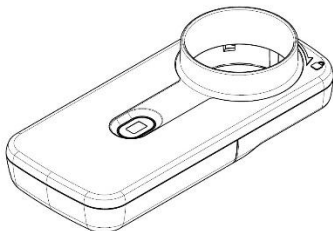


SMART ONE Oxi®



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

SMART ONE 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学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
女士	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	

女性 PEF 值表 (L/min)

		身高 (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
女士	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	

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。

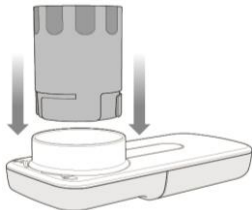
必须按照“**保养和清洁**”章节所示在开始使用前以及之后定期清洁 SMART ONE OXI。

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

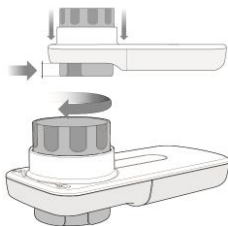
将涡轮按入槽内，直至按不动为止。

1



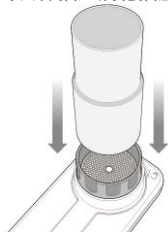
顺时针转动涡轮，直至转不动为止。

2



将封口件插入涡轮插座内至少 0.5 cm。

3



SMART ONE 现已就绪。

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。

4

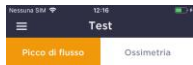


将封口件插入您的牙齿之间，并闭上封口件周围的嘴唇。确保您的嘴唇用力包裹封口件。



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。

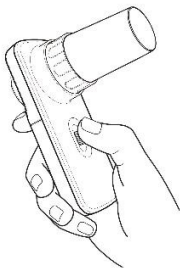
如果呼气的启动不理想，或者呼气没有理想地完成，设备将显示错误消息。

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。

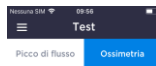
如图所示，用手握住 **SMART ONE OXI**，并将拇指放在传感器上。

1



在 **SMART ONE** 应用程序上，点击 **OXIMETRY** 下方的“Start Test”图标。

2

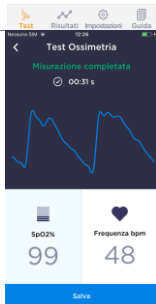


Dispositivo connesso
SMART ONE OX

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

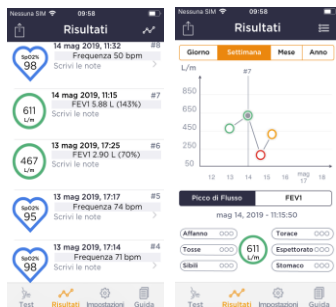


如果传感器无法正常运行，并且手指没有放在传感器上，设备会显示错误消息。
如果检测到的信号质量不足以估测血氧定量参数，则不显示参数。

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：

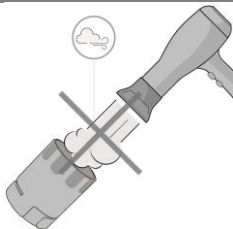
- 清洁可重复使用的涡轮机
- 清洁喷嘴
- 更换 FlowMir® 涡轮
- 清洁设备
- 更换电池

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。

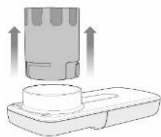
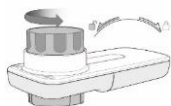
为避免对涡轮造成无法挽回的损坏，请勿使用任何含酒精或含油类物质的清洁剂，也不要将其浸入热水或热溶液中。不要在沸水中消毒涡轮。不要在直喷头或其他液体下清洗涡轮。如果没有液体清洁剂，那么必须至少在净水中清洗涡轮。



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：

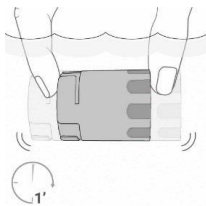
- 1) 逆时针旋转将涡轮机从其外壳中取出，用手指从涡轮机的底部轻压，将其从外壳中抬起。



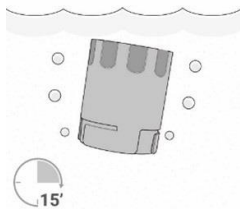
- 2) 使用 1.15% 的次氯酸钠溶液。将橙色涡轮机放在溶液中。



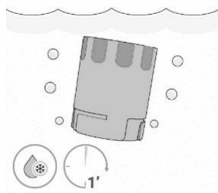
- 3) 摇动涡轮机以去除所有杂质，至少 1 分钟。



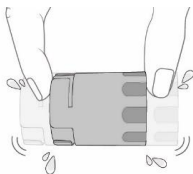
- 4) 让涡轮机浸泡 15 分钟。



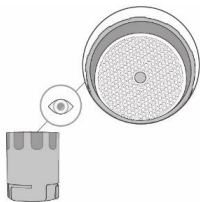
- 5) 将涡轮机浸泡在干净的（非热水）水中至少 1 分钟，以清洁它。



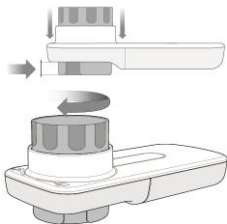
- 6) 通过摇动涡轮机去除多余的水，并将其垂直放置在干燥的表面上，使其干燥。



- 7) 检查它是否干净，没有任何异物。



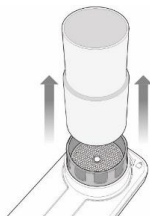
- 8) 用布擦干。
清洁后，按照 SMART ONE OXI 设备上丝网印刷的封闭挂锁符号指示的方向将涡轮机插入插座。要正确插入涡轮机，请向下推并顺时针旋转直至停止，以确保它完全插入塑料外壳。



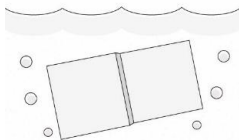
9.2 清洁口罩

每次使用后，请务必按照下面的说明清洁吹嘴。

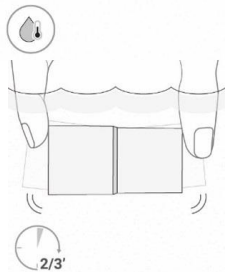
- 1) 要清洁吹嘴，只需将其从涡轮机中取出。



2) 将口罩浸入温水中。



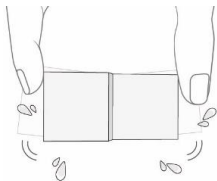
3) 摇晃口罩 2-3 分钟。



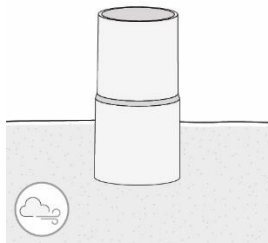
4) 用清水冲洗。



- 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。

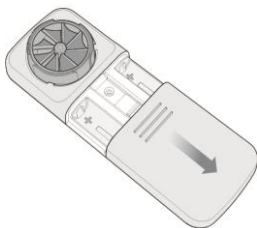
9.4 更换电池

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。

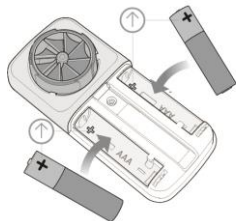
取下 SMART ONE OXI 后部的电池盖。

1



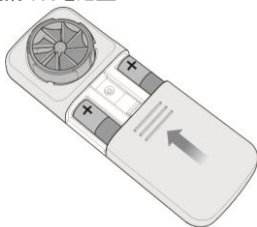
取出两块电池，更换为两块新电池，更换时遵循电池仓中符号指示的极性。

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

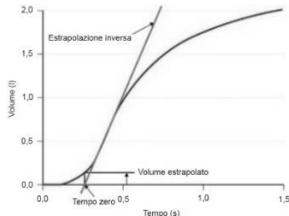
960 l/min (16 l/s)

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：



$$\text{时间零点} = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$$

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

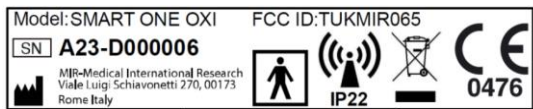
范围 (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1.90
70-80 %	± 2.32
80-90 %	± 1.71
90-100 %	± 1.43

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:	星状一总线
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
加密密钥规格:	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。这些限制旨在于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。