le statut de « connecté » à « déconnecté » et devient immédiatement disponible pour une connexion.
Profils Bluetooth compatibles :	Profil basé sur GATT
Authentification et cryptage :	Pris en charge
Taille de la clé de cryptage :	AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et niveau d'application défini par l'utilisateur

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Communication en radiofréquence (RF)

Ce dispositif est conforme aux normes FCC (United States Federal Communications Commission) et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radiofréquence transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquences excessives et empêcher un dysfonctionnement du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

15.2 Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil

La majorité des dispositifs électroniques grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le SmartOne peuvent empêcher le téléchargeur ou l'appareil mobile de recevoir les données.

Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir l'absence d'interférence dans une installation spécifique. Ce dispositif provoque des interférences nuisibles à la réception de signaux radio ou tv, qui peuvent survenir en allumant et en éteignant l'équipement ; il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la distance qui sépare l'équipement du récepteur.

16. CONDITIONS DE GARANTIE

Le **SMART ONE OXI** est garanti pour une période de 12 mois en cas d'utilisation professionnelle (médecin, hôpital, etc.) ou 24 mois dans les autres utilisations. La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial. Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, 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 ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre. Les piles et autres pièces consommables, y compris le débitmètre à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

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

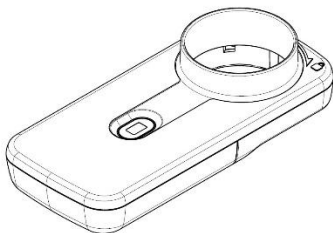
- manipulation, installation ou utilisation incorrecte de l'appareil ou installation non-conforme aux réglementations techniques ou de sécurité locales
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions ;
- Réparation, adaptation, modification ou intervention d'un tiers
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte ;
- dommage dus à une tension physique ou électrique anormale ou à une fuite des piles
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible ;

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client au centres de service agréés par le fabricant. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant. Toute ouverture non-autorisée de l'appareil invalide tout recours à la garantie.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client. Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

Le fabricant (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.

SMARTONE Oxi®



ITALIANO (IT)

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE RIGUARDO QUESTO SPIROMETRO E IL SUO IMPIEGO CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:

USA:

Chiamare MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17, o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA e RESTO DEL MONDO:

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Manuale d'uso Rev. 2.3

Pubblicato il 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi

È un marchio registrato MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Misure		Raccomandazioni	Medico
	PEF	FEV1		

Riservato al medico o ad altro professionista sanitario abilitato per scrivere i vostri tassi di flusso positivi e per fornire indicazioni e raccomandazioni specifiche in caso di riduzione dei tassi di flusso.

INDICE

1.	Destinazione d'uso	5
1.1	Utenti previsti e popolazioni di pazienti	5
1.2	Ambiente di utilizzo previsto	5
2.	INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDO L'USO PREVISTO	5
3.	CALCOLO DEI VALORI BASALI DELLA PEF	6
4.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	8
5.	controindicazioni	9
6.	COME INIZIARE AD USARE L'APP MIR SMART ONE	10
7.	COME FUNZIONA SMART ONE OXI	11
7.1	Diario delle registrazioni	13
7.2	Automisurazione di valori PEF e FEV1	13
7.3	Esecuzione del test di ossimetria	17
7.4	Interpretazione dei risultati	18
8.	AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI	20
8.1	Avvertenze sulla sicurezza dei dati	21
8.2	Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici	21
8.3	Note sulla certificazione FCC	22
9.	MANUTENZIONE E PULIZIA	23
9.1	Pulizia/disinfezione della turbina riutilizzabile	23
9.2	Pulizia del bocchaglio	26
9.3	Pulizia del dispositivo	28
9.4	Sostituzione delle batterie	29
10.	MESSAGGI DI ERRORE	30
11.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	31
12.	ACCURATEZZA e affidabilità	32
13.	ETICHETTE E SIMBOLI	34
14.	SPECIFICHE TECNICHE	35
15.	Informazioni tecnologia Bluetooth Wireless	37
15.1	Comunicazione a radiofrequenza (RF)	38
15.2	Interferenze in radiofrequenza (RF) causate da altri dispositivi wireless	38
16.	TERMINI DI GARANZIA	39

Prima di connettere **SMART ONE OXI** ad uno smartphone, installare l'applicazione gratuita **MIR SMART ONE** che potete scaricare dall'App Store (per iPhone e iPad) o Play Store (per dispositivi Android).

Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, controllare che non presenti segni evidenti di danneggiamento. Se appare danneggiato, non usare il dispositivo e restituirlo direttamente per richiederne la sostituzione.

Controllare che nella scatola siano presenti tutti gli articoli sotto illustrati.



Conservare l'imballaggio originale! In caso di problemi con il prodotto, usare l'imballaggio originale per spedire il prodotto al distributore locale.

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA
Tel +1 (262) 565 – 6797
Sito web: www.spirometry.com

Fax +1 (262) 364 – 2030
Email: mirusa@spirometry.com

EUROPA e RESTO DEL MONDO:

MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ROMA (ITALIA)
Tel. +39 0622754777
Sito Web: www.spirometry.com

Fax +39 0622754785
Email: mir@spirometry.com

Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati dal mancato rispetto da parte degli utenti delle istruzioni riportate nel presente manuale.

1. DESTINAZIONE D'USO

Smart One Oxi spirometro e pulsossimetro è destinato all'uso per valutare la funzionalità polmonare.

1.1 Utenti previsti e popolazioni di pazienti

I dispositivi Smart One Oxi sono destinati all'uso da parte di un medico, di un operatore sanitario autorizzato, da un paziente sotto le istruzioni di un medico o dal paziente stesso, nel caso in cui il paziente sia un adulto, un adolescente o un bambino a partire dai 5 anni di età.

1.2 Ambiente di utilizzo previsto

Sono destinati a essere utilizzati in ambito ospedaliero, in uno studio medico, in una fabbrica, in una farmacia e in casa.

2. INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDO L'USO PREVISTO

Il PEF è la velocità di espirazione massima con cui l'aria può essere espulsa dai polmoni dopo aver inspirato profondamente.

Il FEV1 è il volume espiratorio massimo di aria espulsa dai polmoni nel 1° secondo dopo aver inspirato profondamente.

SpO2 è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue.

BPM è la frequenza cardiaca.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

Gli studi medici hanno mostrato che il monitoraggio regolare con misurazioni precise di PEF e FEV1 con un medico o un altro professionista sanitario abilitato può aiutare le persone con disturbi polmonare a gestire meglio la propria condizione.

Monitorare i **cambiamenti** tra una misurazione e l'altra ed eseguire le azioni concordate in base al **piano di azione** fornito dal medico o da un altro professionista sanitario abilitato è molto importante.

Se avete disturbi respiratori come l'asma il vostro medico o il professionista sanitario abilitato vi può consigliare di misurare la PEF/FEV1 per monitorare il vostro disturbo e verificare se vi sono variazioni nel flusso di aria. Quando si soffia l'aria nel boccaglio dello spirometro il dispositivo mostra un numero. Più si soffia con forza e maggiore è il valore mostrato.

Questo numero indica come l'aria attraversa le vie aeree per raggiungere i polmoni. Utilizzando regolarmente **SMART ONE OXI** si è in grado di individuare alterazioni dei valori, e questo informa il paziente e il medico o il professionista sanitario abilitato su cosa sta avvenendo nei polmoni.

Queste modifiche possono richiedere trattamenti speciali in base al piano di azione fornito dal medico o dal professionista sanitario abilitato che indicano quando e con quale frequenza utilizzare lo **SMART ONE OXI**. Loro compito è anche quello di illustrare come i valori di PEF e FEV1 aiutino a monitorare la vostra funzionalità polmonare e se i trattamenti funzionano con efficacia.

3. CALCOLO DEI VALORI BASALI DELLA PEF

Un valore PEF elevato significa che il flusso d'aria è soddisfacente.

Il modo migliore per stabilire quale sia la PEF salutare per un paziente è parlarne con il proprio medico o con un altro professionista sanitario abilitato. Di fatto, l'importanza di eventuali variazioni nel flusso d'aria da una misurazione all'altra dipende da quanto si discostano dal valore basale che il paziente dovrebbe raggiungere quando è in uno stato fisico di salute.

Il medico o un altro professionista sanitario abilitato useranno uno dei due metodi seguenti per individuare il valore basale. Il primo metodo si basa sul valore previsto calcolato a partire dai risultati di studi epidemiologici condotti su ampi gruppi di soggetti sani che hanno la stessa età, statura, sesso e origini del paziente. Il secondo metodo si basa sul miglior valore personale che il paziente riesce a raggiungere quando è al massimo delle sue condizioni di salute.

L'App **MIR SMART ONE** è in grado di calcolare il valore PEF previsto, cioè il valore atteso per persone sane in base ad età, statura, sesso e origini. L'App **MIR SMART ONE** calcola il valore previsto approvato dalla ATS (American Thoracic Society): I valori previsti PEF sono calcolati secondo Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., *The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age*, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

In questo caso, il valore previsto diventa il valore basale per il piano di trattamento del paziente. Se il medico o un altro professionista sanitario abilitato preferisce questo metodo, l'App **MIR SMART ONE** fornisce il calcolo del valore PEF previsto.

È importante sapere che questi valori previsti sono numeri medi calcolati su ampi gruppi di persone. Il paziente potrebbe avere delle misurazioni di PEF più alte rispetto al valore previsto pur non essendo sano oppure misurazioni PEF inferiori alla media pur essendo sano.

		Valori PEF maschio (l/min)								
		Altezza (cm)								
Età		120	130	140	150	160	170	180	190	200
	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
Età	80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
	85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
	90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

		Valori PEF femmina (l/min)								
		Altezza (cm)								
Età		120	130	140	150	160	170	180	190	200
	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484

45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ATTENZIONE: INDIPENDENTEMENTE DAL METODO SCELTO DAL PROPRIO MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO, È IMPORTANTE CHE IL PAZIENTE CAPISCA CHIARAMENTE IL SIGNIFICATO DEL VALORE BASALE E COME INFLUISCE SUL PIANO DI TRATTAMENTO. IN CASO DI DIFFICOLTÀ NELLO STABILIRE IL PROPRIO VALORE BASALE, CHIEDERE AIUTO AL PROPRIO MEDICO O A UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE RIGUARDO LO SPIROMETRO PER MISURARE PEF E FEV1 CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

⚠ SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

⚠ PER INTERPRETARE IL SIGNIFICATO E L'IMPORTANZA DI UNA MISURAZIONE OTTENUTA CON SMART ONE OXI E DECIDERE UN PIANO DI AZIONE APPROPRIATO È NECESSARIA LA CONSULENZA DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO, ANCHE PERCHÉ IL DISPOSITIVO NON HA ALLARMI.

⚠ DIAGNOSI E TRATTAMENTO APPROPRIATO POSSONO ESSERE FORNITI SOLO DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. IL PIANO DI AZIONE INDICHERÀ QUALE AZIONE INTRAPRENDERE QUANDO VI SONO MISURAZIONI CHE CAMBIANO.

 **AUTOMISURAZIONE SIGNIFICA CONTROLLARE, NON FARE DIAGNOSI O SCEGLIERE UN TRATTAMENTO. AL VERIFICARSI DI QUALSIASI EVENTO PARLARE DELLE PROPRIE MISURAZIONI CON IL PROPRIO MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. LORO VI SPIEGHERANNO ANCHE QUALI SONO I VALORI NORMALI PER VOI.**

 **INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO I VOSTRI VALORI, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA CONTATTARE IL PROPRIO MEDICO O UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.**

 **PER OTTENERE MISURAZIONI ACCURATE SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI. SE NON RIUSCITE AD OTTENERE UN VALORE CONTATTATE IL VOSTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.**

 **CHIEDERE AL MEDICO O AL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI USARE LO SMART ONE OXI PRIMA DI FARE AFFIDAMENTO SU QUALSIASI MISURAZIONE.**

 **LA MODIFICA DEL PIANO DI AZIONE O DEI VALORI BASALI DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO SU INDICAZIONE DEL MEDICO CURANTE O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. PARLARE CON IL PROPRIO MEDICO PRIMA DI PROCEDERE.**

 **NON MODIFICARE MAI DOSAGGI DI FARMACI SENZA PRIMA CONCORDARLO CON IL PROPRIO MEDICO.**

 **IL DISPOSITIVO NON ANDREBBE USATO DA PIÙ DI UNA PERSONA. SE PIÙ PERSONE DESIDERANO UTILIZZARLO, LA MISURAZIONE DI OGNUNO VA ATTRIBUITA CORRETTAMENTE E SIA LA TURBINA SIA IL BOCCAGLIO DEVONO ESSERE PULITI CON CURA DOPO OGNI IMPIEGO A MENO DI DISPORRE DI PIÙ BOCCAGLI/TURBINE.**

 **SE UN'ALTRA PERSONA INTENDE UTILIZZARE IN MODO ESCLUSIVO IL DISPOSITIVO, I DATI PRECEDENTEMENTE SALVATI DALL'APP MIR SMART ONE DEVONO ESSERE CANCELLATI E SI DEVE STABILIRE UNA NUOVA MISURAZIONE BASALE SECONDO QUANTO STABILITO DAL MEDICO O DAL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.**

5. CONTROINDICAZIONI

La linea guida ATS/ERS aggiornata al 2019 stabilisce le controindicazioni relative della spirometria come di seguito riportate.

Dovute ad aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna: Infarto miocardico acuto entro 1 settimana; Ipotensione sistemica o ipertensione grave; Aritmia atriale/ventricolare significativa; Insufficienza cardiaca non compensata; Ipertensione polmonare non controllata; Cuore polmonare acuto; Embolia polmonare clinicamente instabile; Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse.

Dovute ad aumento della pressione intracranica/intraoculare: Aneurisma cerebrale; Chirurgia cerebrale entro 4 settimane; Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti; Chirurgia oculare entro 1 settimana.

Dovute ad aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio: Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana.

Dovute ad aumento della pressione intratoracica e intraaddominale: Presenza di pneumotorace; Chirurgia toracica entro 4 settimane; Chirurgia addominale entro 4 settimane; Gravidanza oltre termine.

Dovute a problemi di controllo delle infezioni: Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi; Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

 Il professionista medico è tenuto a valutare le condizioni di salute del paziente prima che questi effettui una spirometria.

6. COME INIZIARE AD USARE L'APP MIR SMART ONE

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

Prima di connettere **SMART ONE OXI** ad uno smartphone, installare l'applicazione gratuita **MIR SMART ONE** che potete scaricare dall'Apple Store (per iPhone e iPad) o Play Store (per dispositivi Android).

Lanciare l'App **MIR SMART ONE** e procedere nei seguenti passaggi.

Questi sono passaggi una tantum che non vanno ripetuti quando si riaccende alla app.

a) autorizzazione scambio dati con l'App Salute già installata nello smartphone. L'utente può decidere se autorizzare o meno

- la trascrizione dei dati seguenti sull'App Salute: altezza, peso, PEF e FEV1
- la lettura dei dati seguenti dall'App Salute: altezza, peso, data di nascita, genere.

È possibile dare o negare l'autorizzazione per ciascun parametro.

b) immissione dei propri dettagli personali: data di nascita, origini, peso, altezza, sesso.

L'App **MIR SMART ONE** utilizzerà questi dati per calcolare i valori basali di PEF e per assegnare un indicatore colore al vostro test (verde, giallo, rosso). Consultare la sezione **CALCOLO DEI VALORI BASALI** per una spiegazione esaustiva del valore basale. Se non vengono immessi i dati appare un messaggio di avviso.

La connessione tra **SMART ONE OXI** e il vostro smartphone è automatica. Per controllare se è presente una connessione, leggere i messaggi dell'App.

7. COME FUNZIONA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI è un dispositivo elettronico per uso domestico che misura con precisione il vostro PEF (Picco di flusso espiratorio) e il FEV1 (Volume espiratorio massimo nel 1° secondo, VEMS).

Il dispositivo inoltre misura i parametri relativi al test di ossimetria, in particolare la SpO2 e la BPM.

La **PEF** è la **velocità di espirazione massima** con cui l'aria può essere espulsa dai polmoni dopo aver inspirato profondamente mentre la **FEV1** è il **volume espiratorio massimo** di aria espulsa dai polmoni nel 1° secondo dopo aver inspirato profondamente.

QUALI SONO LE BASI SCIENTIFICHE PER LA MISURAZIONE DI PEF E FEV1 A DOMICILIO?

Il primo **misuratore meccanico** portatile per calcolare la PEF fu introdotto da B. Wright nel 1959. L'uso diffuso di questo dispositivo per monitorare i bambini sopra i cinque anni di età e gli adulti l'ha reso uno strumento popolare per tracciare le condizioni respiratorie di pazienti con asma e altre disfunzioni polmonari.

Misuratori elettronici economici, piccoli, portatili e facili da usare per valutare le disfunzioni respiratorie ora sono ampiamente disponibili. Questi offrono numerosi vantaggi inclusa la possibilità di registrare il **PEF** e il **FEV1**, e di **registrare e trasferire i dati a un medico** o ad altro professionista sanitario abilitato.

SMART ONE OXI emette un segnale di avviso se il test non viene eseguito correttamente, ad esempio se invece di soffiare il più possibile si espira troppo lentamente. Questo è un

altro vantaggio oggettivo rispetto ad uno spirometro meccanico che non fornisce alcuna segnalazione.

Il PEF e il FEV1 sono misurati durante la stessa espirazione. Quando il test viene eseguito correttamente, il PEF è misurato per 0,10-0,15 secondi dall'inizio dell'espirazione, mentre il FEV1 viene misurato per 1 secondo esatto dall'inizio dell'espirazione.

Secondo le migliori prove di efficacia, ricavate da numerosi studi scientifici, documenti di ricerca e clinici esperti, sia il PEF sia il FEV1 risultano essere buoni indicatori della meccanica respiratoria in condizioni di salute e di malattia e possono indicare come funziona la respirazione e può aiutare a verificare se si verificano alterazioni del flusso respiratorio. La misurazione costante di PEF e FEV1 fornisce una prova di progressione di malattia.

La **GUIDA PER LA GESTIONE E LA PREVENZIONE DELL'ASMA** pubblicata nel 2016 da GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) afferma:

Per un'educazione all'autogestione efficace dell'asma è necessario:

- ***Automonitoraggio dei sintomi e/o della funzione polmonare***
- ***Piano d'azione scritto per asma***
- ***Controlli medici periodici***

Quanto sopra indica che quando ci si impegna nell'autogestione dell'asma le condizioni dei vostri polmoni possono efficacemente essere monitorate in base al piano di azione scritto da un medico o da un professionista sanitario abilitato.

ATTENZIONE: PER INTERPRETARE IL SIGNIFICATO E L'IMPORTANZA DI UNA MISURAZIONE OTTENUTA CON SMART ONE OXI E DECIDERE UN PIANO DI AZIONE APPROPRIATO È NECESSARIA LA CONSENSUA DI UN MEDICO O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.

SMART ONE OXI si connette ad uno smartphone tramite la tecnologia Bluetooth SMART. Una volta che l'applicazione MIR SMART ONE OXI è stata installata sullo smartphone, la connessione è automatica.

Ogni misura di PEF e FEV1 viene trasferita dal dispositivo allo smartphone per essere visualizzata. L'uso dell'indicatore PEF colorato (verde, giallo o rosso) è raccomandato come indicato dal medico curante o da altro professionista sanitario abilitato. Saranno loro ad aiutarvi a stabilire come eseguire con accuratezza il test e a consigliarvi quali azioni intraprendere in caso di misurazioni di valori decrescenti.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

Un valore più alto di PEF e FEV1 di solito significa che l'aria accede facilmente ai polmoni. Quando si verificano attacchi di asma l'aria non può circolare facilmente nei polmoni e quindi si ottengono misurazioni più basse. Di solito si raccomanda di effettuare le misurazioni come indicato dai professionisti sanitari abilitati.

SMART ONE OXI andrebbe usato anche quando si manifestano sintomi di difficoltà respiratoria per aiutare la persona e il medico o il professionista sanitario abilitato a determinare la gravità dei sintomi respiratori e capire come sta funzionando il trattamento. Confrontatevi con il vostro medico o altro professionista sanitario abilitato su tempi e frequenza di impiego dello spirometro e pulsossimetro SMART ONE OXI.

7.1 Diario delle registrazioni

L'App **MIR SMART ONE** tiene traccia dei **valori letti più elevati di PEF e FEV1 sia per la sessione mattutina sia per quella serale**, completi di data e ora di acquisizione. I punti tra due letture consecutive sono tra loro collegati a formare un grafico della tendenza. Questa registrazione in divenire è una parte importante del piano di azione per l'asma di ognuno.

L'App **MIR SMART ONE** può trasferire i dati misurati al medico curante o ad altro professionista sanitario abilitato. Se usato correttamente, **SMART ONE OXI** aiuta pazienti e medici o personale sanitario abilitato a monitorare l'asma e altre patologie polmonari in modo da offrire la cura migliore.

La revisione successiva dei dati misurati consente a pazienti e professionisti sanitari di controllare con più precisione il disturbo respiratorio presente per fornire la cura personalizzata più adatta.

Dato che lo smartphone memorizza in automatico centinaia di letture, è possibile portare il dispositivo con sé durante la visita dal proprio medico o dal professionista della salute abilitato per rivedere un'ampia quantità di letture.

7.2 Automisurazione di valori PEF e FEV1

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE

RIGUARDO QUESTO SPIROMETRO E IL SUO IMPIEGO CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:

USA:

Chiamare MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (Central Time), o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

CHIEDERE AL PROPRIO MEDICO O AD ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI MENTRE UTILIZZATE LO SPIROMETRO. QUESTO AIUTA A RASSICURARE SULL'USO CORRETTO DELLO STRUMENTO.

INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO LE MISURAZIONI DELLO SPIROMETRO, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA SEGUITE LE INDICAZIONI DEL VOSTRO MEDICO O DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO PER CONTATTARLO.

SE NON RIUSCITE AD OTTENERE UN VALORE CONTATTATE IMMEDIATAMENTE IL VOSTRO MEDICO.

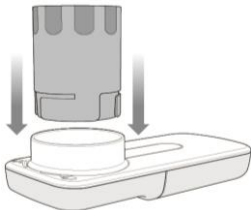
SMART ONE OXI deve essere pulito come illustrato nella sezione **MANUTENZIONE E PULIZIA** prima di iniziare ad usarlo e poi di nuovo periodicamente.

Per effettuare una misurazione:

- **Eseguire l'App MIR SMART ONE sullo smartphone**
- **Premere sull'icona START**
- **Attendere la connessione Bluetooth**

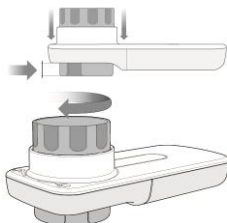
Spingere la turbina nella scanalatura fino a quando si ferma

1



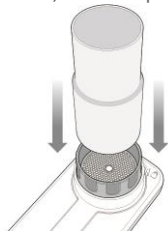
Ruotare la turbina in senso orario fino a quando si ferma

2



Inserire il boccaglio a una profondità di almeno 0,5 cm nella presa della turbina.

3



Lo SMART ONE OXI è ora pronto all'uso.

4

Tenere SMART ONE OXI con la mano come se fosse un cellulare e assicurarsi di non ostruire la turbina con la mano.

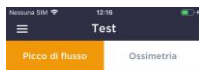


Inserire il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra attorno al boccaglio. Assicurarsi che le labbra si serrino con forza al boccaglio.



Per evitare turbolenze che potrebbero interferire con i risultati, non mettere la lingua nel boccaglio. Non piegare il collo.

Sull'applicazione MIR SMART ONE entrare nell' area "Picco di Flusso" e toccare l'icona "Avvia Test"



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



È meglio eseguire il test stando in piedi o seduti (non influisce sui risultati del test).



- Prendere lentamente fiato inspirando il più aria possibile.
- Soffiare con la massima forza a disposizione fino a quando il risultato appare sullo schermo dello smart-phone.
- Questi sono i vostri valori di **PEF** e **FEV1**.

NOTA: Evitare di espirare lentamente e a lungo

Dato che ogni test deve consistere in tre prove, ripetere i passaggi da 4 a 7 altre due volte.

Ogni sessione dura 5 minuti.

SMART ONE OXI salverà il valore più alto delle tre prove solo se risulterà il maggiore all'interno della sessione aperta.

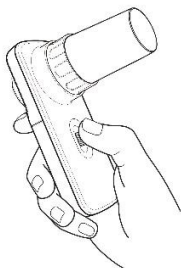
Avvertenza: Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.

Il dispositivo mostra un messaggio di errore se l'avvio dell'espiazione non è stato soddisfacente e se l'espiazione non è finita in modo soddisfacente.

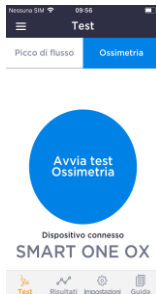
7.3 Esecuzione del test di ossimetria

Per eseguire correttamente il test, rispettare le istruzioni seguenti.

Posizionare il dito della mano che tiene **SMART ONE OXI** sul sensore come nell'immagine

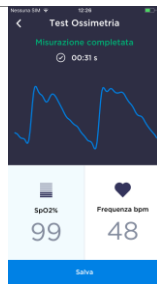


Toccare l'icona "Inizia il Test" sotto OSSIMETRIA sull'applicazione SMART ONE.



3

Durante il test è riportato l'indice di perfusione mediante un indicatore a barre. La durata minima di un test è di 30 secondi.

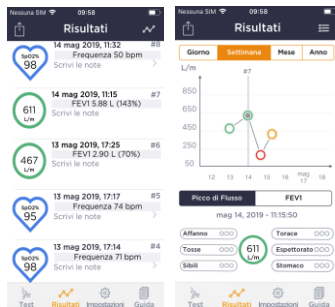


Il dispositivo mostra un messaggio di errore se il sensore risulta non funzionante e se il dito non è posizionato sul sensore. Se il segnale rilevato non è di qualità sufficiente per stimare i parametri ossimetrici, questi non vengono visualizzati.

7.4 Interpretazione dei risultati

Per le misure di spirometria, in ogni test vengono eseguite tre prove, dopo le quali l'App **MIR SMART ONE** confronta i valori con tutti quelli ottenuti nei 5 minuti precedenti. Il miglior valore di PEF della sessione viene quindi automaticamente selezionato, salvato e confrontato con il valore basale. L'App mostra un segno grafico (verde, giallo o rosso) che viene poi visualizzato come un cerchio colorato attorno al valore PEF ottenuto.

Il significato del segno grafico è illustrato nella tabella sottostante.



COLORE	RISULTATO	SIGNIFICATO	AZIONE
Verde	Sopra l'80% della linea basale	OK	Le condizioni respiratorie sembrano essere sotto controllo. Il

			trattamento sta funzionando. Proseguire con le normali attività.
Giallo	Sopra il 50% e al di sotto o uguale a 80% della linea basale	Avvertenza	Cautela nello svolgere le attività Fare riferimento al piano di azione elaborato dal proprio medico o da un professionista sanitario abilitato per stabilire quale azione deve essere intrapresa.
Rosso	Al di sotto o uguale a 50% della linea basale	Pericolo	Allerta medico. È necessario ricevere attenzioni mediche immediate. Agire come concordato con il proprio medico o altro professionista sanitario abilitato.

Per le misure di ossimetria, ogni test salvato in memoria compare nella sezione Risultati, dove sono riportati il valore di SpO2, il valore di frequenza cardiaca, la data e ora del test e ad eventuali note.

ATTENZIONE: CHIEDERE AL MEDICO O AL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI USARE LO SMART ONE OXI PRIMA DI FARE AFFIDAMENTO SU QUALSIASI MISURAZIONE.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

ATTENZIONE: IL PIANO DI AZIONE FORNITO DAL PROPRIO MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO INDICHERÀ QUALE AZIONE INTRAPRENDERE IN CASO VI SIANO VARIAZIONI NEI VALORI RILEVATI.

ATTENZIONE: INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO I VOSTRI VALORI POICHE' IL DISPOSITIVO E' PRIVO DI ALLARMI, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA CONTATTARE IL PROPRIO MEDICO O UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

8. AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI

-  Avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente e danni al dispositivo.
-  Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini sopra i cinque anni e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.
-  Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni causati dal mancato rispetto di queste istruzioni da parte dell'utente.
-  Usare esclusivamente accessori originali specificati dal fabbricante in combinazione con il dispositivo.
-  Controllare periodicamente che non vi siano impurità o corpi estranei, quali pelle o peli, accumulati all'interno della turbina. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
-  Controllare che non vi siano elementi che ostruiscono il sensore ossimetria. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
-  Non far cadere il dispositivo né trattarlo in alcun modo senza cura. Evitare forti vibrazioni. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere, sabbia, sostanze chimiche o correnti d'aria dirette (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte energetica o luminosa.
-  Usare e conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali indicate nelle Specifiche tecniche. Se esposto a condizioni ambientali diverse da quelle indicate, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e/o visualizzare risultati erranei.
-  Le operazioni di manutenzione descritte nel Manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe portare a errori di misurazione o interpretazioni erranee dei valori misurati.
-  Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante. Tutte le modifiche, regolazioni, riparazioni e riconfigurazioni devono essere eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato. In caso di problemi, non cercare di riparare il dispositivo autonomamente.

8.1 Avvertenze sulla sicurezza dei dati

Lo smartphone conserva i dati personali dell'utente.

Minacce potenziali come le seguenti:

- Installazione di malware
- Accesso fisico allo smartphone
- Intercettazione di comunicazioni
- Danneggiamento fisico dello smartphone
- Furto dello smartphone

potrebbero influire sull'integrità o sulla riservatezza dei dati personali, per motivi quali:

- Accesso ai dati presenti nella memoria da parte di persone non autorizzate
- Perdita di dati presenti nella memoria
- Impossibilità di usare lo smartphone per comunicare
- Il controllo dell'integrità dei dati viene eseguito automaticamente e, in caso di errore di trasmissione, viene creata una corruzione dei dati e il file diventa illeggibile.

Le seguenti precauzioni aiutano a ridurre il rischio di tali eventi:

- Non aprire o installare file provenienti da fonti sospette
- Usare un software antivirus
- Eseguire periodicamente il backup dei dati
- Non lasciare lo smartphone incustodito
- Usare una password per accedere ai dati
- Verificare che l'indirizzo di posta elettronica a cui inviare i risultati del test sia corretto
- Dopo aver trasmesso i dati chiamare il medico per avere conferma della ricezione

8.2 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

SMART ONE OXI è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (CEM per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Verificare che SMART ONE OXI e lo smartphone su cui è installata l'App non siano a più di 2 metri di distanza l'uno dall'altro.
- Non usare SMART ONE OXI in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, SMART ONE OXI e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

8.3 Note sulla certificazione FCC

SMART ONE OXI è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose
- (2) questo dispositivo deve accettare le interferenze in ricezione, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Eventuali modifiche non espressamente autorizzate da questa società potrebbero compromettere l'uso del dispositivo da parte dell'utente.

N.B.: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura è utilizzata in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si manifestino. Il dispositivo causa interferenze con la ricezione di segnali radio o televisivi, che si possono determinare spegnendo e accendendo il dispositivo; si invita l'utente a correggere l'interferenza adottando uno dei seguenti provvedimenti:

- Riorientare o spostare l'antenna
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore e/o un tecnico esperto di radio/televisori.

9. MANUTENZIONE E PULIZIA

SMART ONE OXI è un dispositivo che richiede poca manutenzione. Le seguenti operazioni devono essere svolte regolarmente:

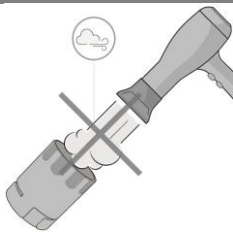
- pulizia della turbina riusabile
- pulizia del boccaglio
- Sostituzione della turbina FlowMir®
- pulizia del dispositivo
- sostituzione delle batterie

Ad ogni cambio di paziente è necessario pulire la turbina riusabile, nel caso sia usata in luogo della turbina FlowMir®.

9.1 Pulizia/disinfezione della turbina riusabile

Le seguenti istruzioni vanno applicate solo nel caso si utilizzi la turbina riusabile per singolo paziente. Se viene utilizzata la FlowMir®, sostituirla dopo ogni sessione.

Onde evitare danni irreparabili alla turbina, non utilizzare soluzioni detergenti alcoliche o oleose e non immergere la turbina in acqua o soluzioni ad alte temperature. Non cercare di sterilizzare la turbina in acqua bollente. Non cercare mai di pulire la turbina sotto un getto diretto di acqua o di altri liquidi. Se non si dispone di detergenti liquidi, la turbina deve essere lavata almeno con acqua pulita.

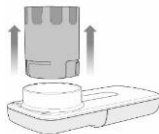
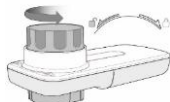


Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo se è “pulita” e priva di corpi estranei che interferiscono con il suo movimento. La presenza di polvere o corpi estranei (peli, espettorato, ecc.) potrebbe rallentare o bloccare le parti mobili della turbina e rendere il

risultato meno accurato, o danneggiare la turbina stessa. Dopo ogni utilizzo, verificare che la turbina sia pulita.

Per pulire la turbina, eseguire le operazioni di seguito riportate:

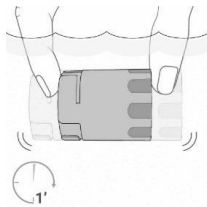
- 1) Rimuovi la turbina dall'alloggiamento ruotando in senso antiorario e applica una pressione leggera con le dita dal fondo della turbina per alzarla dal suo alloggiamento.



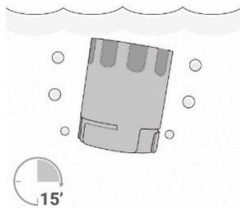
- 2) Utilizzare una soluzione al 1,15% di sodio ipoclorito. Mettere la turbina a immersione nella soluzione.



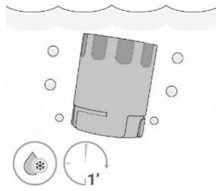
- 3) Agita la turbina per rimuovere ogni impurità per almeno 1 minuto.



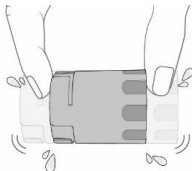
- 4) Lascia in immersione la turbina per 15 minuti.



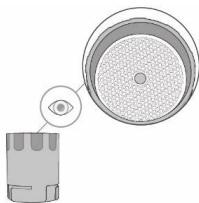
- 5) Pulisci la turbina immergendola in acqua pulita (non calda) per almeno 1 minuto.



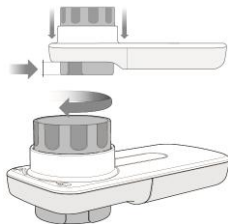
- 6) Rimuovi l'acqua in eccesso dalla turbina agitandola e lasciala asciugare, posizionandola verticalmente su una superficie asciutta



- 7) Controlla che sia pulita e libera da ogni corpo estraneo.



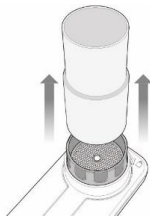
- 8) Asciugalo con un panno.
Dopo averla pulita, inserire la turbina nella presa nella direzione indicata dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato sul dispositivo SMART ONE OXI. Per inserire correttamente la turbina, spingerla verso il basso e ruotarla in senso orario fino a quando si ferma, per accertarsi che sia completamente inserita nell'alloggiamento di plastica.



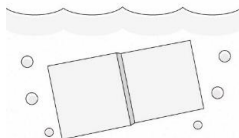
9.2 Pulizia del bocaglio

Accertarsi di pulire il bocaglio dopo ogni utilizzo, come riportato nelle istruzioni di seguito.

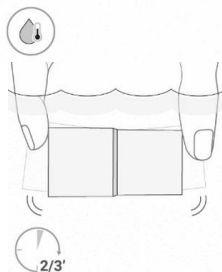
- 1) Per pulire il bocaglio, rimuovilo semplicemente dalla turbina.



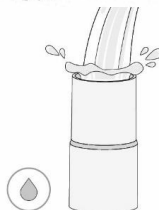
- 2) Immergi il boccaglio in acqua calda.



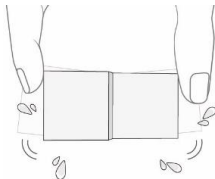
- 3) Agita il boccaglio per 2-3 minuti.



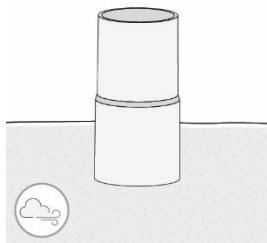
- 4) Sciacqualo in acqua pulita.



- 5) Agitalo dolcemente per rimuovere ogni eccesso d'acqua.



- 6) Lascia che si asciughi su un panno. Dopo, inserisci il boccaglio nella turbina con una leggera pressione.



9.3 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido inumidito. Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte. Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

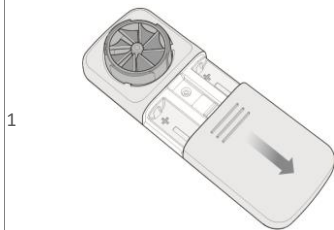
Non utilizzare soluzioni alcoliche. L'uso di tali soluzioni può causare l'opacizzazione delle superfici.

9.4 Sostituzione delle batterie

Il dispositivo tiene costantemente monitorato il livello di carica delle batterie. Un messaggio sullo schermo dello smartphone avvisa l'utente quando le batterie del dispositivo sono in esaurimento. Quando le batterie sono completamente cariche il dispositivo ha una durata operativa di cinque anni o di 1000 test, a seconda di quale valore viene raggiunto per primo.

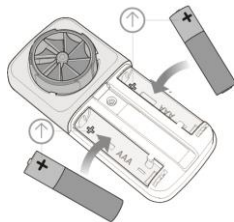
Le batterie usate di SMART ONE OXI devono essere smaltite unicamente negli appositi contenitori o preferibilmente restituite al rivenditore del distributore o conferite ad un centro di raccolta specializzato. In ogni caso, rispettare tutte le norme applicabili a livello locale.

Rimuovere il coperchio del vano batterie sul retro di **SMART ONE OXI**.



1

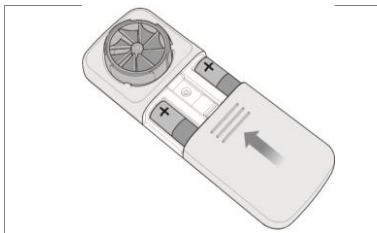
Estrarre le due batterie e sostituirle con due batterie nuove prestando attenzione alla polarità indicata dai simboli nel vano batterie.



2

Riposizionare il coperchio del vano batterie.

3



10. MESSAGGI DI ERRORE

In caso di problemi durante l'uso di **SMART ONE OXI** comparirà un messaggio sullo schermo dello smartphone per segnalare il malfunzionamento.

MESSAGGIO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Bluetooth	Il Bluetooth è disattivato	Per eseguire le misurazioni con il dispositivo è necessario attivare il Bluetooth sullo smartphone. Uscire dall'App e attivare il Bluetooth dal menu delle impostazioni dello smartphone.
Batteria in esaurimento	Quando il livello di carica delle batterie di SMART ONE OXI è al di sotto del 15%	Sostituire le batterie di SMART ONE OXI
Sembra che non sia stato configurato alcun account email.	L'utente vuole condividere i risultati del test ma non ha configurato un account email sul proprio smartphone.	Impostare un account email dal menu delle impostazioni dello smartphone.

MESSAGGIO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il test di ossimetria non è stato memorizzato	Il test è durato meno di 30 secondi oppure il valore medio della pressione del dito non era soddisfacente	Ripetere il test seguendo le indicazioni fornite a display e attendere che il test duri almeno 30 secondi. Il test dura al massimo 60 secondi dopodichè viene interrotto automaticamente

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si ottiene una lettura insolitamente bassa, è possibile che il flussometro di **SMART ONE OXI** sia rotto, o che la lettura sia corretta e l'asma stia peggiorando.

Verificare che il flussometro non sia rotto. Seguire esattamente le istruzioni per ottenere risultati accurati. Se il flussometro non è rotto, seguire le istruzioni nel proprio piano di azione in merito alle letture basse e consultare il medico curante o un altro professionista sanitario abilitato.

Per qualsiasi domanda riguardo l'uso del dispositivo rivolgersi al proprio medico o ad altro professionista sanitario abilitato, oppure contattare MIR USA, Inc.

N. verde: 844-464-7872.

USA:

Chiamare MIR USA 1-844-4MIR USA (1-844-464-7872), da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (Central Time), o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA e RESTO DEL MONDO:

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

In caso di problemi con il dispositivo, controllare i seguenti punti.

MALFUNZIONAMENTO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
SMART ONE OXI non si connette allo smartphone	La connessione Bluetooth non funziona correttamente	Cercare SMART ONE OXI nell'elenco dei dispositivi riconosciuti. Per un corretto funzionamento, lo smartphone deve avere il Bluetooth versione 4.0 o superiore

MALFUNZIONAMENTO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
I risultati del test sono inattendibili	La turbina potrebbe essere sporca	Pulire la turbina come indicato nella sezione Manutenzione. Se necessario, sostituire la turbina con una nuova. Se necessario rivolgersi al fabbricante.
	Il test è stato eseguito in modo errato	Ripetere il test seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo dello smartphone. Evitare movimenti bruschi al termine dell'espiazione. Parlare dei valori misurati con il proprio medico
	La turbina non è stata inserita correttamente	Inserire la turbina dalla parte anteriore del dispositivo spingendola verso il basso fino a quando si ferma e ruotandola in senso orario
Il test di ossimetria non è stato memorizzato	Il test è durato meno di 30 secondi oppure il valore medio della presione del dito non era soddisfacente	Ripetere il test seguendo le indicazioni fornite a display e attendere che il test duri almeno 30 secondi.

12. ACCURATEZZA E AFFIDABILITÀ

Per le misure di spirometria, il dispositivo è conforme ai requisiti delle seguenti normative:

- Standardizzazione della spirometria (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume max

10 l

Accuratezza volume: il valore maggiore tra

$\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

Picco di flusso max

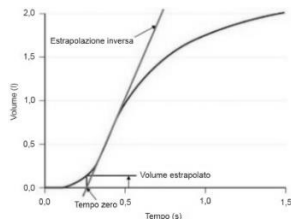
960 l/min (16 l/s)

Accuratezza picco di flusso: valore maggiore tra

$\pm 10\%$ e ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Tempo zero

Nel punto del picco di flusso espiratorio (PEF) si traccia una tangente con una curva uguale al PEF e la sua intersezione sull'ascissa determina il PUNTO ZERO. Il volume ottenuto con l'estrapolazione inversa è il volume di gas che è già stato espirato nel punto del TEMPO ZERO così come definito dall'estrapolazione inversa. Il metodo per determinare il tempo trascorso dal TEMPO ZERO, t_0 , si basa sull'equazione seguente:



$$\text{Tempo zero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Dove

PEF è il picco di flusso espiratorio;

t_{PEF} è il tempo trascorso al PEF;

V_{PEF} è il volume espirato al PEF

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:

ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

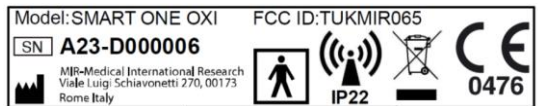
Range (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	± 1.90
70-80 %	± 2.32
80-90 %	± 1.71
90-100 %	± 1.43

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO2, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO2, ottenuto tramite co-ossimetria.

I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza.

L'accuratezza del dispositivo non può essere valutata con un tester.

13. ETICHETTE E SIMBOLI



I simboli sono descritti nella tabella sottostante

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model:	Denominazione del prodotto
	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Ai sensi della normativa IEC 60601-1 il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
IP22	Indica il grado di resistenza ai liquidi. Il dispositivo è protetto contro la caduta di gocce d'acqua se disposto a un'inclinazione fino a 15° dalla posizione verticale.
	Il simbolo è utilizzato per prodotti contenenti trasmettitori RF.
FCC ID	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico
	Data di produzione
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo

SMART ONE OXI è conforme ai Requisiti fondamentali del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

14. SPECIFICHE TECNICHE

Picco di Flusso Espiratorio	PEF (l/min)
Volume Espiratorio Massimo ad 1 Secondo	FEV1 (l)
Percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue media durante il test	SpO2 (%)
Battito cardiaco medio durante il test	BPM (battiti al minuto)
Sistema di misurazione	Turbina bidirezionale (lama girevole)
Principio di misurazione spirometria	Interruzione infrarossi
Principio di misurazione ossimetria	Sensore LED a riflessione, a doppia lunghezza d'onda
Picco di flusso max	PEF 960 l/min (16 l/s)
Volume max	FEV1 10l

Accuratezza volume (ATS 2019)	Valore maggiore tra $\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l
Accuratezza picco di flusso	Valore maggiore tra $\pm 10\%$ e ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)
Resistenza dinamica a 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/l/s
Range di misurazione SpO ₂	70%-100%
Accuratezza SpO ₂	$\pm 1.9\%$
Range di misurazione frequenza cardiaca	30-200 BPM
Accuratezza BPM	$\pm 3\%$
Interfaccia di comunicazione	Bluetooth SMART (4.0 o superiore)
Alimentazione elettrica	2 x batterie alcaline AAA da 1,5 V
Misure	Corpo principale 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (batterie incluse)
Tipo di protezione elettrica	Alimentazione interna
Livello di protezione elettrica	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione IP	IP22
Normativa applicabile	ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di conservazione	Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C

	Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Condizioni di funzionamento	Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C Umidità: MIN 15% UR; MAX 93% UR
Lunghezze d'onda sensore LED	Luce rossa: 660 nm** Luce infrarossa: 880 nm**
Massima potenza ottica d'uscita media	1,2 mW

** Questa informazione può essere utile al medico.

⚠ Avvetenza - Tempo di vita: il tempo di vita previsto (o vita di servizio) del dispositivo se utilizzato e conservato correttamente è di 5 anni.

15. INFORMAZIONI TECNOLOGIA BLUETOOTH WIRELESS

Conformità Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frequenza di funzionamento:	da 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Potenza di uscita max.:	TX: 0 dBm; 1 mW
Intervallo di funzionamento:	raggio di 10 metri (campo visivo)
Tipologia di rete:	Star - bus
Funzionamento:	Server
Tipo di antenna:	Antenna integrata nel modulo
Tecnologia di modulazione:	FHSS
Tipo di modulazione:	GFSK
Velocità dei dati:	1 Mbit/secondo
Latenza dei dati:	7 – 40 ms
Integrità dei dati:	Salto di frequenza adattivo, Lazy Acknowledgement, CRC a 24 bit, Controllo di integrità del messaggio a 32-bit
Formato:	Invio di pacchetti di dati ogni 60 ms. Include 3 byte di controllo per permettere all'host di rilevare eventuali pacchetti mancanti e al dispositivo di ritrasmetterli.
Qualità del servizio:	Questo dispositivo sfrutta la tecnologia Bluetooth Smart per le comunicazioni wireless per offrire comunicazioni affidabili in ambienti elettricamente rumorosi e trasmette pacchetti di dati ogni 60 ms.

	Include 3 byte di controllo per permettere all'host di rilevare eventuali pacchetti mancanti e al dispositivo di ritrasmetterli. In caso di interruzione della connessione, la App cambia stato, da connesso a non connesso, e diventa immediatamente disponibile per una connessione.
Profili Bluetooth supportati:	Profilo basato su GATT
Autenticazione e crittografia:	Supportate
Dimensioni della chiave crittografica:	AES a 128 bit con Counter Mode CBC-MAC e livello di applicazione definito dall'utente

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicazione a radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme alle normative della FCC (United States Federal Communications Commission) e alle normative internazionali sulla compatibilità elettromagnetica. Le seguenti informazioni sono fornite ai sensi dei regolamenti della FCC (Federal Communications Commission).

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Il dispositivo non interferisce con i segnali in radiofrequenza trasmessi da fonti esterne. Le normative FCC sono concepite per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze in radiofrequenza eccessive e per evitare un funzionamento anomalo del dispositivo causato da interferenze elettromagnetiche indesiderate.

15.2 Interferenze in radiofrequenza (RF) causate da altri dispositivi wireless

La maggior parte dei dispositivi elettronici di consumo che trasmettono sulla stessa banda di frequenza utilizzata da Smartone può impedire all'uploader o al dispositivo mobile di ricevere i dati.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono concepiti per

fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si manifestino in una installazione particolare. Il dispositivo causa interferenze dannose con la ricezione di segnali radio o televisivi, che si possono determinare spegnendo e accendendo l'apparecchiatura; si invita l'utente a cercare di correggere l'interferenza aumentando la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.

16. TERMINI DI GARANZIA

SMART ONE OXI ha una garanzia di 12 mesi in caso di uso professionale (medico, ospedale, ecc.) o di 24 mesi per altro uso. Il periodo di garanzia è valido dalla data di acquisto, che deve essere dimostrata da una fattura o scontrino di acquisto. Il dispositivo deve essere controllato al momento dell'acquisto o alla consegna e gli eventuali reclami devono essere presentati immediatamente e per iscritto al fabbricante.

La garanzia copre la riparazione o la sostituzione (a discrezione del fabbricante) del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i ricambi o la manodopera. Tutte le batterie e i componenti di consumo, compreso il misuratore di flusso, sono specificatamente esclusi dai termini della garanzia.

La garanzia sul prodotto decade, a discrezione del fabbricante, nei casi seguenti:

- Gestione, installazione o azionamento impropri del dispositivo, o installazione non conforme alle normative tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese di acquisto del dispositivo
- Uso del prodotto per scopi diversi da quelli previsti o mancato rispetto delle istruzioni
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da terze parti
- Danni causati da mancata o errata manutenzione
- Danni causati da sollecitazioni fisiche o elettriche anomale o da perdite delle batterie
- Numero di serie alterato, cancellato, rimosso o reso illeggibile

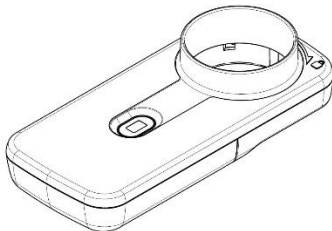
La riparazione o sostituzione descritta nella presente garanzia è prevista per prodotti restituiti a spese del cliente presso centri di assistenza autorizzati dal fabbricante. Per dettagli sui centri di assistenza certificati, contattare il fornitore locale o il fabbricante.

Qualunque apertura non autorizzata del dispositivo ne invalida la possibilità di far valere la garanzia.

Tutti i costi di trasporto, sdoganamento e consegna della merce sono a carico del cliente. Ogni prodotto o accessorio inviato per la riparazione deve essere accompagnato da una spiegazione chiara e dettagliata del guasto. La restituzione al fabbricante è soggetta all'autorizzazione scritta del fabbricante stesso.

Il fabbricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) si riserva il diritto di sostituire il prodotto o di apportare le modifiche ritenute necessarie.

SMARTONE Oxi®



Polska (PL)

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH SPIROMETRU PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA. JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEJASNE:

USA:

Proszę zadzwonić do MIR USA na numer + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA I POZOSTAŁE KRAJE:

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Instrukcja obsługi, wersja 2.3

Data wydania 05.06.2025




jest zarejestrowanym znakiem towarowym MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Pomiary		Zalecenia	Lekarz
	PEF	FEV1		

Część przeznaczona dla lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia do zapisywania dobrych szybkości przepływu u użytkownika i wskazań postępowania w przypadku obniżonej szybkości przepływu.

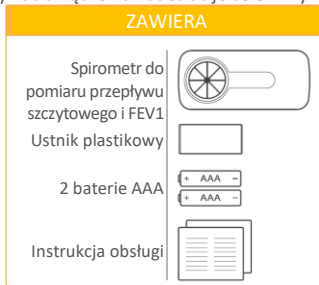
SPIS TREŚCI

1.	ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE	6
1.1	Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów.....	6
1.2	Środowisko użytkowania	6
2.	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA	6
3.	USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF	8
4.	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
5.	PRZECIWWSKAZANIA.....	11
6.	JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE	12
7.	SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE OXI	13
7.1	Kontrola zapisów	15
7.2	Samopomiar wartości PEF i FEV1.....	16
7.3	Przeprowadzanie badania oksymetrycznego	19
7.4	Interpretacja wyników	20
8.	WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	22
8.1	Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych	23
8.2	Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych	23
8.3	Informacje na temat certyfikacji FCC	24
9.	KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ	25
9.1	Czyszczenie/dezynfekcja turbiny	25
9.2	Czyszczenie ustnika.....	28
9.3	Czyszczenie urządzenia	30
9.4	Wymiana baterii	31
10.	KOMUNIKATY O BŁĘDACH	32
11.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	33
12.	PRECYZJA i niezawodność	34
13.	ETYKIETY I SYMBOLE	36
14.	SPECYFIKACJE	37
15.	Informacje na temat technologii bezprzewodowej Bluetooth	40
15.1	Komunikacja z użyciem częstotliwości radiowej (RF)	41
15.2	Zakłócenia częstotliwości radiowej (RF) powodowane przez inne urządzenia bezprzewodowe	41
16.	WARUNKI GWARANCJI	42

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE OXI** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z App Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne uszkodzenia. Jeśli wygląda na uszkodzone, nie należy go używać, ale odesłać producentowi celem wymiany.

Jeśli jest uszkodzone, nie używać urządzenia i odesłać je celem wymiany.



Zachować oryginalne opakowanie! W przypadku problemu z produktem odesłać w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel. + 1 (262) 565 – 6797

Internet: www.spirometry.com

Faks + 1 (262) 364 – 2030

E-mail: mirusa@spirometry.com

EUROPA I POZOSTAŁE KRAJE:

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji.

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Spirometr i pulsoksymetr Smart One Oxi jest przeznaczony są do oceny funkcji płuc.

1.1 Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów

Urządzenia Smart One Oxi są przeznaczone do użytku przez lekarza, licencjonowanego pracownika służby zdrowia, pacjenta pod kierunkiem lekarza lub przez samego pacjenta, w przypadku gdy pacjentem jest osoba dorosła, nastoletnia lub dziecko w wieku od 5 lat.

1.2 Środowisko użytkowania

Produkty przeznaczone są do stosowania w szpitalach, gabinetach lekarskich, fabrykach, aptekach i domach.

2. WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA

PEF to maksymalna prędkość, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu bardzo głębokiego oddechu.

FEV1 to maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.

SpO2 to nasycenie krwi tlenem wyrażone w procentach.

BPM to puls.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE OXI JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Badania medyczne wykazały, że regularna kontrola prawidłowości pomiaru PEF i FEV1 przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia może pomagać pacjentom z chorobami płuc w lepszym radzeniu sobie z chorobą.

Bardzo ważne jest obserwowanie **zmian** między kolejnymi pomiarami oraz wykonywanie działań wskazanych w **planie działania** sporządzonym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia.

W przypadku schorzeń takich jak astma, lekarz lub inny specjalista służby zdrowia może zalecić pomiar PEF/FEV1 w celu obserwacji choroby i ustalenia, czy w przepływie powietrza u pacjenta występują zmiany. Po wdmuchnięciu powietrza do ustnika miernika przepływu, na urządzeniu zostanie wyświetlona liczba. Im szybciej pacjent wydmuchuje powietrze, tym jest wyższa.

Liczba ta wskazuje, jak dobry jest przepływ powietrza przez drogi oddechowe pacjenta. Przy regularnym korzystaniu z urządzenia **SMART ONE OXI** użytkownik będzie w stanie zauważyć zmiany w pomiarach i przekazać te informacje swojemu lekarzowi lub innemu specjalście służby zdrowia.

Zmiany te mogą wymagać szczególnego leczenia danego schorzenia zgodnie z planem działania przygotowanym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia, który poinformuje pacjenta, kiedy i jak często powinien używać miernika **SMART ONE OXI**. Lekarz wyjaśni także, w jaki sposób pomiary PEF i FEV1 pomagają mu w monitorowaniu pracy płuc pacjenta oraz działania zastosowanego leczenia.

3. USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF

Wysoki wynik pomiaru PEF oznacza zwykle, że przepływ powietrza jest dobry.

Najlepszym sposobem ustalenia prawidłowego PEF dla danego użytkownika jest rozmowa z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia. Znaczenie zmian przepływu powietrza między kolejnymi pomiarami zależy od tego, na ile różnią się od wartości podstawowej dla danego pacjenta, którą powinien osiągać, gdy jest zdrowy.

Lekarz lub inny specjalista służby zdrowia ustala wartość podstawową, stosując jedną z dwóch podanych niżej metod. Pierwsza metoda zakłada przyjęcie wartości przewidywanej, obliczonej na podstawie wyników badań epidemiologicznych na dużych grupach zdrowych uczestników tego samego wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. W drugiej metodzie przyjmuje się osobisty najlepszy wynik, jaki pacjent osiąga, będąc w idealnym stanie zdrowia.

Aplikacja **MIR SMART ONE** może obliczyć przewidywaną wartość PEF, czyli wartość zakładaną dla osoby zdrowiej, zależnie od wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. Aplikacja **MIR SMART ONE** oblicza przewidywaną wartość zatwierdzoną przez ATS (American Thoracic Society): Przewidywane wartości PEF są obliczane metodą opisaną w dokumencie: *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

W tym przypadku wartość przewidywana jest wartością podstawową dla planu leczenia pacjenta. Jeśli lekarz lub inny specjalista służby zdrowia preferuje własną metodę, w aplikacji **MIR SMART ONE** można obliczyć przewidywaną wartość PEF.

Należy pamiętać, że te wartości przewidywane są średnią pochodzącą z danych od dużych grup pacjentów. Użytkownik może mieć wyższą wartość PEF niż przewidywana, a mimo to być chory. Może także mieć PEF niższy od średniej, a być zdrowy.

Tabela PEF – mężczyźni (l/min)

		Wzrost (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
WIEK	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600	
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590	
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579	

Wartości PEF u kobiet (l/min)

		Wzrost (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
WIEK	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424	
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416	
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409	

OSTRZEŻENIE: NIEZALEŻNIE OD METODY WYBRANEJ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA PACJENT MUSI ZNAĆ ZNACZENIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ ORAZ TEGO, JAK WPŁYWA NA PLAN LECZENIA. W PRZYPADKU TRUDNOŚCI Z USTALENIEM SVOJEJ WARTOŚCI PODSTAWOWEJ, PROSZĘ ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC DO LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH MIERNIKA PEF I FEV1 PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ W CELU INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARU ZA POMOCĄ PRZYRZĄDU SMART ONE OXI ORAZ PODJĘCIA DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA. JEST TO WAŻNE TAKŻE Z TEGO WZGLĘDU, ŻE PRZYRZĄD NIE MA ALARMÓW.

⚠ ODPOWIEDNIĄ DIAGNOZĘ MOŻE WYSTAWIĆ ORAZ ZAPROPONOWAĆ LECZENIE WYŁĄCZNIE LEKARZ ALBO INNY SPECJALISTA SŁUŻBY ZDROWIA. PLAN DZIAŁANIA WSKAŻE, CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU WYKRYCIA ZMIAN MIERZONYCH WARTOŚCI.

⚠ SAMODZIELNY POMIAR NIE OZNACZA SAMODZIELNEGO DIAGNOZOWANIA CZY WYBORU LECZENIA. W KAŻDYM PRZYPADKU NALEŻY POKAZAĆ SWOJE WYNIKI LEKARZOWI LUB INNEMU SPECJALISTIE SŁUŻBY ZDROWIA. OSOBY TE OKREŚLĄ TAKŻE WARTOŚCI NORMALNE DLA UŻYTKOWNIKA.

⚠ BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE WARTOŚCI, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE JAK UCISK W KŁATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ ABY OTRZYMAĆ PRECYZYJNY POMIAR, NALEŻY POSTĘPOWAĆ DOKŁADNIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ. JEŚLI UZYSKANIE ODCZYTU NIE JEST MOŻLIWE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM.

⚠️ ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE.

⚠️ ZMIANA PLANU DZIAŁANIA LUB WARTOŚCI PODSTAWOWEJ MOŻE ODBYĆ SIĘ WYŁĄCZNIE NA ZALECENIE LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA. PRZED JEJ WYKONANIEM NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

⚠️ W ŻADNYM WYPADKU NIE WOLNO ZMIENIAĆ DAWEK LEKÓW BEZ KONSULTACJI Z LEKARZEM.

⚠️ Z URZĄDZENIA POWINNA KORZYSTAĆ TYLKO JEDNA OSOBA. JEŚLI Z URZĄDZENIA MA KORZYSTAĆ WIĘCEJ OSÓB, NALEŻY PRAWIDŁOWO PRZYPISAĆ POMIARY DO KAŻDEJ OSOBY ORAZ, JEŚLI DOSTĘPNE SĄ TYLKO JEDNA TURBINA I USTNIK, DOKŁADNIE MYĆ JE PO KAŻDYM UŻYCIU.

⚠️ JEŚLI INNA OSOBA CHCE KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA NA WYŁĄCZNOŚĆ, NALEŻY USUNĄĆ POPRZEDNIE DANE PRZECHOWYWANE W APLIKACJI SMART ONE ORAZ USTALIĆ NOWĄ WARTOŚĆ PODSTAWOWĄ, ZGODNIE Z WYTYCZNYMI LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Wytyczne ATS/ERS zaktualizowane w 2019 roku określają względne przeciwwskazania do wykonania spirometrii w następujący sposób.

Ze względu na zwiększone zapotrzebowanie mięśnia sercowego lub zmiany ciśnienia krwi: Ostry zawał serca w ciągu 1 tygodnia; Niedociśnienie systemowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze; Istotna arytmia przedsionkowa/komorowa; Niewyrównana niewydolność serca; Niekontrolowane nadciśnienie płucne; Ostra niewydolność serca; Klinicznie niestabilna zatorowość płucna; Omdlenia w wywiadzie związane z wymuszonym wydechem/kaszelem.

Z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego/wewnątrzgałkowego: Tętniak mózgu; Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni; Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami; Operacja oka w ciągu 1 tygodnia.

Ze względu na zwiększone ciśnienie w zatokach i uchu środkowym: Operacja zatok lub ucha środkowego lub zakażenie w ciągu 1 tygodnia.

Ze względu na zwiększone ciśnienie wewnątrz klatki piersiowej i wewnątrzbrzuszne: Obecność odmy opłucnowej; Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tygodni; Operacja brzucha w ciągu 4 tygodni; Cięża ponad terminowa.

Ze względu na problemy z kontrolą zakażeń: Czynne lub podejrzewan zakażenie zakażne układu oddechowego lub ogólnoustrojowe, w tym gruźlica; Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwiotłucie, znaczna ilość wydzieliny lub uraz jamy ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

 Pracownik medyczny jest zobowiązany do oceny stanu zdrowia pacjenta, zanim wykona spirometrię.

6. JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE

Umieścić baterie zgodnie z instrukcją w części „Konserwacja”.

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE OXI** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z AppLE Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Uruchomić aplikację **MIR SMART ONE OXI** i wykonać następujące czynności.

Są to działania jednorazowe, których nie trzeba powtarzać każdorazowo przy włączaniu aplikacji.

a) Zezwolić na wymianę danych z aplikacją Health (Zdrowie), która jest już zainstalowana na smartfonie. Użytkownik decyduje, czy wyrazić zgodę na

- zapisywanie w aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, PEF i FEV1
- odczyt z aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, data urodzenia i płeć.

Zgodę na każdy parametr można udzielić lub cofnąć.

b) wprowadzanie danych osobowych: daty urodzenia, pochodzenia, masy ciała, wzrostu, płci.

APLIKACJA MIR SMART ONE OXI wykorzysta te dane do obliczenia wartości podstawowej PEF oraz przyporządkowania kolorowego znacznika do badania (zielony, żółty, czerwony). Pełne informacje na temat wartości podstawowej można znaleźć w rozdziale **OBLICZENIA WARTOŚCI PODSTAWOWYCH**. Jeśli dane nie zostaną wprowadzone, pojawi się następujący komunikat ostrzegawczy.

Połączenie między aplikacją **SMART ONE OXI** i smartfonem jest automatyczne. Aby sprawdzić, czy połączenie jest nawiązane, należy przeczytać komunikaty wysyłane przez aplikację.

7. SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI to urządzenie elektroniczne przeznaczone do precyzyjnych pomiarów w domu PEF (szczytowego przepływu wydechowego) i FEV1 (jednosekundowej maksymalnej pojemności wydechowej, VEMS).

Urządzenie mierzy także parametry związane z badaniem oksymetrycznym, czyli SpO2 i BPM.

PEF to maksymalna prędkość wydechu, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu dużego oddechu, a **FEV1 to maksymalna objętość powietrza wydychanego**, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.

PODSTAWY NAUKOWE DO DOMOWEGO POMIARU PEF I FEV1

Pierwszy przenośny **mechaniczny miernik** do obliczania PEF został opracowany w 1959 r. przez B. Wrighta. Powszechne użycie tego przyrządu do monitorowania dzieci powyżej 5 roku życia i dorosłych sprawiło, że stał się popularnym narzędziem do monitorowania funkcji oddechowych pacjentów z astmą i innymi chorobami płuc.

Tanie, małe, przenośne i łatwe w obsłudze **elektroniczne przyrządy pomiarowe** do oceny oddechu są obecnie powszechnie dostępne. Mają szereg zalet, w tym możliwość rejestrowania **PEF i FEV1** oraz **rejestracji danych i przekazywania ich lekarzowi** lub innemu specjalście służby zdrowia.

SMART ONE OXI emituje sygnał ostrzegawczy, jeśli test zostanie wykonany nieprawidłowo, na przykład, gdy wydech nie następuje z całą siłą, ale jest zbyt wolny. Jest to kolejna obiektywna przewaga tego przyrządu nad spirometrem mechanicznym, który nie zapewnia takiej informacji.

PEF i FEV1 są mierzone podczas jednego wydechu. W przypadku prawidłowego wykonania testu, PEF jest mierzony przez 0,10–0,15 sekund od rozpoczęcia wydechu, a FEV1 przez 1 sekundę dokładnie od początku wydechu.

Według najlepszych badań skuteczności wykonywanych w ramach badań naukowych, opisanych w dokumentach badawczych i uzyskanych przed doświadczonych klinicystów, zarówno PEF, jak i FEV1 są dobrymi wskaźnikami mechaniki oddechowej u zdrowych i chorych osób, pokazują, jak działają funkcje oddechowe oraz pomagają stwierdzić, czy nastąpiły zmiany wydajności oddechowej. Stały pomiar PEF i FEV1 stanowi dowód postępu choroby.

GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA opublikowany w 2016 r. przez GINA (Światowa inicjatywa na rzecz zwalczania astmy) informuje:

Aby skutecznie nauczyć się samokontrolowania astmy, konieczne są następujące działania:

- ***Samodzielne monitorowanie objawów i/lub pracy płuc***
- ***Pisemny plan działań dotyczących astmy***
- ***Okresowe kontrole lekarskie***

Powyższe dowodzi, że przy samodzielnym monitorowaniu astmy, stan płuc można skutecznie kontrolować na podstawie planu działania sporządzonego przez lekarza lub specjalistę służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE: W CELU INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARU ZA POMOCĄ PRZYRZĄDU SMART ONE OXI ORAZ PODJĘCIA DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA. Urządzenie SMART ONE OXI łączy się ze smartfonem za pomocą technologii Bluetooth SMART. Po zainstalowaniu aplikacji MIR SMART ONE OXI na smartfonie połączenie następuje automatycznie.

Każdy pomiar PEF i FEV1 jest przekazywany z urządzenia na smartfon i wyświetlany na ekranie. Stosowanie kolorowego (zielony, żółty lub czerwony) wskaźnika PEF jest zalecane, jeśli tak postanowi lekarz lub inny specjalista służby zdrowia. Są to specjaliści, którzy pomogą

w prawidłowym wykonaniu badania i doradzą, co należy zrobić, jeśli zmierzone wartości są coraz mniejsze.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE OXI JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Wyższa wartość PEF i FEV1 zwykle oznacza, że powietrze swobodniej przedostaje się do płuc. W przypadku ataku astmy powietrze nie może swobodnie cyrkulować w płucach, w związku z czym wyniki pomiaru są niższe. Zwykle pomiary należy wykonywać zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez specjalistę służby zdrowia.

Przyrządu SMART ONE OXI należy używać także w przypadku wystąpienia objawów trudności z oddychaniem, aby pomóc pacjentowi oraz lekarzowi albo specjaliście służby zdrowia ocenić, na ile te objawy są poważne i jak działa leczenie. Należy skonsultować się z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia na temat czasu i częstotliwości stosowania spirometru i pulsoksymetru SMART ONE OXI.

7.1 Kontrola zapisów

Aplikacja **MIR SMART ONE OXI** zapisuje **wyższy odczyt PEF i FEV1 w sesji porannej i wieczornej**, z podaniem daty i godziny. Punkty dwóch odczytów są łączone w celu uzyskania wykresu trendu. Ten zapis w przyszłości będzie ważnym elementem planu działania dla każdego astmatyka.

Aplikacja **MIR SMART ONE** może przekazać wyniki pomiarów lekarzowi rodzinemu lub innemu specjaliście służby zdrowia. Prawidłowo używany przyrząd **SMART ONE OXI** pomaga pacjentom, lekarzom i specjalistom służby zdrowia w monitorowaniu astmy i innych chorób płuc oraz ustaleniu najlepszego leczenia.

Porównanie wyników pomiarów umożliwia pacjentom i specjalistom służby zdrowia bardziej precyzyjne sprawdzanie zaburzeń oddechowych w celu zapewnienia najbardziej odpowiedniego, spersonalizowanego leczenia.

Ponieważ smartfon automatycznie zapamiętuje setki odczytów, urządzenie można zabrać ze sobą na wizytę u lekarza lub specjalisty służby zdrowia, który będzie mógł przejrzeć dużą liczbę odczytów.

7.2 Samopomiar wartości PEF i FEV1

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH SPIROMETRU PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEJASNE:

USA:

Proszę zadzwonić do MIR USA na numer 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA.

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA.

BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE SPIROMETREM WARTOŚCI, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE JAK UCISK W KŁATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINNIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA I PRZESTRZEGAĆ JEGO ZALECEŃ.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM W PRZYPADKU NIEMOŻNOŚCI UZYSKANIA WYNIKU.

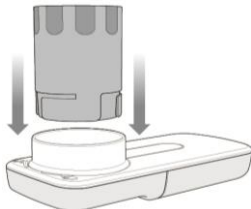
SMART ONE OXI należy myć, tak jak pokazano w rozdziale KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ, przed pierwszym użyciem i regularnie w trakcie używania.

Aby wykonać pomiar:

- W uruchomionej APLIKACJI MIR SMART ONE na smartfonie
- Wcisnąć ikonę START
- Poczekać na połączenie Bluetooth

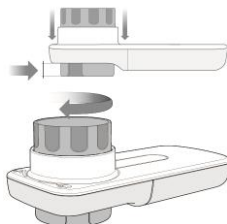
Wcisnąć turbinę do szczeliny do oporu.

1



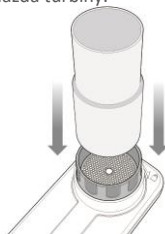
Obrócić turbinę w prawo do oporu.

2



Wsunąć ustnik przynajmniej 0,5 cm w głąb gniazda turbiny.

3



Urządzenie SMART ONE jest gotowe do użytku.

Trzymać urządzenie SMART ONE OXI w dłoni tak jak telefon komórkowy; sprawdzić, czy dłoń nie zasłania turbiny.

4



Umieścić ustnik między zębami i zamknąć wokół niego usta. Usta powinny mocno zaciskać się wokół ustnika.



Nie wkładać do ustnika języka, aby nie spowodować zawirowań, które mogłyby wpłynąć na wynik. Nie pochyłać szyi.

W aplikacji SMART ONE, w opcji SPIROMETRY stuknąć ikonę „Start Test” (Rozpocznij badanie).



Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



Badanie najlepiej jest wykonywać na stojąco lub siedząc prosto (bez różnicy dla wyniku badania).



- Wolno wdychać możliwie dużo powietrza.
- Wydychać powietrze z maksymalną siłą do momentu, aż na ekranie smartfona nie pojawi się wynik.
- Jest to zmierzona wartość **PEF** i **FEV1**. UWAGA: Unikać wolnego i długiego wydychania

- 7 Ponieważ każde badanie składa się z trzech pojedynczych testów, należy jeszcze dwa razy powtórzyć kroki od 4 do 7.

Każda sesja trwa 5 minut. Urządzenie SMART ONE OXI zapisze najwyższy wynik z trzech indywidualnych pomiarów, tylko jeśli jest najwyższy w aktualnie otwartej sesji.

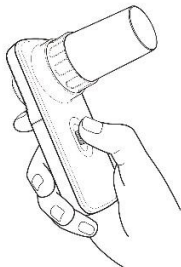
Ostrzeżenie: W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.

Na urządzeniu pojawi się komunikat alarmowy, jeśli początek albo koniec wydechu nie był zadowalający.

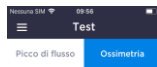
7.3 Przeprowadzanie badania oksymetrycznego

Aby prawidłowo wykonać badanie, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

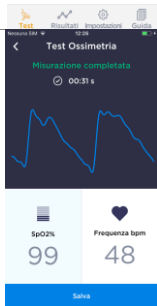
Kciuk dłoni trzymającej urządzenie **SMART ONE OXI** położyć na czujniku, tak jak pokazano na ilustracji.



W aplikacji SMART ONE, w opcji OXIMETRY stuknąć ikonę „Start Test” (Rozpocznij badanie).



Podczas badania na wskaźniku paskowym pokazany jest wskaźnik perfuzji. Badanie powinno trwać co najmniej 30 sekund.



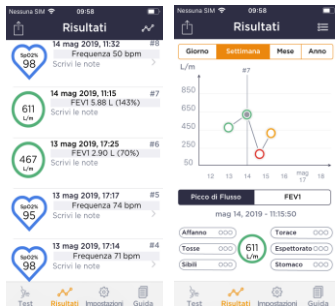
Urządzenie wyświetla komunikat o błędzie, jeśli czujnik nie działa albo kciuk nie znajduje się na czujniku.

Jeśli wykryty sygnał nie ma odpowiedniej jakości, aby ocenić parametry oksymetrii, parametry nie zostaną wyświetlone.

7.4 Interpretacja wyników

W przypadku spirometrii w ramach każdego badania wykonywane są trzy indywidualne testy. Następnie aplikacja **MIR SMART ONE** porównuje wartości z uzyskanymi w ciągu poprzednich 5 minut. Wartości PEF z danej sesji są automatycznie wybierane, zapisywane i porównywane z wartością podstawową. Aplikacja przy uzyskanej wartości PEF wyświetla kolorowe (zielone, żółte lub czerwone) kółko.

Znaczenie kolorów jest podane w poniższej tabeli.



KOLOR	WYNIK	ZNACZENIE	DZIAŁANIE
Zielony	Powyżej 80% wartości podstawowej.	OK	Warunki oddechowe są w normie. Leczenie działa. Kontynuować normalną aktywność.
Żółty	Powyżej 50%, a poniżej 80% lub 80% wartości podstawowej.	Ostrzeżenie	Zachować ostrożność. Odnieść się do planu działania określonego przez lekarza lub specjalistę służby zdrowia, aby ustalić, jakie działania należy podjąć.
Czerwony	Poniżej 50% lub 50% wartości podstawowej.	Niebezpieczeństwo	Alarm medyczny. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia.

W przypadku pomiaru oksymetrycznego, każdy test zapisany w pamięci pojawia się w części Wyniki, z podaniem wartości SpO₂, tętna, daty i godziny badania oraz dodatkowych uwag.

OSTRZEŻENIE: ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE OXI.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHOROZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

OSTRZEŻENIE: PLAN DZIAŁANIA SPORZĄDZONY PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA WSKAZUJE DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ, GDY WYSTĘPUJĄ ISTOTNE ODCHYLENIA WARTOŚCI.

OSTRZEŻENIE: BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE WARTOŚCI I NAWET, JEŚLI URZĄDZENIE NIE EMITUJE KOMUNIKATÓW ALARMOWYCH, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE, JAK UCISK W KŁATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

8. WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- ⚠ Ostrzeżenie: oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w przypadku wystąpienia może spowodować drobne lub umiarkowane uszkodzenie ciała użytkownika lub pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.
- ⚠ W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci powyżej 5 roku życia oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.
- ⚠ Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji.
- ⚠ Urządzenie należy użytkować wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami zalecanymi przez producenta.
- ⚠ Sprawdzić wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie znajdują się tam żadne zanieczyszczenia, jak naskórek czy włosy. Jakiegokolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.
- ⚠ Sprawdzić, czy czujnika pulsoksymetrycznego nic nie przesłania. Jakiegokolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.
- ⚠ Nie upuścić urządzenia ani nie traktować go niedbale. Unikać silnych drgań. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w miejscach, w których występują prądy powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub innych źródeł światła bądź energii, w obecności pyłu, pachu lub jakichkolwiek innych substancji chemicznych.
- ⚠ Używać urządzenia i przechowywać je w warunkach opisanych w specyfikacji technicznej. Korzystanie z urządzenia w innych warunkach może spowodować nieprawidłowe działanie i/lub wyświetlanie nieprawidłowych wyników.
- ⚠ Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do wystąpienia błędów pomiaru lub do niewłaściwej interpretacji zmierzonych wartości.
- ⚠ Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta. Jakiegokolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. W razie problemów nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia.

8.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych

Smartfony przechowują dane osobowe użytkowników.

Potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Instalacja złośliwego oprogramowania
- Fizyczny dostęp do smartfona
- Przejęcie przesyłanych informacji
- Fizyczne uszkodzenie smartfona
- Kradzież smartfona

mogą mieć wpływ na poufność takich danych, np.:

- Dostęp do danych zapisanych w pamięci przez nieuprawnione osoby
- Utrata danych zapisanych w pamięci
- Niemożność komunikacji za pomocą smartfona
- Kontrola poufności danych jest wykonywana automatycznie, a w przypadku błędu przesyłania aplikacja spowoduje uszkodzenie danych i plik będzie nieczytelny

Występowanie takich zdarzeń można ograniczyć, stosując następujące zabezpieczenia:

- Nie otwierać ani nie instalować plików pochodzących z podejrzanych źródeł
- Stosować oprogramowanie antywirusowe
- Regularnie sporządzać kopię zapasową danych
- Nie pozostawiać smartfona bez opieki
- Zabezpieczyć dostęp do danych hasłem
- Sprawdzić, czy wysłał się wyniki badań na prawidłowy adres e-mail
- Po przesłaniu danych zadzwonić do lekarza i spytać, czy je otrzymał

8.2 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.) przyrządy medyczne mogą odbierać zakłócenia elektromagnetyczne z innych urządzeń. Takie zakłócenia mogą powodować nieprawidłowe działanie przyrządu, np. mniejszą dokładność pomiarową, i prowadzić do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.

Urządzenie **SMART ONE OXI** spełnia wymagania normy EN 60601–1–2:2015 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC dla przyrządów medycznych) w zakresie odporności i emisji.

Jednak aby urządzenie działało prawidłowo, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Urządzenie SMART ONE OXI i smartfon, na którym jest zainstalowana aplikacja muszą być oddalone od siebie o nie więcej niż 2 metry.
- Nie używać urządzenia SMART ONE OXI w pobliżu innych urządzeń (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.), które emitują silne pole elektromagnetyczne. Wyżej wymienione urządzenia powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm. Jeśli konieczne jest używanie ich w bliższej odległości, należy obserwować zarówno urządzenie SMART ONE OXI, jak i pozostałe urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

8.3 Informacje na temat certyfikacji FCC

Urządzenie **SMART ONE OXI** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

- (1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
- (2) urządzenie musi tolerować zakłócenia w odbiorze, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądane działanie.

Jakiegokolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyrażnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.

UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady używania urządzeń w warunkach domowych, tak aby były zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fali radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fali radiowych. Nie można jednak zagwarantować, że te zakłócenia nie wystąpią. Urządzenie powoduje zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego czy telewizyjnego, które mogą powstać w wyniku jego włączania lub wyłączania; użytkownik może skorygować zakłócenia, wykonując jedno z poniższych działań:

- Zmienić kierunek ustawienia anteny lub przenieść ją
- Zwiększyć odległości pomiędzy urządzeniem i odbiornikiem
- Włączyć urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik
- Skonsultować się ze sprzedawcą i/lub technikiem RTV.

9. KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ

SMART ONE OXI jest urządzeniem, które wymaga niewielkiej konserwacji. Regularnie należy wykonywać następujące czynności:

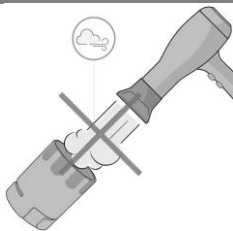
- czyszczenie turbiny wielokrotnego użytku
- czyszczenie ustnika
- Wymiana turbiny FlowMir®.
- czyszczenie urządzenia
- wymiana baterii

Przy każdej zmianie pacjenta należy oczyścić turbinę wielokrotnego użytku, jeśli jest ona używana zamiast turbiny FlowMir®.

9.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbiny

Poniższe instrukcje dotyczą tylko sytuacji, gdy używana jest turbina wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. Jeśli używany jest aparat FlowMir®, należy go wymienić po każdej sesji.

Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy używać środków myjących zawierających alkohol lub olej ani zanurzać turbiny w gorącej wodzie lub roztworach. Nie sterylizować turbiny we wrzącej wodzie. Nie czyścić turbiny pod bezpośrednim strumieniem wody ani innego płynu. Jeśli płynne środki myjące nie są dostępne, turbinę należy umyć przynajmniej czystą wodą.

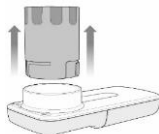
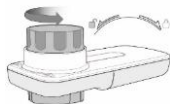


Prawidłowe działanie turbiny jest gwarantowane, tylko jeśli jest „czysta” i wolna od zanieczyszczeń ciałami obcymi, które mogłyby ograniczać jej ruch. Kurz lub inne ciała obce (np.

włosy, plwocina) może spowolnić lub zablokować części ruchome turbiny i uszkodzić ją albo negatywnie wpłynąć na dokładność odczytu. Po każdym użyciu sprawdzić czystość turbiny.

Aby wyciągnąć turbinę, wykonaj poniższe kroki:

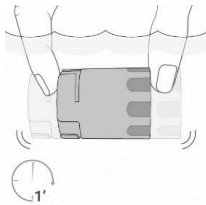
- 1) Wyjmij turbinę z obudowy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wywierając lekki nacisk palcami od dołu turbiny, aby podnieść ją z obudowy.



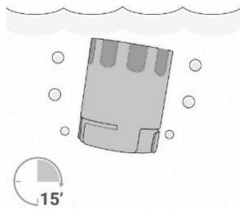
- 2) Użyj roztworu 1,15% podchlorynu sodu. Umieść pomarańczową turbinę w roztworze..



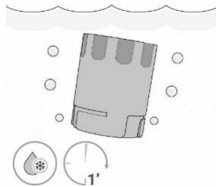
- 3) Wstrząsać turbiną w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń przez co najmniej 1 minutę.



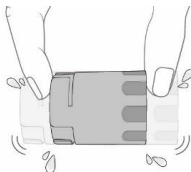
- 4) Pozwól turbinie namoczyć się przez 15 minut.



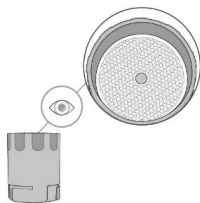
- 5) Wyczyść turbinę zanurzając ją w czystej (nie gorącej) wodzie na co najmniej 1 minutę.



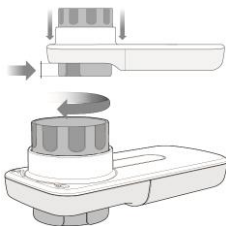
- 6) Usun nadmiar wody z turbiny przez potrząśnięcie i pozwól jej wyschnąć stawiając ją pionowo na suchej powierzchni



- 7) Sprawdź, czy jest on czysty i wolny od jakichkolwiek ciał obcych.



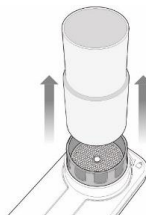
- 8) Osusz ją za pomocą szmatki.
Po wyczyszczeniu włóż turbinę do gniazda w kierunku wskazanym przez symbol zamkniętej kłódki nadrukowany ekranowo na urządzeniu SMART ONE OXI. Aby prawidłowo włożyć turbinę, należy ją wcisnąć i obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zatrzymania, aby upewnić się, że jest całkowicie włożona do plastikowej obudowy.



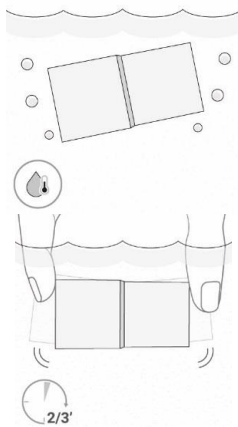
9.2 Czyszczenie ustnika

Należy pamiętać o czyszczeniu ustnika po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- 1) Aby wyczyścić dyszę, wystarczy zdjąć ją z turbiny.

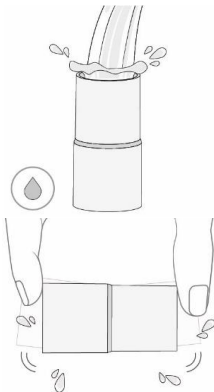


- 2) Zanurz ustnik w ciepłej wodzie.



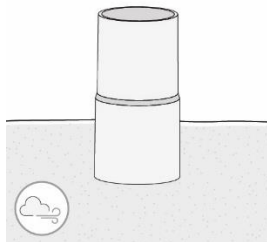
- 3) Potrząsaj ustnikiem przez 2-3 minuty.

- 4) Wypłukać w czystej wodzie.



- 5) Potrząśnij delikatnie, aby usunąć nadmiar wody.

- 6) Pozostawić do wyschnięcia na szmatce. Następnie włóż ustnik do turbiny z delikatnym naciskiem.



9.3 Czyszczenie urządzenia

Czyścić urządzenie raz dziennie miękką ściereczką. Przecierać powierzchnie urządzenia miękką wilgotną ściereczką. Osuszyć miękką ściereczką i pozostawić do wyschnięcia. Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są całkowicie suche. Nie używaj roztworów alkoholowych. Nie wkładać urządzenia do wody ani innych płynów.

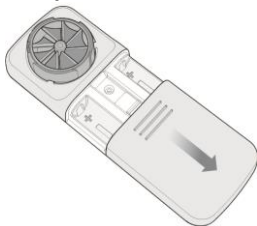
9.4 Wymiana baterii

Urządzenie stale monitoruje poziom naładowania baterii. Gdy stan naładowania jest niski, na wyświetlaczu smartfona pokazuje się komunikat alarmowy. W przypadku pełnego naładowania baterii trwałość użytkowa urządzenia wynosi 5 lat albo 1000 testów, zależnie które nastąpi szybciej.

Zużyte baterie urządzenia SMART ONE OXI należy wyrzucać do specjalnych pojemników albo przekazać sprzedawcy lub do specjalnego centrum zbiórki odpadów. Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów miejscowych.

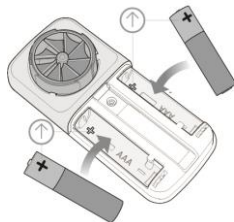
Zdjąć pokrywę schowka na baterie z tyłu urządzenia **SMART ONE OXI**.

1



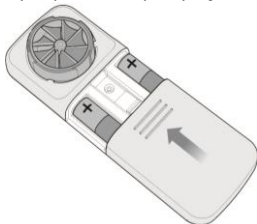
Wyjąć dwie baterie i włożyć nowe, zgodnie z oznaczeniami biegunów w schowku.

2



Założyć z powrotem pokrywę.

3



10. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

W przypadku jakichkolwiek problemów z korzystaniem z urządzenia **SMART ONE OXI** na wyświetlaczu smartfona pojawi się komunikat informujący o usterce.

KOMUNIKAT	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Bluetooth.	Bluetooth jest wyłączony.	Aby wykonać pomiar za pomocą urządzenia, należy włączyć funkcję Bluetooth w smartfonie. Wyjść z aplikacji i aktywować funkcję Bluetooth w ustawieniach telefonu.
Niski stan naładowania baterii.	Gdy stan naładowania baterii urządzenia SMART ONE OXI spada poniżej 15%.	Wymienić baterie urządzenia SMART ONE OXI .
Wygłąda na to, że nie skonfigurowano konta e-mail.	Użytkownik chce udostępnić wyniki badań, ale nie ma skonfigurowanego konta mailowego na smartfonie.	Skonfigurować konto w ustawieniach telefonu.
Badanie pulsoksymetryczne nie zostało zapisane.	Test trwał mniej niż 30 sekund albo średnia wartość nacisku kciuka była niewystarczająca.	Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu i odczekać na jego ukończenie co najmniej 30 sekund. Badanie trwa maksymalnie 60 sekund, po czym automatycznie jest przerywane.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Uzyskanie nienaturalnie niskiego odczytu może oznaczać, że miernik **SMART ONE OXI** jest uszkodzony, ale może też oznaczać, że odczyt jest prawidłowy, a nastąpiło zaostrzenie objawów astmy.

Sprawdzić, czy miernik nie jest uszkodzony. Aby otrzymać precyzyjny pomiar, należy postępować dokładnie zgodnie z instrukcją. Jeśli miernik nie jest uszkodzony, należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi niskich odczytów zawartymi w planie działania i skontaktować się z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia.

W przypadku pytań dotyczących korzystania z urządzenia należy skontaktować się z lekarzem, innym specjalistą służby zdrowia albo z MIR USA, Inc.

Bezpłatny nr telefonu: 844-464-7872.

USA:

Proszę zadzwonić do MIR USA 1-844-4MIR USA-844-4 MIR USA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA i POZOSTAŁE KRAJE:

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Jeśli problemy występują podczas korzystania z urządzenia, należy sprawdzić następujące kwestie.

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Urządzenie SMART ONE OXI nie może połączyć się ze smartfonem.	Połączenie Bluetooth nie działa prawidłowo.	Na liście rozpoznanych urządzeń wyszukać SMART ONE OXI. Do prawidłowego działania urządzenia potrzebny jest smartfon z zainstalowaną wersją Bluetooth co najmniej 4.0.
Wyniki badania są niewiarygodne.	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia.	Oczyszczyć turbinę w sposób opisany w rozdziale „Konserwacja”. W razie konieczności wymienić turbinę na nową. W razie potrzeby skontaktować się z producentem.

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób.	Powtórzyć badanie, przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie. Pod koniec wydechu unikać gwałtownych ruchów. Skonsultować z lekarzem zmierzone wartości.
	Turbina nie została prawidłowo włożona.	Zainstalować turbinę z przodu urządzenia, wciskając ją do oporu i przekraczając w prawo.
Badanie pulsoksymetryczne nie zostało zapisane.	Test trwał mniej niż 30 sekund albo średnia wartość nacisku kciuka była niewystarczająca.	Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu i odczekać na jego ukończenie co najmniej 30 sekund.

12. PRECYZJA I NIEZAWODNOŚĆ

W zakresie badań spirometrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:

- Standardyzacja spirometrii (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. pojemność

Dokładność pomiaru pojemności:

wyższa wartość w zakresie od

Maks. przepływ wydechowy

Dokładność pomiaru przepływu szczytowego:

najwyższa wartość w zakresie od

Zero czasowe

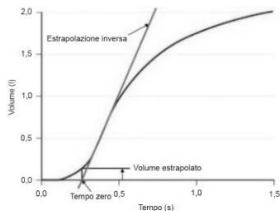
W punkcie szczytowego przepływu wydechowego (PEF) rysowana jest styczna w skosie równym PEF, a jej punkt przecięcia z odciętą to ZERO CZASOWE. Wstecznie ekstrapolowana objętość to objętość wydechu do punktu ZERA CZASOWEGO zdefiniowana ekstrapolacją wsteczną. Czas, który upłynął od ZERA CZASOWEGO to oblicza się za pomocą równania:

10 l

$\pm 2,5\%$ do $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$ do ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)



$$\text{Zero czasowe} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Gdzie:

PEF to szczytowy przepływ wydechowy;

t_{PEF} czas, który upłynął w momencie PEF;

V_{PEF} objętość wydechowa przy PEF

W zakresie badań pulsoksymetrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:
ISO 80601-2-61:2017 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania pulsoksymetrów

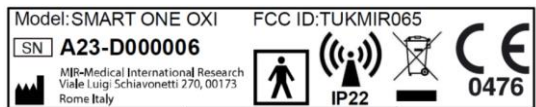
Zakres (SpO ₂)	Arms (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

Arms (wartość średnia kwadratowa dokładności), jak wspomniano w opisanej wyżej normie, odpowiada dokładności urządzenia, wyrażonej w postaci średniego błędu kwadratowego każdego pomiaru SpO₂ uzyskanego na pulsoksymetrze w odniesieniu do odpowiedniej wartości odniesienia SaO₂, uzyskanej inną metodą oksymetryczną.

Podane zakresy pokazują różne wartości nasycenia tlenem uzyskane w wywiadzie, dla których obliczono dokładność.

Dokładności urządzenia nie można określić za pomocą testera.

13. ETYKIETY I SYMBOLE



Symbole są opisane w poniższej tabeli

SYMBOL	OPIS
Model:	Opis produktu
	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
	Produkt jest certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIa i spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
	Zgodnie z normą IEC 60601–1 niniejszy produkt i jego komponenty należą do typu BF , są zatem chronione przed zagrożeniami związanymi z wpływem prądu.
	Zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego konieczne jest zamieszczenie tego symbolu. Po zakończeniu okresu eksploatacji niedopuszczalna jest utylizacja urządzenia wraz z odpadami komunalnymi. Urządzenie należy dostarczyć do punktu zbiórki uprawnionego do odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Można też zwrócić urządzenie nieodpłatnie do sprzedawcy lub dystrybutora w ramach wymiany na inne analogiczne urządzenie. Ze względu na rodzaj materiałów konstrukcyjnych użytych w urządzeniu jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może powodować szkody w środowisku i/lub szkody dla zdrowia. Nieprzestrzeganie wskazanych przepisów może narazić użytkownika na odpowiedzialność karną.
IP22	Wskazuje stopień odporności na działanie płynów. Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo, jeśli jest ustawione pod kątem maksymalnie 15°.
	Symbol stosowany do oznaczenia produktów z przekaźnikami radiowymi.
FCC ID	Symbol oznaczający identyfikowalność zgodnie z normami FCC
	Symbol instrukcji obsługi. Przed użyciem urządzenia medycznego zapoznać się dokładnie z instrukcją
	Data produkcji

SYMBOL	OPIS
	Granice temperaturowe: wskazuje granice temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
MD	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
UDI	Symbol oznacza unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identification)

Urządzenie **SMART ONE OXI** spełnia podstawowe wymagania wyszczególnione w dyrektywie 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Dowodem jest certyfikat CE nr MED 9826 wystawiony przez Kiwa Cermet, jednostkę notyfikowaną nr 0476.

14. SPECYFIKACJE

Szczytowy przepływ wydechowy	PEF (l/min)
Maksymalna prędkość wydechowa w 1. sekundzie	FEV1 (l)
Średni odsetek nasycenia krwi tlenem podczas badania	SpO2 (%)
Średnie tętno podczas badania	BPM (uderzeń serca na minutę)
System pomiarowy	Turbina dwukierunkowa (łopatka obrotowa)
Zasada pomiaru spirometrycznego	Przerwanie wiązki podczerwieni
Zasada pomiaru pulsoksymetrycznego	Czujnik led z podwójną długością fali
Maks. przepływ wydechowy	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maks. pojemność	FEV1 10l
Dokładność pomiaru pojemności (ATS 2019)	Większa wartość w zakresie od $\pm 2,5\%$ do $\pm 0,05$ l
Dokładność pomiaru przepływu szczytowego	Większa wartość w zakresie od $\pm 10\%$ do ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Opór dynamiczny przy 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/l/s
Zakres pomiarowy SpO ₂	70%–100%
Dokładność pomiaru SpO ₂	±1,9%
Zakres pomiarowy pulsu	30–200 BPM
Dokładność pomiaru tętna	±3%
Interfejs komunikacyjny	Bluetooth SMART (4.0 lub nowsza wersja)
Zasilanie	2 x baterie alkaliczne 1,5V AAA
Pomiary	Korpus 109x49x21 mm
Masa	60,7 g (z bateriami)
Ochrona elektryczna	Zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony elektrycznej	Część typu BF mająca kontakt z pacjentem
Poziom ochrony IP	IP22
Zastosowana norma	Wytyczne ATS/ERS: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Dyrektywa 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Dyrektywa 2014-53-EU-RED
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: MIN. -25°C, MAK. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WW; MAK. 93% WW
Warunki transportu	Temperatura: MIN. -25°C, MAK. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WW; MAK. 93% WW
Warunki pracy	Temperatura: MIN. +5°C, MAK. +40°C Wilgotność: MIN. 15% WW; MAK. 93% WW
Długość fal czujnika LED	Światło czerwone: 660 nm**

	Światło podczerwone: 880 nm**
Średnia maksymalna zdolność skupiająca na wyjściu	1,2 mW

** Ta informacja może być przydatna dla lekarza.

⚠ Żywotność: spodziewana żywotność (lub czas eksploatacji) urządzenia przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu wynosi 5 lat.

15. INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ BLUETOOTH

Zgodność Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Częstotliwość robocza:	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Maks. moc wyjściowa:	TX: 0 dBm; 1 mW
Zakres roboczy:	promień 10 metrów (pole widzenia)
Topologia sieci:	Gwiazda – magistrała
Działanie:	Serwer
Typ anteny:	Wbudowana w moduł
Technologia modulacji:	FHSS
Typ modulacji:	GFSK
Szybkość przesyłania danych:	1 Mbit/sekundę
Opóźnienie przesyłania danych:	7 – 40 ms
Integralność danych:	Adaptacyjna skokowa zmiana częstotliwości, Lazy Acknowledgement, CRC przy 24 bit, kontrola integralności komunikatu przy 32-bit
Format:	Wysyłanie pakietów danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie.
Jakość usługi:	To urządzenie korzysta z technologii Bluetooth Smart do komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia niezawodną komunikację w otoczeniu, w którym występują zakłócenia elektryczne i przekazuje pakiety danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie. W przypadku utraty połączenia aplikacja zmienia status połączenia na „rozłączone” i natychmiast umożliwia nawiązanie kolejnego połączenia.
Obsługiwane profile Bluetooth:	Profil oparty na GATT
Uwierzytelnienie i szyfrowanie:	Tak
Rozmiar klucza szyfrowania:	AES 128 bit z trybem licznika CBC-MAC i poziomem aplikacji zdefiniowanym przez użytkownika

Słowo i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Komunikacja z użyciem częstotliwości radiowej (RF)

Urządzenie spełnia normy FCC (United States Federal Communications Commission) oraz międzynarodowe dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Niniejsza informacja jest zgodna z przepisami Federal Communications Commission (FCC).

Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń (2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.

Urządzenie nie zakłóca sygnałów radiowych emitowanych przez źródła zewnętrzne. Normy FCC służą zapewnieniu ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami ze strony fal radiowych i zapobieganiu niepożądanemu działaniu urządzenia w wyniku występowania niepożądanych zakłóceń elektromagnetycznych.

15.2 Zakłócenia częstotliwości radiowej (RF) powodowane przez inne urządzenia bezprzewodowe

Większość urządzeń elektronicznych przekazujących dane na tych samych pasmach częstotliwości co urządzenie SmartOne może uniemożliwiać odbiór danych przez program do wgrywania plików lub urządzenie mobilne.

To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady używania urządzeń w warunkach domowych, tak aby były zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych. Nie można jednak zagwarantować, że te zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego czy telewizyjnego, które mogą powstać w wyniku jego włączania lub wyłączania; użytkownik może skorygować zakłócenia, zwiększając odległość urządzeń od odbiornika.

16. WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie **SMART ONE OXI** jest objęte gwarancją przez 12 miesięcy, jeśli urządzenie jest przeznaczone do użytku w praktyce lekarskiej (używane przez lekarzy, w szpitalu itd.) lub 24 miesiące w pozostałych przypadkach. Okres gwarancyjny rozpoczyna się wraz z datą zakupu, która musi zostać potwierdzona fakturą lub pokwitowaniem. W chwili zakupu lub odbioru przesyłki należy sprawdzić urządzenie. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi na piśmie.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części, bez kosztów części i robocizny. Z niniejszej gwarancji wyraźnie wyłączone są wszelkie baterie i inne części eksploatacyjne, w tym przepływomierz turbinowy.

Gwarancja na produkt może być uznana przez producenta według własnego uznania za nieważną w następujących przypadkach:

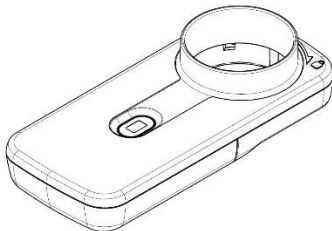
- Niewłaściwa obsługa, montaż czy manipulacja urządzeniem lub instalacja niezgodna z miejscowymi przepisami technicznymi i zasadami bezpieczeństwa
- Korzystanie z produktu w celach innych niż te, do których jest przeznaczony lub nieprzestrzeganie instrukcji
- Naprawa, adaptacja, modyfikacja lub manipulacja przez osoby nieupoważnione
- Uszkodzenia spowodowane brakiem czynności konserwacyjnych lub ich niewłaściwym przeprowadzaniem
- Uszkodzenia spowodowane poddaniem urządzenia działaniu nadmiernej siły fizycznej lub przepięciom elektrycznym albo powstałe w wyniku wycieku baterii
- Zmieniony, usunięty lub nieczytelny numer seryjny

Naprawa lub wymiana, o której mowa w niniejszej gwarancji, realizowana jest po zwrocie towaru na koszt klienta do naszych certyfikowanych placówek serwisowych. Dane tych placówek uzyskać można u lokalnego dostawcy albo u producenta. Nieuprawnione otwarcie urządzenia powoduje zniesienie gwarancji.

Wszystkie opłaty transportowe, celne i związane z dostawą urządzenia ponosi nabywca. Każdy produkt lub jego akcesorium muszą być przekazane wraz ze zrozumiałym i dokładnym opisem usterki. Produkt można przesłać do producenta za jego pisemną zgodą.

Producent (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) zastrzega sobie prawo do wymiany lub modyfikacji urządzenia, jeśli okaże się to konieczne.

SMARTONE Oxi®



Português (PT)

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU ESPIRÓMETRO E RESPECTIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM CLARAS:

EUA:

Ligue para MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, OU ESCRIBA PARA MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Na EUROPA e no MUNDO:

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com OU ESCRIBA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Manual do utilizador rev. 2.3

Data de emissão 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi

é uma marca registada da MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Medições		Recomendação	Doutor
	PEF	FEV1		

Reservado ao médico ou outro profissional de saúde habilitado para que anote as suas taxas de fluxo positivas e para fornecer intervenções específicas que recomende para intervalos de taxas de fluxo reduzidas.

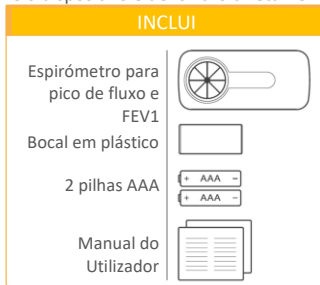
ÍNDICE

1.	UTILIZAÇÃO PREVISTA	5
1.1	Usuários previstos e populações de pacientes	5
1.2	Ambiente de uso pretendido	5
2.	INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO	5
3.	DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF	7
4.	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	9
5.	CONTRA-INDICAÇÕES	10
6.	COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE	11
7.	COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI	12
7.1	Controle de registros	14
7.2	Automedicação dos valores de PEF e FEV1	15
7.3	Realização do teste de oximetria	18
7.4	Como interpretar os resultados	19
8.	AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES	21
8.1	Avisos de segurança de dados	22
8.2	Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos	22
8.3	Notas na certificação FCC	23
9.	MANUTENÇÃO E LIMPEZA	24
9.1	Limpeza/desinfecção da turbina reutilizável	24
9.2	Limpeza do bocal	28
9.3	Limpeza do dispositivo	29
9.4	Substituição das pilhas	30
10.	MENSAGENS DE ERRO	32
11.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	33
12.	Precisão e Fiabilidade	34
13.	ETIQUETAS E SÍMBOLOS	36
14.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	37
15.	Informações sobre a tecnologia sem fios Bluetooth	40
15.1	Comunicação em radiofrequência (RF)	41
15.2	Interferência em radiofrequência (RF) causada por outros dispositivos sem fios	
	41	
16.	TERMOS DE GARANTIA	42

Antes de ligar o **SMART ONE OXI** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na Apple Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Depois de ter retirado o dispositivo da embalagem, verifique se apresenta danos visíveis. Se parecer danificado, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente para substituição.

Em caso afirmativo, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente para substituição.



Guarde a embalagem original! No caso do seu produto apresentar um problema, utilize a embalagem original para o enviar de volta ao seu distribuidor local.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - EUA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Website: HYPERLINK "<http://www.spirometry.com>"

Email:

mirusa@spirometry.com

Na EUROPA e no MUNDO:

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com ou escreva para a MIR em Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

O fabricante declina qualquer responsabilidade por quaisquer danos causados por utilizadores que não cumpram as instruções presentes neste manual.

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O espirômetro e oxímetro de pulso Smart One Oxi destina-se à avaliação da função pulmonar.

1.1 Usuários previstos e populações de pacientes

Os dispositivos Smart One Oxi destinam-se a ser utilizados por um médico, por um profissional de saúde credenciado, por um paciente sob instruções de um médico ou pelo próprio paciente, considerando pacientes adultos, adolescentes e pediátricos a partir dos 5 anos de idade.

1.2 Ambiente de uso pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser usados em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia e residência.

2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO

O PEF é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos pulmões depois de uma inspiração muito funda.

O FEV1 é o volume máximo de ar que uma pessoa pode exalar dos pulmões no primeiro segundo depois da máxima inspiração.

SpO2 é a percentagem de saturação de oxigénio no sangue.

BPM é a frequência cardíaca.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE OXI É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Estudos médicos mostraram que a revisão regular de medidas precisas de PEF e FEV1 com um médico ou outro profissional de saúde habilitado pode permitir que indivíduos com doença pulmonar controlem melhor a sua situação.

É muito importante observar as **alterações** de uma medição para a outra e seguir as ações que deve tomar de acordo com o **plano de ação** fornecido pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Caso tenha situações respiratórias tal como asma, o seu médico ou profissional de saúde habilitado pode recomendar que meça o PEF/FEV1 para observar a sua doença e descobrir se

existem alterações no seu débito de ar. Ao soprar no bocal do debitómetro ou medidor de fluxo, o dispositivo exibirá um número. Quanto mais rápido soprar, mais alta será a leitura.

Este número informa quão bem o ar está a fluir através das vias respiratórias dos seus pulmões. Ao utilizar regularmente o **SMART ONE OXI**, poderá detetar alterações nas suas medições, que informam a si e ao seu médico, ou outro profissional de saúde, o que está a acontecer com os seus pulmões.

Estas alterações podem exigir algum tratamento especial da sua condição de acordo com o plano de ação dado pelo seu médico ou profissional de saúde, que informará quando e com que frequência utilizar o medidor **SMART ONE OXI**. Também irão explicar como as suas medições de PEF e FEV1 ajudam a monitorar a sua função pulmonar e como os tratamentos estão a funcionar.

3. DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF

Uma medição de PEF de valor elevado significa geralmente que o seu débito de ar é bom. A melhor maneira de determinar qual é um PEF saudável para si, é discutir isso com o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado. A importância de qualquer alteração no débito de ar de uma medida para a próxima depende de quanto estas diferem do valor de referência em condições físicas saudáveis.

O seu médico ou outro profissional de saúde habilitado usará uma das duas maneiras possíveis de identificar o valor de referência. O primeiro método adota o valor previsto calculado de acordo com os resultados de estudos epidemiológicos de grandes grupos de indivíduos saudáveis da sua mesma idade, altura, género e origens. O segundo método adota o seu melhor valor pessoal quando está na condição física mais saudável.

A app **MIR SMART ONE** pode calcular o valor previsto de PEF, ou seja, o valor esperado para pessoas saudáveis, em função da idade, altura, género e origens. A app **MIR SMART ONE** calcula o valor previsto aprovado pela ATS (American Thoracic Society): No caso do PEF, os valores previstos são calculados de acordo com a curva maximal de débito-volume expiratório de acordo com *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113:587-600.*

Neste caso, o valor previsto torna-se o valor de referência para o seu plano de tratamento. Se o seu médico, ou outro profissional de saúde habilitado, prefere este método, a app **MIR SMART ONE** fornece o cálculo do valor previsto.

É importante saber que estes valores previstos são números médios para grandes grupos de pessoas. Poderá ter uma medição com valores de PEF mais elevados do que o valor previsto e no entanto poderá não ser saudável. Ou poderá ter um PEF mais baixo do que a média e ser saudável.

Tabela PEF Homem (L/min)

Altura (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Valores PEF Mulher (l/min)

Altura (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ATENÇÃO: INDEPENDENTEMENTE DO MÉTODO ESCOLHIDO PELO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO, O DOENTE DEVE COMPREENDER CLARAMENTE O SIGNIFICADO DO VALOR DE REFERÊNCIA E COMO ESTE INFLUENCIA O PLANO DE TRATAMENTO. SE TIVER DIFICULDADE EM ESTABELECEER O SEU PRÓPRIO VALOR DE REFERÊNCIA, PEÇA AJUDA AO SEU MÉDICO OU A OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

 **LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU MEDIDOR DE FLUXO PARA A MEDIÇÃO DE PEF E FEV1 E RESPECTIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

 **QUANDO A SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

 **PARA INTERPRETAR O SENTIDO E O SIGNIFICADO DE UMA MEDIÇÃO FEITA USANDO O SMART ONE OXI E PARA DECIDIR SOBRE UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO, NÃO DEIXE DE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE, TAMBÉM TENDO EM VISTA QUE O DISPOSITIVO NÃO ESTÁ EQUIPADO COM ALARMES.**

 **DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO APROPRIADOS SÓ PODEM SER FORNECIDOS POR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADOS. O PLANO DE AÇÃO INDICARÁ QUAL AÇÃO DEVE SER TOMADA QUANDO HOUVER ALTERAÇÕES NAS MEDIÇÕES.**

 **AUTOMEDIÇÃO SIGNIFICA VERIFICAR, NÃO DIAGNOSTICAR OU ESCOLHER UM TRATAMENTO. SE OCORRER ALGUM EVENTO, MOSTRE AS SUAS MEDIÇÕES AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. IRÃO EXPLICAR-LHE QUAIS OS VALORES NORMAIS PARA SI.**

 **INDEPENDENTEMENTE DOS SEUS VALORES, SE ESTIVER A MANIFESTAR SINAIS E SINTOMAS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

 **OBSERVAR ESCRUPULOSAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA OBTENIR MEDIÇÕES PRECISAS. SE NÃO CONSEGUIR OBTENIR UM VALOR, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO.**

⚠️ PERGUNTE AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA ASSISTIR DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO DO SMART ONE ANTES DE ASSUMIR QUAISQUER MEDIÇÕES.

⚠️ ALTERAÇÕES AO PLANO DE AÇÃO OU AOS VALORES DE REFERÊNCIA DEVEM SER REALIZADAS SOMENTE APÓS INDICAÇÕES DO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠️ NUNCA ALTERE AS DOSES DOS MEDICAMENTOS SEM PRIMEIRO CONSULTAR O SEU MÉDICO.

⚠️ O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DO QUE UMA PESSOA. SE MAIS DE UMA PESSOA DEVE UTILIZÁ-LO, A MEDIÇÃO DE CADA PESSOA DEVE SER ATRIBUÍDA CORRETAMENTE E TANTO A TURBINA COMO O BOCAL DEVEM SER LIMPOS CUIDADOSAMENTE APÓS CADA UTILIZAÇÃO, A MENOS QUE ESTEJA DISPONÍVEL MAIS DO QUE UM BOCAL/TURBINA.

⚠️ SE OUTRA PESSOA PRETENDER UTILIZAR O DISPOSITIVO DE FORMA EXCLUSIVA, OS DADOS GUARDADOS ANTERIORMENTE NA APP MIR SMART ONE DEVEM SER ELIMINADOS E TERÁ DE SER DEFINIDA UMA NOVA MEDIÇÃO DE REFERÊNCIA DE ACORDO COM O ESTABELECIDO PELO MÉDICO OU PELO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

A directriz ATS/ERS actualizada em 2019 estabelece as contra-indicações relativas da espirometria da seguinte forma.

Devido ao aumento da procura do miocárdio ou a alterações da pressão arterial: Enfarte agudo do miocárdio no prazo de 1 semana; Hipotensão sistémica ou hipertensão grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiência cardíaca não compensada; Hipertensão pulmonar não controlada; Coração pulmonar agudo; Embolia pulmonar clinicamente instável; História de síncope relacionada com a expiração/tosse forçada.

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular: Aneurisma cerebral; Cirurgia cerebral nas últimas 4 semanas; Concussão recente com sintomas persistentes; Cirurgia ocular nas últimas 1 semana.

Devido ao aumento da pressão nos seios nasais e no ouvido médio: Cirurgia ou infecção dos seios nasais ou do ouvido médio no prazo de 1 semana.

Devido a um aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal: Presença de pneumotórax; Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas; Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas; Gravidez de termo.

Devido a problemas de controlo de infecções: Infecção respiratória ou sistémica transmissível activa ou suspeita, incluindo tuberculose; Condições físicas que predisponham à transmissão de infecção, como hemoptise, corrimento significativo ou lesão oral ou hemorragia oral.

 É dever do profissional de saúde avaliar o estado de saúde do doente antes de este efectuar a espirometria.

6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE

Siga as instruções na secção Manutenção para colocar corretamente as pilhas.

Antes de ligar o **SMART ONE OXI** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na Apple Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Iniciar a app **MIR SMART ONE OXI** e prosseguir com os seguintes passos.

Estes são passos pontuais que não precisam ser repetidas cada vez que entrar na aplicação.

a) Autorização para a troca de dados com a app Health, já instalada no seu smartphone. O utilizador irá decidir se autoriza ou não que

- na app Health serão gravados os seguintes dados: altura, peso, PEF e FEV1
- a app Health irá fazer a leitura dos seguintes dados: altura, peso, data de nascimento e género.

A autorização para cada parâmetro pode ser dada ou negada.

b) Introdução dos seus próprios dados pessoais: data de nascimento, origens, peso, altura, género.

O **MIR SMART ONE OXI** utilizará estes dados para calcular os valores de referência do PEF e para atribuir um indicador de cor ao seu teste (verde, amarelo ou vermelho). Consultar a secção **CÁLCULO DE VALORES DE REFERÊNCIA** para uma explicação detalhada do valor de referência. Se os dados não forem introduzidos, aparece uma mensagem de aviso.

A ligação entre o **SMART ONE OXI** e o seu smartphone é automática. Para verificar se ocorreu a conexão, leia as mensagens da aplicação.

7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI

O **SMART ONE OXI** é um dispositivo eletrónico para uso doméstico a ser utilizado para medir de forma precisa o PEF (Débito Expiratório Máximo) e o FEV1 (Volume expiratório máximo no 1º segundo, VEMS).

O dispositivo também mede os parâmetros relacionados com o teste de oximetria, em particular o SpO2 e o BPM.

O **PEF** é o **volume expiratório máximo** com o qual o ar pode ser expelido dos pulmões depois de ter aspirado profundamente, enquanto que o **FEV1** é o **volume expiratório máximo** de ar que uma pessoa pode expirar dos pulmões num segundo depois de ter aspirado o máximo possível.

QUAL É A FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA PARA A MEDIÇÃO DO PEF E DO FEV1 EM CASA?

O primeiro **instrumento de medição mecânica portátil** para o cálculo do PEF foi introduzido por B. Wright, em 1959. A ampla utilização deste dispositivo para monitorar crianças acima de cinco anos e adultos tornou este instrumento popular para rastrear as condições respiratórias de doentes com asma e outras disfunções pulmonares.

Instrumentos eletrónicos de medição, baratos, pequenos, portáteis e fáceis de usar para avaliar disfunções respiratórias estão agora amplamente disponíveis. Estes oferecem inúmeras vantagens, incluindo a possibilidade de registar o **PEF** e o **FEV1**, e de **registar e transferir os dados para um médico** ou outro profissional de saúde habilitado.

O **SMART ONE OXI** emite um sinal de aviso se o teste não for realizado corretamente, por exemplo, se ao invés de soprar o máximo possível a exalação for muito lenta. Esta é mais uma vantagem objetiva em relação a um espirômetro mecânico que não fornece qualquer sinalização deste tipo.

Os PEF e FEV1 são medidos durante a mesma expiração. Quando o teste é realizado corretamente, o PEF é medido durante 0,10-0,15 segundos desde o início da expiração, enquanto o FEV1 é medido durante 1 segundo exatamente desde o início da expiração.

De acordo com os melhores testes de eficácia, retirados de entre numerosos estudos científicos, documentos de pesquisa e médicos especialistas, tanto o PEF como o FEV1 são bons indicadores da mecânica respiratória em condições de saúde e doença e podem indicar como a respiração funciona e podem ajudar a verificar se houveram alterações no fluxo respiratório. A medição constante do PEF e do FEV1 fornece uma prova da progressão de uma doença.

O **GUIA PARA A GESTÃO E PREVENÇÃO DE ASMA** publicado em 2016 pela GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) declara:

Para obter formação para a autogestão eficaz da asma é necessário o seguinte:

- ***Autocontrolo dos sintomas e/ou da função pulmonar***
- ***Um plano de ação escrito para a asma***
- ***Verificações médicas periódicas***

O acima exposto indica que, ao autogerir a asma, as condições dos seus pulmões podem ser eficazmente monitorizadas com base no plano de ação elaborado por um médico ou profissional de saúde habilitado.

ATENÇÃO: PARA INTERPRETAR O SIGNIFICADO E A IMPORTÂNCIA DE UMA MEDIÇÃO OBTIDA USANDO UM SMART ONE OXI E DECIDIR UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO, É NECESSÁRIO CONSULTAR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.

O SMART ONE OXI liga-se a um smartphone através da tecnologia Bluetooth SMART. A conexão é automática uma vez que a aplicação MIR SMART ONE OXI tenha sido instalada no smartphone.

Cada medição de PEF e FEV1 é transferida pelo dispositivo para o smartphone, de modo a ser exibida. O uso do indicador PEF colorido (verde, amarelo ou vermelho) é recomendado conforme indicado pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado. Estes são os profissionais que o ajudarão a realizar o teste com precisão e o aconselharão quanto às ações a tomar ao medir valores decrescentes.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE OXI É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Um valor mais alto de PEF e FEV1 geralmente significa que o ar está a chegar facilmente nos pulmões. Quando ocorre um ataque de asma, o ar já não consegue circular facilmente nos pulmões e resultam medições mais baixas. Geralmente é recomendado realizar as medições conforme indicado pelos profissionais de saúde habilitados.

SMART ONE OXI deve ser utilizado também quando se manifestam sintomas de dificuldade respiratória, para ajudar o paciente e o médico ou profissional de saúde habilitado a determinar a gravidade dos sintomas respiratórios e a compreender como está a funcionar o tratamento. Consulte o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado sobre os tempos e frequência de utilização do espirómetro e oxímetro de pulso SMART ONE OXI.

7.1 Controle de registos

A app **MIR SMART ONE OXI** mantém um registo dos **valores mais altos de PEF e FEV1 lidos tanto para a sessão da manhã como para a sessão da noite**, incluindo a data e hora da leitura. Os pontos entre as duas leituras são ligados um ao outro para formar um gráfico da tendência. Este registo está destinado a tornar-se no futuro uma parte importante do plano de ação para a asma de cada pessoa que sofre de asma.

O **MIR SMART ONE** pode transmitir os dados medidos ao médico de família ou a outro profissional de saúde habilitado. Se usado corretamente, o **SMART ONE OXI** ajuda os doentes e os médicos ou o pessoal de saúde habilitado a monitorar a asma e outras patologias pulmonares, de modo a oferecer o melhor tratamento.

A revisão subsequente dos dados medidos permite aos doentes e profissionais de saúde verificar com mais precisão as queixas respiratórias atuais, a fim de oferecer o tratamento personalizado mais adequado.

O smartphone memoriza automaticamente centenas de registos por isso o dispositivo pode ser levado para uma consulta com o seu médico ou profissional de saúde para que este possa visualizar uma grande quantidade de registos.

7.2 Automedição dos valores de PEF e FEV1

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU ESPIRÓMETRO E RESPECTIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM CLARAS:

EUA:

Ligue para MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, ou escreva para MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com OU ESCRIBA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

PEÇA AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA O OBSERVAR A USAR O ESPIRÓMETRO. ISTO AJUDA A GARANTIR O USO CORRETO DO INSTRUMENTO.

INDEPENDENTEMENTE DOS VALORES NO SEU ESPIRÓMETRO, SE ESTIVER A MANIFESTAR SINAIS E SINTOMAS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

SE NÃO CONSEGUIR OBTER UM VALOR, ENTRE EM CONTACTO IMEDIATAMENTE COM O SEU MÉDICO.

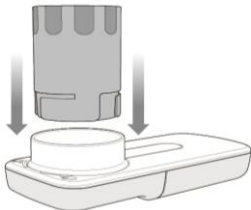
SMART ONE OXI deve ser limpo conforme ilustrado na secção **MANUTENÇÃO E LIMPEZA** antes de começar a usá-lo e a seguir periodicamente.

Para realizar uma medição:

- Iniciar a app MIR SMART ONE num smartphone
- Prima o ícone START
- Aguarde pela ligação Bluetooth

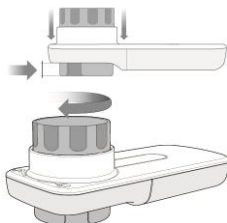
Empurre a turbina para dentro da ranhura até parar.

1



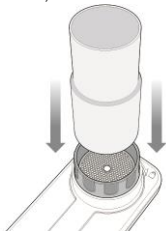
Rode a turbina no sentido horário até parar.

2



Inserir o bocal a uma profundidade de pelo menos 0,5 cm na tomada da turbina.

3



O SMART ONE está pronto a usar.

Segurar o SMART ONE OXI na sua mão como se fosse um telemóvel e certificar-se de que a turbina não é obstruída pela sua mão.

4

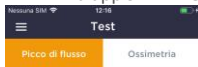


Inserir o bocal entre os dentes e fechar os lábios sobre o bocal. Certificar-se de que os seus lábios agarram o bocal com força.



Para evitar turbulência que possa, de alguma forma, afetar os resultados, não coloque a língua no bocal. Não dobre o pescoço.

Tocar no ícone “Iniciar Teste” em **ESPIROMETRIA** na app **SMART ONE**.



Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



É melhor fazer o teste em pé ou sentado com postura direita. (Não faz diferença nos resultados do teste).



- Inspirar lentamente, inalando o máximo de ar possível.
- Soprar com a máxima força possível até o resultado aparecer no ecrã do smartphone.
- Estes são os seus valores **PEF** e **FEV1**.

NOTA: Evitar exalar lentamente

Como cada teste deve consistir em três testes individuais, repetir os passos de 4 a 7 mais duas vezes. Cada sessão tem uma duração de 5 minutos.

O SMART ONE OXI apenas guardará o valor mais alto dos três testes individuais se o mais alto na sessão estiver aberto no momento.

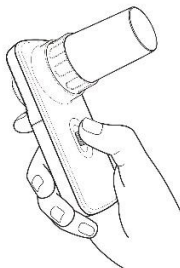
Atenção: Para monitorar doentes idosos, crianças e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.

O dispositivo apresenta uma mensagem de erro se o início da expiração não for satisfatório e se a expiração não terminar de forma satisfatória.

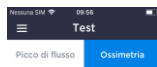
7.3 Realização do teste de oximetria

Para realizar o teste corretamente, observar as instruções a seguir.

Colocar o polegar segurando o **SMART ONE OXI** no sensor como na imagem.



Toque no ícone “Iniciar Teste” em OXIMETRIA na app SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



SpO2%

99



Frequenza bpm

48

Salva

Durante o teste, o índice de perfusão é reportado com um indicador de barra.

A duração mínima de um teste é de 30 segundos.

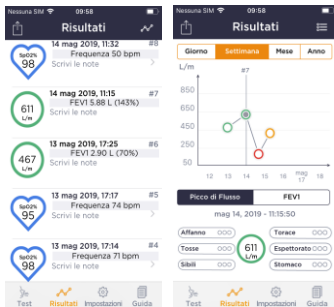
O dispositivo exibe uma mensagem de erro se o sensor não estiver a funcionar e se o dedo não estiver posicionado no sensor.

Se o sinal detetado não for de qualidade suficiente para estimar os parâmetros de oximetria; os parâmetros não são exibidos.

7.4 Como interpretar os resultados

Para as medições espirométricas, são realizados três testes individuais em cada teste, após os quais a app **MIR SMART ONE** compara os valores com todos os valores obtidos nos 5 minutos anteriores. Para os valores de PEF da sessão o mesmo é, portanto, automaticamente selecionado, guardado e comparado com o valor de referência. A app mostra um sinal gráfico (verde, amarelo ou vermelho) que é exibido como um círculo colorido sobre o valor PEF obtido.

*O significado semáforo como sinal gráfico é exibido na tabela a seguir.



COR	RESULTADO	SIGNIFICADO	AÇÃO
Verde	Acima de 80% do valor de referência.	OK	As condições respiratórias parecem estar sob controlo. O tratamento está a funcionar. Processo com atividades normais.
Amarelo	Acima de 50% e abaixo ou igual a 80% do valor de referência.	Atenção	Cuidado com a realização das operações Consulte o plano de ação estabelecido pelo seu médico ou por um profissional de saúde habilitado para estabelecer qual a ação a ser realizada.
Vermelho	Abaixo ou igual a 50% do valor de referência.	Perigo	Alerta médico. Procure ajuda médica imediata. Atue conforme acordado com o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Para as medições de oximetria, cada teste guardado na memória aparece na secção Resultados, que contém o valor de SpO2, o valor de frequência cardíaca, a data e hora do teste e eventuais notas.

ATENÇÃO: PEDIR AO SEU MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA O OBSERVAR A UTILIZAR O SMART ONE OXI ANTES DE CONFIAR EM QUALQUER MEDIÇÃO.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

ATENÇÃO: O PLANO DE ACÇÃO FORNECIDO PELO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO IRÁ INDICAR QUAL A AÇÃO A TOMAR NO CASO DE EXISTIREM VARIAÇÕES RELEVANTES NOS VALORES.

ATENÇÃO: INDEPENDENTEMENTE DOS SEUS VALORES, E MESMO QUANDO O DISPOSITIVO NÃO ESTÁ A INDICAR ALARMES, SE ESTIVER A MOSTRAR SINAIS E SINTOMAS TAIS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

-  Aviso: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou o doente ou pode danificar o dispositivo.
-  Para monitorar doentes idosos, crianças acima de 5 anos e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.
-  O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo incumprimento do utilizador em seguir corretamente estas instruções.
-  Devem ser utilizados com o dispositivo somente os acessórios originais especificados pelo fabricante.
-  Verificar que nenhuma impureza nem corpos estranhos como pele ou pelos se tenham acumulados no interior da turbina. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.
-  Verificar que não existem elementos a obstruir o sensor de oximetria. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.
-  Não deixar o aparelho cair e tratar com o máximo cuidado. Evite vibrações fortes. O produto não foi concebido para ser utilizado em exposição direta a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia, pó, areia ou substâncias químicas.
-  Utilize e guarde o dispositivo de acordo com as condições ambientais especificadas nas Especificações Técnicas. Se o dispositivo estiver exposto a condições ambientais diferentes das especificadas, poderá funcionar mal e/ou apresentar resultados incorretos.
-  Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser executadas com extremo cuidado. O não cumprimento das instruções pode levar a erros de medição ou a uma má interpretação dos valores medidos.
-  Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante. Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso surjam problemas, não tentar reparar o dispositivo por conta própria.

8.1 Avisos de segurança de dados

O smartphone guarda os dados pessoais do utilizador.

Possíveis ameaças tais como:

- Instalação de malware
- Acesso físico ao smartphone
- Interceção de comunicações
- Dano físico ao smartphone
- Roubo do smartphone

poderão ter um impacto na integridade ou confidencialidade dos dados, tais como:

- Acesso aos dados na memória por pessoas não autorizadas
- Perda de dados em memória
- Incapacidade de usar o smartphone para comunicações
- A verificação da integridade dos dados é feita automaticamente e, em caso de erro de transmissão, os dados poderão ficar danificados e o ficheiro será ilegível

As ações listadas a seguir ajudam a reduzir o risco de tais eventos:

- Não abra ou instale ficheiros provenientes de fontes suspeitas
- Utilize software antivírus
- Efetue periodicamente o backup dos dados
- Não deixe o smartphone sem vigilância
- Utilize uma palavra-passe para aceder aos dados
- Verifique se o endereço de e-mail para o qual deve enviar os resultados dos testes está correto
- Depois de transmitir os dados, contacte o seu médico para confirmar que os dados foram recebidos

8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos

Devido ao crescente número de dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.), os dispositivos médicos podem ser sujeitos a interferências eletromagnéticas de outros equipamentos. Esta interferência eletromagnética pode determinar um mau funcionamento do dispositivo médico, tal como uma precisão de medição inferior à declarada, e criar uma situação potencialmente insegura.

O **SMART ONE OXI** cumpre com a norma EN 60601–1–2:2015 sobre compatibilidade eletromagnética (CEM para dispositivos médicos) tanto no que se refere à imunidade como às emissões.

Para que o dispositivo funcione corretamente devem, no entanto, ser tomadas as seguintes precauções:

- Certifique-se de que o SMART ONE OXI e o smartphone no qual a aplicação está instalada não estão a mais de 2 metros de distância.
- Não utilize o SMART ONE OXI perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.) que geram fortes campos eletromagnéticos. Mantenha o equipamento acima descrito a uma distância de pelo menos 30 centímetros. Se for necessária uma utilização a distâncias inferiores, o SMART ONE OXI e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se estão a funcionar normalmente.

8.3 Notas na certificação FCC

O SMART ONE OXI está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

- (1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas
- (2) este dispositivo deve aceitar interferências na receção, incluindo as que possam causar um funcionamento indesejado.

Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

Nota: Este equipamento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram definidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado num contexto residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado segundo as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. No entanto, não é possível garantir que essas interferências não ocorram. O dispositivo causa interferências na receção de sinais de rádio ou televisão, que podem surgir ao ligar ou desligar o dispositivo; aconselha-se o utilizador a tentar corrigir a interferência através de um dos seguintes passos:

- Reorientar ou colocar a antena recetora noutra local
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado
- Consultar o revendedor e/ou um técnico especializado em rádio e televisão.

9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O **SMART ONE OXI** é um dispositivo que requer pouca manutenção. Devem ser realizadas regularmente as seguintes operações:

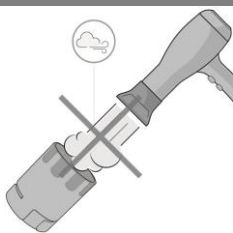
- Limpeza da turbina reutilizável
- Limpeza do bocal
- Substituição da turbina FlowMir
- Limpeza do dispositivo
- Substituição das pilhas

Em cada mudança de doente, a turbina reutilizável tem de ser limpa se for utilizada em vez da turbina FlowMir®.

9.1 Limpeza/desinfecção da turbina reutilizável

As instruções seguintes só se aplicam se for utilizada a turbina reutilizável para um único doente. Se for utilizado o FlowMir®, substitua-o após cada sessão.

Para evitar danos irreparáveis à turbina, não utilizar detergentes com álcool ou substâncias oleosas e não imergir a turbina em água ou soluções a temperatura elevada. Nunca tente esterilizar a turbina em água a ferver. Nunca tente limpar a turbina sob um jato direto de água ou de outros líquidos. Se não tiver detergentes líquidos disponíveis, a turbina deve ser lavada pelo menos com água limpa.

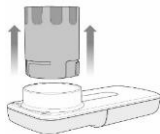
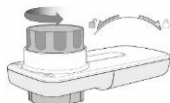


O funcionamento correto da turbina é garantido somente se estiver “limpa” e livre de objetos estranhos que afetem o seu movimento. A presença de pó ou de corpos estranhos (tais como pelos, expetoração, etc.) pode tornar mais lenta ou bloquear as partes móveis da

turbina e tornar o resultado menos preciso, ou danificar a própria turbina. Após cada utilização, verifique a limpeza da turbina.

Para limpar a turbina, siga os passos abaixo:

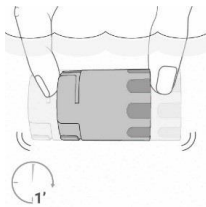
- 1) Retirar a turbina da sua caixa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e exercer uma ligeira pressão com os dedos a partir da parte inferior da turbina para a retirar da sua caixa.



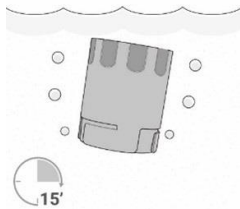
- 2) Utilize uma solução de hipoclorito de sódio a 1,15%. Coloque a turbina laranja na solução.



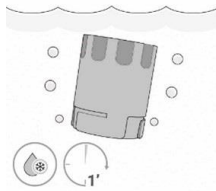
- 3) Agitar a turbina para eliminar todas as impurezas durante pelo menos 1 minuto.



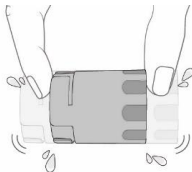
- 4) Deixar a turbina de molho durante 15 minutos.



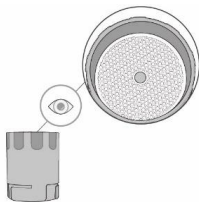
- 5) Limpe a turbina mergulhando-a em água limpa (não quente) durante pelo menos 1 minuto.



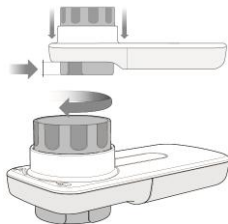
- 6) Retirar o excesso de água da turbina agitando-a e deixá-la secar colocando-a verticalmente sobre uma superfície seca



- 7) Verificar se está limpo e isento de corpos estranhos.



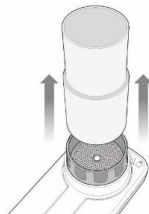
- 8) Seque-a com um pano. Após a limpeza, insira a turbina na tomada no sentido indicado pelo símbolo do cadeado fechado impresso no ecrã do dispositivo SMART ONE OXI. Para inserir correctamente a turbina, empurre-a para baixo e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar, para se certificar de que está totalmente inserida na caixa de plástico.



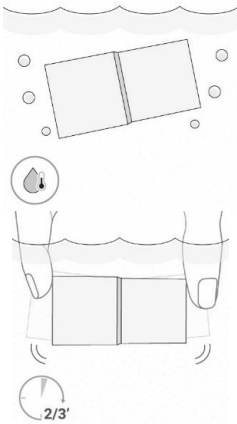
9.2 Limpeza do bocal

Certifique-se de que limpa a boquilha após cada utilização, conforme indicado nas instruções abaixo.

- 1) Para limpar a boquilha, basta retirá-la da turbina.

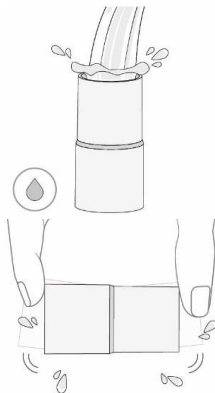


- 2) Mergulhe a boquilha em água morna.



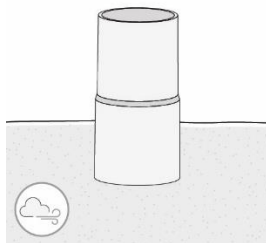
- 3) Agite a boquilha durante 2 a 3 minutos.

- 4) Enxagúe-a em água limpa.



- 5) Agite-a suavemente para retirar o excesso de água.

- 6) Deixe-a secar num pano.
Em seguida, introduza a boquilha na turbina com uma ligeira pressão.



9.3 Limpeza do dispositivo

Limpar o dispositivo uma vez por dia com um pano limpo e húmido. Para limpar, passe um pano macio e húmido nas superfícies do dispositivo. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente secas. Nunca coloque o dispositivo em água ou em outros líquidos.

Não use soluções alcoólicas Março

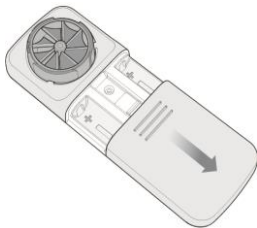
9.4 Substituição das pilhas

O dispositivo monitoriza continuamente a carga das pilhas. Uma mensagem no display do smartphone alerta o utilizador quando a pilha do dispositivo está fraca. Quando as baterias estiverem totalmente carregadas, o dispositivo tem uma vida útil de cinco anos ou 1000 testes, dependendo do que for alcançado primeiro.

As pilhas do SMART ONE OXI usadas só devem ser eliminadas utilizando contentores de recolha específicos para o efeito ou, de preferência, devolvidas ao revendedor do dispositivo ou a um centro de recolha especializado. Em qualquer caso, devem ser cumpridos todos os regulamentos locais aplicáveis.

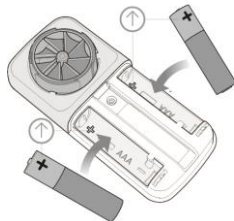
Remova a tampa das pilhas na parte de trás do **SMART ONE OXI**.

1



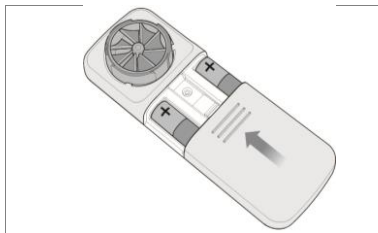
Remova as duas pilhas e substitua-as por duas novas, respeitando a polaridade indicada pelos símbolos no interior do compartimento.

2



3

Volte a repor a tampa das pilhas.



10. MENSAGENS DE ERRO

Caso se depare com algum problema ao utilizar o **SMART ONE OXI**, aparecerá uma mensagem no display do smartphone para avisar da avaria.

MENSAGEM	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
Bluetooth.	O Bluetooth está desativado.	Para realizar medições com o dispositivo, deve ativar o Bluetooth no smartphone. Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de configurações do smartphone.
Pilha fraca.	Quando as pilhas do SMART ONE OXI estão abaixo de 15%.	Substituir as baterias SMART ONE OXI .
Parece que nenhuma conta de e-mail foi configurada.	O utilizador quer partilhar os resultados dos testes, mas não configurou uma conta de e-mail no seu smartphone.	Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de definições do smartphone.
O teste de oximetria não foi guardado.	O teste durou menos de 30 segundos ou o valor médio da pressão do dedo foi insatisfatório.	Repita o teste seguindo as instruções dadas no display e aguardar pelo menos 30 segundos para que o teste seja concluído. O teste tem uma duração máxima de 60 segundos, após os quais é automaticamente interrompido.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se receber uma leitura excepcionalmente baixa pode significar que o seu medidor **SMART ONE OXI** está avariado ou que a leitura está correta e a sua asma está pior.

Verificar se o fluxómetro não está partido. Observar escrupulosamente as instruções para obter resultados precisos. Se o seu medidor não estiver avariado, observar as instruções no seu plano de ação para leituras baixas e contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Para qualquer questão relacionada com a utilização do dispositivo, contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado ou entrar em contacto com a MIR USA, Inc.

Número de telefone gratuito: 844-464-7872.

EUA:

Ligue para MIR EUA 1-844-464-7872, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, ou escreva para MIR EUA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - EUA

Na EUROPA e no MUNDO:

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Caso ocorram problemas ao utilizar o dispositivo, devem ser verificados os seguintes pontos.

AVARIA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O SMART ONE OXI não consegue conectar-se ao smartphone.	A ligação Bluetooth não está a funcionar corretamente.	Procure pelo SMART ONE OXI na lista de dispositivos reconhecidos. Para uma utilização correta, o smartphone precisa da versão Bluetooth 4.0 ou superior.
Os resultados do teste não são fiáveis.	A turbina pode estar suja.	Limpe a turbina conforme descrito na secção de Manutenção. Se necessário, substitua a turbina por uma nova. Se necessário, entre em contacto com o fabricante.
	O teste foi realizado de forma incorreta.	Repita o teste, observando as instruções no display. Evite movimentos repentinos quando terminar de expirar. Fale com o seu médico sobre os valores medidos.

AVARIA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
	A turbina não foi inserida corretamente.	Insira a turbina pela frente do dispositivo empurrando-a para baixo até parar e depois rodando-a no sentido horário.
O teste de oximetria não foi guardado.	O teste durou menos de 30 segundos ou o valor médio da pressão do dedo foi insatisfatório.	Repita o teste seguindo as instruções dadas no display e aguardar pelo menos 30 segundos para que o teste seja concluído.

12. PRECISÃO E FIABILIDADE

Para as medições de espirometria, o dispositivo cumpre os requisitos das seguintes normas:

- Padronização da espirometria (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume máx

Precisão de volume: o maior valor entre

Débito máximo

Precisão do fluxo máximo: maior valor entre

10 l

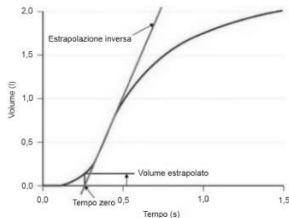
$\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$ e ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Tempo zero

No ponto de débito expiratório máximo (PEF), é traçada uma tangente com uma inclinação igual ao PEF e a sua intersecção com a abcissa define o TEMPO ZERO. O volume inverso extrapolado é o volume de ar que já foi exalado no ponto TEMPO ZERO, conforme definido pela extrapolação inversa. O método para determinar o tempo decorrido desde o TEMPO ZERO, t_0 , é dado pela seguinte equação:



$$\text{Tempo zero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Em que

PEF é o débito expiratório máximo;

t_{PEF} é o tempo decorrido em PEF;

V_{PEF} é o volume expirado em PEF

Para as medidas de oximetria, o dispositivo cumpre os requisitos da seguinte norma:
ISO 80601-2-61:2017 Equipamento médico elétrico - requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento oxímetro de pulso

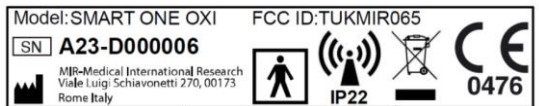
Intervalo (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

Arms (Accuracy Root Mean Square), como mencionado na norma acima citada, representa a precisão do dispositivo em termos de erro quadrático médio de cada medição de SpO2, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respetivo valor de referência de SaO2, obtido por co-oximetria.

Os intervalos listados mostram as diferentes saturações de oxigénio para os quais a exatidão foi calculada.

A precisão do dispositivo não pode ser avaliada com um testador.

13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
Modelo:	Descrição do produto
	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
	O produto é um dispositivo médico certificado da Classe IIa e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	De acordo com a norma IEC 60601-1 , o produto e as suas peças aplicadas são tipo BF e , portanto, protegidas contra os riscos de fugas elétricas.
	Este símbolo é exigido pela Diretiva Europeia 2012/19/CE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. No final da sua vida útil, este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico normal. Deve, portanto, ser entregue num centro de recolha de REEE autorizado destinado à recolha de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Como alternativa, poderá devolver gratuitamente o aparelho ao revendedor ou ao distribuidor caso for substituído por outro dispositivo equivalente. Devido aos materiais utilizados na fabricação do dispositivo, a sua eliminação como lixo doméstico normal pode ter consequências negativas para o ambiente e/ou para a saúde. A lei prevê sanções para punir a falta de cumprimento da prescrição acima indicada.
IP22	Indica o grau de resistência aos líquidos. O dispositivo está protegido contra gotas de água se posicionado até 15° na vertical.
	O símbolo é utilizado para identificar os produtos que contêm transmissores RF.
ID FCC	Identificação que mostra a rastreabilidade em conformidade com as normas da FCC
	Símbolo das Instruções de utilização. Leia atentamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de humidade: indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo

O SMART ONE OXI está em conformidade com os requisitos básicos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Débito Expiratório Máximo	PEF (L/min)
Volume Expiratório Máximo no 1º segundo	FEV1 (L)
Percentagem média de saturação de oxigénio no sangue durante o teste	SpO2 (%)
Frequência cardíaca média durante o teste	BPM (batimentos cardíacos por minuto)
Sistema de medição	Turbina bidirecional (pá giratória)
Princípio de medição de espirometria	Interrupção de infravermelho
Princípio de medição da oximetria	Sensor de LED refletores, com duplo comprimento de onda
Débito máximo	960 l/mín (16 l/s)
Volume máx	FEV1 10l
Precisão de volume (ATS 2019)	O maior valor entre $\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l
Precisão do Fluxo máximo	O maior valor entre $\pm 10\%$ e ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cm H ₂ O/L/s

Intervalo de medição de SpO ₂	70%-100%
Precisão %SpO ₂	±1,9%
Intervalo de medição de frequência cardíaca	30-200 BPM
Precisão do BPM	±3%
Interface de comunicação	Bluetooth SMART (4,0 ou superior)
Fonte de alimentação elétrica	2 pilhas alcalinas AAA 1,5V
Medições	Corpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (incluindo as pilhas)
Tipo de proteção elétrica	Fonte de alimentação interna
Grau de proteção elétrica	Peça tipo BF aplicada
Nível de proteção IP	IP22
Normas aplicáveis	Recomendações ATS/ERS: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Diretiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de conservação	Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condições de transporte	Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condições de funcionamento	Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C Humidade: MIN 15% UR; MAX 93% UR

Comprimentos de onda do sensor LED	Luz vermelha: 660 nm** Luz infravermelha: 880 nm**
Potência ótica média máxima na saída	1,2 mW

**Esta informação pode ser útil para o médico.

 o tempo de vida esperado (ou vida útil) do dispositivo, se usado e armazenado corretamente, é de 5 anos.

15. INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA SEM FIOS BLUETOOTH

Conformidade Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frequência operacional:	de 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Potência máx de saída:	TX: 0 dBm; 1 mW
Alcance operacional:	Raio de 10 metros (alcance de visão)
Topologia de rede:	Estrela - bus
Operação:	Servidor
Tipo de antena:	Antena integrada no módulo
Tecnologia de Modulação:	FHSS
Tipo de Modulação:	GFSK
Velocidade de dados:	1 Mbit/segundo
Latência de dados:	7 – 40 ms
Integridade dos dados:	Salto de frequência adaptativa, Lazy Acknowledgement (Reconhecimento Diferido), CRC 24-bit, Dados de Controlo da Integridade da Mensagem a 32-bit.
Formato:	Envio de pacotes de dados a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar eventuais embalagens em falta e ao dispositivo retransmiti-los.
Qualidade de Serviço:	Este dispositivo usa a tecnologia Bluetooth Smart para comunicações sem fios, que permite uma comunicação fiável em ambientes eletricamente barulhentos e transmite pacotes a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar eventuais embalagens em falta e ao dispositivo retransmiti-los. Caso a conexão seja interrompida, a app altera o estado, de conectado para não conectado, e fica imediatamente disponível para uma conexão.
Perfis Bluetooth Suportados:	Perfil baseado no GATT
Autenticação e Encriptação:	Suportado
Tamanho da chave de encriptação:	AES 128 bit com Modo Contador CBC-MAC e nível de aplicação definido pelo utilizador

Bluetooth® é uma marca e logo registados de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicação em radiofrequência (RF)

Este dispositivo está em conformidade com as normas da FCC (United States Federal Communications Commission) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética. A seguinte informação é fornecida de acordo com as normas da FCC (Federal Communications).

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições: (1) Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

O dispositivo não interfere com os sinais de radiofrequência transmitidos de fontes externas. As normas da FCC foram concebidas para fornecer uma proteção razoável contra interferências de radiofrequência excessivas e para evitar o mau funcionamento do dispositivo causado por interferências eletromagnéticas indesejadas.

15.2 Interferência em radiofrequência (RF) causada por outros dispositivos sem fios

A maioria dos dispositivos eletrónicos de consumo na mesma banda de frequência usada pelo SmartOne pode impedir que o uploader ou o dispositivo móvel receba os dados.

Este equipamento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram definidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais num contexto residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado segundo as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. No entanto, não é possível garantir que estas interferências não ocorram numa instalação em particular. O dispositivo causa interferências na receção de sinais de rádio ou televisão, que podem surgir ao ligar ou desligar o dispositivo; aconselha-se o utilizador a tentar corrigir a interferência ao aumentar a distância que separa o equipamento do recetor.

16. TERMOS DE GARANTIA

O **SMART ONE OXI** possui uma garantia de 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.) ou de 24 meses para outras utilizações. O período da garantia decorre a partir da data da compra que pode ser comprovada por uma fatura ou talão de compra. O produto deve ser verificado na altura da compra, ou aquando da sua receção, e quaisquer reclamações devem ser apresentadas imediatamente por escrito ao fabricante.

A garantia cobre a reparação ou a substituição (ao critério do fabricante) do produto ou dos componentes com defeito, sem despesas de material e mão de obra para o comprador. Todas as pilhas e outros componentes sujeitos a desgaste, incluindo o medidor de fluxo da turbina, estão especificamente excluídos desta garantia.

A garantia do produto não será aplicável, ao critério do fabricante, nos seguintes casos:

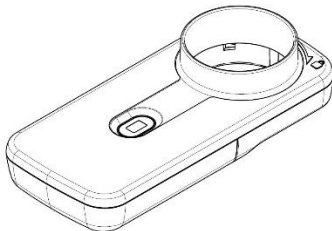
- Manuseamento indevido, instalação incorreta do dispositivo ou se a instalação não estiver em conformidade com as regulamentações técnicas ou de segurança
- A utilização do produto para finalidades diferentes das previstas ou o não cumprimento das instruções
- Reparação, adaptação, modificação ou manipulação ilícita por terceiros
- Danos provocados por falta de manutenção ou por manutenção incorreta
- Danos causados por stress físico ou elétrico anormal, ou por fugas das pilhas
- Número de série alterado, apagado, removido ou tornado ilegível

Os serviços de reparação ou de substituição contemplados na garantia são fornecidos à mercadoria devolvida, a cargo do cliente, aos nossos centros de assistência certificados autorizados pelo fabricante. Para informações sobre os centros de assistência, contacte o seu fornecedor local ou o fabricante. Qualquer abertura não autorizada do dispositivo invalida todos os pedidos no âmbito da garantia.

O cliente será responsável por todos os custos de transporte, alfândega e taxas de entrega relativas aos bens. Cada produto ou acessório enviado para reparação deve ser acompanhado por uma explicação clara e detalhada da avaria. O encaminhamento para o fabricante requer a autorização escrita do próprio fabricante.

O fabricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) reserva-se ao direito de substituir o produto ou fazer quaisquer alterações consideradas necessárias.

SMARTONE Oxi®



Русский (RU)

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ СПИРОМЕТРЕ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ. ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ ПО ПОВОДУ ИНСТРУКЦИЙ:

США:

Звоните в MIR USA по номеру + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное поясное время), пишите нам по электронной почте mirusa@spirometry.com или пишите письма по адресу MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

ЕВРОПА и ВСЬ МИР:

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy (Италия).

Руководство пользователя, ред. 2.3

Дата выпуска 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi

— это зарегистрированный товарный знак компании MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Дата	Измерения		Рекомендация	Доктор
	PEF	FEV1		

Таблица предназначена для врача или другого профессионального медицинского работника, который будет записывать ваши положительные показатели скорости потока и конкретные меры, которые он рекомендует для диапазонов более низкой скорости потока.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	6
1.1	Предполагаемые пользователи и группы пациентов.....	6
1.2	Предполагаемая среда использования.....	6
2.	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	6
3.	ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF.....	8
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
6.	НАЧАЛО РАБОТЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE	12
7.	ПРИНЦИП РАБОТЫ SMART ONE OXI	13
7.1	Порядок регистрации данных	15
7.2	Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1	16
7.3	Выполнение оксиметрического теста.....	19
7.4	Интерпретация результатов	20
8.	ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	22
8.1	Предупреждения о безопасности данных	23
8.2	Предупреждения об использовании в условиях воздействия электромагнитных полей	23
8.3	Замечания по сертификации FCC.....	24
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	25
9.1	Очистка многоразовой турбины	25
9.2	Очистка мундштука.....	29
9.3	Очистка устройства	31
9.4	Замена батарей.....	31
10.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	33
11.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	34
12.	Точность и надежность.....	35
13.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ	37
14.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	38
15.	Информация о беспроводной технологии Bluetooth	41
15.1	Радиосвязь	42
15.2	Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами	42
16.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	43

Перед тем как подключить **SMART ONE OXI** к смартфону, установите бесплатное приложение **MIR SMART ONE**, которое можно загрузить из App Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

После извлечения устройства из упаковки убедитесь, что нет видимых повреждений. Если устройство выглядит поврежденным, не используйте его и сразу отправьте обратно для замены.

При наличии повреждений не используйте устройство и отправьте его обратно для замены.



Сохраните оригинальную упаковку! В случае проблемы с вашим изделием используйте оригинальную упаковку, чтобы отправить его своему местному дистрибьютору.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151, USA (США)

Тел. + 1 (262) 565 – 6797

Веб-сайт: www.spirometry.com

Факс + 1 (262) 364 – 2030

Адрес эл. почты: mirusa@spirometry.com

ЕВРОПА и ВСЬ МИР:

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный несоблюдением указаний, изложенных в данном руководстве.

1. НАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Спирометры и пульсоксиметры Smart One Oxi предназначены для оценки функции легких.

1.1 Предполагаемые пользователи и группы пациентов

Устройства Smart One Oxi предназначены для использования врачом, лицензированным медицинским работником, пациентом по указанию врача или самим пациентом, причем пациентами могут быть взрослые, подростки и дети старше 5 лет.

1.2 Предполагаемая среда использования

Устройства предназначены для использования в больницах, кабинетах врачей, на заводах, в аптеках и дома.

2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

PEF — это максимальная скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после очень глубокого вдоха.

FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

SpO2 — это процентное значение насыщения крови кислородом.

BPM — частота пульса в ударах в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

Медицинские исследования показали, что регулярный анализ точных измерений PEF и FEV1 врачом или другим профессиональным медицинским работником позволяет пациентам с заболеванием легких лучше контролировать свое состояние.

Крайне важно следить за **изменениями** результатов измерений и принимать меры, которые предусмотрены **планом действий**, предоставленным вам вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником.

Если у вас есть респираторные заболевания, такие как астма, ваш врач или профессиональный медицинский работник может порекомендовать вам измерять PEF/FEV1, чтобы контролировать свое заболевание и узнать, есть ли изменения в

вашем воздушном потоке. Когда вы дуете в мундштук расходомера, устройство показывает число. Чем быстрее вы дуете, тем выше показания.

Это число показывает, насколько хорошо воздух движется через воздушные пути в ваших легких. При регулярном использовании **SMART ONE OXI** вы сможете увидеть изменения в ваших результатах измерения, которые позволят вам и вашему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику судить о том, что происходит с вашими легкими.

Эти изменения могут указать на необходимость специального лечения вашего состояния согласно плану действий, предоставленному вам врачом или профессиональным медицинским работником, который скажет вам, когда и как часто использовать измеритель **SMART ONE OXI**. Он также объяснит вам, каким образом измерения PEF и FEV1 помогают ему следить за состоянием вашей легочной функции и за тем, насколько хорошо действует лечение.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF

Высокое значение PEF обычно означает, что ваш воздушный поток в норме.

Лучший способ определить, какое значение PEF является приемлемым для вас, — обсудить это с вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником. Важность любых изменений воздушного потока в интервале между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Ваш врач или другой профессиональный медицинский работник будет использовать один из двух возможных способов определения вашего базового значения. В первом способе используется прогнозируемое значение, рассчитанное по результатам эпидемиологических исследований больших групп здоровых субъектов вашего возраста, роста, пола и происхождения. Во втором способе используется лучшее персональное значение, которого вы можете достичь, когда находитесь в наилучшем физическом состоянии.

Приложение **MIR SMART ONE** может рассчитать прогнозируемое значение PEF, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и происхождения. Приложение **MIR SMART ONE** рассчитывает прогнозируемое значение PEF, одобренное Американским обществом специалистов в области торакальной медицины (American Thoracic Society, ATS): Прогнозируемые значения PEF рассчитываются в соответствии с исследованием *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

В этом случае прогнозируемое значение становится базовым значением для вашего плана лечения. Если ваш врач или другой профессиональный медицинский работник предпочитает этот способ, приложение **MIR SMART ONE** выполняет расчет прогнозируемого значения PEF.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. У вас может быть более высокий показатель PEF, чем прогнозируемое значение, и вы можете не быть здоровым. Или у вас может быть PEF ниже среднего, и вы можете быть здоровы.

Таблица РЕФ для мужчин (л/мин)

Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Таблица РЕФ для женщин (л/мин)

Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕЗАВИСИМО ОТ СПОСОБА, ВЫБРАННОГО ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ЧЕТКО ОСОЗНАВАТЬ ВАЖНОСТЬ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ И ЕГО ВЛИЯНИЕ НА ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ТРУДНОСТЕЙ С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ РАСХОДОМЕТРЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ PEF И FEV₁ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

⚠ КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

⚠ УЧИТЫВАЯ ТОТ ФАКТ, ЧТО УСТРОЙСТВО НЕ ИЗДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ДЛЯ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЗНАЧЕНИЯ И ВАЖНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE OXI, И ПРИНЯТИЯ ПЛАНА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

⚠ ПОСТАВИТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ И НАЗНАЧИТЬ ЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ ТОЛЬКО ВРАЧ ИЛИ ДРУГОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК. В ПЛАНЕ ДЕЙСТВИЙ УКАЗЫВАЕТСЯ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ НЕОБХОДИМО ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.

⚠ САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ ТОЛЬКО СНЯТЬ ПОКАЗАНИЯ, НО НЕ ВПРАВЕ ПОСТАВИТЬ ДИАГНОЗ ИЛИ ВЫБРАТЬ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ПОКАЖИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СВОИХ ИЗМЕРЕНИЙ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ. СПЕЦИАЛИСТ ТАКЖЕ ОБЪЯСНИТ, КАКИЕ ЗНАЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ДЛЯ ВАС НОРМОЙ.

⚠ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

⚠ для получения точных результатов неукоснительно следуйте инструкциям. ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

⚠ для обеспечения достоверности измерений попросите своего врача или другого профессионального медицинского работника понаблюдать за тем, как вы используете SMART ONE.

⚠ изменение плана действий или базовых значений должно выполняться только с соблюдением указаний вашего врача или другого профессионального медицинского работника. обсудите это с врачом.

⚠ запрещается изменять дозы лекарственных препаратов без согласования с врачом.

⚠ устройство может использоваться только для одного человека. если устройство хотят использовать несколько человек, результаты измерений показателей одного пользователя не должны приниматься за результаты измерений другого, а турбину и мундштук необходимо тщательно очищать после каждого использования, если нет нескольких турбин и мундштуков.

⚠ если другое лицо намеревается использовать устройство только для себя, предыдущие данные, сохраненные приложением MIR SMART ONE, должны быть удалены и врач или профессиональный медицинский работник должен определить новое базовое значение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В обновленном в 2019 году руководстве ATS/ERS относительные противопоказания к проведению спирометрии изложены следующим образом.

Вследствие повышения нагрузки на миокард или изменения артериального давления: острый инфаркт миокарда в течение 1 недели; системная гипотензия или тяжелая гипертензия; значительная предсердная/желудочковая аритмия; некомпенсированная сердечная недостаточность; неконтролируемая легочная гипертензия; острое легочное сердце; клинически нестабильная легочная эмболия; история обморока, связанного с форсированной экспирацией/кашлем.

В связи с повышением внутричерепного/внутриглазного давления: Церебральная аневризма; Операция на головном мозге в течение 4 недель; Недавнее сотрясение мозга со стойкими симптомами; Операция на глазах в течение 1 недели.

Вследствие повышенного давления в пазухах и среднем ухе: операция на пазухах или среднем ухе или инфекция в течение 1 недели.

Из-за повышенного внутригрудного и внутрибрюшного давления: наличие пневмоторакса; торакальная операция в течение 4 недель; абдоминальная операция в течение 4 недель; беременность после срока.

В связи с проблемами инфекционного контроля: Активная или подозреваемая трансмиссивная респираторная или системная инфекция, включая туберкулез; Физические условия, предрасполагающие к передаче инфекции, такие как кровохарканье, значительные выделения или травма ротовой полости или кровотечение из ротовой полости.

 В обязанности медицинского работника входит оценка состояния здоровья пациента перед проведением спирометрии.

6. НАЧАЛО РАБОТЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE

Чтобы правильно установить батарею, следуйте указаниям, приведенным в разделе «Техническое обслуживание».

Перед подключением **SMART ONE OXI** к смартфону установите бесплатное приложение **MIR SMART ONE**, которое можно загрузить из Apple Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

Запустите приложение **MIR SMART ONE OXI** и выполните следующие действия. Эти операции выполняются только один раз, и их не потребуется повторять при следующем входе в приложение.

а) Разрешите обмен данными с приложением Health, которое уже установлено на вашем смартфоне. Пользователь может разрешить

- запись следующих данных в приложении Health: рост, вес, PEF и FEV1;
- чтение следующих данных из приложения Health: рост, вес, дата рождения, пол.

Операции с каждым из параметров можно разрешить или запретить.

б) Введите свои персональные данные: дату рождения, происхождение, вес, рост, пол.

Приложение **MIR SMART ONE OXI** будет использовать эти данные для расчета базового значения PEF и присвоения цветного маркера вашему тесту (зеленого, желтого или красного). Подробное описание базового значения приводится в разделе «**ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF**». При отсутствии введенных данных выводится предупреждающее сообщение.

Связь между **SMART ONE OXI** и вашим смартфоном устанавливается автоматически. Для проверки наличия соединения читайте сообщения в приложении.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ SMART ONE OXI

SMART ONE OXI — это электронное устройство для использования в домашних условиях, которое точно измеряет PEF (пиковую скорость выдоха) и FEV1 (максимальный объем выдоха за 1 секунду).

Устройство также измеряет параметры, связанные с оксиметрическим тестом, в частности уровень SpO2 и частоту пульса.

PEF — это **пиковая объемная скорость**, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после глубокого вдоха, а **FEV1** — это **максимальный объем** воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

НАУЧНАЯ ОСНОВА ИЗМЕРЕНИЯ PEF И FEV1 В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

Первый портативный **механический измеритель** для расчета PEF представил Б. Райт в 1959 году. Устройство широко использовалось для контроля состояния детей старше пяти лет и взрослых, позволяя наблюдать за респираторными расстройствами пациентов с астмой и другими легочными нарушениями.

Сегодня повсеместно в продаже недорогие, компактные, портативные и простые в использовании **электронные измерители** для оценки респираторных нарушений. Они предлагают ряд удобных возможностей, таких как запись **PEF** и **FEV1**, а также **запись и передача данных врачу** или другому профессиональному медицинскому работнику.

При неправильном проведении теста, например при слишком слабом выдохе, **SMART ONE OXI** выдает предупреждающий сигнал. Это также является еще одним объективным преимуществом перед механическим спирометром, который не обеспечивает подобную сигнализацию.

Показатели PEF и FEV1 измеряются во время одного и того же выдоха. При правильном проведении теста PEF измеряется в течение 0,10–0,15 секунды после начала выдоха, а FEV1 — в течение 1 секунды после начала выдоха.

Согласно наиболее достоверным проверкам эффективности, данные о которых получены из многочисленных научных исследований, исследовательских документов и от высококвалифицированных клиницистов, PEF и FEV1 являются хорошими показателями дыхательной механики как здоровых, так и больных людей, и могут указывать на то, как функционирует дыхание, а также служить индикаторами изменений в дыхательном потоке. Постоянное измерение PEF и FEV1 позволяет доказать факт развития заболевания.

РУКОВОДСТВО ПО ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ АСТМЫ, опубликованное в 2016 году рабочей группой GINA (Глобальная инициатива по бронхиальной астме), гласит:

Для обучения эффективному самоконтролю при астме необходимо следующее:

- *Самостоятельный контроль симптомов и/или функции легких*
- *Письменный план действий при астме*
- *Регулярные медицинские обследования*

Приведенные выше положения указывают на то, что при самостоятельном контроле астмы состояние ваших легких можно эффективно контролировать, имея план действий, составленный врачом или профессиональным медицинским работником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЗНАЧЕНИЯ И ВАЖНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE OXI, И ПРИНЯТИЯ ПЛАНА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

SMART ONE OXI подключается к смартфону с помощью технологии Bluetooth SMART. Подключение происходит автоматически после установки приложения MIR SMART ONE OXI на смартфон.

Каждый результат измерения PEF и FEV1 передается с устройства на смартфон для отображения. Используйте цветной индикатор PEF (зеленый, желтый или красный), следуя рекомендациям врача или другого профессионального медицинского

работника. Специалисты помогут вам правильно провести исследование и расскажут, что нужно делать, если измеренные показания снижаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

Более высокие значения PEF и FEV1 обычно означают, что воздух беспрепятственно поступает в легкие. Во время приступа астмы воздух не может свободно циркулировать в легких, и в результате измеренные значения снижаются. Как правило, рекомендуется проводить измерения в соответствии с указаниями профессиональных медицинских работников.

SMART ONE OXI следует также использовать при появлении симптомов затрудненного дыхания, чтобы больной и врач или профессиональный медицинский работник могли определить степень выраженности респираторных симптомов и понять, насколько эффективно лечение. Проконсультируйтесь со своим врачом или другим профессиональным медицинским работником, чтобы узнать когда и как часто следует использовать спирометр и пульсоксиметр SMART ONE OXI.

7.1 Порядок регистрации данных

Приложение **MIR SMART ONE OXI** запоминает **наибольшие значения PEF и FEV1 для утреннего и вечернего сеансов** вместе с датой и временем измерения. Точки соседних показаний соединяются друг с другом, образуя график. Эти записи станут важной частью при составлении плана действий по контролю астмы у больного.

Приложение **MIR SMART ONE** может пересылать измеренные данные вашему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику. При правильном использовании **SMART ONE OXI** помогает пациентам и врачам или профессиональным медицинским работникам держать под контролем астму и другие патологии легких и выбрать наилучший вариант лечения.

Последующий анализ результатов измерений позволяет пациентам и медицинским работникам более точно проверять наличие респираторных симптомов для выработки наиболее подходящего индивидуального курса лечения.

Поскольку в смартфоне автоматически запоминаются сотни результатов измерений, устройство можно взять с собой на прием к врачу или медицинскому работнику, где можно предъявить большое количество показаний.

7.2 Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ СПИРОМЕТРЕ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ ПО ПОВОДУ ИНСТРУКЦИЙ:

США:

Звоните в MIR USA по номеру 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное поясное время), пишите нам по электронной почте mirusa@spirometry.com или пишите в MIR USA Inc. письма по адресу 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151, USA (США).

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy (Италия).

ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ СПИРОМЕТР. ОН ПОДСКАЖЕТ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПРИБОРОМ.

ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ И СОБЛЮДАЙТЕ ЕГО ПРЕДПИСАНИЯ.

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ.

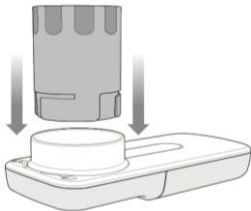
Перед началом эксплуатации и впоследствии периодически **SMART ONE OXI** необходимо очищать, как показано в разделе **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА**.

Для выполнения измерения:

- Запустите приложение MIR SMART ONE на смартфоне.
- Нажмите на значок ПУСК.
- Дождитесь подключения Bluetooth.

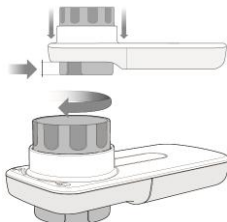
Вставьте турбину в гнездо до упора.

1



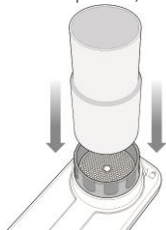
Поверните турбину по часовой стрелке до упора.

2



Вставьте мундштук в гнездо турбины по крайней мере на 0,5 см.

3



Прибор SMART ONE готов к использованию.

Держите SMART ONE OXI в руке, как мобильный телефон, и следите за тем, чтобы на заслонять турбину рукой.

4

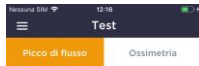


Вставьте конец мундштука в рот за зубы и сожмите губы вокруг мундштука. Убедитесь, что губы плотно охватывают мундштук.

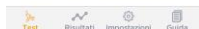


Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не заслоняйте мундштук языком. Не сгибайте шею.

Коснитесь значка «Начать тест» в разделе SPIROMETRY (Спирометрия) приложения SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Тест лучше выполнять стоя или сидя прямо (на результаты теста это не повлияет).



- Медленно вдохните как можно больше воздуха.
- Выдыхайте с максимальной возможной силой, пока на экране смартфона не появится результат.
- Это ваши показатели **PEF** и **FEV1**.

ВНИМАНИЕ! Выдох должен быть коротким и сильным.

Каждый тест состоит из трех отдельных тестов, то есть шаги 4–7 нужно повторить еще два раза.

Каждый сеанс длится 5 минут. SMART ONE OXI сохранит наибольшее значение из трех отдельных тестов для текущего сеанса.

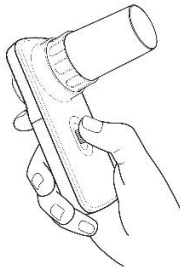
Предупреждение. Мониторинг пожилых людей, детей и инвалидов должен проводиться под наблюдением взрослого.

Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке.

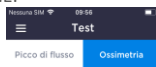
7.3 Выполнение оксиметрического теста

Для правильного проведения теста следуйте приведенным ниже указаниям.

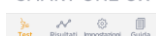
Поместите большой палец руки, которой вы держите **SMART ONE OXI**, на датчик, как показано на рисунке.



Коснитесь значка «Начать тест» в разделе OXIMETRY (Оксиметрия) приложения SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Во время теста индикатор показывает индекс перфузии.

Минимальная длительность теста составляет 30 секунд.



SpO2%

99



Frequenza bpm

48

Salva

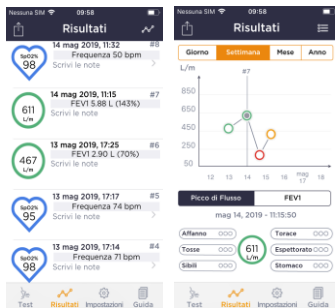
Если датчик не работает или палец не лежит на датчике, устройство выдаст сообщение об ошибке.

Если выявленный сигнал отсутствует или его качество не позволяет оценить оксиметрические параметры, данные не отображаются.

7.4 Интерпретация результатов

В ходе спирометрических измерений в рамках одного теста выполняются три отдельных теста, после чего приложение **MIR SMART ONE** сравнивает значения с полученными за предыдущие 5 минут. Значения PEF, полученные за сеанс, выбираются, сохраняются и сравниваются с базовым значением. В приложении отображается графический маркер (зеленый, желтый или красный) в виде цветного круга вокруг полученного значения PEF.

Значения цветов приведены в следующей таблице.



ЦВЕТ	РЕЗУЛЬТАТ	ЗНАЧЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Зеленый	Больше 80 % базового значения.	Норма	Состояние дыхания находится под контролем. Лечение действует. Продолжайте обычную деятельность.
Желтый	Больше 50 %, но не больше 80 % базового значения.	Предупреждение	Соблюдайте осторожность в своей деятельности. Чтобы узнать, какие действия следует предпринять, см. план действий, предписанный вашим врачом или профессиональным медицинским работником.
Красный	Не больше 50 % базового значения.	Опасность	Требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу. Действуйте, как было согласовано с врачом или другим профессиональным медицинским работником.

При оксиметрических измерениях результаты каждого теста, сохраненные в памяти, отображаются в разделе Results (Результаты), где выводятся значение SpO2, частота пульса, дата и время теста, а также все примечания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SMART ONE OXI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЛАН ДЕЙСТВИЙ, ПРЕДПИСАННЫЙ ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, УКАЗЫВАЕТ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ЗНАЧЕНИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМОУ ВРАЧУ ИЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ВЫДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

8. ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

- ⚠ Предупреждение: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или средней по тяжести травме пользователя или пациента либо к повреждению устройства.
- ⚠ Мониторинг пожилых людей, детей старше 5 лет и инвалидов должен проводиться под наблюдением взрослого.
- ⚠ Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных инструкций.
- ⚠ С устройством должны использоваться только оригинальные дополнительные устройства, указанные производителем.
- ⚠ Убедитесь, что в турбине не скопились загрязнения и посторонние объекты, такие как кожа или волосы. Любые изменения, не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.
- ⚠ Убедитесь, что никакие предметы не заслоняют оксиметрический датчик. Любые изменения, не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.
- ⚠ Оберегайте устройство от падения и обращайтесь с ним бережно. Избегайте сильных вибраций. Устройство не должно подвергаться воздействию прямых воздушных потоков (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света и энергии, пыли, песка или химических веществ.
- ⚠ Используйте и храните устройство в соответствии с условиями окружающей среды, указанными в технических характеристиках. Если устройство подвергается воздействию иных условий окружающей среды, чем указано, оно может неправильно работать и/или отображать неверные результаты.
- ⚠ Операции технического обслуживания, указанные в руководстве пользователя, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам в измерении или неправильной интерпретации измеренных значений.
- ⚠ Не модифицируйте устройство без разрешения производителя. Все изменения, регулировки, ремонт, изменения конфигурации должны выполняться производителем или уполномоченным персоналом. В случае неполадок не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.

8.1 Предупреждения о безопасности данных

Смартфон запоминает персональные данные пользователя.

Следующие потенциальные угрозы:

- установка вредоносного программного обеспечения,
- физический доступ к смартфону,
- перехват сообщений,
- физическое повреждение смартфона,
- кража смартфона,

могут поставить под угрозу целостность или конфиденциальность таких данных, поскольку может иметь место:

- доступ посторонних лиц к данным в памяти,
- потеря данных в памяти,
- невозможность использовать смартфон для связи,
- проверка целостности данных выполняется автоматически, и в случае ошибки передачи она вызовет повреждение данных. В этом случае файл будет нечитаемым.

Следующие рекомендации помогают снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников,
- используйте антивирусное программное обеспечение,
- периодически выполняйте резервное копирование данных,
- не оставляйте смартфон без присмотра,
- используйте пароль для доступа к данным,
- Убедитесь в правильности адреса электронной почты, на который отсылаются результаты тестов,
- После передачи данных позвоните своему врачу, чтобы он подтвердил получение.

8.2 Предупреждения об использовании в условиях воздействия электромагнитных полей

Из-за увеличения количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, сотовых телефонов и т. д.) медицинские устройства могут быть подвержены электромагнитным помехам от другого оборудования. Такие электромагнитные помехи могут привести к нарушениям в работе медицинского устройства, например к снижению точности измерений ниже заявленной, и созданию потенциально небезопасной ситуации.

SMART ONE OXI соответствует требованиям стандарта EN 60601–1–2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для электрических медицинских изделий) в отношении как устойчивости к помехам, так и выбросов.

Для того чтобы устройство функционировало должным образом, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Позаботьтесь о том, чтобы **SMART ONE OXI** и смартфон, на котором установлено приложение, находились на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте **SMART ONE OXI** вблизи других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. д.), которые являются источником сильных электромагнитных полей. Держите указанное выше оборудование на расстоянии не менее 30 сантиметров. Если предполагается использование на меньших расстояниях, **SMART ONE OXI** и другие устройства должны находиться под наблюдением с целью контроля их надлежащего функционирования.

8.3 Замечания по сертификации FCC

SMART ONE OXI соответствует требованиям части 15 правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий:

- (1) устройство не должно создавать вредные помехи;
- (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Любые изменения, явно не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса B согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия при эксплуатации данного оборудования в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователь может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, выполнив одно из следующих действий:

- повернуть или переставить антенну;

- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование и приемник к сетевым розеткам, которые относятся к разным контурам;
- обратиться за помощью к дилеру или к опытному специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

SMART ONE OXI не требует особого обслуживания. Следующие операции должны выполняться регулярно:

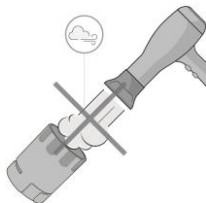
- очистка многоразовой турбины;
- очистка сопла;
- замена турбины FlowMir®
- очистка устройства;
- замена батарей.

При каждой смене пациента необходимо очищать многоразовую турбину, если она используется вместо турбины FlowMir®.

9.1 Очистка/дезинфекция многоразовой турбины

Следующие инструкции применимы только в случае использования многоразовой турбины для одного пациента. Если используется FlowMir®, заменяйте его после каждого сеанса.

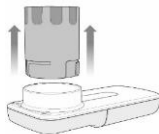
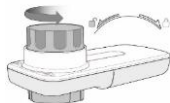
Во избежание необратимого повреждения турбины не используйте чистящие растворы, содержащие спирт или масла, и не погружайте турбину в горячую воду или горячие растворы. Запрещается стерилизовать турбину в кипящей воде. Запрещается очищать турбину прямой струей воды или других жидкостей. При отсутствии жидких чистящих средств турбину необходимо промыть чистой водой.



Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или посторонних объектов (таких как волосы, мокрота и т.д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и привести к снижению точности результатов или повреждению самой турбины. После каждого использования проверьте чистоту турбины.

Чтобы очистить турбину, выполните следующие действия:

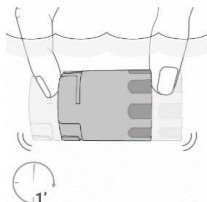
- 1) Выньте турбину из корпуса, повернув ее против часовой стрелки, и слегка надавите пальцами на нижнюю часть турбины, чтобы поднять ее из корпуса.



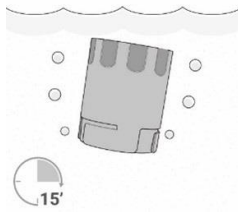
- 2) Используйте раствор 1,15% гипохлорита натрия. Поместите оранжевую турбину в раствор.



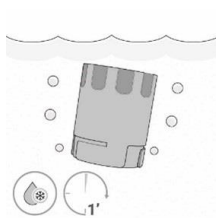
- 3) Встряхивайте турбину, чтобы удалить все загрязнения, не менее 1 минуты.



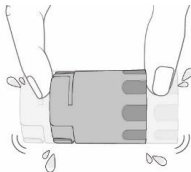
- 4) Оставьте турбину отмокать на 15 минут.



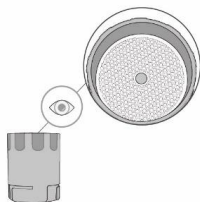
- 5) Очистите турбину, погрузив ее в чистую (не горячую) воду минимум на 1 минуту.



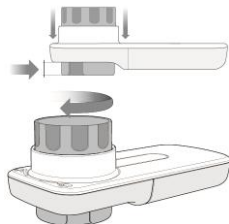
- 6) Удалите излишки воды из турбины, встряхнув ее, и дайте ей высохнуть, поставив ее вертикально на сухую поверхность.



- 7) Убедитесь, что она чистая и не содержит посторонних предметов.



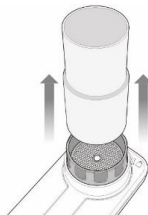
- 8) Высушите ее тканью.
После очистки вставьте турбину в гнездо в направлении, указанном символом закрытого замка, напечатанным на экране устройства SMART ONE OXI. Чтобы правильно вставить турбину, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый корпус.



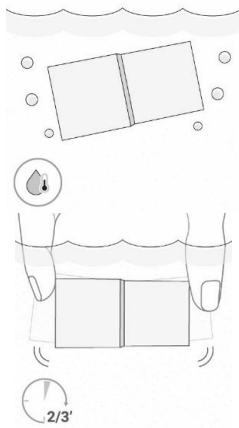
9.2 Очистка мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

- 1) Чтобы очистить мундштук, просто снимите его с турбины.

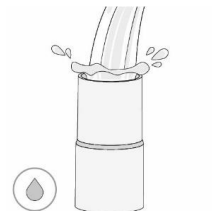


- 2) Погрузите загубник в теплую воду.

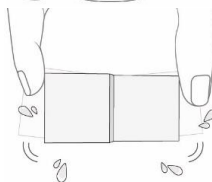


- 3) Встряхивайте мундштук в течение 2-3 минут.

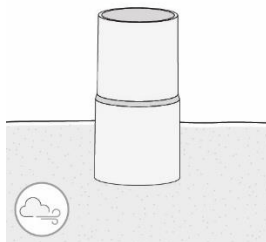
- 4) Ополосните его в чистой воде.



- 5) Осторожно встряхните его, чтобы удалить излишки воды.



- 6) Дайте ему высохнуть на ткани.
Затем вставьте мундштук в турбину с легким нажимом.



9.3 Очистка устройства

Устройство следует очищать один раз в день чистой влажной тканью. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.

Не используйте спиртовые растворы.

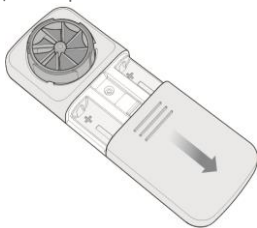
Запрещается погружать устройство в воду или другие жидкости.

9.4 Замена батарей

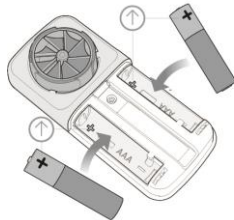
Устройство постоянно контролирует уровень заряда батарей. Сообщение на дисплее смартфона предупреждает пользователя о низком заряде батарей устройства. Устройство с полностью заряженными батареями рассчитано на пять лет работы или 1000 тестов, в зависимости от того, что наступит раньше.

Использованные батареи SMART ONE OXI следует выбрасывать только в специальные контейнеры, а лучше возвращать дилеру устройства или доставлять в специальный центр сбора. В любом случае следует соблюдать все применимые местные правила.

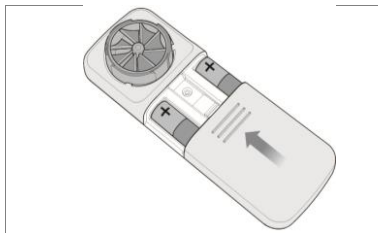
Снимите крышку отсека батарей на задней стороне SMART ONE OXI.



Выньте две батареи и замените их двумя новыми батареями, соблюдая полярность, обозначенную символами в отсеке.



Верните на место крышку отсека батарей.



10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если вы сталкиваетесь с какими-либо проблемами при использовании **SMART ONE OXI**, на дисплее смартфона появляется сообщение, предупреждающее о нарушении в работе.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Bluetooth.	Bluetooth выключен.	Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона.
Battery low (Низкий уровень заряда батарей).	Уровень заряда батарей SMART ONE OXI ниже 15 %.	Замените батареи SMART ONE OXI .
It appears that no email account has been configured (Отсутствует настроенная учетная запись электронной почты).	Пользователь хочет поделиться результатами тестов, но не настроил учетную запись электронной почты на смартфоне.	Настройте учетную запись электронной почты в меню настроек смартфона.
The oximetry test has not been stored (Оксиметрический тест не сохранен).	Тест длился менее 30 секунд, или среднее значение давления пальца было неудовлетворительным.	Повторите тест, следуя инструкциям на экране, и подождите не менее 30 секунд до завершения теста. Тест длится не более 60 секунд, после чего автоматически прерывается.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

Необычно низкие показания могут означать, что расходомер **SMART ONE OXI** неисправен или что показания точные и ваше астматическое состояние ухудшается.

Убедитесь в исправности расходомера. Для получения точных результатов неукоснительно следуйте инструкциям. Если расходомер исправен, следуйте инструкциям в своем плане действий на случай получения низких показаний и обратитесь к своему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику.

При возникновении вопросов по использованию устройства обратитесь к своему врачу, другому профессиональному медицинскому работнику или в компанию MIR USA, Inc. Бесплатный номер: 844–464–7872.

США:

Звоните в MIR USA по номеру 1-844-464-7872 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное поясное время), пишите нам по электронной почте mirusa@spirometry.com или пишите в MIR USA письма по адресу 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151, USA (США)

ЕВРОПА и ВЕСЬ МИР:

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), свяжитесь с нами по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

Если проблема возникает во время использования устройства, необходимо проверить следующие пункты.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
SMART ONE OXI не может подключиться к смартфону.	Соединение Bluetooth не работает надлежащим образом.	Найдите SMART ONE OXI в списке распознанных устройств. Для правильного использования смартфона требуется Bluetooth версии 4.0 или выше.
Ненадежные результаты теста.	Возможно, турбина загрязнена.	Очистите турбину, как описано в разделе «Техническое обслуживание и очистка». При необходимости замените турбину. При необходимости обратитесь к производителю.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
	Тест был неправильно выполнен.	Повторите тест, следуя указаниям на экране. Избегайте резких движений, когда закончите выдох. Сообщите своему врачу измеренные значения.
	Неправильно вставлена турбина.	Вставьте турбину с передней стороны устройства, нажав на нее до упора вниз и повернув по часовой стрелке.
The oximetry test has not been stored (Оксиметрический тест не сохранен).	Тест длился менее 30 секунд, или среднее значение давления пальца было неудовлетворительным.	Повторите тест, следуя инструкциям на экране, и подождите не менее 30 секунд до завершения теста.

12. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

В отношении спирометрических измерений устройство отвечает требованиям следующих стандартов:

- Стандартизация спирометрии (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Максимальный объем

10 л

Точность измерения объема:

наивысшее значение из указанных

$\pm 2,5\%$ и $\pm 0,05$ л (ATS 2019)

Макс. пиковый поток

960 л/мин (16 л/с)

Точность измерения пикового потока:

наивысшее значение из указанных

$\pm 10\%$ и ± 20 л/мин ($\pm 0,33$ л/с)

Начало отсчета времени

В точке пикового потока выдоха (PEF) проводится касательная с наклоном, соответствующим PEF, и ее пересечение с осью абсцисс определяет НАЧАЛО ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ. Обратный экстраполированный объем — это объем газа, который выдыхался в точке НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, определенной обратной экстраполяцией. Способ определения времени, прошедшего от НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, t_0 , задается следующим уравнением:

$$\text{Начало отсчета времени} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF}),$$

где:

PEF — пиковый поток во время выдоха;

t_{PEF} — продолжительность PEF;

V_{PEF} — объем выдоха PEF.

В отношении оксиметрических измерений устройство отвечает требованиям следующего стандарта:

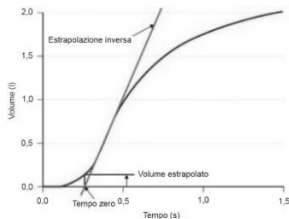
ISO 80601-2-61:2017 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик пульсоксиметров.

Диапазон (SpO ₂)	ARMS (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

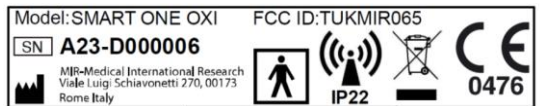
Как упомянуто в указанном выше стандарте, величина ARMS (среднеквадратичное значение точности) отражает точность устройства через среднюю квадратичную ошибку каждого показания SpO₂, полученного методом пульсоксиметрии, по отношению к соответствующему эталонному значению SaO₂, полученному методом СО-оксиметрии.

Перечисленные диапазоны показывают различные интервалы насыщения кислородом, для которых рассчитывается точность.

Точность устройства невозможно оценить контрольно-измерительным прибором.



13. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Модель:	Описание изделия
	Серийный номер устройства
	Название и адрес производителя
	Продукт является сертифицированным медицинским устройством класса IIa и соответствует требованиям Регламента (EC) 2017/745 для медицинских устройств.
	В соответствии с IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока.
	Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в уполномоченный центр WEEE, занимающийся сбором отходов электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством. Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.
IP22	Обозначает степень устойчивости к воздействию жидкостей. Устройство защищено от капель воды, падающих под углом 15° от вертикали.
	Символ используется для идентификации изделий, содержащих радиопередатчики.
FCC ID	Идентификационный символ, обозначающий прослеживаемость в соответствии со стандартами FCC.
	Символ, обозначающий инструкции по применению. Перед использованием медицинского устройства внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата производства.
	Пределы температуры: указывает пределы температуры, при которых медицинское изделие может безопасно подвергаться воздействию.
	Ограничение влажности: указывает диапазон влажности, при которой медицинское изделие может безопасно подвергаться воздействию.
MD	Символ указывает на то, что изделие является медицинским прибором
UDI	Символ указывает на уникальный идентификатор устройства

SMART ONE OXI соответствует основным требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пиковый поток выдоха	PEF (л/мин)
Максимальный объем выдоха за 1-ю секунду	FEV1 (л)
Среднее процентное значение насыщения крови кислородом во время теста	SpO2 (%)
Средняя частота пульса во время теста	BPM (удары в минуту)
Измерительная система	Двунаправленная турбина (с вращающимися лопастями)
Принцип спирометрических измерений	Прерывание инфракрасного излучения
Принцип оксиметрических измерений	Отражающий светодиодный датчик с удвоенной длиной волны
Макс. пиковый поток	PEF 960 л/мин (16 л/с)
Максимальный объем	FEV1 10 л

Точность измерения объема (ATS 2019)	Наибольшее значение из $\pm 2,5 \%$ и $\pm 0,05$ л
Точность измерения пикового потока	Наибольшее значение из $\pm 10 \%$ и ± 20 л/мин ($\pm 0,33$ л/с)
Динамическое сопротивление при 12 л/с	$< 0,5$ см H ₂ O/л/с
Диапазон измерения SpO ₂	70–100 %
Точность измерения SpO ₂	$\pm 1,9 \%$
Диапазон измерения частоты пульса	30–200 уд./мин
Точность измерения пульса	$\pm 3 \%$
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Источник электропитания	Щелочные батареи AAA 2 x 1,5 В
Измерения	Основной корпус 109x49x21 мм
Вес	60,7 г (включая батареи)
Тип электрической защиты	Внутренний источник питания
Степень электрической защиты	Съемные части типа BF
Уровень защиты IP	IP22
Применимые стандарты	Правила ATS/ERS: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Директива 2011/65/EU EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010 + Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Директива 2014-53-EU-RED
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С

	Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия транспортировки	Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия эксплуатации	Температура: МИН. +5 °С, МАКС. +40 °С Влажность: МИН. 15 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Длина волны светодиодного датчика	Красный свет: 660 нм** Инфракрасный свет: 880 нм**
Средняя макс. выходная оптическая мощность	1,2 мВ

** Эта информация может быть полезной для лечащего врача.

⚠ Срок службы: ожидаемый срок службы при соблюдении условий эксплуатации и хранении устройства составляет 5 лет.

15. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Рабочая частота:	От 2,4 до 2,4835 ГГц
Максимальная выходная мощность:	Передача: 0 дБм; 1 мВт
Рабочий диапазон:	Радиус 10 метров (в зоне видимости)
Топология сети:	Звезда-шина
Режим работы:	Сервер
Тип антенны:	Встроенная в модуль
Технология модулирования:	FHSS
Тип модулирования:	GFSK
Скорость данных:	1 Мбит/с
Задержка данных:	7–40 мс
Целостность данных:	Адаптивная скачкообразная перестройка частот, Lazy Acknowledgement, 24-разрядный избыточный циклический код (CRC), 32-разрядная проверка целостности сообщения.
Формат:	Отправка пакетов данных каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих байта, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу.
Качество обслуживания:	Данное устройство использует технологию Bluetooth Smart для беспроводной связи, что обеспечивает надежный обмен данными в условиях наличия электрического шума, и передает пакеты каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих байта, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу. В случае нарушения связи приложение изменяет состояние устройства с подключенного на отключенное и устройство сразу же становится доступным для подключения.
Поддерживаемые профили Bluetooth:	Профиль на основе GATT
Аутентификация и шифрование:	Поддерживаются
Размер ключа шифрования:	128-разрядный ключ AES с режимом гаммирования CBC-MAC и уровнем приложений, определяемым пользователем

Слово и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Радиосвязь

Данное устройство отвечает требованиям стандартов FCC (Федеральная комиссия по связи США) и международных стандартов по электромагнитной совместимости. Следующая информация предоставляется в соответствии с правилами FCC (Федеральной комиссии по связи).

Это устройство отвечает требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи; (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Это устройство не влияет на радиочастотные сигналы, передаваемые из внешних источников. Эти стандарты FCC предназначены для обеспечения разумной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нарушений в работе устройства из-за нежелательных электромагнитных помех.

15.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами

Большинство потребительских электронных устройств, работающих в том же диапазоне частот, что и SmartOne, могут помешать устройству отправки данных или мобильному устройству принимать данные.

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут в каждом конкретном случае, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователю может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, увеличив расстояние между оборудованием и приемником.

16. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На SMART ONE OXI предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев в случае профессионального использования (врачом, в больнице и т. д.) и на 24 месяца при ином использовании. Гарантийный срок начинается со дня покупки, подтверждением которого служит счет-фактура или чек. Устройство должно быть проверено во время покупки или при доставке, и любые претензии должны быть предъявлены производителю немедленно в письменной форме.

Эта гарантия покрывает ремонт или замену (на усмотрение производителя) изделия или дефектных частей без оплаты частей или работы. Все батареи и другие расходные части, включая турбинный расходомер, исключены из этой гарантии.

Гарантия на изделие не применяется по усмотрению производителя в следующих случаях:

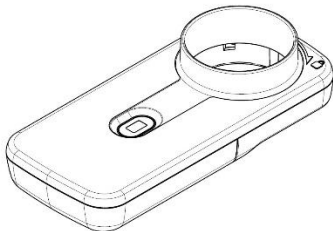
- Ненадлежащее обращение, неправильная установка, неправильная эксплуатация изделия или установка, не соответствующая местным техническим правилам или нормам безопасности.
- Использование изделия в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций.
- Ремонт, адаптация, модификация или нарушение третьей стороной.
- Ущерб, вызванный отсутствием обслуживания или неправильным обслуживанием.
- Ущерб, вызванный аномальным физическим, электрическим воздействием или текущими батареями.
- Серийный номер изменен, удален или сделан неразборчивым.

Ремонт или замена, описанные в настоящей гарантии, предоставляются для товаров, возвращенных за счет клиентов в сертифицированные центры обслуживания, авторизованные производителем. Для получения подробной информации об этих центрах обратитесь к местному поставщику или производителю. При любом несанкционированном вскрытии устройства все гарантийные претензии аннулируются.

Все расходы на транспортировку, таможенное оформление и доставку товаров несет клиент. Каждое изделие или аксессуар, отправленные для ремонта, должны сопровождаться четким и подробным объяснением неисправности. Для пересылки в адрес производителя требуется письменное разрешение самого производителя.

Производитель (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) оставляет за собой право заменять изделие или вносить любые изменения, которые он сочтет необходимыми.

SMARTONE Oxi®



Srpski (SR)

PRE UPOTREBE OVOG UREĐAJA PROČITAJTE SVE INFORMACIJE KOJE SE NALAZE U OVOM UPUTSTVU ZA UPOTREBU. AKO NE RAZUMETE OVA UPUTSTVA ILI IMATE PITANJA O VAŠEM SPIROMETRU I NJEGOVOJ UPOTREBI OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI DRUGOM LICENCIJANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU. AKO UPUTSTVA NISU JASNA:

SAD:

Pozovite MIR USA na Tel. + 1 (262) 565 - 6797; Faks + 1 (262) 364 - 2030, od ponedjeljka do petka, od 8 do 17 časova (centralno vreme), ili nam se obratite na mirusa@spirometry.com, ili nam pišite na MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EVROPA I MEĐUNARODNO:

Pozovite MIR +39 06 22754777, od ponedjeljka do petka, od 8 do 17 (GMT+1), ili nam se obratite na mir@spirometry.com, ili nam pišite na MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rim, Italija.

Uputstvo za upotrebu Rev. 2.3

Datum izdavanja 5. 6.2025.

CE 0476

SMARTONE Oxi

je registrovani zaštitni znak kompanije MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Datum	Merenja		Preporuka	Lekar
	PEF	FEV1		

Rezervisano za lekara ili drugog zdravstvenog stručnjaka da napiše vaše pozitivne stope protoka i da navede specifične intervencije koje on ili ona preporučuje za opsege smanjenih protoka.

SADRŽAJ

1.	NAMENJENA UPOTREBA.....	5
1.1	Predviđeni korisnici i populacije pacijenata	5
1.2	Predviđeno okruženje upotrebe	5
2.	VAŽNE INFORMACIJE O NAMENI	5
3.	ODREĐIVANJE VAŠIH OSNOVNIH PEF VREDNOSTI	7
4.	UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI	9
5.	KONTRAINDIKACIJE.....	10
6.	KAKO POČETI S KORIŠĆENJEM APLIKACIJE MIR SMART ONE.....	11
7.	KAKO SMART ONE OXI RADI.....	12
7.1	Kontrola registracije.....	14
7.2	Samostalno merenje PEF i FEV1 vrednosti	15
7.3	Izvođenje oksimetrijskog testa.....	18
7.4	Kako tumačiti rezultate	19
8.	VAŽNA BEZBEDNOSNA UPOZORENJA	21
8.1	Upozorenja o bezbednosti podataka	22
8.2	Upozorenja na upotrebu u elektromagnetnom okruženju.....	22
8.3	Napomene o FCC sertifikaciji	23
9.	ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE	24
9.1	Čišćenje/dezinfekcija turbine za višekratnu upotrebu.....	24
9.2	Čišćenje piska	28
9.3	Čišćenje uređaja	29
9.4	Zamena baterija.....	30
10.	PORUKE O GREŠKAMA.....	31
11.	OTKLANJANJE PROBLEMA.....	32
12.	PRECIZNOST i pouzdanost.....	33
13.	NATPISI I OZNAKE	36
14.	TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	37
•	Informacije o bežičnoj Bluetooth tehnologiji	40
14.1	Komunikacija na radio-frekvenciji (RF).....	41
14.2	Smetnje u radio-frekvenciji (RF) koje uzrokuju drugi bežični uređaji.....	41
15.	USLOVI GARANCIJE	42

Pre povezivanja uređaja **SMART ONE OXI** s pametnim telefonom, instalirajte besplatnu aplikaciju **MIR SMART ONE**, koju možete preuzeti sa App Store-a (Za iPhone ili iPad) ili sa Play Store-a (za Android uređaje).

Nakon što raspakujete uređaj, proverite da li ima vidljivih oštećenja. Ako izgleda oštećeno, nemojte koristiti uređaj već ga vratite kako bi bio zamenjen.

Ako ima oštećenja, nemojte koristiti uređaj već ga odmah vratite kako bi bio zamenjen.



Čuvajte originalno pakovanje! Ako imate problema s vašim proizvodom, pošaljite ga nazad svom lokalnom distributeru u originalnom pakovanju.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel. + 1 (262) 565 - 6797

Veb-sajt: www.spirometry.com

Faks + 1 (262) 364 - 2030

Imejl: mirusa@spirometry.com

EVROPA I MEĐUNARODNO:

Pozovite MIR +39 06 22754777, od ponedjeljka do petka, od 8 do 17 (GMT+1), ili nam se obratite na mir@spirometry.com, ili nam pišite na MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rim, Italija.

Proizvođač ne može biti smatran odgovornim za bilo koje oštećenje koje je prouzrokovao korisnik koji nije sledio smernice koje se nalaze u ovom uputstvu.

1. NAMENJENA UPOTREBA

Smart One Oxi spirometar i pulsni oksimetar predviđeni su za procenu rada pluća.

1.1 Predviđeni korisnici i populacije pacijenata

Predviđeno je da uređaje Smart One Oxi koriste lekari, licencirani zdravstveni radnici, pacijenti koji su dobili uputstva od lekara ili pacijenti sami, kada su pacijenti odrasle osobe, adolescenti i pedijatrijski pacijenti uzrasta od 5 godina i stariji.

1.2 Predviđeno okruženje upotrebe

Predviđeno je da se koriste u bolničkom okruženju, lekarskim ordinacijama, fabrikama, apotekama i u domaćinstvima.

2. VAŽNE INFORMACIJE O NAMENI

PEF je maksimalna brzina kojom osoba može da izduva vazduh iz pluća nakon što duboko udahne.

FEV1 je maksimalni volumen vazduha koji osoba može da izdahne iz pluća u jednoj sekundi nakon što udahne što više može.

SpO2 je procenat zasićenja kiseonika u krvi.

BPM predstavlja otkucaje srca.

UPOZORENJE: KADA SE KORISTI SMART ONE OXI ZA PRAĆENJE STANJA PLUĆA KAO U SLUČAJU ASTME, TREBA DA BUDETE POD NADZOROM LEKARA ILI DRUGOG LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA.

Medicinske studije pokazuju da redovna provera tačnih PEF i FEV1 vrednosti kod lekara ili drugog licenciranog zdravstvenog stručnjaka može omogućiti osobama s plućnim bolestima da bolje podnose svoje stanje.

Veoma je važno pratiti **promene** od jednog merenja do drugog i preduzeti ono što je potrebno u skladu s **planom akcije** koji je pripremio vaš lekar ili drugi licencirani zdravstveni stručnjak.

Ako imate respiratorna stanja kao što je astma, vaš lekar ili licencirani zdravstveni stručnjak može vam preporučiti merenje PEF/FEV1 kako biste pratili svoju bolest i otkrili promene u protoku vazduha. Kada dunete u pisak merača protoka, na uređaju će se prikazati broj. Što brže dunate to je očitavanje veće.

Taj broj vam govori koliko se dobro vazduh kreće kroz disajne puteve u vašim plućima. Kada redovno koristite **SMART ONE OXI**, moći ćete da otkrijete promene u vašim merenjima, što će vama i vašem lekaru ili drugom licenciranom zdravstvenom stručnjaku pokazati šta se dešava s vašim plućima.

Te promene mogu zahtevati poseban tretman vašeg stanja u skladu s planom akcije koji je pripremio vaš lekar ili licencirani zdravstveni profesionalac koji će vam reći kada i koliko često da koristite merač **SMART ONE OXI**. Oni će vam takođe objasniti kako im PEF i FEV1 merenja pomažu u praćenju funkcije vaših pluća i da li tretman daje rezultate.

3. ODREĐIVANJE VAŠIH OSNOVNIH PEF VREDNOSTI

PEF merenje sa velikom vrednošću obično znači da je protok vazduha dobar.

Najbolji način da utvrdite šta je u vašem slučaju zdrava PEF vrednost jeste da o tome razgovarate sa vašim lekareskom ili drugim licenciranim zdravstvenim stručnjakom. Važnost bilo kojih promena u protoku vazduha od jednog merenja do drugog zavisi od toga koliko se oni razlikuju od osnovne vrednosti kada vam je dobro zdravstveno stanje.

Vaš lekar ili drugi licencirani zdravstveni stručnjak koristiće jednu od dva moguća načina za utvrđivanje vaše osnovne vrednosti. Prvi način je uzimanje predviđene vrednosti koja se izračunava na osnovu rezultata epidemioloških studija velikih grupa zdravih ispitanika istih godina, visine, pola i porekla. Drugi način je uzimanje lične najbolje vrednosti koju imate kada ste najboljeg zdravstvenog stanja.

Aplikacija **MIR SMART ONE** može izračunati predviđenu vrednost PEF, na primer očekivanu vrednost zdravih ljudi u zavisnosti od godina, visine, pola i porekla. Aplikacija **MIR SMART ONE** izračunava predviđenu vrednost koju podržava ATS (Američko torakalno društvo): Predviđene PEF vrednosti se izračunavaju na osnovu sledećeg dela: *Knudson R. J. Slatin R. C. Lebowitz M. D. Burrows B., Kriva protoka-volumena maksimalnog ekspiratornog protoka – normalni standardi, varijabilnost i uticaj godina starosti, AM REV RESPIR DIS, 1976 113; 587-600.*

U tom slučaju, predviđena vrednost postaje osnovna vrednost za vaš plan lečenja. Ako vaš lekar ili drugi licencirani zdravstveni stručnjak daje prednost tom načinu, aplikacija **MIR SMART ONE** pruža proračun predviđene PEF vrednosti.

Važno je da imate u vidu da su ove predviđene vrednosti prosečni brojevi za velike grupe ljudi. Možete imati veću PEF vrednost od predviđene vrednosti a da ipak niste zdravi. Ili možete imati nižu PEF vrednost od prosečne a da budete zdravi.

PEF tabela za muškarce (L/min)

		Visina (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
GODINE	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600	
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590	
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579	

PEF vrednosti za žene (l/min)

		Visina (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
GODINE	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424	
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416	
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409	

UPOZORENJE: NEZAVISNO OD NAČINA KOJI JE IZABRAO VAŠ LEKAR ILI DRUGI LICENCIIRANI ZDRAVSTVENI STRUČNJAK, PACIJENT MORA JASNO DA RAZUME ZNAČENJE OSNOVNE VREDNOSTI I KAKO TO UTIČE NA PLAN LEČENJA. AKO SE POJAVE POTEŠKOĆE U UTVRĐIVANJU VAŠE OSNOVNE VREDNOSTI, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI DRUGOM LICENCIIRANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU ZA POMOĆ.

4. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

 **PROČITAJTE SVE INFORMACIJE KOJE SE NALAZE U OVOM UPUTSTVU ZA UPOTREBU PRE UPOTREBE UREĐAJA. AKO NE RAZUMETE OVA UPUTSTVA ILI IMATE PITANJA O VAŠEM MERAČU PROTOKA ZA MERENJE PEF I FEB1 VREDNOSTI I NJEGOVOJ UPOTREBI OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI DRUGOM LICENCIIRANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.**

 **KADA SE KORISTI SMART ONE ZA PRAĆENJE STANJA PLUĆA KAO U SLUČAJU ASTME, TREBA DA BUDETE POD NADZOROM LEKARA ILI DRUGOG LICENCIIRANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA.**

 **DA BISTE RAZUMELI ZNAČENJE I VAŽNOST IZMERENIH VREDNOSTI NA VAŠEM UREĐAJU SMART ONE OXI I DA BISTE DONELI ODLUKU O ODGOVARAJUĆEM PLANU AKCIJE, OBRATITE SE ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU, IMAJUĆI U VIDU I ČINJENICU DA UREĐAJ NIJE OPREMLJEN ALARMIMA.**

 **ODGOVARAJUĆU DIJAGNOZU I LEČENJE MOŽE PROPISATI SAMO LEKAR ILI DRUGI LICENCIIRANI ZDRAVSTVENI STRUČNJAK. PLAN AKCIJE POKAZUJE KOJI POSTUPAK TREBA PREDUZETI KADA DOĐE DO PROMENE U IZMERENIM VREDNOSTIMA.**

 **SAMOPROVERA PODRAZUMEVA PROVERU A NE ODREĐIVANJE DIJAGNOZE ILI IZBORA LEČENJA. AKO DOĐE DO BILO KOG PROBLEMA POKAŽITE VAŠE IZMERENE VREDNOSTI LEKARU ILI DRUGOM LICENCIIRANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU. ONI ĆE VAM TAKOĐE OBJASNITI KOJE VREDNOSTI SU NORMALNE U VAŠEM SLUČAJU.**

 **NEZAVISNO OD VAŠIH VREDNOSTI, AKO POKAZUJETE ZNAKE I SIMPTOME KAO ŠTO SU TORAKALNA KONSTRIKCIJA, KRATAK DAH, KAŠALJ ILI DISPNOJA, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI LICENCIIRANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.**

 **DA BISTE DOBILI TAČNE IZMERENE VREDNOSTI, PAŽLJIVO SE VODITE UPUTSTVIMA. AKO NE MOŽETE DOBITI VREDNOST, OBRATITE SE VAŠEM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.**

⚠ PRE NEGO ŠTO SE OSLOHITE NA IZMERENE VREDNOSTI, ZAMOLITE VAŠEG LEKARA ILI LICENCIANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA DA VAS PRATI KORISTEĆI SMART ONE.

⚠ MODIFIKOVANJE PLANA AKCIJE ILI OSNOVNIH VREDNOSTI SME SE RADITI SAMO UZ INDIKACIJE VAŠEG LEKARA ILI DRUGOG LICENCIANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA. PRE NEGO ŠTO NASTAVITE RAZGOVARAJTE S VAŠIM LEKAREM.

⚠ NIKADA NEMOJTE MENJATI DOZU LEKA AKO PRE TOGA NISTE DOBILI SAGLASNOST VAŠEG LEKARA.

⚠ UREĐAJ NE TREBA DA KORISTI VIŠE OD JEDNE OSOBE. AKO VIŠE OD JEDNE OSOBE ŽELI DA GA KORISTI, MERENJE ZA SVAKU OSOBU TREBA DA BUDE ISPRAVNO PROPISANO I NAKON SVAKE UPOTREBE TREBA DOBRO OČISTITI TURBINU I PISAK, OSIM AKO JE DOSTUPNO VIŠE KOMADA TURBINE/PISKA.

⚠ AKO OVAJ UREĐAJ NAMERAVA DA KORISTI ISKLJUČIVO DRUGA OSOBA, PRETHODNO SAČUVANI PODACI U APLIKACIJI MIR SMART ONE MORAJU BITI IZBRISANI I MORA SE UTVRĐITI NOVA OSNOVNA VREDNOST U SKLADU SA ONIM ŠTO ODREDI LEKAR ILI LICENCIIRANI ZDRAVSTVENI STRUČNJAK.

5. KONTRAINDIKACIJE

Smernica ATS/ERS ažurirana do 2019. utvrđuje relativne kontraindikacije spirometrije na sledeći način.

Zbog povećane potrebe miokarda ili promena krvnog pritiska: Akutni infarkt miokarda u roku od 1 nedelje; Sistemska hipotenzija ili teška hipertenzija; Značajna atrijska/ventrikularna aritmija; Nekompenzovana srčana insuficijencija; Nekontrolisana plućna hipertenzija; Akutno plućno srce; Klinički nestabilna plućna embolija; Sinkopa u anamnezi u vezi sa prisilnim izdisajem/kašljanjem.

Zbog povećanog intrakranijalnog/intraokularnog pritiska: cerebralna aneurizma; Operacija mozga u roku od 4 nedelje; Nedavni potres mozga sa upornim simptomima; Operacija oka u roku od 1 nedelje.

Zbog povećanog pritiska u sinusima i srednjem uhu: operacija sinusa ili srednjeg uha ili infekcija u roku od 1 nedelje.

Zbog povećanog intratorakalnog i intraabdominalnog pritiska: prisutan pneumotoraks; Torakalna hirurgija u roku od 4 nedelje; Operacija abdomena u roku od 4 nedelje; Prekomerna trudnoća.

Zbog problema sa kontrolom infekcije: Aktivna ili sumnjiva prenosiva respiratorna ili sistemska infekcija, uključujući tuberkulozu; Fizička stanja koja predisponiraju prenošenju infekcija, kao što su hemoptiza, značajan iscjedak ili oralne lezije ili oralno krvarenje.

 Од лекара се захтева да процени здравље пацијента пре обављања спирометрије.

6. KAKO POČETI S KORIŠĆENJEM APLIKACIJE MIR SMART ONE

Sledite uputstva iz dela za Održavanje kako biste ispravno stavili baterije.

Pre povezivanja uređaja **SMART ONE OXI** s pametnim telefonom, instalirajte besplatnu aplikaciju **MIR SMART ONE**, koju možete preuzeti sa Apple Store-a (za iPhone ili iPad) ili sa Play Store-a (za Android uređaje).

Pokrenite **MIR SMART ONE OXI** i nastavite sa sledećim koracima.

Ovo su jednokratni koraci koji se ne moraju ponavljati svaki put kada se pristupa ovoj aplikaciji.

a) ovlašćenje za razmenu podataka sa aplikacijom Health, koja je već instalirana na pametni telefon. Korisnik može odlučiti da li će odobriti

- da sledeći podaci budu uneti u aplikaciju Health: visina, težina, PEF i FEV1
- da sledeće podatke očitava aplikacija Health: visina, težina, datum rođenja, pol.

Ovlašćenje za svaki parametar može biti dato ili odbijeno.

b) unošenje ličnih podataka: datum rođenja, poreklo, težina, visina, pol.

MIR SMART ONE OXI će koristiti ove podatke da bi izračunao osnovne vrednosti za PEF i da bi odredio indikator u boji za vaš test (zeleni, žuti ili crveni). Za više objašnjenja o osnovnoj vrednosti videti deo **IZRAČUNAVANJE OSNOVNIH VREDNOSTI**. Ako podaci nisu uneti pojavljuje se poruka sa upozorenjem.

Povezivanje između aplikacije **SMART ONE OXI** i vašeg pametnog telefona je automatsko. Da biste proverili da li konekcija radi, pročitajte poruke u aplikaciji.

7. KAKO SMART ONE OXI RADI

SMART ONE OXI je elektronski uređaj za upotrebu kod kuće koji precizno meri vaš PEF (vršni ekspiratorni protok) i FEV1 (maksimalni ekspiratorni volumen u prvoj sekundi, VEMS). Ovaj uređaj takođe meri parametre koji su povezani sa oksimetrijskom proverom, naročito SpO2 i BPM.

PEF je **maksimalni ekspiratorni volumen** kojom se vazduh može izbaciti iz pluća nakon dubokog udisanja, a **FEV1** je **maksimalni ekspiratorni volumen** vazduha koju osoba može da izdahne iz pluća u jednoj sekundi nakon što udahne što više može.

KOJA JE NAUČNA OSNOVA ZA MERENJE PEF I FEV1 KOD KUĆE?

Prvi pokretni **mehanički merni instrument** za izračunavanje PEF vrednosti osmislio je B. Wright godine 1959. Široka upotreba koju je ovaj uređaj doživeo u praćenju dece starije od pet godina i odraslih, učinio je ovaj instrument popularnim za praćenje respiratornih stanja pacijenata sa astmom i drugim disfunkcijama pluća.

Elektronski merni instrumenti, ekonomični, mali, pokretni i laki za upotrebu u proceni respiratorne disfunkcije sada su naširoko u upotrebi. Oni imaju mnoge prednosti, uključujući i mogućnost snimanja **PEF** i **FEV1** vrednosti, kao i **snimanja i prebacivanja podataka za lekara** ili drugog licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

SMART ONE OXI emituje signal upozorenja ako provera nije ispravno izvršena, na primer ako osoba nije dunula najjače što može već je duvanje bilo presporo. To je još jedna objektivna prednost u odnosu na mehanički spirometar koji ne daje takav signal.

PEF i FEV1 vrednosti, mere se tokom istog duvanja. Kada se provera ispravno vrši, PEF se meri za 0,10-0,15 sekundi od početka duvanja, a FEV1 se meri tačno nakon 1 sekunde od početka duvanja.

U skladu s najboljim ispitivanjima efikasnosti, koji su uzeti iz mnogih naučnih studija, istraživačkih dokumenata i ekspertske radova, PEF i FEV1 su dobri indikatori respiratorne mehanike u zdravstvenim stanjima i bolestima i mogu ukazivati kako disanje funkcioniše i pomoći u utvrđivanju toga da li je došlo do promena u respiratornom protoku. Stalno merenje PEF i FEV1 vrednosti pruža dokaz o napretku bolesti.

U **VODIČU ZA POSTUPANJE U SLUČAJU ASTME I PREVENCIJU ASTME**, koji je 2016. objavila GINA Međunarodna strategija za postupanje u slučaju astme i prevenciju) stoji:

Za obuku što se tiče toga kako da sami pratite astmu, potrebno je sledeće:

- ***Samonadzor simptoma i/ili funkcije pluća***
- ***Napisani plan akcije za astmu***
- ***Periodične medicinske provere***

Gore navedene stvari pokazuju da se prilikom samostalnog praćenja astme stanje vaših pluća može efikasno pratiti na osnovu plana akcije koji je napisao lekar ili licencirani zdravstveni stručnjak.

UPOZORENJE: DA BISTE RAZUMELI ZNAČENJE I VAŽNOST IZMERENIH VREDNOSTI DOBIJENIH UPOTREBOM UREĐAJA SMART ONE OXI I DA BISTE DONELI ODLUKU O ODGOVARAJUĆEM PLANU AKCIJE, NEOPHODNO JE DA SE OBRATITE LEKARU ILI DRUGOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.

SMART ONE OXI se povezuje s pametnim telefonom pomoću Bluetooth SMART tehnologije. Kada je aplikacija MIR SMART ONE OXI instalirana na pametnom telefonu, povezivanje je automatsko.

Sve izmerene PEF i FEV1 vrednosti prebacuju se na pametni telefon tako da se mogu prikazati. Preporučuje se upotreba PEF indikatora u boji (zelena, žuta ili crvena) u skladu sa indikacijom vašeg lekara ili drugog licenciranog zdravstvenog stručnjaka. Ti stručnjaci vam mogu pomoći da ispravno uradite proveru i mogu vas uputiti šta treba preduzeti kada izmerite vrednosti koje opadaju.

UPOZORENJE: KADA SE KORISTI SMART ONE OXI ZA PRAĆENJE STANJA PLUĆA KAO U SLUČAJU ASTME, TREBA DA BUDETE POD NADZOROM LEKARA ILI DRUGOG LICENCIANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA.

Veća PEF i FEV1 vrednost obično znači da vazduh lako dopire do pluća. U slučaju napada astme vazduh više ne može lako da cirkuliše u plućima i zato su izmerene vrednosti niže. Obično se preporučuje da se merenje vrši u skladu s indikacijama licenciranog zdravstvenog stručnjaka.

SMART ONE OXI treba koristiti i kada se pojave simptomi respiratornih poteškoća, jer se tako pomaže osobi i lekaru ili licenciranom zdravstvenom stručnjaku da ustanove ozbiljnost respiratornih simptoma i da razumeju kako lečenje funkcioniše. Konsultujte se sa lekarom ili drugim licenciranim zdravstvenim stručnjakom što se tiče vremena i učestalosti upotrebe SMART ONE OXI spirometra i pulsog oksimetra.

7.1 Kontrola registracije

Aplikacija **MIR SMART ONE OXI** prati **veće PEF i FEV1 vrednosti koje su očitane ujutru i uveče**, zajedno s datumom i vremenom očitavanja. Tačke između dva očitavanja se povezuju jedna s drugom kako bi se napravio grafikon trenda. Taj snimak se kasnije koristi kao važan deo plana akcije za svakog obolelog od astme.

MIR SMART ONE može da prebaci podatke merenja do porodičnog lekara ili drugog licenciranog zdravstvenog stručnjaka. Ako se ispravno koristi, **SMART ONE OXI** pomaže pacijentima i lekarima ili licenciranim zdravstvenim stručnjacima da prate astmu i druge patologije pluća kako bi preporučili najbolje lečenje.

Daljnja revizija izmerenih podataka omogućava pacijentima i zdravstvenim stručnjacima da još preciznije provere prisutne respiratorne tegobe kako bi obezbedili najbolje lečenje za osobu.

S obzirom da pametni telefon automatski memoriše na stotine očitavanja, uređaj se može poneti na sastanak sa lekarom ili zdravstvenim stručnjakom kako bi velika količina očitanih podataka mogla da se pregleda.

7.2 Samostalno merenje PEF i FEV1 vrednosti

PRE UPOTREBE OVOG UREĐAJA PROČITAJTE SVE INFORMACIJE KOJE SE NALAZE U OVOM UPUTSTVU ZA UPOTREBU. AKO NE RAZUMETE OVA UPUTSTVA ILI IMATE PITANJA O VAŠEM SPIROMETRU I NJEGOVOJ UPOTREBI OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI DRUGOM LICENCIJANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.

AKO UPUTSTVA NISU JASNA:

SAD:

Pozovite MIR USA na tel. + 1 (262) 565 - 6797; Faks + 1 (262) 364 - 2030, od ponedjeljka do petka, od 8 do 17 časova (centralno vreme), ili nam se obratite na mirusa@spirometry.com, ili nam pišite na MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Pozovite MIR +39 06 22754777, od ponedjeljka do petka, od 8 do 17 (GMT+1), ili nam se obratite na mir@spirometry.com, ili nam pišite na MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rim, Italija.

ZAMOLITE VAŠEG LEKARA ILI LICENCIJANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA DA VAS PRATI DOK KORISTITE SPIROMETAR. TO VAM POMAŽE DA BUDETE SIGURNI DA SE INSTRUMENT ISPRAVNO KORISTI.

NEZAVISNO OD IZMERENIH VREDNOSTI NA VAŠEM SPIROMETRU, AKO POKAZUJETE ZNAKE I SIMPTOME KAO ŠTO SU TORAKALNA KONSTRIKCIJA, KRATAK DAH, KAŠALJ ILI DISPNOJA, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI LICENCIJANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU I PRATITE NJIHOVA UPUTSTVA.

AKO NE MOŽETE DOBITI VREDNOST, ODMAH SE OBRATITE VAŠEM LEKARU.

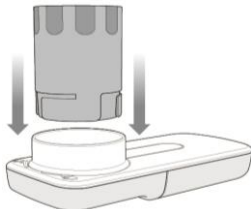
SMART ONE OXI se mora čistiti kao što je prikazano u delu **ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE** pre početka upotreba a zatim s vremena na vreme.

Merenje:

- Pokrenite aplikaciju MIR SMART ONE na pametnom telefonu
- Pritisnite ikonicu START
- Sačekajte Bluetooth povezivanje

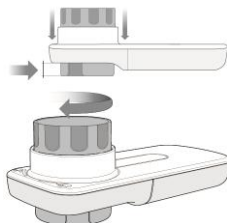
Pritisnite turbinu tako da uđe u prorez sve dok se ne zaustavi

1



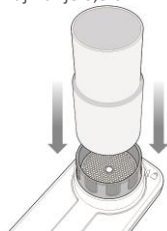
Okrenite turbinu u smeru kazaljke na satu sve dok se ne zaustavi

2



Ubacite pisak u utičnicu na turbini na dubinu od najmanje 0,5 cm.

3



SMART ONE je spreman za upotrebu.

Držite SMART ONE OXI u ruci kao da je mobilni telefon i pobrinite se da rukom ne ometate turbinu.

4

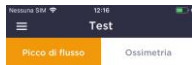


Ubacite pisak između vaših zuba i obuhvatite usnama pisak. Pobrinite se da usnama čvrsto držite pisak.



Da biste sprečili turbulenciju koja može uticati na rezultate merenja nemojte stavljati jezik u pisak. Nemojte savijati vrat.

Dodirnite ikonicu „Pokrenuti proveru“ u delu SPIROMETRIJA u aplikaciji SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Najbolje je proveru izvršiti stojeći ili sedeći uspravno (to ne pravi razliku u rezultatima provere).



- Polako udahnite, uzimajući što više vazduha.
- Dunite najjače što možete dok se rezultat ne pojavi na ekranu pametnog telefona.
- To su vaše **PEF** i **FEV1** vrednosti.

Napomena: Izbegavajte sporo i dugo duvanje

S obzirom da se provera mora sastojati od tri pojedinačna testa, ponovite korake od 4 do 7 još dvaput.

Svaki postupak provere traje 5 minuta. SMART ONE OXI će sačuvati najveću vrednost od tri pojedinačna testa samo ako je trenutno najveća u postupku otvorena.

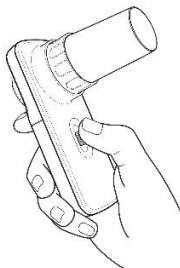
Upozorenje: Za praćenje starijih pacijenata i dece kao i osoba sa različitim ograničenjima, obavezan je nadzor neke odrasle osobe.

Ako pokretanje izdaha nije bilo zadovoljavajuće i ako izdah nije završen na odgovarajući način, na uređaju će se pojaviti poruka s greškom.

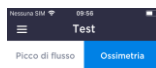
7.3 Izvođenje oksimetrijskog testa

Da biste ispravno uradili test, sledite donja uputstva.

Postavite palac ruke kojom držite **SMART ONE OXI** na senzor kao što je prikazano na slici



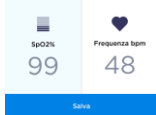
Dodirnite ikonicu „Pokrenuti proveru“ u delu OKSIMETRIJA u aplikaciji SMART ONE.



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Tokom testa indeks perfuzije se prikazuje pomoću indikatora u vidu trake.
Minimalno trajanje testa je 30 sekundi.



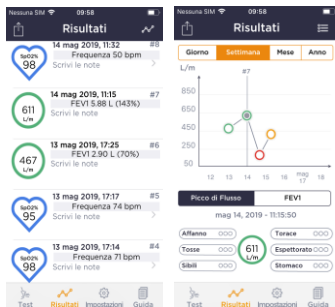
Ako senzor ne funkcioniše i ako prst nije postavljen na senzor, pojaviće se poruka s greškom na uređaju.

Ako otkriveni signal nije dovoljnog kvaliteta da bi se procenili parametri oksimetrije, parametri neće biti prikazani.

7.4 Kako tumačiti rezultate

Prilikom spirometrijskog merenja, vrše se tri pojedinačna testa za svaku proveru, nakon čega aplikacija **MIR SMART ONE** upoređuje vrednosti sa vrednostima dobijenim u prethodnih 5 minuta. PEF vrednosti se stoga automatski biraju, čuvaju i upoređuju sa osnovnom vrednošću. Aplikacija prikazuje grafički znak (zeleni, žuti ili crveni) koji se zatim prikazuje u obliku kruga u boji oko dobijene PEF vrednosti.

Značenje boja je prikazano u sledećoj tabeli.



BOJA	REZULTAT	ZNAČENJE	POSTUPAK
Zelena	Za 80% iznad osnovne vrednosti	U redu	Respiratorno stanje je izgleda pod kontrolom. Lečenje daje rezultate. Nastavite s normalnim aktivnostima.
Žuta	Iznad 50% i ispod ili jednako 80% u odnosu na osnovnu vrednost	Upozorenje	Oprez pri izvođenju operacija pogledajte plan akcije koji je odredio vaš lekar ili licencirani zdravstveni stručnjak kako biste znali šta treba da preduzmete.
Crvena	Ispod ili jednako 50% u odnosu na osnovnu vrednost	Opasnost	Medicinsko upozorenje. Odmah zatražite medicinsku pomoć. Postupite onako kako ste se dogovorili sa vašim lekarom ili drugim licenciranim zdravstvenim stručnjakom.

Prilikom oksimetrijskih merenja, svaka provera sačuvana u memoriji pojavljuje se u delu s rezultatima, koji sadrži vrednost SpO₂, vrednost srčane frekvencije, datum i vreme provere i bilo koje beleške.

UPOZORENJE: PRE NEGO ŠTO SE OSLONITE NA IZMERENE VREDNOSTI, ZAMOLITE VAŠEG LEKARA ILI LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA DA VAS PRATI DOK KORISTITE SMART ONE OXI.

UPOZORENJE: KADA SE KORISTI SMART ONE ZA PRAĆENJE STANJA PLUĆA KAO U SLUČAJU ASTME, TREBA DA BUDETE POD NADZOROM LEKARA ILI DRUGOG LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG STRUČNJAKA.

UPOZORENJE: PLAN AKCIJE KOJI JE OBEZBEDIO VAŠ LEKAR ILI DRUGI LICENCIRANI ZDRAVSTVENI STRUČNJAK UKAZUJE NA TO KOJI POSTUPAK PREDUZETI KADA SE POJAVE ODGOVARAJUĆE VARIJACIJE U VREDNOSTIMA.

UPOZORENJE: NEZAVISNO OD VAŠIH VREDNOSTI, PA ČAK I KAD UREĐAJ NE PRIJAVLJUJE ALARME, AKO POKAZUJETE ZNAKE I SIMPTOME KAO ŠTO SU TORAKALNA KONSTRIKCIJA, KRATAK DAH, KAŠALJ ILI DISPNOJA, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI LICENCIRANOM ZDRAVSTVENOM STRUČNJAKU.

8. VAŽNA BEZBEDNOSNA UPOZORENJA

-  Upozorenje: ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne spreči, može dovesti do manje ili umerene povrede korisnika ili pacijenta ili oštetiti uređaj.
-  Za praćenje starijih pacijenata i dece iznad 5 godina starosti, kao i osoba sa različitim ograničenjima, obavezan je nadzor neke odrasle osobe.
-  Proizvođač ne može biti smatran odgovornim za oštećenje koje je prouzrokovao korisnik koji nije sledio ove smernice kako treba.
-  Samo originalna oprema koju je naveo proizvođač može da se koristi sa ovim uređajem.
-  Proverite da li se unutar turbine sakupljaju nečistoća ili strana tela, kao što su koža ili dlake. Bilo koje modifikacije koje nije izričito odobrila ova kompanija mogu kompromitovati upotrebu ovog uređaja od strane korisnika.
-  Proverite da li neki elementi ometaju oksimetrijski senzor. Bilo koje modifikacije koje nije izričito odobrila ova kompanija mogu kompromitovati upotrebu ovog uređaja od strane korisnika.
-  Pazite da uređaj ne padne i ne budite nemarni dok ga koristite. Izbegavajte jake vibracije. Uređaj nije osmišljen tako da bude izložen direktnom strujanju vazduha (na primer vetar), izvorima toplote ili hladnoće, direktnim sunčevim zracima ili drugim izvorima svetlosti ili energije, prašine, peska ili hemijskih supstanci.
-  Koristite i odlažite uređaj u skladu sa uslovima o zaštiti životne sredine kako je navedeno u Tehničkim specifikacijama. Ukoliko se uređaj izloži uslovima koji nisu propisani, može doći do kvara i/ili prikazivanja neispravnih rezultata.
-  Postupci održavanja koji su navedeni u Uputstvu za upotrebu moraju se vršiti s najvećom pažnjom. Propust u sleđenju uputstava može voditi do grešaka u merenju ili pogrešnog tumačenja izmerenih vrednosti.
-  Nemojte modifikovati uređaj bez ovlašćenja proizvođača. Sve modifikacije, podešavanja, popravke i ponovne konfiguracije mora da sprovodi proizvođač ili ovlašćeno osoblje. Ako dođe do problema, nemojte pokušavati da sami popravite uređaj.

8.1 Upozorenja o bezbednosti podataka

Pametni telefon čuva lične podatke o korisniku.

Postoje potencijalne opasnosti kao što su:

- Instalacija zlonamernih programa
- Fizički pristup pametnom telefonu
- Presretanje komunikacije
- Fizičko oštećenje pametnog telefona
- Krađa pametnog telefona

može uticati na integritet ili poverljivost takvih podataka, na sledeći način:

- Pristup podacima u memoriji od strane neovlašćenih osoba
- Gubitak podataka u memoriji
- Nemogućnost korišćenja pametnog telefona za komunikaciju
- Provera integriteta podataka vrši se automatski i u slučaju greške u prenosu doći će do oštećenja podataka tako da će sačuvani podaci biti neupotrebljivi.

Da bi se smanjila opasnosti od takvih dešavanja, sledeći postupci mogu pomoći:

- Nemojte otvarati niti instalirati fajlove iz sumnjivih izvora
- Koristite antivirusni softver
- S vremena na vreme pravite rezervnu kopiju svojih podataka
- Ne ostavljajte vaš pametni telefon bez nadzora
- Koristite lozinku za pristup podacima
- Proverite da li je imejl adresa na koju šaljete vaše rezultate ispravna
- Nakon prenošenja podataka pozovite vašeg lekara kako biste potvrdili da li je primio podatke

8.2 Upozorenja na upotrebu u elektromagnetnom okruženju

S obzirom na sve veći broj elektronskih uređaja (kompjuteri, bežični telefoni, mobilni telefoni itd.) na medicinske uređaje mogu uticati elektromagnetne smetnje druge opreme. Elektromagnetne smetnje mogu prouzrokovati neispravan rad medicinskog uređaja, kao što je manja preciznost merenja od propisane, a mogu stvoriti i potencijalno nebezbednu situaciju.

SMART ONE OXI je u skladu sa standardom EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC za elektro-medicinske uređaje) kako što se tiče otpornosti tako i što se tiče emitovanja.

Međutim, da bi uređaj ispravno radio, potrebno je preduzeti sledeće mere predostrožnosti:

- Pobrinite se da SMART ONE OXI i pametni telefon na kom je aplikacija instalirana nisu udaljeni jedan od drugog više od 2 metra.
- Nemojte koristiti SMART ONE OXI blizu drugih uređaja (kompjutera, bežičnih telefona, mobilnih telefona itd.) koji generišu jaka elektromagnetna polja. Držite gore pomenutu opremu na udaljenosti od najmanje 30 centimetara. Ako je potrebno da budu na manjoj udaljenosti, SMART ONE OXI i druge uređaje treba pratiti kako bi se videlo da li normalno funkcionišu.

8.3 Napomene o FCC sertifikaciji

SMART ONE OXI je u skladu sa članom 15 FCC standarda. Rad je podložen sledećim uslovima:

- (1) ovaj uređaj ne može prouzrokovati štetno ometanje
- (2) ovaj uređaj mora prihvatiti smetnje u prijemu, uključujući i smetnje koje mogu uticati na neželjen rad.

Bilo koje modifikacije koje nije izričito ovlastila ova kompanija mogu kompromitovati upotrebu ovog uređaja od strane korisnika.

NAPOMENA: Ova oprema je testirana i udovoljava ograničenjima digitalnih uređaja klase B u skladu sa članom 15 FCC standarda. Ta ograničenja su osmišljena da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji kada se oprema koristi u stambenom okruženju. Ova oprema generiše, koristi, može odašiljati energiju radio-frekvencije i, ako nije instalirana i ne koristi se u skladu sa uputstvima, može stvoriti štetne smetnje u radio-komunikaciji. Međutim, nije moguće garantovati da do takvih smetnji neće doći. Ovaj uređaj prouzrokuje smetnju na prijemu radijskih ili televizijskih signala, do čega može doći kada se uređaj uključuje ili isključuje; korisnik se savetuje da proba da ispravi takve smetnje preduzimanjem jednog od sledećih koraka:

- Preusmeravanje ili premeštanje antene
- Povećavanje udaljenosti između opreme i prijemnika
- Priključivanje opreme na utičnicu drugog kola a ne onog na koji je priključen prijemnik
- Konsultovanje sa dilerom i/ili radio ili televizijskim tehničarem-stručnjakom.

9. ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

SMART ONE OXI je uređaj koji ne zahteva previše održavanja. Sledeći postupci se moraju redovno obavljati:

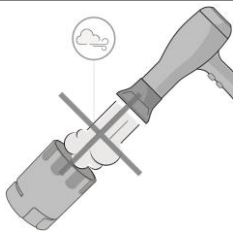
- čišćenje turbine za višekratnu upotrebu
- čišćenje piska
- Zamena FlovMir® turbine
- čišćenje uređaja
- zamena baterija

Prilikom svake promene pacijenta potrebno je očistiti turbinu za višekratnu upotrebu, u slučaju da se koristi umesto FlovMir® turbine.

9.1 Čišćenje/dezinfekcija turbine za višekratnu upotrebu

Sledeća uputstva treba primeniti samo ako se turbina za višekratnu upotrebu koristi za pojedinačne pacijente. Ako se koristi FlovMir®, zamenite ga posle svake sesije.

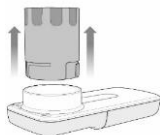
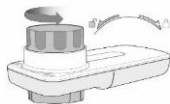
Da biste izbegli nepopravljivo oštećenje turbine, nemojte koristiti deterdžente koji sadrže alkohol niti supstance sa uljem i nemojte stavljati turbinu u vodu ili rastvore s visokim temperaturama. Nikada ne pokušavajte da sterilizujete turbinu u ključaloj vodi. Nikada ne pokušavajte da čistite turbinu pod direktnim mlazom vode ili drugih tečnosti. Ako nemate dostupne tačne deterdžente, turbinu treba oprati barem čistom vodom.



Ispravan rad turbine je zagarantovan samo ako je „čista“ i ako ne sadrži strana tela koja mogu sprečiti njeno kretanje. Prisustvo prašine ili stranih tela (kao što su dlake, pljuvačka itd.) može usporiti ili blokirati pokretne delove turbine i uticati na to da rezultati budu manje precizni ili može oštetiti samu turbinu. Nakon svake upotrebe, proverite čistoću turbine.

Da biste očistili turbinu, uradite sledeće:

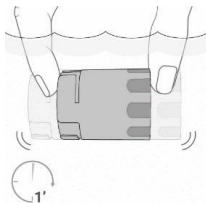
- 1) Uklonite turbinu iz kućišta okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu i lagano pritisnite prstom sa dna turbine da biste je podigli iz kućišta.



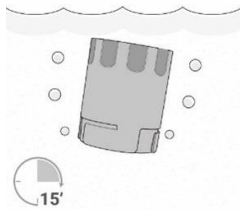
- 2) Koristite rastvor natrijum hipohlorita od 1,15%. Stavite narandžastu turbinu u rastvor.



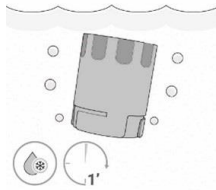
- 3) Protresite turbinu da biste uklonili sve nečistoće najmanje 1 minut.



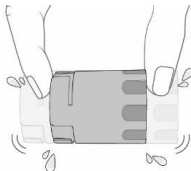
- 4) Ostavite turbinu potopljenu 15 minuta.



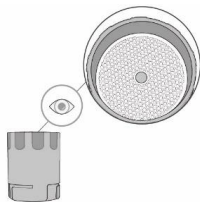
- 5) Očistite turbinu potapanjem u čistu (ne vruću) vodu najmanje 1 minut.



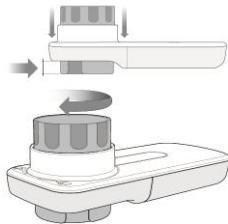
- 6) Uklonite višak vode iz turbine protresanjem i ostavite da se osuši, postavljajući je vertikalno na suhu površinu



- 7) Proverite da li je čist i da nema stranih tela



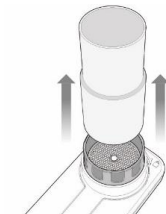
- 8) Osušite ga krpom.
 Nakon što je očistite, umetnite turbinu u utičnicu u pravcu koji je označen simbolom zatvorenog katanca koji je sito sito na SMART ONE OKSI uređaju. Da biste pravilno umetnuli turbinu, gurnite je nadole i okrenite je u smeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi, kako biste bili sigurni da je potpuno umetnuta u plastično kućište.



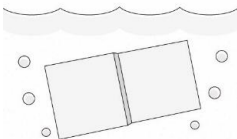
9.2 Čišćenje piska

Obavezno očistite nastavak za usta nakon svake upotrebe kao što je detaljno opisano u uputstvima ispod.

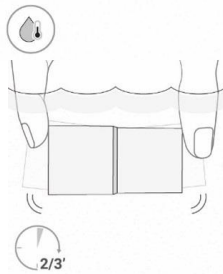
- 1) Da biste očistili usnik, jednostavno ga uklonite iz turbine.



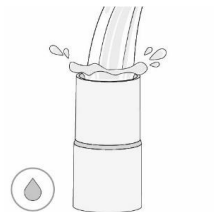
- 2) Potopite nastavak za usta u toplu vodu.



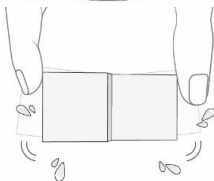
- 3) Protresite nastavak za usta 2-3 minuta.



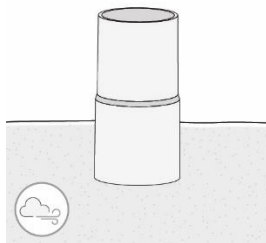
- 4) Isperite ga u čistoj vodi.



- 5) Nežno ga protresite da biste uklonili višak vode.



- 6) Ostavite da se osuši na krpi.
Nakon toga, laganim pritiskom umetnite usnik u turbinu.



9.3 Čišćenje uređaja

Očistite uređaj jednom dnevno čistom vlažnom krpom. Da biste očistili, obrišite površine uređaja mekom vlažnom krpom. Osušite mekom krpom ili ostavite da se osuši na zraku. Osigurajte da su sve površine potpuno suhe.

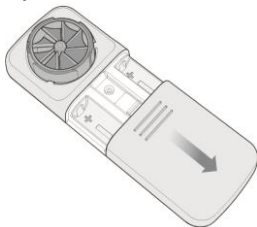
Nemojte koristiti sredstva na bazi alkohola. Nikada ne stavljajte uređaj u vodu ili druge tečnosti.

9.4 Zamena baterija

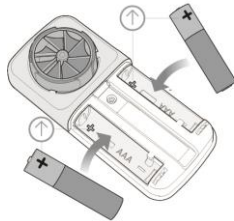
Uređaj stalno prati nivo baterija. Poruka na ekranu pametnog telefona upozorava korisnika kada je baterija na uređaju skoro prazna. Kada se baterije pune do kraja, uređaj može da radi pet godina ili na njemu može da se uradi 1000 provera, šta god se prvo navrši.

Korišćene SMART ONE OXI baterije treba odlagati u posebne kontejnere ili ih treba vratiti dileru uređaja ili posebnom centru za sakupljanje. U svakom slučaju, potrebno je uvažiti sve odgovarajuće lokalne propise.

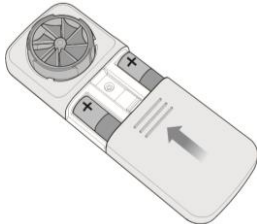
1 Skinite poklopac za baterije na poledini uređaja **SMART ONE OXI**.



2 Izvadite dve baterije i zamenite ih novima, pazeći da polovi budu okrenuti kao što je prikazano oznakama u tom delu.



3 Ponovo postavite poklopac za baterije.



10. PORUKE O GREŠKAMA

Ako naiđete na bilo kakve probleme prilikom upotrebe uređaja **SMART ONE OXI**, na ekranu pametnog telefona će se pojaviti poruka upozorenja o kvaru.

PORUKA	MOGUĆI UZROK	REŠENJE
Bluetooth	Bluetooth je deaktiviran	Da biste vršili merenja na uređaju, morate aktivirati Bluetooth na pametnom telefonu. Izadite iz aplikacije i aktivirajte Bluetooth u meniju s podešavanjima na pametnom telefonu.
Baterija je skoro prazna	Kada su SMART ONE OXI baterije ispod 15%	Zamenite SMART ONE OXI baterije
Izgleda da nije podešen imejl nalog.	Korisnik želi da deli rezultate provera, ali nije konfigurisao imejl nalog na svom pametnom telefonu.	Podesite imejl nalog u meniju s podešavanjima na pametnom telefonu.
Oksimetrijski test nije sačuvan	Test je trajao kraće od 30 sekundi ili prosečna vrednost pritiska prstom nije bila zadovoljavajuća	Ponovite test u skladu sa uputstvima koja se nalaze na ekranu i sačekajte najmanje 30 sekundi da se test završi. Test je trajao maksimalno 60 sekundi nakon čega je automatski prekinut

11. OTKLANJANJE PROBLEMA

Ako imate neuobičajeno nisko očitavanje, to bi moglo da znači da je vaš **SMART ONE OXI** merač protoka pokvaren, ili bi moglo da znači da je očitavanje ispravno a da vam se astma pogoršala. Proverite da li je merač protoka pokvaren. Tesno se držite uputstva kako biste dobili precizne rezultate. Ako merač protoka nije pokvaren, sledite uputstva vašeg plana akcije u skladu sa niskim očitavanjima i obratite se vašem lekaru ili drugom licenciranom zdravstvenom stručnjaku.

Za bilo koja pitanja o upotrebi uređaja, obratite se lekaru ili drugom licenciranom zdravstvenom radniku, ili se obratite kompaniji MIR USA, Inc.

Besplatan poziv na broj: 844-464-7872.

SAD:

Pozovite MIR USA 1-844-464-7872, od ponedeljka do petka, od 8 do 17 časova (centralno vreme), ili nam se obratite na mirusa@spirometry.com, ili nam pišite na MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA

EVROPA i MEĐUNARODNO:

Pozovite MIR +39 06 22754777, od ponedeljka do petka, od 8 do 17 (GMT+1), ili nam se obratite na mir@spirometry.com, ili nam pišite na MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rim, Italija.

Ako se tokom upotrebe uređaja pojave problemi, sledeće stvari treba proveriti.

KVAR	MOGUĆI UZROK	REŠENJE
SMART ONE OXI ne može da se poveže s pametnim telefonom	Bluetooth veza ne radi ispravno	Potražite SMART ONE OXI na spisku prepoznatih uređaja. Da bi sve ispravno radilo, potrebno je da na pametnom telefonu bude Bluetooth verzija 4.0 ili novija
Rezultati nisu pouzdani	Turbina je možda zaprljana	Očistite turbinu kao što je opisano u delu Održavanje. Ako je potrebno, zamenite turbinu novom. Ako je potrebno, obratite se proizvođaču.

KVAR	MOGUĆI UZROK	REŠENJE
	Test nije izvršen na ispravan način	Ponovite test, vodeći se smernicama na ekranu. Izbegavajte nagle pokrete kada završite s duvanjem. Razgovarajte s vašim lekares o izmerenim vrednostima
	Turbina nije ispravno ubačena	Ubacite turbinu s prednje strane uređaja tako što ćete je pritisnuti na dole dok se ne zaustavi, a zatim je okrenuti u smeru kazaljke na satu
Oksimetrijski test nije sačuvan	Test je trajao kraće od 30 sekundi ili prosečna vrednost pritiska prstom nije bila zadovoljavajuća	Ponovite test u skladu sa uputstvima koja se nalaze na ekranu i sačekajte najmanje 30 sekundi da se test završi.

12. PRECIZNOST I POUZDANOST

Za spirometrijska merenja, uređaj je u skladu sa zahtevima sledećih standarda:

- Standardizacija spirometrije (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. volumen

10 l

Preciznost volumena: viša vrednost između

$\pm 2,5\%$ i $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

Maks. vršni protok

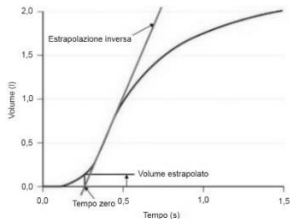
960 l/min (16 l/s)

Preciznost vršnog protoka: najveća vrednost između

$\pm 10\%$ i ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Nulto vreme (time zero)

Na tački vršnog ekspiratornog protoka (PEF), povlači se tangenta s nagibom jednakim vrednosti PEF i njeno presecanje na apscisi određuje NULTO VREME. Povratni ekstrapolirani volumen je volumen gasa koji je već izdahnut u tački NULTO VREME u skladu s definicijom povratne ekstrapolacije. Utvrđivanje proteklog vremena pomoću NULTOG VREMENA, t_0 , postiže se pomoću sledeće jednačine:



$$\text{Nulto vreme} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Pri čemu je

PEF vršni ekspiratorni protok;

t_{PEF} proteklo vreme PEF-a;

V_{PEF} istekli volumen prilikom PEF-a

Za oksimetrijska merenja, uređaj je u skladu sa zahtevima sledećeg standarda:

ISO 80601-2-61:2017 Medicinska električna oprema – posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse opreme za pulsni oksimetar

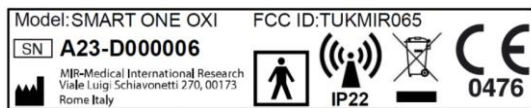
Opseg (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1,90
70-80 %	± 2,32
80-90 %	± 1,71
90-100 %	± 1,43

„Arms“ (preciznost srednjeg kvadratnog korena), kao što je pomenuto u gore navedeno standardu, predstavlja preciznost uređaja u smislu srednje kvadratne greške svakog SpO₂ merenja, dobijenog pulsnom oksimetrijom, u odnosu na odgovarajuću referentnu vrednost SaO₂, dobijenu oksimetrijom.

Navedeni opsezi pokazuju različite intervale zasićenja kiseonikom za koju je izračunata preciznost.

Preciznost uređaja se ne može utvrditi pomoću testera.

13. NATPISI I OZNAKE



Oznake su opisane u donjoj tabeli

OZNAKA	OPIS
Model:	Opis proizvoda
	Serijski broj uređaja
	Naziv i adresa proizvođača
	Proizvod je sertifikovani medicinski uređaj klase IIa i ispunjava zahteve Uredbe (EU) 2017/745 za medicinska sredstva.
	U skladu sa IEC 60601–1 proizvod i njegovi delovi su tipa BF i stoga su zaštićeni od opasnosti od curenja električne energije.
	Ova oznaka se zahteva prema Evropskoj direktivi 2012/19/EU o odlaganju električne i elektronske opreme (WEEE). Na kraju veka upotrebe ovaj uređaj se ne sme odložiti kao običan otpad u domaćinstvu. Umesto toga treba ga isporučiti WEEE ovlašćenom centru za sakupljanje otpada električne i elektronske opreme. Alternativno se ovaj uređaj može besplatno vratiti dileru ili prodavcu prilikom zamene za drugi odgovarajući uređaj. S obzirom na materijale od kojih je napravljen ovaj uređaj, njegovo odlaganje kao običnog otpada može štetiti životnoj sredini i/ili zdravlju. Propust pridržavanja ovih propisa može voditi do pokretanja tužbe.
IP22	Ukazuje na stepen otpornosti na tečnosti. Uređaj je zaštićen od padanja kapljica vode ako je postavljen pod uglom od 15°.
	Ova oznaka se koristi da bi se identifikovao proizvod koji sadrži RF predajnike.
FCC ID	Identifikacija koja omogućava praćenje u skladu sa FCC standardima
	Uputstvo za upotrebu simbola. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre upotrebe medicinskog uređaja

OZNAKA	OPIS
	Datum proizvodnje
	Ograničenja temperature: ukazuje na ograničenja temperature kojima medicinski uređaj može bezbedno biti izložen
	Ograničenje vlažnosti: ukazuje na opseg vlažnosti kojoj medicinski uređaj može bezbedno biti izložen
	Simbol označava da je proizvod medicinski uređaj
	Simbol označava jedinstvenu identifikaciju

SMART ONE OKSI je u skladu sa Osnovnim zahtevima Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske uređaje.

14. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Vršni ekspiratorni protok	PEF (l/min)
Maksimalni ekspiratorni volumen u prvoj sekundi	FEV1 (l)
Srednji procenat zasićenja kiseonikom u krvi tokom testa	SpO2 (%)
Prosečan puls tokom testa	BPM (otkucaji srca u minutu)
Merni sistem	Dvosmerna turbina (obrtna lopatica)
Spirometrijski princip merenja	Infracrveni prekid
Oksimetrijski princip merenja	Reflektivni LED senzor, s dvostrukom talasnom dužinom
Maks. vršni protok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maks. volumen	FEV1 10l
Preciznost volumena (ATS 2019)	Veća vrednost između $\pm 2,5\%$ i $\pm 0,05$ l
Preciznost vršnog protoka	Veća vrednost između $\pm 10\%$ i ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)
Dinamički otpor pri 12 L/s	<0,5 cm H ₂ O/L/s
SpO2 opseg merenja	70%-100%

SpO2 preciznost	±1,9%
Opseg merenja frekvencije srca	30-200 BPM
BPM preciznost	±3%
Komunikacijski interfejs	Bluetooth SMART (4.0 ili noviji)
Napajanje električnom energijom	2 x 1,5V AAA alkalne baterije
Merenja	Glavno kućište 109x49x21 mm
Težina	60,7 g (zajedno s baterijama)
Vrsta električne zaštite	Interno napajanje
Nivo električne zaštite	Primenjen je deo tipa BF
Nivo IP zaštite	IP22
Primenljivi standard	ATS/ERS smernice: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Direktiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Direktiva 2014-53-EU-RED
Uslovi za upotrebu	Uređaj za dugoročnu upotrebu
Uslovi čuvanja	Temperatura: MIN. -25°C, MAKS. +70°C Vlažnost: MIN. 10% UR; MAKS. 93% UR
Uslovi transporta	Temperatura: MIN. -25°C, MAKS. +70°C Vlažnost: MIN. 10% UR; MAKS. 93% UR
Uslovi rada	Temperatura: MIN. +5 °C, MAKS. +40 °C Vlažnost: MIN. 15% UR; MAKS. 93% UR
Talasne dužine LED senzora	Crveno svetlo: 660 nm** Infracrveno svetlo: 880 nm**

Srednja maksimalna optička snaga na izlazu	1,2 mW
---	--------

** Ove informacije mogu biti korisne za lekara.

 Vek upotrebe uređaja: očekivano vreme trajanja uređaja, ako se pravilno upotrebljava i čuva, je pet (5) godina.



INFORMACIJE O BEŽIČNOJ BLUETOOTH TEHNOLOGIJI

Bluetooth podaci:	Bluetooth 5
Radna frekvencija:	od 2.4 GHz do 2.4835 GHz
Maksimalna izlazna snaga:	TX: 0 dBm; 1 mW
Opseg rada:	radijus od 10 metara (vidljivi opseg)
Topologija mreže:	Star - magistrala
Rad:	Server
Vrsta antene:	Antena je integrisana u modul
Modulaciona tehnologija:	FHSS
Tip modulacije:	GFSK
Brzina prenosa podataka:	1 Mbit/sekundi
Kašnjenje podataka:	7 – 40 ms
Integritet podataka:	Prilagodljivo skakanje frekvencije, lenje potvrđivanje, CRC na 24 bita, provera integriteta poruke na 32 bita
Format:	Slanje paketa podataka na svakih 60 ms. Sadrži 3 kontrolna bajta koja omogućavaju hostu da otkrije pakete koji nedostaju i uređaju da ih ponovo pošalje.
Kvalitet servisa:	Ovaj uređaj koristi Bluetooth Smart tehnologiju za bežičnu komunikaciju, kako bi se obezbedila pouzdana komunikacija u bučnim električnim okruženjima i prenošenje paketa podataka na svakih 60 ms. Sadrži 3 kontrolna bajta koja omogućavaju hostu da otkrije pakete koji nedostaju i uređaju da ih ponovo pošalje. U slučaju da dođe do prekida veze, aplikacija menja status sa povezanog na nepovezan i postaje odmah dostupna za povezivanje.
Podržani Bluetooth profili:	Profil zasnovan na GATT-u
Autentifikacija i enkripcija:	Podržano
Veličina ključa za enkripciju:	AES 128 bita sa kontra režimom CBC-MAC i nivoom primene koju definiše korisnik

Reč i logotip Bluetooth® zaštitni su znakovi u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc.

14.1 Komunikacija na radio-frekvenciji (RF)

Ovaj uređaj je u skladu sa FCC standardima (Savezna komisija Sjedinjenih Država za komunikacije) i međunarodnim standardima za elektromagnetnu kompatibilnost. Sledeće informacije su u skladu sa FCC (Savezna komisija za komunikacije) propisima.

Uređaj je u skladu sa članom 15 FCC standarda. Rad je podložan sledećim uslovima: (1) ovaj uređaj ne sme stvarati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti smetnje u prijemu, uključujući i smetnje koje mogu uticati na neželjen rad.

Uređaj ne ometa radiofrekventne signale koje odašilju eksterni izvori. FCC standardi su osmišljeni da pruže razumnu zaštitu od prevelikih radiofrekventnih smetnji i da spreče neispravan rad uređaja izazvan neželjenim elektromagnetnim smetnjama.

14.2 Smetnje u radio-frekvenciji (RF) koje uzrokuju drugi bežični uređaji

Većina potrošačkih elektronskih uređaja u istom frekventijskom opsegu koji koristi SmartOne mogu sprečiti uređaj za slanje ili mobilni uređaj da prima podatke.

Ova oprema je testirana i udovoljava ograničenjima digitalnih uređaja klase B u skladu sa članom 15 FCC standarda. Ova ograničenja su osmišljena da obezbede razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenom kontekstu. Ova oprema generiše, koristi, može odašiljati energiju radio-frekvencije i, ako nije instalirana i ne koristi se u skladu sa uputstvima, može stvoriti štetne smetnje u radio-komunikaciji. Međutim, nije moguće garantovati da do takvih smetnji neće doći u određenim instalacijama. Ovaj uređaj prouzrokuje smetnju na prijemu radijskih ili televizijskih signala, do čega može doći kada se oprema uključuje ili isključuje; korisnik se savetuje da proba da ispravi takve smetnje povećavanjem udaljenosti između opreme i prijemnika.

15. USLOVI GARANCIJE

SMART ONE OXI ima garanciju za period od 12 meseci u slučaju profesionalne upotrebe (lekar, bolnica itd.) ili 24 meseca za druge upotrebe. Period garancije stupa na snagu od datuma kupovine koji se mora dokazati računom ili potvrdom o prodaji. Prilikom kupovine ili isporuke uređaj se mora proveriti, a svaka pritužba se mora odmah izneti proizvođaču u pisanom obliku.

Ova garancija obuhvata popravke ili zamenu (po odluci proizvođača) proizvoda ili neispravnih delova, pri čemu se ne naplaćuju ni delovi niti rad. Sve baterije i drugi delovi koji se troše, uključujući i merač protoka turbine, posebno su izuzeti iz uslova ove garancije.

Po odluci proizvođača, garancija na proizvod neće važiti u sledećim slučajevima:

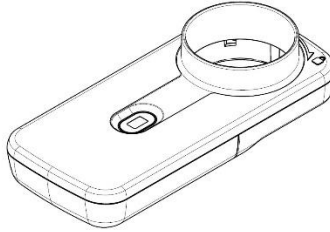
- Neispravno rukovanje, neispravna instalacija, neispravan rad uređaja ili instalacija nije u skladu sa lokalnim tehničkim ili bezbednosnim propisima
- Upotreba proizvoda za namene koje nisu u skladu sa uputstvima ili propust u sleđenju uputstava
- Popravke, adaptacija, modifikacija ili čačkanje od treće strane
- Oštećenje prouzrokovano nedostatkom održavanja ili neispravnim održavanjem
- Oštećenje prouzrokovano neobičnim fizičkim ili električnim šokom ili curenjem baterija
- Serijski broj izmenjen, obrisani, uklonjeni ili nečitljiv

Popravka ili zamena opisana u ovoj garanciji obezbeđuje se za robu koja se o trošku kupca vraća sertifikovanim servisnim centrima koje je ovlastio proizvođač. Za detalje o ovim centrima obratite se vašem lokalnom dobavljaču ili proizvođaču. Bilo koje neovlašćeno otvaranje uređaja poništava važenje garancije.

Kupac je odgovoran za transport, carinu i troškove isporuke robe. Svaki proizvod, ili dodatna oprema, poslata na popravku mora biti praćena jasnim i detaljnim objašnjenjem kvara. Za slanje proizvođaču neophodno je pismeno ovlašćenje samog proizvođača.

Proizvođač (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) zadržava pravo da zameni proizvod ili da načini promene koje smatra da su neophodne.

SMARTONE Oxi®



Türkçe (TR)

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMİYORSANIZ VEYA SİPİROMETRENİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN. TALİMATLAR ANLAŞILIR DEĞİLSE:

ABD:

Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797; Fax + 1 (262) 364 – 2030 numaralı telefonu arayın veya; mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

AVRUPA ve DÜNYA:

Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Kullanım Kılavuzu Rev 2.3

Düzenleme Tarihi 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi

markası MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A. şirketinin tescilli markasıdır

Tarih	Ölçümler		Öneri	Doktor
	PEF	FEV1		

Pozitif akış oranlarını yazması ve düşük akım oranı aralıklarına yönelik önerilen belirli müdahaleleri sağlaması için doktora veya diğer bir yetkili sağlık personeline ayrılmıştır.

İÇİNDEKİLER

1.	AMAÇLANAN KULLANIM	5
1.1	Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları.....	5
1.2	Amaçlanan kullanım ortamı.....	5
2.	AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER	5
3.	PEF BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİZİN BELİRLENMESİ	7
4.	UYARILAR VE ÖNLEMLER	9
5.	KONTRENDİKASYONLAR	10
6.	MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA	11
7.	SMART ONE OXI NASIL ÇALIŞIR	12
7.1	Kayıtların kontrolü	14
7.2	PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü	15
7.3	Oksimetre testinin yapılması	18
7.4	Sonuçlar nasıl yorumlanır	19
8.	ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI.....	21
8.1	Veri güvenliği uyarıları	22
8.2	Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları.....	22
8.3	FCC sertifikasyon notları	23
9.	BAKIM VE TEMİZLİK	24
9.1	Tekrar kullanılabilir türbinin temizlenmesi/dezenfeksiyonu	24
9.2	Ağızlığın temizlenmesi	28
9.3	Cihazın temizlenmesi	29
9.4	Pillerin değiştirilmesi.....	30
10.	HATA MESAJLARI	31
11.	SORUN GİDERME	32
12.	DOĞRULUK ve güvenilirlik	33
13.	ETİKETLER ve SEMBOLLER.....	35
14.	TEKNİK ÖZELLİKLER.....	36
15.	Bluetooth Kablosuz teknoloji hakkında bilgi	39
15.1	Radyo frekansta iletişim (RF)	40
15.2	Diğer kablosuz cihazların neden olduğu radyo frekansta (RF) parazit.....	40
16.	GARANTİ ŞARTLARI.....	41

SMART ONE OXI ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce App Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra görünür bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer zarar görmüşse, cihazı kullanmayın ve değişim talebinde bulunmak için hemen iade edin.

Hasar varsa cihazı kullanmayın ve değiştirilmesi için hemen geri gönderin.



Orijinal ambalajı saklayın! Ürününüzde bir problem varsa yerel distribütöre geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın.

MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - ABD

Tel + 1 (262) 565 – 6797

İnternet sitesi: www.spirometry.com

Faks + 1 (262) 364 – 2030

E-posta: mirusa@spirometry.com

AVRUPA ve DÜNYA:

Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı **MIR** telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya **MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya** adresi aracılığıyla bize yazın.

İmalatçı, kullanıcıların bu kılavuzda bulunan talimatlara uymaması nedeniyle oluşan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

1. AMAÇLANAN KULLANIM

Smart One Oxi spirometre ve nabız oksimetresi akciğer fonksiyonunu değerlendirmek için tasarlanmıştır.

1.1 Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları

Smart One Oxi cihazları, yetişkin, ergen ve 5 yaş ve üzeri pediatrik hastalar için hekim, lisanslı sağlık uzmanı, bir hekimin talimatları altındaki hasta veya hastanın kendisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2 Amaçlanan kullanım ortamı

Cihazlar hastane ortamında, doktor muayenehanesinde, fabrikada, eczanede ve evde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

PEF, bir insanın olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra havayı akciğerlerinden üfleyebildiği maksimum hızdır.

FEV1, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra bir saniyede akciğerlerinden çıkarılabildiği maksimum hava hacmidir.

SpO2, kandaki oksijen doygunluğu yüzdesidir.

BPM, kalp atış hızıdır.

UYARI: SMART ONE OXI ÜRÜNÜ ASTİM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Tıbbi araştırmalar, doktor veya diğer yetkili sağlık personeli ile PEF ve FEV1 değerlerinin doğru ölçümlerinin düzenli şekilde kontrol edilmesinin akciğer hastalığı olan bireylerin rahatsızlıklarını daha iyi biçimde idare etmelerine olanak sağlayabileceğini göstermiştir.

Bir ölçümden bir sonraki ölçüme kadar görülen **değişimlerin** izlenmesi ve doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli tarafından size sağlanan **eylem planına** göre uygulamanız gereken eylemleri takip etmeniz önemlidir.

Eğer astım gibi solunum rahatsızlıklarınız varsa doktorunuz veya yetkili sağlık personeli, hastalığınızı izlemek ve hava akımınızda herhangi bir değişikliğin mevcut olup olmadığını öğrenmek için PEV/FEV1 değerlerinizi ölçmenizi önerebilir. Akış ölçerin ağızlığına üflediğinizde cihaz bir sayı gösterecektir. Ne kadar hızlı üflerseniz, değer o kadar yüksek olacaktır.

Bu sayı, akciğerlerinizdeki havanın hava yollarında ne kadar iyi dolaştığını göstermektedir. **SMART ONE OXI** cihazını düzenli olarak kullandığınızda, ölçümlerinizdeki değişiklikleri takip edebileceksiniz; bu bilgiler doktorunuza veya diğer yetkili sağlık personeline akciğerlerinizde olanları gösterecektir.

Bu değişiklikler, doktorunuz veya yetkili sağlık personeli tarafından size verilen eylem planına göre rahatsızlığınızın özel bir şekilde tedavi edilmesini gerektirebilir. Doktorunuz **SMART ONE OXI** ölçerinizi ne zaman ve ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Ayrıca PEF ve FEV1 ölçümlerinizin akciğer fonksiyonunuzu izlemenize nasıl yardımcı olduğunu ve tedavilerin ne derecede işe yaradığını açıklayacaklardır.

3. PEF BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİZİN BELİRLENMESİ

Yüksek değerli PEF ölçümü genel olarak hava akımının iyi olduğu anlamına gelir.

Sizin için sağlıklı bir PEF değerini belirlemenin en iyi yöntemi, bunu doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli ile konuşmanız olacaktır. Hava akımında bir ölçümden bir sonrakine görülebilecek herhangi bir değişikliğin önemi, fiziksel olarak sağlıklı durumda olduğunuzda ulaşmanız gereken **başlangıç değerinizden ne kadar farklı** olduklarına bağlıdır.

Doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli **başlangıç değerinizi** belirlemek için iki olası yöntemden birini kullanacaktır. Birinci yöntem aynı yaş, boy, cinsiyet ve kökene sahip sağlıklı gönüllülerin büyük gruplarını içeren epidemiyolojik çalışmaların sonuçlarına göre hesaplanan **öngörülen değeri** benimsemektedir. İkinci yöntem ise en sağlıklı **fiziksel durumda olduğunuzda** ulaşabildiğiniz bireysel en iyi değeri benimsemektedir.

MIR SMART ONE uygulaması PEF'nin **öngörülen değerini**, diğer bir ifadeyle yaş, boy, cinsiyet ve kökene dayanarak sağlıklı insanlar için beklenen değeri hesaplayabilir. **MIR SMART ONE** uygulaması, ATS (Amerikan Toraks Derneği) tarafından kabul edilen PEF'nin öngörülen değerini hesaplamaktadır: PEF tahmini değerleri şuna göre hesaplanır: *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

Bu durumda öngörülen değer, tedavi planınıza yönelik başlangıç değeri haline gelir. Eğer doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli bu yöntemi tercih ediyorsa, **MIR SMART ONE** uygulaması öngörülen PEF değerinin hesaplamasını sağlar.

Bu öngörülen değerlerin büyük insan grupları için ortalama sayılar olduğunu bilmek önemlidir. Yani öngörülen değerden daha yüksek PEF ölçümünüz olabilir ve sağlıklı olmayabilirsiniz. Bunun aksine ortalamanın altında bir PEF değeriniz olabilir ve sağlıklı olabilirsiniz.

Erkekler için PEF tablosu (L/dk)

		Boy (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
YAŞ	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
	80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590	
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579	

Kadınlar için PEF değerleri (l/dk)

		Boy (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
YAŞ	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
	80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416	
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409	

UYARI: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN SEÇİLEN YÖNTEMDEN BAĞIMSIZ OLARAK, HASTA BAŞLANGIÇ DEĞERİNİN ANLAMINI VE TEDAVİ PLANINI NASIL ETKİLEDİĞİNİ AÇIKÇA ANLAMALIDIR. KENDİ BAŞLANGIÇ DEĞERİNİZİ OLUŞTURMA KONUSUNDA ZORLUK YAŞIYORSANIZ, DOKTORUNUZDAN VEYA BAŞKA BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNDEN YARDIM İSTEYİN.

4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

 BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMİYORSANIZ VEYA PEF VE FEV1 ÖLÇEN AKIŞ ÖLÇERİNİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

 SMART ONE ÜRÜNÜ ASTİM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA OLMALISINIZ.

 SMART ONE OXI KULLANILARAK ALINAN BİR ÖLÇÜMÜN ANLAMINI VE ÖNEMİNİ YORUMLAMAK VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA KARAR VERMEK İÇİN, CİHAZIN ALARMLARLA DONATILMAMIŞ OLMASI NEDENİYLE SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

 UYGUN TANI VE TEDAVİLER YALNIZCA BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN SAĞLANABİLİR. EYLEM PLANI, DEĞİŞEN ÖLÇÜMLER OLDUĞUNDA HANGİ EYLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLECEĞİNİ GÖSTERECEKTİR.

 KENDİ KENDİNE ÖLÇÜM, TANI VEYA TEDAVİ SEÇİMİ DEĞİL KONTROL ETMEK ANLAMINA GELİR. HERHANGİ BİR OLAY MEYDANA GELİRSE ÖLÇÜMLERİNİZİ DOKTORUNUZA VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE GÖSTERİN. HANGİ DEĞERLERİN SİZİN İÇİN NORMAL OLDUĞUNU DA AÇIKLAYACAKLARDIR.

 DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ BİR SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN.

 DOĞRU ÖLÇÜMLER ELDE ETMEK İÇİN TALİMATLARI DİKKATLE UYGULAYIN. EĞER BİR DEĞER ELDE EDEMİYORSANIZ SAĞLIK PERSONELİNİZLE İLETİŞİME GEÇİN.

⚠ HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

⚠ EYLEM PLANI VEYA BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ YALNIZCA DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PROFESYONELİNİN AŞAĞIDAKİ TALİMATLARI DOĞRULTUSUNDA YAPILMALIDIR. DEVAM ETMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZLA KONUŞUN.

⚠ İLAÇ DOZUNU İLK OLARAK DOKTORUNUZ KABUL ETMEDEN ASLA DEĞİŞTİRMİYİN.

⚠ CİHAZ BİRDEN FAZLA KİŞİ TARAFINDAN KULLANILMAMALIDIR. BİRDEN FAZLA KİŞİ KULLANMAK İSTERSE, HER BİR KİŞİNİN ÖLÇÜMÜ DOĞRU BİR ŞEKİLDE İLİŞKİLENDİRİLMELİ VE BİRDEN FAZLA AĞIZLIK/TÜRBİN MEVCUT OLMADIĞI SÜRECE HERHANGİ BİR KULLANIMDAN SONRA HEM TÜRBİN HEM DE AĞIZLIK DİKKATLİCE TEMİZLENMELİDİR.

⚠ EĞER DİĞER BİR KİŞİ CİHAZI SÜREKLİ OLARAK KULLANMAYI AMAÇLIYORSA, MIR SMART ONE UYGULAMASI TARAFINDAN SAKLANAN ÖNCEKİ VERİLER SİLİNMEKTEDİR VE BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN BELİRLEDİĞİ ŞEKİLDE YENİ BİR TABAN DEĞERİ BELİRLENMELİDİR.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Güncellenen 2019 ATS/ERS kılavuzunda spirometrinin göreceli kontrendikasyonları aşağıdaki gibi belirtilmiştir.

Artmış miyokardiyal talep veya kan basıncındaki değişiklikler nedeniyle: 1 hafta içinde akut miyokard enfarktüsü; Sistemik hipotansiyon veya ciddi hipertansiyon; Önemli atriyal/ventriküler aritmi; Kompanse edilmemiş kalp yetmezliği; Kontrolsüz pulmoner hipertansiyon; Akut pulmoner kalp; Klinik olarak stabil olmayan pulmoner emboli; Zorlu ekspirasyon/öksürüğe bağlı senkop öyküsü.

Artmış intrakraniyal/intraoküler basınç nedeniyle: Serebral anevrizma; 4 hafta içinde geçirilmiş beyin ameliyatı; Kalıcı semptomlarla birlikte yakın zamanda geçirilmiş beyin sarsıntısı; 1 hafta içinde geçirilmiş göz ameliyatı.

Artan sinüs ve orta kulak basıncı nedeniyle: 1 hafta içinde sinüs veya orta kulak ameliyatı veya enfeksiyonu.

Artmış intratorasik ve intraabdominal basınç nedeniyle: Pnömotoraks varlığı; 4 hafta içinde torasik cerrahi; 4 hafta içinde abdominal cerrahi; Uzun süreli gebelik.

Enfeksiyon kontrol problemleri nedeniyle: Tüberküloz dahil olmak üzere aktif veya şüpheli bulaşıcı solunum yolu veya sistemik enfeksiyon; Hemoptizi, önemli akıntı veya ağız

yaralanması veya ağız kanaması gibi enfeksiyon bulaşmasına zemin hazırlayan fiziksel durumlar.

⚠️Hasta spirometriye girmeden önce hastanın sağlık durumunu değerlendirmek tıp uzmanının görevidir.

6. MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA

Pillerin doğru yerleştirilmesi için Bakım kısmındaki talimatı izleyin.

SMART ONE OXI ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce Apple Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

MIR SMART ONE OXI uygulamasını başlatın ve sonraki adımları izleyin.

Bunlar uygulamaya bir daha girdiğinizde tekrarlanması gerekmeyen bir kerelik işlemlerdir.

a) akıllı telefonunuza zaten yüklenmiş olan Sağlık uygulamasıyla veri değişimi izni. Kullanıcı aşağıdakilere 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 verilebilir veya reddedilebilir.

b) kişisel verilerinizi girin: doğum tarihi, köken, ağırlık, boy, cinsiyet.

MIR SMART ONE OXI uygulaması PEF taban değerini hesaplamak için bu verileri kullanacaktır ve testinize renkli bir işaret (yeşil, sarı veya kırmızı) atamak için kullanacaktır. Taban değerinin tam ayrıntılı bir açıklaması için **TABAN DEĞERLERİNİN HESAPLANMASI** bölümüne bakın. Veri girilmezse bir uyarı mesajı görüntülenir.

SMART ONE OXI ve akıllı telefonunuzun arasındaki bağlantı otomatiktir. Bir bağlantı olup olmadığını kontrol etmek için uygulamadan gelen mesajları okuyun.

7. SMART ONE OXI NASIL ÇALIŞIR

SMART ONE OXI PEF (Zirve Ekspiratuar Akım) ve FEV1 (birinci saniyedeki maksimal ekspiratuar hacim (VEMS)) değerlerinizi doğru şekilde ölçen evde kullanıma yönelik elektronik bir cihazdır.

Cihaz ayrıca oksimetre testiyle ilgili parametreleri, özellikle SpO2 ve BPM'yi de ölçer.

PEF derin bir nefes aldıktan sonra havanın akciğerlerden atılabileceği **maksimal ekspiratuar hacimdir** ve **FEV1**, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra bir saniyede akciğerlerinden çıkarılabildiği **maksimal ekspiratuar hacimdir**.

EVDE PEF VE FEV1 ÖLÇÜMÜNÜN BİLİMSEL DAYANAĞI NEDİR?

PEF'in ölçülmesine yönelik ilk taşınabilir **mekanik ölçüm cihazı**, 1959 yılında B. Wright tarafından tanıtılmıştır. Bu cihazın beş yaşın üzerindeki çocukları ve yetişkinleri izlemek için yaygın olarak kullanılması, bu cihazı astım ve diğer akciğer fonksiyon bozukluğu olan hastaların solunum koşullarını izlemek için popüler hale getirdi.

Solunum rahatsızlıklarının değerlendirilmesinde kullanılan uygun maliyetli, küçük, taşınabilir ve kullanımı kolay **elektronik ölçüm cihazları** artık yaygın bir şekilde mevcuttur. Bunlar **PEF** ve **FEV1**'i kaydetme ve **verileri kaydedebilme ve bir doktora** veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilme dahil birçok avantaj sunmaktadır.

Üfleme yerine ekshalasyonun çok yavaş olması nedeniyle test doğru yapılmazsa, **SMART ONE OXI** uyarı sinyali verir. Bu, böyle bir sinyal sağlamayan mekanik spirometre ile ilgili olarak başka bir objektif avantajdır.

PEF ve FEV1 aynı ekshalasyon sırasında ölçülür. Test doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinde, PEF ekshalasyon başlangıcından itibaren 0,10-0,15 saniye boyunca ölçülürken, FEV1 tam ekshalasyonun başlangıcından itibaren 1 saniye boyunca ölçülür.

Çok sayıda bilimsel çalışma, araştırma belgesi ve uzman klinisyen arasından alınan en iyi etkinlik testlerine göre, hem PEF hem de FEV1, sağlık ve hastalık koşullarında solunum mekanizmasının iyi göstergeleridir ve solunumun nasıl işlev gösterdiğini ve solunum akışında değişiklik olup olmadığını doğrulamaya yardımcı olabilir. PEF ve FEV1'in sürekli ölçümü, hastalığın ilerlediğinin kanıtıdır.

2016 yılında GINA (Astım Tedavisi ve Önlenmesi için Küresel Strateji) tarafından yayınlanan **ASTIM TEDAVİSİ VE ÖNLENMESİ REHBERİ** aşağıdakileri belirtmektedir:

Astımın etkili bir şekilde kendi kendini tedavi etmesinde eğitim almak için aşağıdakiler gereklidir:

- ***Belirtilerin ve/veya akciğer fonksiyonunun bireysel olarak izlenmesi***
- ***Astım için yazılı bir eylem planı***
- ***Periyodik tıbbi kontroller***

Yukarıdakiler, kendi kendini tedavi eden astım sırasında akciğerlerinizin koşullarının bir doktor veya yetkili bir sağlık uzmanı tarafından yazılan eylem planına göre etkili bir şekilde izlenebileceğini göstermektedir.

UYARI: SMART ONE OXI KULLANILARAK ELDE EDİLEN ÖLÇÜMLERİN ANLAM VE ÖNEMİNİ VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA İLİŞKİN NASIL KARAR VERİLECEĞİNİ YORUMLAMAK İÇİN BİR DOKTORA VEYA SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞMAK GEREKMEKTEDİR.

SMART ONE OXI uygulaması Bluetooth SMART teknolojisi yoluyla bir akıllı telefona bağlanır. MIR SMART ONE OXI uygulamasının akıllı telefona yüklenmesinden sonra bağlantı otomatiktir.

Her PEF ve FEV1 ölçümü, görüntülenmek üzere cihazdan akıllı telefona aktarılır. Renkli PEF göstergesinin (yeşil, sarı veya kırmızı) doktorunuz veya başka bir yetkili sağlık personeli tarafından belirtildiği şekilde kullanılması önerilir. Bunlar, testi doğru bir şekilde gerçekleştirmenize yardımcı olacak ve azalan değerleri ölçerken gerçekleştirilecek eylemler hakkında size tavsiyede bulunacak profesyonellerdir.

UYARI: SMART ONE OXI ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Daha yüksek PEF ve FEV1 değeri genellikle havanın akciğerlere kolayca eriştiği anlamına gelir. Astım krizi olduğunda, hava artık akciğerlerde kolayca dolaşamaz ve sonuç daha düşük ölçümlerdir. Ölçümlerin genel olarak yetkili sağlık mensupları tarafından gösterilen şekilde alınması önerilir.

SMART ONE OXI, solunum zorluğu belirtileri ortaya çıktığında, kişinin ve doktorun veya yetkili sağlık personelinin solunumsal semptomların şiddetini belirlemesine ve tedavinin nasıl çalıştığını anlamasına yardımcı olmak için de kullanılmalıdır. SMART ONE OXI spirometre ve nabız oksimetresinin kullanım süresi ve sıklığı hakkında doktorunuza veya diğer yetkili bir sağlık personeline danışın.

7.1 Kayıtların kontrolü

MIR SMART ONE OXI uygulaması, okuma tarihi ve saati ile birlikte **hem sabah hem de akşam seansı için en yüksek PEF ve FEV1 okuma değerlerinizin** kaydını tutar. İki okuma arasındaki noktalar, eğitim grafiği oluşturmak için birbirine bağlanır. Bu kayıt, gelecekte her hastanın astımı için eylem planının önemli bir parçası haline gelmesi içindir.

MIR SMART ONE uygulaması ölçülen verileri doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilir. Doğru kullanılırsa **SMART ONE OXI** hastaların ve doktorların veya yetkili sağlık personelinin en iyi tedaviyi sunmak için astımı ve diğer akciğer patolojilerini izlemesine yardımcı olur.

Ölçülen verilerin daha sonra gözden geçirilmesi, hastaların ve sağlık personellerinin, en uygun kişiselleştirilmiş tedaviyi sağlamak için mevcut solunum şikayetini daha hassas bir şekilde kontrol etmelerini sağlar.

Akıllı telefon yüzlerce okumayı otomatik olarak ezberlediğinden, cihaz doktorunuzla veya sağlık personelinizle bir toplantıya götürülebilir, böylece çok sayıda okuma görüntülenebilir.

7.2 PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMİYORSANIZ VEYA SİPİROMETRENİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN. TALİMATLAR ANLAŞILIR DEĞİLSE:

ABD:

Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) telefonunu kullanarak veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya şu adrese yazın: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - ABD .

Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SİPİROMETREYİ KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN. BU, CİHAZIN DOĞRU KULLANIMINA YARDIMCI OLUR.

SİPİROMETRENİZ ÜZERİNDEKİ ÖLÇÜM DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ BİR SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN VE TALİMATLARINA UYUN. EĞER BİR DEĞER ELDE EDEMİYORSANIZ DOKTORUNUZLA DERHAL İLETİŞİME GEÇİN.

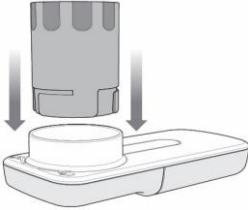
SMART ONE OXI kullanılmaya başlamadan önce ve sonra periyodik olarak BAKIM VE TEMİZLİK bölümünde gösterildiği gibi temizlenmelidir.

Ölçüm yapmak için:

- Akıllı telefonunuzda MIR SMART ONE uygulamasını çalıştırın
- BAŞLAT simgesine basın
- Bluetooth bağlantısını bekleyin

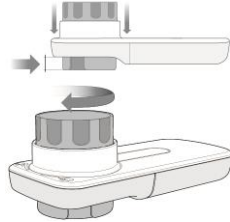
Türbini duruncaya kadar yuvaranın içine itin.

1



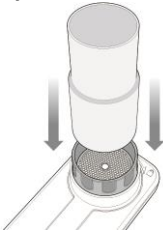
Türbini duruncaya kadar saat yönünde çevirin.

2



Ağızlığı türbin soketinin en az 0,5 cm içine yerleştirin.

3



SMART ONE kullanıma hazırdır.

SMART ONE OXI cihazını cep telefonu gibi elinizle tutun ve elinizle türbini engellemediğinizden emin olun.

4



Ağızlığı dişlerinizin arkasına yerleştirin ve dudaklarınızla ağızlığın etrafını sarın. Dudaklarınızın ağızlığı güçlü bir şekilde kavradığından emin olun.



Sonuçları etkileyebilecek sallantının önlenmesi için dilinizi ağızlığın içine yerleştirmeyin. Boyunuzu bükmeyin.

SMART ONE uygulamasında SPIROMETRY altındaki "Testi Başlat" simgesine dokunun.



6



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Testi yapmanın en iyi yolu ayakta durmak veya dik oturmaktır (test sonuçlarında herhangi bir fark oluşturmaz).



- Mümkün olduğunca fazla hava alarak yavaşça nefes alın.
- Sonuç akıllı telefon ekranında görünene kadar mümkün olan maksimum güçle üfleyin.
- Bunlar **PEF** ve **FEV1** değerlerinizdir.

Not: Yavaşça ve uzunca nefes vermekten kaçınin

Her test üç ayrı testten oluşması gerektiğinden, 4 ila 7 arasındaki adımları iki kez daha tekrarlayın. Her seans 5 dakika sürer.

SMART ONE OXI, oturumdaki en yüksek değerini o an için açık olması halinde, üç ayrı değer en yüksek değerini kaydeder.

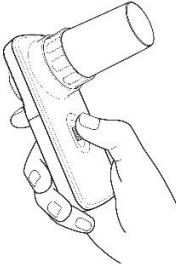
Uyarı: Yaşlı hastaları ve çocukları ve farklı yetkin kişileri izlemek için bir yetişkinin gözetimi gerekir.

Ekshalasyon başlangıcı tatmin edici değilse ve ekshalasyon tatmin edici bir şekilde bitmediyse cihaz bir hata mesajı gösterir.

7.3 Oksimetre testinin yapılması

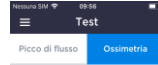
Testi uygun şekilde yapmak için aşağıdaki talimatı izleyin.

SMART ONE OXI cihazını tutan elin başparmağını görüntüdeki gibi sensöre yerleştirin.



1

SMART ONE uygulamasında OXIMETRY altındaki “Testi Başlat” simgesine dokunun.



2



Dispositivo connesso
SMART ONE OX



Test sırasında perfüzyon indeksi bir çubuk göstergesiyle rapor edilir.
Bir testin minimum süresi 30 saniyedir.

3



SpO2%
99

Frequenza bpm
48

Salva

RENK	SONUÇ	ANLAMI	EYLEM
Yeşil	Başlangıç değerinin %80'inin üzerinde.	İyi	Solunum koşulları kontrol altında gibi görünüyor. Tedavi işe yarıyor. Normal aktivitelerle sürebilir.
Sarı	Başlangıç değerinin %50'sinin üzerinde veya %80'inin altında veya buna eşdeğer.	Uyarı	İşlemlerin gerçekleştirilmesinde dikkat edilecek husus. Hangi eylemin gerçekleştirileceğini belirlemek için doktorunuz veya yetkili bir sağlık personeli tarafından belirlenen eylem planına bakın.
Kırmızı	Başlangıç değerinin %50'sinin üzerinde veya buna eşdeğer.	Tehlike	Tıbbi uyarı. Derhal tıbbi yardım alın. Doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile konuştuğunuz şekilde hareket edin.

Oksimetre ölçümleri için, hafızaya kaydedilen her test SpO2 değerini, kardiyak frekans değerini, testin tarihini ve saatini ve notları içeren Sonuçlar bölümünde görünür.

UYARI: HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE OXI CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

UYARI: SMART ONE ÜRÜNÜ ASTİM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA OLMALISINIZ.

UYARI: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SUNDUĞU EYLEM PLANI DEĞERLERDE FARKLILIK OLMASI HALİNDE YAPILACAK İŞLEMİ GÖSTERİR.

UYARI: DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK VE HATTA CİHAZ ALARMLARI GÖSTERMEDİĞİ ZAMAN TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN.

8. ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI

- ⚠ Uyarı: önlenmezse kullanıcıda veya hastada hafif veya orta derecede bir zarar veya cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek ve tehlikeli olabilecek bir duruma işaret eder.
- ⚠ Yaşlı hastaları ve 5 yaş üzeri çocukları ve farklı yetkin kişileri izlemek için bir yetişkinin gözetimi gerekir.
- ⚠ İmalatçı, kullanıcının bu talimatı dikkatle izlememesi nedeniyle oluşan hasardan sorumlu tutulamaz.
- ⚠ Bu cihazla sadece imalatçı tarafından belirlendiği şekilde orijinal aksesuarlar kullanılabilir.
- ⚠ türbinin içinde deri veya saç gibi yabancı cisimlerin veya kirlerin birikip birikmediğine bakın. Bu Şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.
- ⚠ Oksimetre sensörünü tıkayan hiçbir öge bulunmadığını kontrol edin. Bu Şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.
- ⚠ Cihazın düşmesine izin vermeyin ve eksik bakımla tedavi etmeyin. Kuvvetli titreşimin olmasından kaçının. 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.
- ⚠ Kullanım Kılavuzunda belirlenmiş bakım işlemleri çok dikkatli yapılmalıdır. Talimatın izlenmemesi ölçüm hatalarına veya ölçülen değerlerin yanlış yorumlanmasına neden olabilir.
- ⚠ Cihazı imalatçının izni olmadan değiştirmeyin. Tüm değişiklikler, ayarlamalar, tamirler ve tekrar yapılandırılmalar imalatçı veya yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Problem olması durumunda cihazı kendiniz tamir etmeye çalışmayın.

8.1 Veri güvenliği uyarıları

Akıllı telefon kullanıcının kişisel verilerini depolar.

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 aşağıdaki şekilde bir etki yapabilir:

- Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi
- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması
- Verilerin bütünlük kontrolü otomatik olarak yapılmaktadır ve iletişim hatası durumunda verilerin bozulmasına neden olacaktır ve dosya okunamaz hale gelir.

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
- Test sonuçlarınızı göndereceğiniz e-posta adresinin doğru olduğundan emin olun
- Verileri ilettikten sonra, alındığını onaylamak için doktorunuzu arayın

8.2 Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları

Giderek artan sayıda elektronik cihaz (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) nedeniyle tıbbi cihazlar diğer ekipmanlardan gelen elektromanyetik parazite maruz kalabilir. Bu tür elektromanyetik parazit beyan edilen cihazdan daha düşük bir ölçüm doğruluğu gibi tıbbi cihazın arızalanmasına ve potansiyel olarak güvenli olmayabilecek bir duruma yol açabilir.

SMART ONE OXI hem korunma hem de emisyonlar açısından elektromanyetik uyumluluk (tıbbi cihazlar için EMC) konulu EN 60601-1-2:2015 standardı ile uyumludur.

Ancak cihazın doğru şekilde çalışması için aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- SMART ONE OXI ve uygulamanın yüklü olduğu akıllı telefonun birbirinden en fazla 2 metre uzakta olduğundan emin olun.
- SMART ONE OXI cihazını güçlü elektromanyetik alanlar üreten diğer cihazların (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) yakınında kullanmayın. Yukarıda açıklanan ekipmanı en az 30 santimetre mesafede tutun. Daha düşük mesafelerde kullanım gerekiyorsa, SMART ONE OXI ve diğer cihazlar normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlem altında tutulmalıdır.

8.3 FCC sertifikasyon notları

SMART ONE OXI FCC Standartlarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalışma aşağıdaki koşullara tabidir:

(1) bu cihaz zararlı parazite neden olamaz

(2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere alımdaki paraziti kabul etmelidir.

Bu şirket tarafından açıkça izin verilmeyen herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

Not: Bu ekipman test edilmiştir ve FCC Standartları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumludur. Bu sınırlar, ekipman bir mesken tipi kurulumda kullanıldığında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak bu parazitlerin gerçekleşmeyeceğini garanti etmek mümkün değildir. Cihaz, radyo veya tv sinyallerinin alınmasında parazite neden olur ve bu durum cihaz açıp kapatıldığında ortaya çıkabilir. Kullanıcının aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Antenin yerini veya yönünü değiştirme
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi arttırma
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki sokete takma
- Bayiye ve/veya bir radyo/tv uzmanı teknisyene danışma.

9. BAKIM VE TEMİZLİK

SMART ONE OXI çok az bakım gerektiren bir cihazdır. Aşağıdaki işlemler düzenli aralıklarla yürütülmelidir:

- tekrar kullanılabilir türbinin temizlenmesi
- nozulun temizlenmesi
- FlowMir® türbininin değiştirilmesi
- cihazın temizlenmesi
- pillerin değiştirilmesi

Her hasta değişiminde, FlowMir® türbini yerine yeniden kullanılabilir türbin kullanılıyorsa temizlenmelidir.

9.1 Tekrar kullanılabilir türbinin temizlenmesi/dezenfeksiyonu

Aşağıdaki talimatlar yalnızca yeniden kullanılabilir tek hasta türbini kullanıldığında geçerlidir. FlowMir® kullanılıyorsa, her seanstan sonra değiştirin.

Türbinin onarılamaz hasar görmesini önlemek için alkollü ve yağlı bir temizlik solüsyonu kullanmayın ve sıcak suya veya yüksek sıcaklıktaki solüsyona batırmayın. Türbini kaynar suda sterilize etmeye çalışmayın. Türbini asla doğrudan su veya başka sıvı akışı altında temizlemeye çalışmayın. Sıvı deterjan yoksa, türbin en azından temiz suyla yıkanmalıdır.

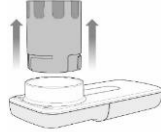
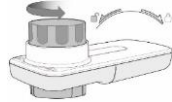


Türbinin doğru çalışması sadece “temiz” ise ve hareketini etkileyen yabancı cisimler yoksa garanti edilir. Toz veya yabancı cisimler (kıl, balgam vs. gibi) türbinin hareketli kısımlarını

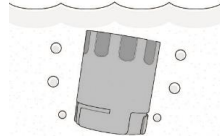
yavaşlatabilir veya engelleyebilir ve sonucu daha az doğru hale getirebilir veya türbinin kendisine zarar verebilir. Her kullanımdan sonra türbinin temizliğini kontrol edin.

Türbini temizlemek için aşağıdaki adımları uygulayın:

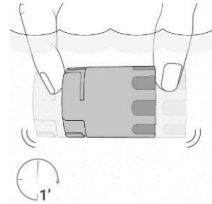
- 1) Saat yönünün tersine çevirerek türbini yuvasından çıkarın ve türbinin altından hafif parmak basıncı uygulayarak yuvasından kaldırın.



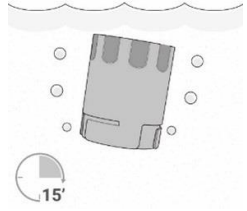
- 2) %1,15 sodyum hipoklorit çözeltisi kullanın. Turuncu türbini çözelti içine yerleştirin.



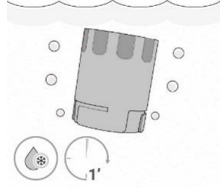
- 3) Türbini en az 1 dakika boyunca tüm kirlerden arındırmak için çalkalayın.



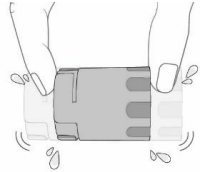
- 4) Türbini 15 dakika bekletin.



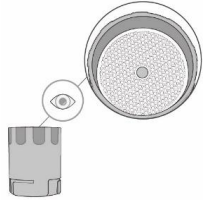
- 5) Türbini en az 1 dakika boyunca temiz (sıcak olmayan) suya daldırarak temizleyin.



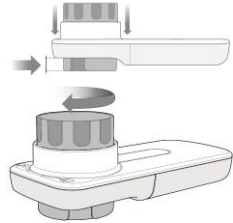
- 6) Türbini sallayarak fazla suyunu alın ve kuru bir yüzeye dikey olarak yerleştirerek kurumaya bırakın.



- 7) Temiz olduğunu ve yabancı cisim bulunmadığını kontrol edin.



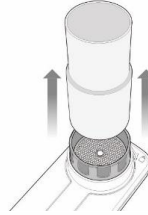
- 8) Bir bez ile kurulayın. Temizledikten sonra türbini, SMART ONE OXI cihazı üzerinde ekran baskısı bulunan kapalı asma kilit sembolünün gösterdiği yönde sokete yerleştirin. Türbini doğru şekilde yerleştirmek için aşağı doğru itin ve durana kadar saat yönünde çevirerek plastik muhafazaya tam olarak oturduğundan emin olun.



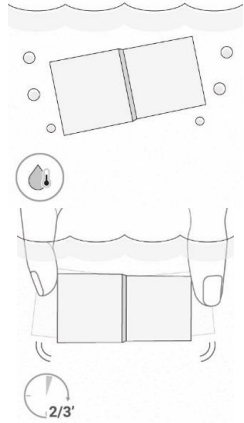
9.2 Ağızlığı temizlenmesi

Her kullanımdan sonra ağızlığı aşağıdaki talimatlarda belirtildiği gibi temizlediğinizden emin olun.

- 1) Ağızlığı temizlemek için türbinden çıkarmanız yeterlidir.

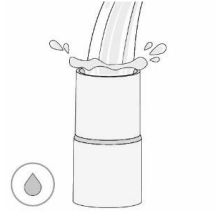


- 2) Ağızlığı ılık suya daldırın.

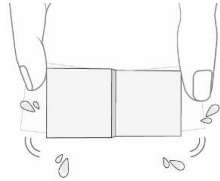


- 3) Ağızlığı 2-3 dakika boyunca çalkalayın.

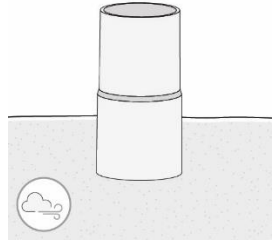
- 4) Temiz su ile durulayın.



- 5) Fazla suyu temizlemek için hafifçe çalkalayın.



- 6) Bir bez üzerinde kurumaya bırakın.
Ardından, ağızlığı nazik bir basınçla tübine yerleştirin.



9.3 Cihazın temizlenmesi

Cihazı günde bir kez temiz ve nemli bir bez kullanarak temizleyin. Temizlemek için cihazın yüzeylerini yumuşak ve nemli bir bezle silin. Yumuşak bir bezle kurutun veya kurutmaya bırakın. Bütün yüzeylerin tamamen kurduğundan emin olun.

Alkollü solüsyonlar kullanmayın. Cihazı asla su veya başka sıvıların içine koymayın.

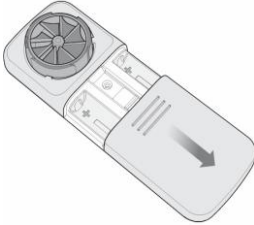
9.4 Pillerin değiştirilmesi

Cihaz pil seviyesini sürekli kontrol eder. Cihaz pili zayıf olduğunda akıllı telefon ekranındaki mesaj kullanıcıyı uyarır. Piller tamamen şarj olduğunda, cihazın beş yıl veya 1000 test çalışma süresi vardır (hangisi önce gelirse).

Kullanılmış SMART ONE OXI pilleri sadece özel kaplara atılmalı veya tercihen cihazın bayisine veya özel bir toplama merkezine geri gönderilmelidir. Her durumda tüm uygulanabilir yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

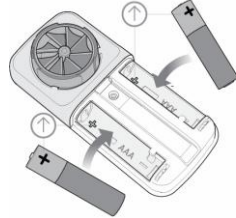
SMART ONE OXI arkasındaki pil kapağını çıkarın.

1



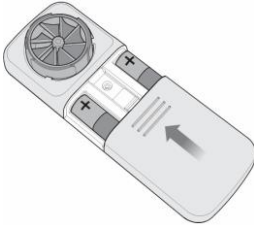
İki pili çıkarın ve pil bölmesinde yer alan kutup sembolleri ile gösterilen şekilde iki yeni pil ile değiştirin.

2



Batarya kapağını tekrar yerleştirin.

3



10. HATA MESAJLARI

SMART ONE OXI kullanırken herhangi bir problem yaşıyorsanız akıllı telefon ekranında bir mesaj belirip arıza konusunda uyaracaktır.

MESAJ	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
Bluetooth.	Bluetooth kapalı.	Cihazla ölçüm yapmak için akıllı telefonda Bluetooth'u etkinleştir-melisiniz. Uygulamadan çıkın ve akıllı telefonun ayarlar menüsünden Bluetooth'u etkinleştirin.
Pil zayıf.	SMART ONE OXI pilleri %15'in altındadır.	SMART ONE OXI pillerini değiştirin.
Hiçbir e-posta hesabının yapılandırılmadığı anlaşıyor.	Kullanıcı, testin sonuçlarını paylaşmak istemektedir ama akıllı telefonunda bir e-posta hesabı yapılandırmamıştır.	Akıllı telefonun ayarlar menüsünden bir e-posta hesabı kurun.
Oksimetre testi kaydedilmedi.	Test 30 saniyeden az sürdü veya parmak basıncının ortalama değeri tatmin edici değildi.	Ekran-da verilen talimatları izleyerek testi tekrarlayın ve testin tamamlanması için en az 30 saniye bekleyin. Test maksimum 60 saniye sürer ve bundan sonra otomatik olarak kesilir.

11. SORUN GİDERME

Eğer olağan dışı şekilde düşük bir değeriniz çıkarsa, bu durumda **SMART ONE OXI** akış ölçerinizi bozuk olabilir veya değer doğrudur ve astımınız kötüye gitmektedir.

Akış ölçerinizin bozuk olup olmadığını kontrol edin. Doğru sonuçlar elde etmek için talimatları titizlikle uygulayın. Eğer akış ölçüm cihazınız bozuksa, düşük okuma için belirtilmiş eylem planında bulunan talimatları izleyin ve doktorunuzla veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile iletişime geçin.

Bu cihazın kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline sorun veya MIR USA, Inc. ile iletişime geçin.

Ücretsiz telefon numarası: 844-464-7872.

ABD:

MIR USA 1-844-464-7872 'yi arayın, Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya şu adrese yazın: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - ABD

AVRUPA ve DÜNYA:

Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Eğer cihazı kullanırken sorunlar meydana gelirse aşağıda yer alan maddeler kontrol edilmelidir.

ARIZA	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
SMART ONE OXI akıllı telefonla bağlantı kuramıyor.	Bluetooth bağlantısı doğru çalışmıyor.	Tanınan cihazlar listesinden SMART ONE OXI ürününü arayın. Doğru kullanım için akıllı telefonda Bluetooth 4.0 veya üstü bir versiyon olması gerekir.
Test sonuçları güvenilir değil.	Türbin kirli olabilir.	Türbini Bakım bölümünde tanımlanan şekilde temizleyin. Gerekirse, türbini yenisi ile değiştirin. Gerekirse, imalatçı ile irtibata geçin.
	Test yanlış yapılmıştır.	Testi ekrandaki talimatı izleyerek tekrarlayın. Nefes vermeniz bittiğinde ani hareketlerden kaçının. Ölçülen değerler hakkında doktorunuzla konuşun.

ARIZA	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
	Türbin doğru yerleştirilmemiştir.	Türbini, durana kadar aşağı doğru itip ardından saat yönünde döndürerek cihazın ön kısmından yerleştirin
Oksimetre testi kaydedilmedi.	Test 30 saniyeden az sürdü veya parmak basıncının ortalama değeri tatmin edici değildi.	Ekranda verilen talimatları izleyerek testi tekrarlayın ve testin tamamlanması için en az 30 saniye bekleyin.

12. DOĞRULUK VE GÜVENİLİRLİK

Spirometri ölçümleri için cihaz aşağıdaki standartların gerekliliklerine uygundur:

- Spirometrinin standardizasyonu (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. hacim

Hacim doğruluğu: yüksek değer arasındaki

Maks. zirve akış

Zirve akışı doğruluğu: en yüksek değer arasındaki

10 l

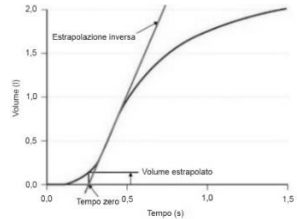
$\pm 2,5$ ve $\pm 0,05$ l (ATS 2019)

960 l/dk (16 l/sn)

± 10 ve ± 20 l/dk ($\pm 0,33$ l/sn)

Sıfır zaman

Zirve ekspiratuar akış (PEF) noktasında, PEF'e eşit bir eğimle teğet çekilir ve apsis üzerindeki kesişimi SIFIR ZAMAN'ı tanımlar. Geri ekstrapole edilmiş hacim, geri ekstrapolasyon ile tanımlandığı gibi SIFIR ZAMAN noktasında ekshalasyon yapılan gaz hacmidir. SIFIR ZAMAN (t_0) tarafından geçen süreyi belirleme yöntemi, aşağıdaki denklemle verilir:



$$\text{Sıfır zaman} = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$$

Burada

PEF zirve ekspiratuar akıştır;

t_{PEF} PEF'de geçen süredir;

V_{PEF} PEF'deki süresi dolmuş hacimdir

Oksimetri ölçümleri için cihaz aşağıdaki standartların gerekliliklerine uygundur:

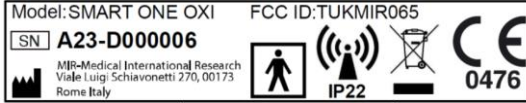
ISO 80601-2-61:2017 Tıbbi elektrikli ekipman - nabız oksimetre ekipmanının temel güvenlik ve zorunlu performansı için özel gereklilikler

Aralık (SpO ₂)	Arms (%)
%70-100	± 1,90
%70-80	± 2,32
%80-90	± 1,71
%90-100	± 1,43

Yukarıda belirtilen standartta belirtildiği gibi Arms (Doğru Karekök Ortalaması), ko-oksimetri ile elde edilen SaO₂'nin ilgili referans değerine göre nabız oksimetresi ile elde edilen her SpO₂ ölçümünün ortalama kuadratik hatası açısından cihazın doğruluğunu temsil eder. Listelenen aralıklar, doğruluğunun hesaplandığı oksijenin farklı doygunluk incelemelerini gösterir.

Cihazın doğruluğu bir test cihazı ile değerlendirilemez.

13. ETİKETLER VE SEMBOLLER



Semboller aşağıdaki tabloda açıklanmıştır

SEMBOL	TANIM
Model:	Ürün tanımı
	Cihazın seri numarası
	İmalatçının adı ve adresi
	Ürün, sertifikalı bir Sınıf IIa tıbbi cihazdır ve tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) gerekliliklerini karşılamaktadır.
	IEC 60601–1 standardına uygun olarak ürün ve uygulanan parçaları BF tipidir ve dolayısıyla elektriksel kaçak risklerine karşı korumalıdır.
	2012/19/EU sayılı elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına (WEEE) ilişkin Avrupa direktifi bu sembolün bulunmasını gerektirir. Faydalı ömrü sonunda bu cihaz normal ev tipi atık olarak atılmamalıdır. Bunun yerine elektrikli ve elektronik ekipmanlardan atıkların toplanması için WEEE yetkili toplama merkezine verilmelidir. Alternatif olarak cihaz diğer bir eşdeğer cihazla değiştirildiğinde ücretsiz olarak bayi veya distribütöre geri verilebilir. Cihaz için kullanılan imalat materyali nedeniyle normal atık olarak atılması çevreye ve/veya sağlığa zarar verebilir. Bu düzenlemelere uymama ceza alınmasına yol açabilir.
IP22	Sıvılara karşı direnç derecesini gösterir. Cihaz, dikeyden 15°'ye kadar ayarlanmışsa, düşen su damllarına karşı korunur.
	Sembol, RF vericileri içeren ürünleri tanımlamak için kullanılır.
FCC ID	FCC Standartlarına uygun olarak izlenebilirliği gösteren tanımlama.
	Sembol kullanımı için talimatlar. Tıbbi cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyun.

SEMBOL	TANIM
	Üretim tarihi.
	Sıcaklık limitleri: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir
	Nem sınırlaması: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir
MD	Sembol, ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir
UDI	Sembol, Benzersiz Cihaz Tanımlamasını gösterir

SMART ONE OXI, tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) Temel Gerekliliklerine uygundur.

14. TEKNİK ÖZELLİKLER

Zirve Ekspiratuar Akış	PEF (l/dk)
1. saniyede Maksimum Ekspiratuar Hacim	FEV1 (l)
Test sırasında kandaki ortalama oksijen doygunluğu yüzdesidir	SpO2 (%)
Test sırasında ortalama kalp atış hızı	BPM (dakikada kalp atışı)
Ölçüm sistemi	İki yönlü türbin (döner bıçak)
Spirometri ölçüm prensibi	Kızılötesi kesinti
Oksimetri ölçüm prensibi	Yansıtıcı LED sensör, çift dalga boyulu
Maks. zirve akış	PEF 960 l/dk (16 l/sn)
Maks. hacim	FEV1 10l
Hacim doğruluğu (ATS 2019)	$\pm 2,5$ ve $\pm 0,05$ l arasındaki en yüksek değer
Zirve akışı doğruluğu	± 10 ve ± 20 l/dk ($\pm 0,33$ l/sn) arasındaki en yüksek değer
12 L/sn'de dinamik direnç	$<0,5$ cm H ₂ O/L/s
SpO2 ölçüm aralığı	%70-%100

SpO2 doğruluğu	±%1,9
Kardiyak frekans ölçüm aralığı	30-200 BPM
BPM doğruluğu	±%3
İletişim arayüzü	Bluetooth SMART (4.0 veya üstü)
Elektrik güç kaynağı	2 x 1,5 V AAA alkalin pil
Ölçümler	Ana gövde 109x49x21 mm
Ağırlık	60,7 g (piller dahil)
Elektriksel koruma tipi	Dâhili elektrik kaynağı
Elektriksel koruma düzeyi	BF tipi parça uygulandı
IP koruma seviyesi	IP22
Yürürlükteki standartlar	ATS/ERS Talimatları: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Direktifi EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 2014-53-EU-RED Direktifi
Kullanım koşulları	Sürekli kullanım amaçlı cihaz
Saklama koşulları	Sıcaklık: MIN -25°C, MAKS +70°C Nem: MIN %10 UR; MAKS %93 UR
Taşıma koşulları	Sıcaklık: MIN -25°C, MAKS +70°C Nem: MIN %10 UR; MAKS %93 UR
Çalışma koşulları	Sıcaklık: MIN +5°C, MAKS +40°C Nem: MIN %15 UR; MAKS %93 UR
LED sensör dalga uzunlukları	Kırmızı ışık: 660 nm** Kızılötesi ışık: 880 nm**

Çıkışta ortalama maksimum optik güç	1,2 mW
-------------------------------------	--------

** Bu bilgi doktor için yararlı olabilir.

 **Kullanım Süresi:** Uygun şekilde kullanılır ve saklanırsa cihazın beklenen kullanım ömrü (veya hizmet ömrü) 5 yıldır.

15. BLUETOOTH KABLOSUZ TEKNOLOJİ HAKKINDA BİLGİ

Bluetooth uyumluluğu:	Bluetooth 5-Hazır
Çalışma Frekansı:	2.4 GHz ila 2.4835 GHz
Maks. Çıkış Gücü:	TX: 0 dBm; 1 mW
Çalışma Aralığı:	10 metrelik yarıçap (görüş mesafesi)
Ağ Topolojisi:	Yıldız – veri yolu
İşlem:	Sunucu
Anten türü:	Modüle entegre anten
Modülasyon Teknolojisi:	FHSS
Modülasyon Türü:	GFSK
Veri Hızı:	1 Mbit/saniye
Veri gecikmesi:	7 – 40 ms
Veri Bütünlüğü:	Uyarlamalı frekans atlama, Yavaş Onay, 24 bit'te CRC, 32 bit'te mesaj bütünlüğü kontrolü
Format:	Her 60 ms'de bir veri paketleri gönderme. Ana bilgisayarın eksik paket olup olmadığını tespit etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir.
Hizmet Kalitesi:	Bu cihaz, kablosuz iletişim araçları için elektriksel olarak sesli ortamlarda güvenilir iletişime izin veren ve veri paketlerini her 60 ms'de bir aktaran Bluetooth Smart teknolojisi kullanır. Ana bilgisayarın eksik paket olup olmadığını tespit etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir. Eğer bağlantı koparsa “bağlandı” olan uygulama bağlantı durumu “bağlı değil” olarak değişir ve bağlantının kurulması için hemen uygun hale gelir.
Desteklenen Bluetooth Profilleri:	GATT tabanlı profil
Doğrulama ve Şifreleme:	Destekli
Şifreleme Anahtarı Boyutu:	Sayaç Modu CBC-MAC ve kullanıcı tarafından tanımlanan uygulama seviyesi ile AES 128 bit

Bluetooth® kelime işareti ve logoları, Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli markalarıdır.

15.1 Radyo frekansta iletişim (RF)

Bu cihaz FCC standartlarına (Amerika Birleşik Devletleri Federal İletişim Kurulu) ve elektromanyetik uyumluluk ile ilgili uluslararası standartlara uygundur. Aşağıda yer alan bilgiler, Federal İletişim Kurulu (FCC) yönetmeliklerine uygun şekilde sağlanmıştır.

Cihaz FCC Kurallarında yer alan 15. Bölüm ile uyumludur. Çalışma aşağıdaki koşullara tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazit oluşturmaz ve (2) bu cihaz, istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilen parazit dahil olmak üzere alınan herhangi bir paraziti kabul etmemelidir.

Bu cihaz, dış kaynaklardan yayılan radyo frekansı sinyallerini engellememektedir. Bu FCC standartları, radyo frekansında fazla parazite karşı uygun derecede koruma sağlamak ve cihazın istenmeyen biçimde çalışmasını ve istenmeyen elektromanyetik paraziti önlemek için tasarlanmıştır.

15.2 Diğer kablosuz cihazların neden olduğu radyo frekansta (RF) parazit

SmartOne tarafından kullanılanla aynı frekans bandındaki tüketici elektronik cihazlarının çoğu yükleyicinin veya mobil cihazın veri almasını önleyebilir.

Bu ekipman test edilmiştir ve FCC Standartları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumludur. Bu sınırlar, meskenlerde zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak bu parazitlerin özel bir kurulumda gerçekleşmeyeceğini garanti etmek mümkün değildir. Cihaz, cihazı açık kapatarak ortaya çıkabilecek radyo veya tv sinyallerinin alınmasında zararlı parazite neden olur; kullanıcının ekipmanı alıcıdan ayıran mesafeyi artırarak paraziti düzeltmeye çalışması tavsiye edilir.

16. GARANTİ ŞARTLARI

SMART ONE OXI cihazının garanti süresi profesyonel kullanımda (doktor, hastane, vs.) 12 ay veya diğer türlü kullanımlarda 24 aydır. Garanti süresi, satın alma tarihinden itibaren başlar ve bu tarihin fatura veya satış fişiyle ispatlanması gerekir. Cihaz satın alma sırasında veya teslim edildiğinde kontrol edilmelidir ve herhangi bir talebin imalatçıya hemen yazılı olarak bildirilmesi gerekir.

Bu garanti belgesi, parça veya işçilik bedeli olmadan ürünün veya arızalı parçaların tamiri veya değiştirilmesini (üreticinin kararına göre) kapsar. Özellikle tüm piller ve türbin akım ölçeri dahil diğer sarf malzemeleri, garanti kapsamının dışındadır.

Ürün garantisi imalatçının kararına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda geçerli olmayacaktır:

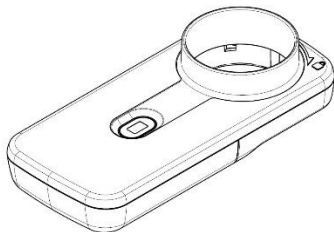
- Cihazın uygun olmayan şekilde kullanılması, kurulması veya çalıştırılması veya kurulumun yerel teknik düzenlemelere veya güvenlik düzenlemelerine uymaması
- Ürünün belirtilen amaçlar dışında kullanımı veya talimatın izlenmemesi
- Cihazın üçüncü taraflarca tamir edilmesi, adaptasyonu, modifikasyonu veya kurcalanması
- Bakım yapılmaması veya hatalı bakım nedeniyle oluşan hasar
- Anormal fiziksel veya elektriksel stres veya pillerin akması nedeniyle oluşan hasar
- Seri numarasının değiştirilmesi, silinmesi, kaldırılması veya okunamaz hale getirilmesi

Bu garanti belgesinde tanımlanan tamir veya değiştirme hizmetleri, müşterinin ücreti kendi karşılaması sonucunda imalatçı tarafından onaylanmış servis merkezlerine geri gönderdiği ürünler için geçerlidir. Bu merkezlerin ayrıntıları için lütfen yerel tedarikçiniz veya imalatçı ile iletişime geçin. Cihazın herhangi bir şekilde yetkisiz olarak açılması tüm garanti hükümlerini geçersiz kılar.

Müşteri ürünlere ilişkin tüm taşıma, gümrük ve teslimat masraflarından sorumlu olacaktır. Tamir için gönderilen her ürün veya aksesuar, beraberinde hatanın açık ve ayrıntılı bir açıklamasını bulundurulmalıdır. Ürünün imalatçıya gönderilmesi, imalatçının kendisinden yazılı onay gerektirir.

İmalatçı (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.), ürünü değiştirme veya gerekli herhangi bir değişikliği yapma hakkını saklı tutar.

SMARTONE Oxi®



简体中文 (ZH)

请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对您的呼吸量测定器及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

如果该说明不清楚：

美国：

致电 MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, 周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），
发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

欧洲和世界其他地区：

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy.

用户手册修订版 2.3

发布日期：2025 年 6 月 5 日

CE 0476

SMARTONE Oxi

是 MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A. 的注册商标

日期	测量值		建议	医生
	PEF	FEV1		

留供医生或其他持照医疗保健专业人士记录您的有效流量以及提供其建议对降低流量范围采取的具体干预措施。

目录

1. 预期的用途	5
1.1 预期用户和患者人群	5
1.2 预期使用环境	5
2. 有关预期用途的重要信息	5
3. 确定您的 PEF 基线值	6
4. 警告和注意事项	8
5. 禁忌症	9
6. MIR SMART ONE 应用使用入门	9
7. SMART ONE OXI 如何工作	11
7.1 注册控制	13
7.2 PEF 和 FEV1 值的自我测量	14
7.3 执行血氧定量测试	17
7.4 如何解读结果	18
8. 重要的安全警告	20
8.1 数据安全警告信息	21
8.2 电磁环境使用警告	22
8.3 FCC 认证注意事项	22
9. 保养和清洁	23
9.1 清洁/消毒可重复使用的涡轮机	23
9.2 清洁口罩	26
9.3 清洁设备	28
9.4 更换电池	29
10. 错误消息	30
11. 故障排除	31
12. 精度和可靠性	32
13. 标签与符号	34
14. 技术规格	35
15. 蓝牙无线技术信息	38
15.1 射频 (RF) 通信	39
15.2 其他无线设备造成的射频 (RF) 干扰	39
16. 保修条款	40

将 **SMART ONE OXI** 连接到智能手机前，安装 **MIR SMART ONE** 免费应用，您可以从 App Store（适用于 iPhone 和 iPad）或 Play 商店（适用于 Android 设备）下载该应用。

将设备从包装内取出后，检查是否有明显的损坏。如果看起来有损坏，请勿使用设备，将其直接寄回并申请更换。

如有损坏，请勿使用设备，将其直接寄回进行更换。



请保留原始包装！ 如果您的产品有问题，请使用原始包装将其寄回给当地经销商：

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

电话：+1 (262) 565 - 6797

网址：www.spirometry.com

传真：+1 (262) 364 - 2030

电子邮箱：mirusa@spirometry.com

欧洲和世界其他地区：

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

制造商对因用户未能遵守本手册所包含说明而导致的任何损坏不承担责任。

1. 预期的用途

Smart One Oxi 肺活量计和脉搏血氧仪用于评估肺功能。

1.1 预期用户和患者人群

Smart One Oxi 器械由医生、持证医疗保健专业人员、在医生指导下的患者或患者本人使用，其中患者包括成人、青少年及 5 岁以上儿童。

1.2 预期使用环境

上述器械用于医院、医生办公室、工厂、药店和家中。

2. 有关预期用途的重要信息

PEF 是一个人进行一次深吸气后呼出肺内空气时可达到的最高速度。

FEV1 是一个人进行可能的最大幅度吸气后在一秒内可从肺内呼出的空气的最大体积。

SpO2 是血液中氧饱和度的百分比。

BPM 是心率。

警告：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE OXI 监测哮喘等肺部疾病。

医学研究表明，与医生或其他持照医疗保健专业人士一起定期评估 PEF 和 FEV1 的准确测量值可使肺部疾病患者更有效地控制病情。

必须留意不同测量之间的**变化**，以及按照医生或其他持照医疗保健专业人士提供给您的**行动计划**采取您需要采取的行动。

如果您有哮喘等呼吸疾病，您的医生或持照医疗保健专业人士可能建议您测量 PEF/FEV1，以观察病情和发现是否有气流变化。当您向流量计的封口件吹气时，设备会显示一个数字。您的吹气速度越快，读数越高。

该数字表示空气在您的肺部气道内流动的顺畅程度。如果您经常使用 **SMART ONE OXI**，就能发现测量值的变化，您以及您的医生或其他持照医疗保健专业人士可以通过这些变化了解您的肺部状况。

这些变化可能要求按照您的医生或持照医疗保健专业人士提供给您的行动计划对您的疾病进行特殊治疗，该计划规定了使用 **SMART ONE OXI** 流量计的时机和频率。计划还会说明您的 PEF 和 FEV1 测量值如何帮助他们监测您的肺部功能和治疗效果。

3. 确定您的 PEF 基线值

如果 PEF 指标的值较高，通常意味着气流状况良好。

确定适合您的健康 PEF 的最好方法是，与您的医生或其他持照医疗保健专业人士商讨。不同气流测量值之间任何变化的重要性取决于这些值与您处于健康身体状况时应该达到的基线值之间的差异度。

您的医生或其他持照医疗保健专业人士将通过两种可行方式中的一种确定您的基线值。第一种方法采用根据对年龄、身高、性别和族裔与您相同的庞大健康受试者群体的流行病研究结果计算的预测值。第二种方法采用当您处于最健康身体状况时可以达到的个人最佳值。

MIR SMART ONE 应用可以计算 PEF 预测值，即健康人群的预期值，具体取决于年龄、身高、性别和族裔。MIR SMART ONE 应用计算已得到 ATS（美国胸腔学会）支持的预测值：PEF 预测值的计算依据是 Knudson, R. J.、Slatin R. C.、Lebowitz, M. D.、Burrows, B. 合著的 The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve - Normal Standards, Variability, and Effects of Age（最大呼吸流量-体积曲线 - 正常标准、变异性和年龄影响），AM REV RESPIR DIS, 1976 113; 587-600。

在此情况下，该预测值成为您的治疗计划的基线值。如果您的医生或其他持照医疗保健专业人士青睐此方法，MIR SMART ONE 应用会提供计算的预测 PEF 值。

必须清楚的是，这些预测值是庞大群体的平均值。您的 PEF 指标可能高于预测值，这不一定表明您健康。而您的 PEF 指标低于平均值使却可能是健康的。

男性 PEF 值表 (L/min)

身高 (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

年龄

女性 PEF 值表 (L/min)

身高 (cm)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

年龄

警告：无论您的医生或其他持照医疗保健专业人士选择使用哪一种方法，患者都必须清楚地理解基线值的含义及其对治疗计划的影响。如果在建立自己的基线值时遇到困难，请向您的医生或其他持照医疗保健专业人士寻求帮助。

4. 警告和注意事项

⚠ 请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对测量您 PEF 和 FEV1 的流量计及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

⚠ 您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。

⚠ 在解读使用 SMART ONE OXI 测得的测量值的含义和重要性以及选定合适的行动计划方面，必须咨询医疗保健专业人士，还应确认设备是否出现警报。

⚠ 适当诊断和治疗只能由医生或其他持照医疗保健专业人士提供。行动计划会说明在测量值出现变化时应采取的行动。

⚠ 自我测量意在检查而非诊断或治疗。在任何情况下，都应向您的医生或其他持照医疗保健专业人士提供您的测量值。他们还会说明您的哪些值是正常的。

⚠ 无论您的测量值如何，如果您有胸闷、气短、咳嗽或气喘等征兆和症状，都应联系您的医生或持照医疗保健专业人士。

⚠ 必须按照说明进行操作才可获得准确的测量值。如果您无法获得测量值，请联系您的医疗保健专业人士。

⚠ 请您的医生或持照医疗保健专业人士观察您的 SMART ONE 使用情况，然后再依赖任何测量值。

⚠ 只有在您的医生或持照医疗保健专业人士的指示下，才可对行动计划和基线值进行更改。与您的医生商讨后再进行下一步。

⚠ 未经您的医生同意，请勿更改药物剂量。

⚠ 设备不应由多人使用。如有多人想要使用设备，必须正确地区分各用户的测量值，并且每次使用后都必须仔细清洁涡轮和封口件，除非有多个封口件/涡轮可供使用。

⚠ 如果他人打算专用该设备，则必须清除 MIR SMART ONE 应用存储的过往数据，并按照医生或持照医疗保健专业人士的指示建立新的测量基线值。

5. 禁忌症

2019 年更新的 ATS/ERS 指南规定了肺活量测定的相对禁忌症如下。

由于心肌需求增加或血压变化：1 周内的急性心肌梗死；全身性低血压或严重高血压；明显的心房/心室心律失常；未得到补偿的心力衰竭；未得到控制的肺动脉高压；急性肺心；临床上不稳定的肺栓塞；与强制呼气/咳嗽有关的晕厥史。

由于颅内/眼内压升高：脑动脉瘤；4 周内的脑部手术；近期有持续症状的脑震荡；1 周内的眼部手术。

由于鼻窦和中耳压力增高：鼻窦或中耳手术或 1 周内感染。

由于胸腔内和腹腔内压力增加：存在气胸；4 周内的胸腔手术；4 周内的腹部手术；过期妊娠。

由于感染控制问题：活跃的或可疑的可传播的呼吸道或系统感染，包括结核病；容易传播感染的身体状况，如咯血、大量分泌物或口腔损伤或口腔出血。

⚠ 医务人员有义务在进行肺活量测定之前评估病人的健康状况。

6. MIR SMART ONE 应用使用入门

按照“维护”章节的说明信息正确插入电池。

将 SMART ONE OXI 连接到智能手机前，安装 MIR SMART ONE 免费应用，您可以从 Apple Store（适用于 iPhone 和 iPad）或 Play 商店（适用于 Android 设备）下载该应用。

启动 MIR SMART ONE OXI 应用并执行下列步骤。

这些是一次性步骤，每次访问应用时不需要重复执行。

a) 授权与智能手机上已安装的 Health 应用进行数据交换。用户可以决定是否允许

- 将下列数据写入 Health 应用：身高、体重、PEF 和 FEV1
- 从 Health 应用读取下列数据：身高、体重、出生日期、性别。

用户可以同意或拒绝各参数的授权。

b) 输入您的个人数据：出生日期、族裔、体重、身高、性别。

MIR SMART ONE OXI 将利用这些数据计算 PEF 基线值，并为您的测试分配彩色指示符（绿色、黄色或红色）。有关基线值的完整详细说明，请参考章节“**基线值的计算**”。如果未输入数据，则会显示警告消息。

SMART ONE OXI 与您的智能手机之间会自动建立连接。若要检查是否成功连接，请读取应用程序中的消息。

7. SMART ONE OXI 如何工作

SMART ONE OXI 是专供家中使用的电子设备，用于准确测量您的 PEF（峰值呼气流量）和 FEV1（1 秒内的最大呼气量，VEMS）。

该仪器还可测量与血氧定量测试相关的参数，特别是 SpO2 和 BPM。

PEF 是一个人进行一次深吸气后可从肺内呼出的**最大呼气量**，而 FEV1 是一个人进行可能的最大幅度吸气后在一秒内可从肺内呼出的**最大呼气量**。

PEF 和 FEV1 家庭测量有何科学依据？

第一款用于计算 PEF 的便携式**机械测量仪表**是 1959 年由 B. Wright 推出的。由于该设备被广泛用于监测五岁以上儿童和成人，因此它成为了追踪哮喘以及其他肺部疾病患者呼吸疾病的流行手段。

廉价、小巧、便携并且易用的呼吸障碍评估**电子测量仪表**现已大范围上市。它们具有很多优点，其中包括可以记录 PEF 和 FEV1，以及**记录数据并将其传送给医生**或其他持照医疗保健专业人士。

SMART ONE OXI 会在测试执行得不正确时，例如您本应尽可能大量地呼气却呼气过慢时，发出警告消息。这是相比不提供任何此类信号的机械呼吸量测定器的又一客观优势。

PEF 和 FEV1 在同一呼气期间测量。如果测试执行得正确，将在呼气开始后 0.10-0.15 秒内测量 PEF，在呼气开始后刚好 1 秒内测量 FEV1。

根据大量科学研究、研究文件和临床医学专家的最佳有效性测试，已经证明在健康和疾病状况下，PEF 和 FEV1 都是呼吸机能的良好指标，可反应呼吸功能的情况，并帮助您确定是否存在呼吸流量变化。经常测量 PEF 和 FEV1 可提供疾病进展证据。

2016 年 GINA（全球哮喘控制和预防策略）发布的**哮喘控制和预防指南**指出：

有效的哮喘自我控制培训需要：

- 自我监测症状和/或肺部功能
- 哮喘的书面行动计划
- 定期医疗检查

以上内容表明，进行哮喘的自我控制时，可以按照由医生或持照医疗保健专业人士制定的行动计划有效监测您的肺部状况。

警告：在解读使用 SMART ONE OXI 测得的测量值的含义和重要性以及选定合适的行动计划方面，必须咨询医生或其他医疗保健专业人士。

SMART ONE OXI 通过蓝牙 SMART 技术连接到智能手机。当 MIR SMART ONE OXI 应用程序安装到智能手机上后，就会自动启动连接。

每个 PEF 和 FEV1 测量值都会由设备传送到智能手机进行显示。请按照您的医生或其他持照医疗保健专业人士的意见使用 PEF 彩色指示符（绿色、黄色或红色）。他们是专业人士，将帮助您准确地执行测试，并在测量值下降时提供行动建议。

警告：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE OXI 监测哮喘等肺部疾病。

PEF 和 FEV1 的值越高，通常意味着空气在肺内流动得越顺畅。哮喘发作时，空气无法在肺内顺畅地流动，测量值将会下降。一般建议遵照持照医疗保健专业人士的指示执行测量。

SMART ONE OXI 还应在您出现呼吸困难症状时使用，以帮助您以及您的医生或其他持照医疗保健专业人士确定呼吸症状的严重程度并了解治疗效果。有关 SMART ONE OXI 呼吸量测定器和脉搏血氧计的使用时间和频率，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

7.1 注册控制

MIR SMART ONE OXI 应用会记录您晨间和晚间的较高 PEF 和 FEV1 读数，包括读数日期和时间。两个读数之间的点将相连以形成趋势图。该记录在未来将成为每位患者哮喘行动计划的重要组成部分。

MIR SMART ONE 可以将测量的数据传送给家庭医生或其他持照医疗保健专业人士。如果使用正确，SMART ONE OXI 可以帮助患者以及医生或持照医疗保健专业人士监测哮喘或其他肺部疾病，以提供最佳治疗。

测量数据的后续修正可以帮助患者及医疗保健专业人士针对呼吸疾病进行更准确的检查，以提供最合适的个性化治疗。

由于您的智能手机可以自动储存数百个读数，您可以在与您的医生或其他持照医疗保健专业人士处会面时随身携带该设备，以对众多读数进行查看。

7.2 PEF 和 FEV1 值的自我测量

请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对您的呼吸量测定器及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

如果该说明不清楚：

美国：

致电 MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872)，周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA。

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy。

请您的医生或持照医疗保健专业人士观察您的呼吸量测定器使用情况。以此确保该仪表的正确使用。

无论呼吸量测定器上的测量值如何，如果您有胸闷、气短、咳嗽或气喘等征兆和症状，都应与您医生或持照医疗保健专业人士联系并遵照他们的意见。

如果您无法获得测量值，请立刻联系您的医生。

必须按照“**保养和清洁**”章节所示在开始使用前以及之后定期清洁 SMART ONE OXI。

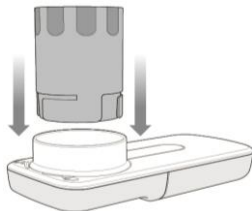
执行测量时：

- 在智能手机上运行 MIR SMART ONE 应用
- 按 START（开始）图标
- 等待蓝牙连接

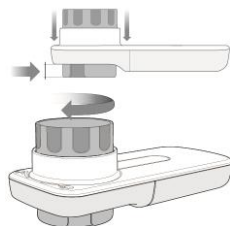
将涡轮按入槽内，直至按不动为止。

顺时针转动涡轮，直至转不动为止。

1



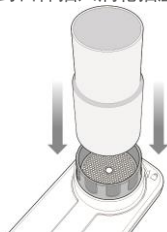
2



将封口件插入涡轮插座内至少 0.5 cm。

SMART ONE 现已就绪。

3



4

像拿手机那样用手握住 SMART ONE OXI，并确保您的手不会阻挡涡轮。

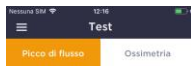


将封口件插入您的牙齿之间，并闭上封口件周围的嘴唇。确保您的嘴唇用力包裹封口件。

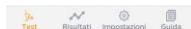


为防止可能对结果另有影响的湍流，请勿将舌头放入封口件内。请勿弯曲颈部。

在 SMART ONE 应用上，点击 SPIROMETRY 下方的“Start Test”图标。



Dispositivo connesso
SMART ONE OXI



最好在站直或坐直的情况下执行测试（对测试结果没有影响）。



- 慢慢吸入尽可能多的空气。
- 尽可能用力呼气，直至您能在智能手机屏幕上读出结果。
- 这就是您的 PEF 和 FEV1 测量值。

注意：避免长时间的缓慢呼气

由于每个测试环节都应包括三次单独测试，因此再重复步骤 4 至 7 两次。

每个环节持续 5 分钟。

在测试期间，只有最高值开放时，SMART ONE OXI 才会保存三次单独测试中的最高值。

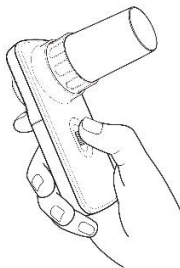
警告：在监测老年患者、儿童以及残障人士时，需要成人监管。

如果呼气的启动不理想，或者呼气没有理想地完成，设备将显示错误消息。

7.3 执行血氧定量测试

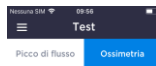
为了正确地执行测试，请按照以下说明进行。

如图所示，用手握住 **SMART ONE OXI**，并将拇指放在传感器上。



1

在 **SMART ONE** 应用程序上，点击 **OXIMETRY** 下方的“Start Test”图标。



2

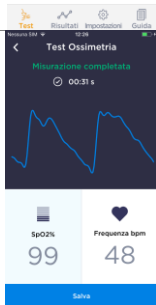


Dispositivo connesso
SMART ONE OX

在测试期间，条形指示器会报告灌注指数。

测试的最短持续时间为 30 秒。

3

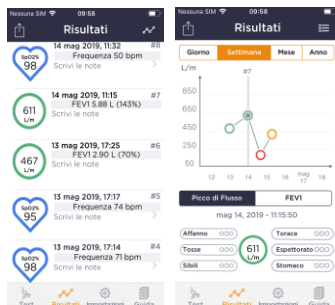


如果传感器无法正常运行，并且手指没有放在传感器上，设备会显示错误消息。
如果检测到的信号质量不足以估测血氧定量参数，则不显示参数。

7.4 如何解读结果

在呼吸量测定中，每个测试环节进行三次单独测试，检测结束后，MIR SMART ONE 应用将各值与 5 分钟之前获得的所有值进行对比。因此，这个环节将自动选择、保存 PEF 值，并将其与基线值进行对比。应用会显示图形标记（绿色、黄色或红色），后者随即显示为 PEF 测试结果周围的彩色圆圈。

下表显示了图形标记的含义。



颜色	结果	含义	行动
绿色	基线的 80% 以上。	正常	呼吸状况似乎处于控制之下。治疗奏效。继续进行正常活动。
黄色	基线的 50% 以上但低于或等于基线的 80%。	警告	小心谨慎地进行活动。请参阅由您的医生或持照医疗保健专业人士制定的行动计划，了解需要采取的行动。
红色	低于或等于基线的 50%。	危险	医疗警报。立即就医。按照与您的医生或其他持照医疗保健专业人士达成的结果行动。

在血氧定量测试中，内存中保存的各项测试均显示在“结果”章节，其中包括 SpO2 值、心率值、测试日期和时间以及说明。

警告：请您的医生或持照医疗保健专业人士观察您的 SMART ONE OXI 使用情况，然后再依赖任何测量值。

警告：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。

警告：您的医生或其他持照医疗保健专业人士提供的行动计划将说明在测量值出现变化时应采取的行动。

警告：无论您的测量值如何，即使设备未出现警报，如果您有胸闷、气短、咳嗽或气喘等征兆和症状，都应联系您的医生或持照医疗保健专业人士。

8. 重要的安全警告

-  警告：表示潜在危险情况，如果不加预防，可能给用户或患者造成中轻度人身伤害或损坏设备。
-  在监测老年患者、5 岁以上儿童以及残障人士时，需要成人监管。
-  对于由于用户未能正确遵守这些说明而造成的损坏，制造商不承担任何责任。
-  设备只能使用制造商指定的原始配件。
-  检查涡轮内部是否堆积有杂质或异物（如皮肤、毛发）。任何未经本公司明确许可的改动都可能影响用户对设备的使用。
-  检查并确保没有对血氧定量传感器产生干扰的因素。任何未经本公司明确许可的改动都可能影响用户对设备的使用。
-  请勿让设备掉落，请轻拿轻放。避免剧烈振动。该设备不能用于直接气流（例如风）、热源或冷源、直射阳光或其他光源或能源、灰尘、沙子或化学物质中。
-  按照“技术规范”中规定的环境条件使用并储存设备。如果设备所处的环境条件超出了规定条件，那么可能会发生故障和/或显示结果错误。
-  “用户手册”中规定的维护操作必须认真并谨慎执行。未按照说明书操作可能会导致测量错误或错误解释测量值。
-  未经制造商授权，请勿改造设备。所有的修改、调整、维修和重新配置必须由制造商或授权人员执行。如果出现问题，不要试图自己维修设备。

8.1 数据安全警告信息

智能手机将保存用户的个人数据。

潜在威胁如下所示：

- 安装恶意软件
- 物理访问智能手机
- 拦截通信
- 智能手机出现物理损坏
- 智能手机被盗

这样可能会影响下列数据的完整性或保密性：

- 未经授权的人员访问内存数据
- 内存中的数据丢失
- 无法使用智能手机进行通信
- 数据完整性检查为自动进行，在传输错误的情况下，会造成数据损坏，从而无法打开文件。

以下操作可以帮助降低此类事件的风险：

- 不打开或安装来源可疑的文件
- 使用杀毒软件
- 定期备份数据
- 不要单独留下您的智能手机
- 使用密码访问数据
- 检查并确保接收测试结果的电子邮件地址正确
- 当数据发送后，打电话向您的医生确认是否收到

8.2 电磁环境使用警告

由于越来越多的电子设备（电脑、无线电话、手机等），医疗设备可能容易受到来自其他设备的电磁干扰。此类电磁干扰可能导致医疗设备出现故障，例如测量精度低于标称精度，并引发潜在不安全情况。

SMART ONE OXI 在抗扰和辐射两方面均符合 EN 60601-1-2:2015 有关电磁兼容性的要求（电子医疗设备 EMC）。

但是，为了使设备正常运行，必须采取下列预防措施：

- 确保 SMART ONE OXI 和安装应用的智能手机相距不超过 2 米。
- 请勿在其他产生强电磁场的设备（计算机、无绳电话、手机等）附近使用 SMART ONE OXI。与上述设备至少保持 30 厘米的距离。如果必须要在较短距离下使用，则应观察 SMART ONE OXI 和其他设备，以确认工作是否正常。

8.3 FCC 认证注意事项

SMART ONE OXI 符合 FCC 标准第 15 部分的规定。操作符合下列条件：

- (1) 本设备不会产生有害干扰
- (2) 本设备必须接受所接收到的任何干扰，包括可能导致运行错误的干扰。

未经本公司明确授权的任何修改都可能危害用户对该设备的使用。

注意：本设备经测试符合 FCC 标准第 15 部分对 B 类数字设备的限制。这些限制旨在，当设备在住宅环境中使用时，提供合理的有害干扰防范。本设备产生、使用并可能发射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能对无线电通信产生有害干扰。但不能保证不会产生干扰。可以通过关闭或打开该设备来确定其是否会对无线电或电视接收造成干扰；建议用户采取下列措施来纠正干扰：

- 重新调整或定位天线
- 增加设备与接收器之间的距离
- 将设备连接到与接收器不同的电路插座上。
- 咨询经销商和/或无线电/电视技术人员。

9. 保养和清洁

SMART ONE OXI 是一个不需要太多维护的设备。定期执行下列操作：

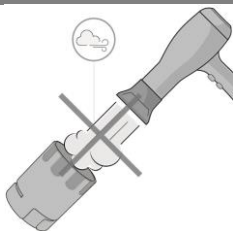
- 清洁可重复使用的涡轮机
- 清洁喷嘴
- 更换 FlowMir® 涡轮
- 清洁设备
- 更换电池

在每次更换病人时，如果使用可重复使用的涡轮而不是 FlowMir® 涡轮，必须对其进行清洗。

9.1 清洁/消毒可重复使用的涡轮机

以下说明仅适用于使用可重复使用的单病人涡轮机的情况。如果使用 FlowMir®，请在每次治疗后更换。

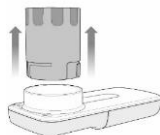
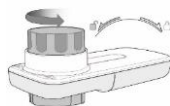
为避免对涡轮造成无法挽回的损坏，请勿使用任何含酒精或含油类物质的清洁剂，也不要将其浸入热水或热溶液中。不要在沸水中消毒涡轮。不要在直喷头或其他液体下清洗涡轮。如果没有液体清洁剂，那么必须至少在净水中清洗涡轮。



只有当涡轮“干净”且没有干扰其运动的异物时，才能保证正常运行。灰尘或异物（如毛发、痰液等）的存在会导致涡轮机运动部件变慢或堵塞，致使计算结果不准确，或损坏涡轮。每次使用后，检查涡轮的清洁度。

要清洗涡轮机，请执行以下步骤：

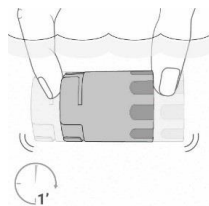
- 1) 逆时针旋转将涡轮机从其外壳中取出，用手指从涡轮机的底部轻压，将其从外壳中抬起。



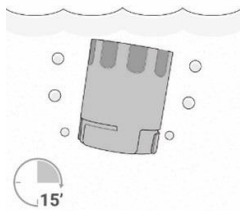
- 2) 使用 1.15% 的次氯酸钠溶液。将橙色涡轮机放在溶液中。



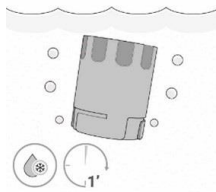
- 3) 摇动涡轮机以去除所有杂质，至少 1 分钟。



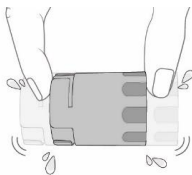
- 4) 让涡轮机浸泡 15 分钟。



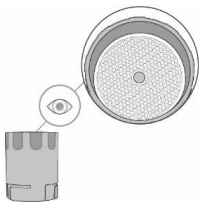
- 5) 将涡轮机浸泡在干净的（非热水）水中至少 1 分钟，以清洁它。



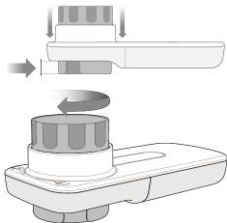
- 6) 通过摇动涡轮机去除多余的水，并将其垂直放置在干燥的表面上，使其干燥。



- 7) 检查它是否干净，没有任何异物。



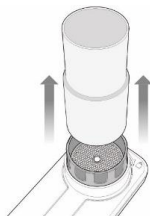
- 8) 用布擦干。
清洁后，按照 SMART ONE OXI 设备上丝网印刷的封闭挂锁符号指示的方向将涡轮机插入插座。要正确插入涡轮机，请向下推并顺时针旋转直至停止，以确保它完全插入塑料外壳。



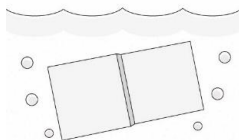
9.2 清洁口罩

每次使用后，请务必按照下面的说明清洁吹嘴。

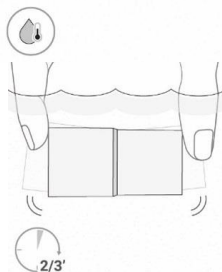
- 1) 要清洁吹嘴，只需将其从涡轮机中取出。



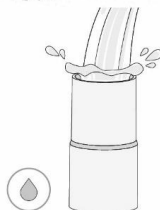
- 2) 将口罩浸入温水中。



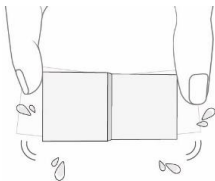
- 3) 摇晃口罩 2-3 分钟。



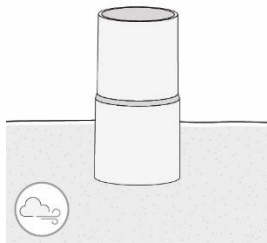
- 4) 用清水冲洗。



- 5) 轻轻摇晃以去除多余的水。



- 6) 将其放在布上晾干。
接下来，将口罩插入涡轮机中，轻轻用力。



9.3 清洁设备

每天用干净的湿布清洁设备一次。为清洁设备，使用柔软的湿布擦拭设备表面。然后使用软布擦干，或放置在空气中自然风干。确保所有的表面完全干燥。
切勿将设备放入水中或其他液体中。不要使用酒精溶液。

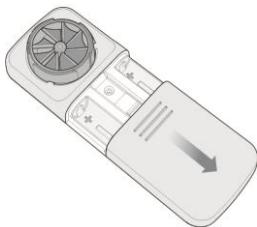
9.4 更换电池

该设备会持续监测电池电量。当设备电量不足时，智能手机显示屏会显示警告信息提醒用户。电池充满电时，设备的正常使用寿命为五年或 1000 次，以先到者为准。

用过的 SMART ONE OXI 电池只应使用特殊容器进行处置，或者最好返回给设备经销商或专门的回收中心。无论如何，必须遵守所有适用的当地法规。

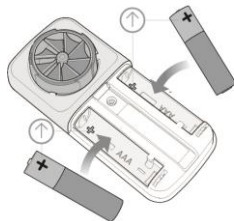
取下 SMART ONE OXI 后部的电池盖。

1



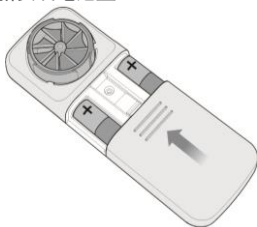
取出两块电池，更换为两块新电池，更换时遵循电池仓中符号指示的极性。

2



重新安装电池盖。

3



10. 错误消息

如果您在使用 **SMART ONE OXI** 时遇到任何问题，智能手机屏幕上会出现一条提示信息，提醒您发生故障。

消息	可能的原因	解决方法
Bluetooth（蓝牙）。	蓝牙未激活。	您必须激活智能手机上的蓝牙，才能使用该设备进行测量。退出应用，并在智能手机的设置菜单中启用蓝牙。
Battery low（电量不足）。	当 SMART ONE OXI 电池电量低于 15% 时。	更换 SMART ONE OXI 电池。
It appears that no email account has been configured（您似乎尚未配置电子邮件账户）。	用户想分享测试的结果，但尚未在智能手机上配置电子邮件账户。	在智能手机的设置菜单中设置电子邮件账户。
The oximetry test has not been stored（血氧定量测试尚未保存）。	测试持续时间不足 30 秒，或手指压力的平均值不理想。	按照智能手机屏幕上的指示重复测试，并等待至少 30 秒以完成测试。测试被自动中断后，测试时间最长持续 60 秒。

11. 故障排除

如果您的读数异常低，这可能意味着您的 **SMART ONE OXI** 流量计损坏，也可能是读数准确且您的哮喘恶化了。

检查并确认流量计未损坏。严格按照说明进行操作才可获得准确的测量值。如果流量计未损坏，请按照您的行动计划中针对低读数的说明进行操作，并咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

如果您对本设备的使用有任何疑问，请联系您的医生或其他持照医疗保健专业人士，或联系 MIR USA, Inc.。

免费电话：844 - 464 - 7872。

美国：

致电 MIR USA 1-844-464-7872，周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA。

欧洲和世界其他地区：

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy。

如果在使用该设备时出现问题，应该检查以下几点。

故障	可能的原因	解决方法
SMART ONE OXI 无法连接智能手机。	蓝牙连接故障。	在已识别设备列表中查找 SMART ONE OXI。要想正确使用，智能手机需要 4.0 或更高版本的蓝牙。
测试结果不可靠。	涡轮可能肮脏。	按“维护”章节所述清洁涡轮。必要时，更换新的涡轮。必要时，联系制造商。
	检测操作错误。	按照屏幕上的指示重复检测。呼气结束后，不要突然移动。将测量值告诉您的医生。

故障	可能的原因	解决方法
	涡轮插入得不正确	从设备正面插入涡轮，插入时一直下推直到推不动为止，然后顺时针转动。
血氧定量测试尚未保存。	测试持续时间不足 30 秒，或手指压力的平均值不理想。	按照智能手机屏幕上的指示重复测试，并等待至少 30 秒以完成测试。

12. 精度和可靠性

在呼吸量测定方面，该设备符合以下标准的要求：

- 呼吸量测定法标准化 (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747:2015
- ISO 26782:2009

最大体积

10 l

体积精度：以较大者为准

$\pm 2.5\%$ 和 ± 0.05 l (ATS 2019)

最大峰值流量

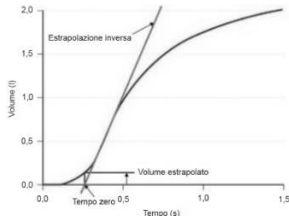
960 l/min (16 l/s)

峰值流量精度：以较大者为准

$\pm 10\%$ 和 ± 20 l/min (± 0.33 l/s)

时间零点

在最大呼气流量 (PEF) 处，绘制一条斜率等于最大呼气流量 (PEF) 的切线，其横坐标上的交点定义为时间零点。后面的插补法容积是在时间零点时已经呼出的气体体积，根据反向外推定义。测定从时间零点经过的时间 t_0 的方法为：



$$\text{时间零点} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

其中

PEF 为最大呼气流量；

t_{PEF} 是最大呼气流量时的所用时间；

V_{PEF} 是最大呼气流量时的呼出体积

在血氧定量测定方面，该设备符合以下标准的要求：

ISO 80601-2-61:2017 医用电气设备 - 对脉搏血氧计基本安全性和基本性能的特殊要求

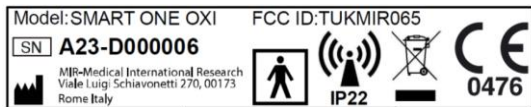
范围 (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.90
70-80 %	± 2.32
80-90 %	± 1.71
90-100 %	± 1.43

如上述标准中所述，Arms（精度均方根）代表设备的准确度由通过脉搏血氧测定获得的各项 SpO₂ 测量值的平均二次误差表示，该值涉及到了通过共血氧测定获得的 SaO₂ 相应参考值。

列出的范围显示了已计算出准确度的不同的氧饱和度。

无法使用测试仪评估设备的精度。

13. 标签与符号



符号说明请参阅下表

符号	说明
型号:	产品描述
	设备的序列号
	制造商的名称和地址
	该产品是经认证的 IIa 级医疗设备，符合（欧盟）2017/745 号法规对医疗设备的要求。
	按照 IEC 60601 - 1 的要求，产品及其应用部分是 BF 型 ，因此可以防范漏电风险。
	此符号是有关废弃电子电气设备 (WEEE) 的欧洲指令 2012/19/EU 的要求。本设备在使用寿命结束时，不能作为普通生活垃圾处理。相反，必须将本设备送至 WEEE 授权的废弃电子电气设备收集中心。另一种方法是，当使用另一个等效设备替换本设备时，可以免费将设备退还给经销商或分销商。由于该设备使用的建筑材料，作为正常废弃物处理可能会对环境和/或健康造成危害。未能遵守这些法规可能引发起诉。
IP22	表示对液体的耐受度。设备安置在与垂直方向成最大 15° 角时可以防范滴水。
	该符号用于标识包含射频发射器的产品。
FCC ID	标识，可以用于追溯 FCC 合规性。
	使用说明书符号。使用医疗器械前请仔细阅读本说明书。
	生产日期。

符号	说明
	温度限制：表示医疗设备可以安全暴露的温度限制
	湿度限制：表示医疗设备可以安全暴露的湿度范围
MD	符号表示该产品是一种医疗设备
UDI	符号表示唯一的设备标识

SMART ONE OXI 符合（欧盟）2017/745 号法规对医疗设备的基本要求。

14. 技术规格

峰值呼气流量	PEF (l/min)
1 秒内的最大呼气量	FEV1 (l)
测试期间血液中平均氧饱和度百分比	SpO2 (%)
测试期间的平均心率	BPM（每分钟心跳次数）
测量系统	双向涡轮（旋转叶片）
呼吸量测定测量原理	红外线干扰
血氧定量测量原理	双波长反射性 LED 传感器
最大峰值流量	PEF 960 l/min (16 l/s)
最大体积	FEV1 10l
体积精度 (ATS 2019)	± 2.5% 或 ± 0.05 l，以较大者为准
峰值流量精度	± 10% 或 ± 20 l/min (± 0.33 l/s)，以较大者为准
12 L/s 时的动态阻力	<0.5 cm H ₂ O/L/s
SpO2 测量范围	70%-100%
SpO2 精度	±1.9%
心率测量范围	30-200 BPM
BPM 精度	±3%
通信接口	蓝牙 SMART（4.0 或更高）

供电电源	2 节 1.5V AAA 碱性电池
测量值	主体 109x49x21 mm
重量	60.7 g (含电池)
电气保护类型	内部电源
电气保护级别	使用 BF 型部件
IP 保护级别	IP22
适用标准	ATS/ERS 指南: 2005, 2019 ISO 26782:2009 ISO 23747:2015 EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 2011/65/UE 指令 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-6:2010+Amd2013 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006/A1:2015 2014-53-EU-RED 指令
使用条件	设备可以连续使用
储存条件	温度: 最低 -25 ° C, 最高 +70 ° C 湿度: 最低 10% UR; 最高 93% UR
运输条件	温度: 最低 -25 ° C, 最高 +70 ° C 湿度: 最低 10% UR; 最高 93% UR
工作条件	温度: 最低 +5 ° C, 最高 +40 ° C 湿度: 最低 15% UR; 最高 93% UR
LED 传感器波长	红光: 660 nm** 红外线: 880 nm**
平均最大输出功率	1.2 mW

** 该信息可能对医生有用。

 **寿命:**设备正常使用和储存的预期寿命(或使用寿命)为 5 年

15. 蓝牙无线技术信息

蓝牙兼容:	蓝牙 5 - 就绪
工作频率:	2.4 GHz 至 2.4835 GHz
最大输出功率:	TX:0 dBm; 1 mW
工作范围:	半径 10 米 (视线内)
网络拓扑结构:	星状—总线
操作:	服务器
天线类型:	集成于模块
调制技术:	FHSS
调制类型:	GFSK
数据率:	1 Mbit/s
数据延迟:	7 - 40 ms
数据完整性	自适应跳频, 延迟确认, 24 位循环冗余码校验 (CRC), 32 位消息完整性检查数据
形式:	每 60 毫秒发送一次数据包。该设备包含 3 个控制字节, 主机可以检测数据包是否缺失以及设备是否重新传输。
服务质量:	该设备使用蓝牙智能技术进行无线通信, 可以在电力噪声环境下进行稳定通信, 每 60 毫秒传输一次数据包。该设备包含 3 个控制字节, 主机可以检测数据包是否缺失以及设备是否重新传输。如果连接断开, 该应用会将连接状态从已连接更改为未连接, 并可以立即进行连接。
支持的蓝牙配置:	基于 GATT 的配置文件
授权和加密:	支持
加解密钥规格:	128 位 AES, 具有计数器模式 CBC-MAC 和用户定义应用层

Bluetooth® 文字标志和徽标是 Bluetooth SIG, Inc. 所有的注册商标

15.1 射频 (RF) 通信

本设备符合 FCC 标准（美国联邦通信委员会）和国际电磁兼容性标准。下列信息根据 FCC（联邦通信委员会）的规定提供。

本设备符合 FCC 标准第 15 部分的规定。操作符合下列条件：(1) 本设备不会产生有害干扰；(2) 本设备必须接受所接收到的任何干扰，包括可能导致运行错误的干扰。

本设备不会干扰任何外界的射频信号。这些 FCC 标准设计用于提供合理的保护措施，防止过量的射频干扰，并预防意外电磁干扰导致设备操作错误。

15.2 其他无线设备造成的射频 (RF) 干扰

多数与 SmartOne 频段相同的消费电子设备频段会阻止上传或移动设备接收数据。

本设备经测试符合 FCC 标准第 15 部分对 B 类数字设备的限制。这些限制旨在设备在住宅环境中提供合理的有害干扰防范。本设备产生、使用并可能发射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能对无线电通信产生有害干扰。但不能保证特定安装不会产生干扰。可以通过关闭或打开该设备来确定其是否会对无线电或电视接收造成有害干扰；建议用户采取增加设备与接收器之间的距离来纠正干扰。

16. 保修条款

SMART ONE OXI 在作专业用途（医生、医院等）时保修期为 12 个月，作其他用途时为 24 个月。保修期自购买之日起生效，必须提供发票或销售清单证明。必须在购买时或送达时检查设备，并且任何索赔都必须立即以书面形式向制造商提出。

本保修涵盖修理或更换（由制造商自行酌定）产品或有缺陷部件，并且不收取部件或人工费用。所有电池以及其他消耗性部件（包括涡轮流量计）都明确排除在本保修条款之外。

制造商可在下列情况下自行酌定不提供产品保修：

- 不当搬运、不当安装、不当设备操作，或安装不符合当地技术或安全法规要求
- 将产品作非规定用途或未能遵循说明
- 由第三方进行修理、调整、改造或篡改
- 因缺少维护或不正确维护而造成的损坏
- 异常物理或电气压力或电池泄漏造成的损坏
- 改动、删除、撕掉序列号或令其无法辨认

本保修中介绍的修理或更换提供给客户自费退给制造商授权的认证服务中心的货物。关于这些中心的详细信息，请联络本地供应商或制造商。任何未经授权的设备开启都会使所有保修索赔失效。

客户应负担货物的所有相关运输、清关和递送费用。每个返厂维修的产品或配件都必须附带清楚并且详细的故障说明。转寄至制造商需要制造商的书面许可。

制造商（MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.）保留在其认为必要的情况下更换产品或进行任何变更的权利。