SMARTONE®

PEF- UND FEV1-MESSGERÄT



DEUTSCH (DE)

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGS-ANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER IHRE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM PEF- UND FEV1-MESSGERÄT HABEN.
WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN:
USA:
Tel.: MIR USA +1-844-4MIRUSA (+1-844-464-7872), Mo-Fr 8:00 - 17:00 (Central Standard Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.
EUROPA und WELTWEIT:
Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 8:00 - 17:00 (MEZ), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma Italy.

Bedienungsanleitung Vers. 4.4 Ausgabedatum: 20.09.2024

CE 0476

SMARTONE ist eine eingetragene Marke von MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Datum	Messungen		Empfehlung	Arzt
	PEF	FEV1		

Hier sind vom Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Ihre regulären Atemvolumenwerte sowie spezifische Interventionen. die er/sie im Falle verringerter Atemvolumenwerte empfiehlt, einzutragen.

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 IHRES PEF-BEZUGSWERTES 6
4. WARNHINWEISEUND VORSICHTSMASSNAHMEN 8
5. KONTRAINDIKATIONEN 9
6. SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP 10
7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE? 11
7.1 Tagesprotokoll 13
7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten 13
7.3 Interpretation der Ergebnisse 17
8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE 18
8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit 19
8.2 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 19
8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung 20
9. PFLEGE UND REINIGUNG 21
9.1 Reinigung der mehrwegturbine 21
9.2 Reinigung des Mundstücks 24
9.3 Reinigung des Geräts 26
9.4 Austausch der Batterien 26
10. FEHLERMELDUNGEN 28
11. FEHLERBEHEBUNG 28
12. Genauigkeit und Zuverlässigkeit 29
13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE 30
14. TECHNISCHE DATEN 31
15. Informationen zur drahtlosen Bluetooth-Technologie 32
15.1 Hochfrequenz-Datenübertragung 33
15.2 Hochfrequenzstörungen durch andere drahtlose Geräte 34
16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN 34

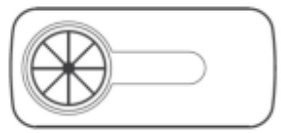
Vor dem Verbinden von **SMART ONE**mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem App Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und kontrollieren Sie es auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden festgestellt werden, das Gerät nicht benutzen, sondern zum Ersatz zurücksenden.

Kontrollieren Sie, dass die Verpackung alle unten aufgeführten Teile enthält.

LIEFERUMFANG

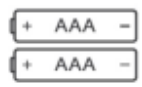
PEF- und FEV1-Messgerät



Kunststoff-Mundstück



2AAA-Batterien



Bedienungs-anleitung



Bewahren Sie die Originalverpackung auf! Schicken Sie das Produkt im Falle einer Funktionsstörung in der Originalverpackung an den Vertriebshändler ein:

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive New Berlin,
WI 53151 – USA
Tel. + 1 (262) 565 – 6797 **Fax + 1 (262) 364 – 2030**
Website: www.spirometry.com **E-Mail: mirusa@spirometry.com**

EUROPA und WELTWEIT:
Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 8:00 - 17:00 (MEZ), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

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

1. VERWENDUNGSZWECK

Die Smart One sind für die Beurteilung der Lungenfunktion bestimmt.

1.1 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulationen

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

ACHTUNG: 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.

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

Es ist 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. Ihre 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** 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. Ihrer zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben, wird sagen Ihnen, wann und wie oft Sie Ihr **SMART ONE**-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 IHRES PEF-BEZUGSWERTES

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 **Bezugswer**t abweichen, den Sie bei guter körperlicher Verfassung erreichen sollten.

Ihr Arzt oder die 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 Ihre 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)

ALTER \ Größe (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

PEF-Tabelle weiblich (l/min)

ALTER \ Größe (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

ACHTUNG: UNABHÄNGIG VON DER METHODE, DIE IHR ARZT ODER IHRE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT BEVORZUGT, MÜSSEN SIE DIE BEDEUTUNG IHRES BEZUGSWERTS UND SEINE BEZIEHUNG ZU IHREM BEHANDLUNGSPLAN GENAU VERSTANDEN HABEN. BITTEN SIE IHREN ARZT ODER IHRE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UM HILFE, WENN SIE PROBLEME BEI DER ERMITTLUNG IHRES BEZUGSWERTES HABEN.

4. WARNHINWEISEUND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER IHRE 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.

⚠ DIE INTERPRETATION DER BEDEUTUNG UND WICHTIGKEIT DER MESSUNGEN VON SMART ONE UND DIE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINEN DIESBEZÜGLICHEN AKTIONSPLAN LIEGEN IN DER HAND EINER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT.

⚠ DIAGNOSE UND ENTSPRECHENDE BEHANDLUNG DARF NUR DURCH EINE ENTSPRECHEND QUALIFIZIERTE MEDIZINISCHE FACHKRAFT ERFOLGEN. DER AKTIONSPLAN GIBT IHNEN ENTSPRECHENDE INFORMATIONEN DARÜBER, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN SICH MESSWERTE ÄNDERN.

⚠SELBSTMESSUNG BEDEUTET KONTROLLE, NICHT DIAGNOSE ODER BEHANDLUNG. IN JEDEM FALL SOLLTEN SIE IHRE MESSWERTE MIT IHREM ARZT BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT BESPRECHEN. SIE WERDEN AUCH ERKLÄREN, WELCHE WERTE NORMAL FÜR SIE SIND.

⚠ UNABHÄNGIG VON IHREN INDIVIDUELLEN MESSWERTEN SOLLTEN SIE BEI ANZEICHEN UND SYMPTOMEN WIE Z. B. ENGEGEFÜHL IN DER BRUST, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER ATEMNOT IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT AUFSUCHEN.

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

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

⚠ DAS ÄNDERN IHRES AKTIONSPLANS BZW. IHRES BEZUGSWERTES FÜR DIE PEF-MESSUNG DARF UNTER ANLEITUNG IHRES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ERFOLGEN. KLÄREN SIE DIES VOR DEM FORTFAHREN MIT IHREM ARZT AB.

⚠ MEDIKAMENTENDOSIERUNGEN NUR NACH RÜCKSPRACHE MIT IHREM ARZT ÄNDERN.

⚠ DAS GERÄT DARF NUR VON EINER PERSON VERWENDET WERDEN. WENN DAS GERÄT VON MEHR ALS EINER PERSON VERWENDET WERDEN SOLL, DÜRFEN MESSWERTE NICHT DER JEWEILS ANDEREN PERSON ZUGEWIESEN WERDEN, UND BEIDE TURBINEN SOWIE DAS MUNDSTÜCK SIND NACH JEDEM GEBRAUCH GRÜNDLICH ZU REINIGEN, ES SEI DENN, ES SIND MEHRERE TURBINEN UND MUNDSTÜCKE VERFÜGBAR.

⚠ WENN EINE ANDERE PERSON DEN DAUERHAFTEN GEBRAUCH DES GERÄTS BEABSICHTIGT, MÜSSEN DIE VORHER VOM MIR SMART GESPEICHERTEN DATEN GELÖSCHT WERDEN, UND EIN ARZT BZW. EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT MUSS EINEN NEUEN PEF-BEZUGSWERT DEFINIEREN.

⚠ ALLE SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT MÜSSEN DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATES, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER PATIENT NIEDERGELASSEN IST, GEMÄSS DER VERORDNUNG (EU) 2017/745 GEMELDET WERDEN.

5. KONTRAINDIKATIONEN

In der 2019 aktualisierten ATS/ERS-Leitlinie sind die relativen Kontraindikationen für die Spirometrie wie folgt aufgeführt: Akuter Myokardinfarkt innerhalb einer 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 Ausatmung/Husten in der Vergangenheit. 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. Vorhandensein eines Pneumothorax; Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Schwangerschaft außerhalb der Schwangerschaft. Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektionen, einschließlich Tuberkulose; körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Bluthusten, erheblicher Ausfluss oder orale Läsionen oder orale Blutungen.
⚠ Wenn mindestens eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

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 von **SMART ONE**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.

Starten Sie die **MIR SMART ONE APP** und führen Sie die folgenden Schritte aus.
Dies sind einmalige Operationen, die beim nächsten Aufrufen der App nicht wiederholt zu werden brauchen.

a) Erlauben Sie den Datenaustausch 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.

Sie können den Zugriff für jeden Parameter einzeln zulassen oder verweigern.
b) Geben Sie Ihre persönlichen Daten ein: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Höhe, Geschlecht.

Die **MIR SMART ONE APP** berechnet mit diesen Daten den PEF-Bezugswert und nutzt diesen zum Zuweisen einer farbigen Markierung zu Ihrem Test (grün, gelb, rot). Nähere Informationen über den Bezugswert finden Sie im Abschnitt **ERMITTELN IHRES PEF-BEZUGSWERTES**. Wenn Sie keine Daten eingeben, wird eine Warnmeldung ausgegeben.

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

7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE?

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

PEF ist die **maximale Geschwindigkeit**, mit der eine Person Luft aus der Lunge nach größtmöglichem Luftholen ausatmen kann., und **FEV1** ist das **maximale Luftvolumen**, das eine Person aus der Lunge in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen ausatmen kann.

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

Das erste tragbare **mechanische PEF-Messgerät** wurde in 1959 von B. Wright eingeführt. Die weit verbreitete Verwendung des Geräts zum Überwachen Kindern im Alter von über fünf Jahren und Erwachsenen war es eine beliebte Möglichkeit zum Verfolgen des Atemwegzustandes bei Patienten mit Asthma und anderen Lungenerkrankungen.

Kostengünstige, kleine, tragbare und anwenderfreundliche **elektronische Messgeräte** für die Atemwegsbewertung 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.

SMART ONE gibt eine Warnmeldung aus, wenn Test nicht ordnungsgemäß ausgeführt wird, zum Beispiel wenn Sie statt so schnell wie möglich zu langsam ausatmen. Dies ist ein deutlicher Vorteil im Vergleich zu einer mechanischen PEF-Messgeräten, die keine Meldungen ausgeben.

PEF- und FEV1-Messwerte werden während der gleichen Ausatmung gemessen. Beim ordnungsgemäßen Durchführen des Tests wird der PEF-Wert 0,10-0,15 Sekunden und der FEV1-Wert genau 1,0 Sekunden nach Ausatmungsbeginn gemessen.

Gemäß aktueller Erkenntnisse mehrerer wissenschaftlicher Studien, thematischer Forschungsarbeiten und klinischer Expertise haben sich sowohl PEF- als auch FEV1-Werte als gute Indikatoren für die Atemwegsfunktion im gesunden und erkrankten Zustand erwiesen. Sie geben an, wie gut Sie atmen und helfen Ihnen beim Feststellen von Atemflussänderungen. Regelmäßige Messungen von PEF- und FEV1-Werten weisen eine fortschreitende Erkrankung nach.

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

Ein effektives Asthma-Selbstmanagement erfordert:

- ***die Selbstüberwachung von Symptomen und/oder der Lungenfunktion***
- ***einen schriftlichen Asthma-Aktionsplan***
- ***regelmäßige medizinische Überprüfungen***

Die oben aufgeführten Aspekte zeigen, dass beim Selbstmanagement von Asthma Lungenerkrankungen gemäß eines von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft vorbereiteten schriftlichen Aktionsplans effektiv kontrolliert werden können.

ACHTUNG: DIE INTERPRETATION DER BEDEUTUNG UND WICHTIGKEIT DER MESSUNGEN VON SMART ONE UND DIE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINEN DIESBEZÜGLICHEN AKTIONSPLAN LIEGEN IN DER HAND EINES ARZTES ODER EINER ANDEREN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT.
Das SMART ONE stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die MIR SMART ONE APP auf dem Smartphone installiert wurde.

Jeder PEF- und FEV1-Messwert wird vom Gerät zur Anzeige auf das Smartphone übertragen. Bitte verwenden Sie die PEF-Farbanzeige (grün, gelb oder rot) gemäß den Vorgaben Ihres Arztes bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft. Dies hilft Ihnen helfen festzustellen, wie der Test ordnungsgemäß durchzuführen ist und empfiehlt Maßnahmen, wenn verminderte Werte gemessen werden.

ACHTUNG: 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.

Ein hoher PEF- bzw. FEV1-Wert bedeutet in der Regel, dass die Luft frei durch Ihre Lungen strömt. Beim Auftreten von Asthma-Anfällen kann Luft nicht leicht durch die Lungen strömen, und niedrigere Werte werden gemessen. Es wird generell empfohlen, Messungen gemäß den Vorgaben einer zugelassenen medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Das SMART ONE sollte auch bei Atemnotsymptomen verwendet werden, um dem helfen Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft beim Ermitteln zu helfen, wie ernst das Atemproblem ist und wie gut Ihre Behandlung anschlägt. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft, wann und wie oft Sie Ihr SMART ONE Messgerät verwenden.

7.1 Tagesprotokoll

Die **MIR SMART ONE APP** speichert einen Datensatz mit Ihren **höchsten PEF- und FEV1-Werten für morgens und abends** komplett mit Datum und Uhrzeit. Punkte zwischen nacheinander aufgezeichneten Messwerten werden verbunden, um eine Trendkurve zu bilden. Diese fortlaufende Aufzeichnung ist ein wichtiger Bestandteil Ihres Asthma-Aktionsplans.

Die **MIR SMART ONE APP** kann gemessene Daten an Ihren Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft übertragen. Bei ordnungsgemäßer Verwendung hilft das **SMART ONE** Ihnen und Ihrem Arzt bzw. einer zugelassenen medizinischen Fachkraft beim Überwachen Ihres Asthmas oder anderen Lungenerkrankungen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

Das Auswerten der gemessenen Daten hilft Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft beim genauen Kontrollieren Ihrer Atemwegserkrankung, um die beste Behandlung für Sie zu finden.

Da Ihr Smartphone Hunderte Messwerte automatisch abspeichern kann, können Sie das Gerät beim nächsten Mal Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft zum Auswerten dieser Messwerte mitnehmen.

7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten

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

USA:

Tel.: MIR USA +1-844-4MIRUSA (+1-844-464-7872), Mo-Fr 8:00 - 17:00 (Central Standard Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA und WELTWEIT: Tel. MIR +39 06 22754777, Mo – Fr 8:00 bis 17:00 (MEZ), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

BITTEN SIE IHREN ARZT ODER IHRE EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH IHRES SMART ONE ZU BEOBACHTEN. DIES HILFT IHNEN SICHERZUSTELLEN, DASS SIE ES ORDNUNGSGEMÄSS VERWENDEN.

UNABHÄNGIG VON IHREN INDIVIDUELLEN PEAK FLOW-MESSWERTEN SOLLTEN SIE BEI ANZEICHEN UND SYMPTOMEN WIE Z. B. ENGEGEFÜHL IN DER BRUST, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER ATEMNOT DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES ODER EINER ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ZUR KONTAKTAUFNAHME BEFOLGEN.
BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN MESSWERTE ERHALTEN.

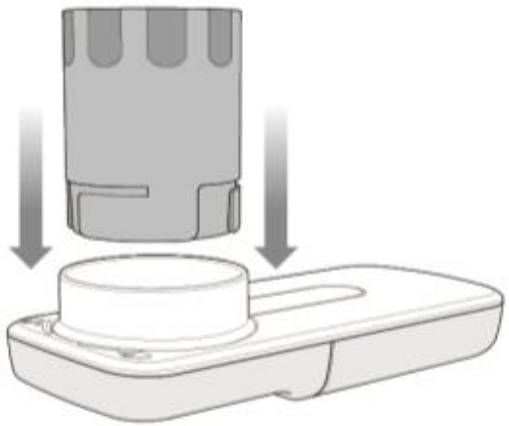
Das **SMART ONE** muss vor dem Erstgebrauch und regelmäßig danach gemäß der Anleitung unter **PFLEGE UND REINIGUNG** gereinigt werden.

So führen Sie eine Messung durch:

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

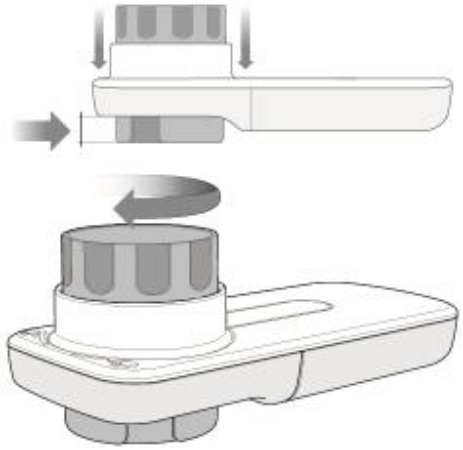
1

Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme.



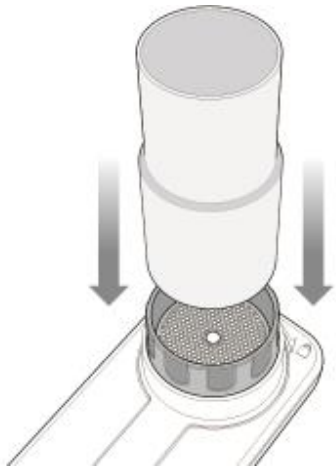
2

Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.



3

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



4

Ihr SMART ONE ist jetzt einsatzbereit.

Halten Sie das SMART ONE so, als ob es ein Handy wäre, und vergewissern Sie sich, dass Sie die Turbine nicht mit der Hand verdecken.



5

Setzen Sie das Mundstück in Ihren Mund über die Zähne hinaus ein und schließen Sie die Lippen um das Mundstück herum. Ihre Lippen müssen das Mundstück gut abdichten.



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

6

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



7

- Holen Sie so tief wie möglich Luft.
- Atmen Sie so kräftig und schnell wie möglich aus, bis Sie das Ergebnis auf dem Bildschirm Ihres Smartphones ablesen können.
- Das ist Ihr **PEF-** und **FEV1**-Messwert.

HINWEIS: Vermeiden Sie langes und langsames Ausatmen.

Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 noch zweimal, da jeder Test aus drei Versuchen bestehen sollte.

Das SMART ONE speichert den höchsten Wert.

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

7.3 Interpretation der Ergebnisse

Jeder Test besteht aus drei Versuchen. Daraufhin wählt die **MIR SMART ONE APP** automatisch den höchsten PEF-Wert aus, speichert ihn und vergleicht ihn mit dem Bezugswert. In der App erscheint eine grafische Markierung (grün, gelb oder rot), die dann als farbiger Kreis rund um das PEF-Testergebnis angezeigt wird.





Die Bedeutung der grafischen Markierung ist in der folgenden Tabelle beschrieben.

FARBE	ERGEBNIS	BEDEUTUNG	ERLÄUTERUNG
Grün	Über 80 % des Bezugswertes	i. O.	Ihre Atmung scheint unter Kontrolle zu sein. Ihre Medikamente schlagen an. Gehen Sie Ihren normalen Tätigkeiten nach.
Gelb	Über 50 % und unter oder gleich 80 % des Bezugswertes	Warnung	Vorsicht beim Nachgehen Ihrer Tätigkeiten. Jeweilige Maßnahmen entnehmen Sie bitte dem Aktionsplan Ihres Arztes bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft.
Rot	Unter oder gleich 50 % des Bezugswertes	Gefahr	Medizinischer Alarm. Sofort ärztliche Hilfe aufsuchen. Leiten Sie die mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft besprochenen Maßnahmen ein.

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

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

ACHTUNG: DER IHNEN VON IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ÜBERGEBENE AKTIONSPLAN GIBT IHNEN ENTSPRECHENDE INFORMATIONEN DARÜBER, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN SICH MESSWERTE ÄNDERN.

ACHTUNG: UNABHÄNGIG VON IHREN INDIVIDUELLEN MESSWERTEN SOLLTEN SIE BEI ANZEICHEN UND SYMPTOMEN WIE Z. B. ENGEGEFÜHL IN DER BRUST, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER ATEMNOT IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT AUFSUCHEN.

8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

⚠ „Warnung“ weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zur leichten bis mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.

⚠ Die Messung bei älteren Patienten, Kindern oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen überwacht 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 ist regelmäßig zu überprüfen, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine abgelagert haben. Dies kann Messfehler zur Folge haben oder die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.

⚠ Dieses Gerät niemals fallenlassen oder auf andere Art und Weise grob behandeln. Starke Erschütterungen vermeiden. Das Gerät niemals extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Sand, Chemikalien, direkten Luftströmen (z. B. Wind), Wärme- oder Kältequellen, direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Licht- bzw. Energiequellen aussetzen.

⚠ 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. Bei Störungen nicht versuchen, das Gerät selbst zu reparieren.

8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit

Ihr Smartphone speichert Ihre persönlichen Daten.
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 durch unbefugte Personen auf gespeicherte Daten
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch und im Fall 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
- Prüfen Sie die E-Mail-Adresse vor dem Senden von Testergebnissen auf Richtigkeit.
- Wenn Sie Daten an Ihren Arzt übermitteln, rufen Sie an, um sich den Empfang bestätigen zu lassen.

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 zu Fehlfunktionen des Medizinprodukts sowie zu einer Messgenauigkeit führen, die unter der in Absatz 11 angegebenen liegt, und eine möglicherweise unsichere Situation verursachen

Das **SMART ONE** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für Medizinprodukte) 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 und das Smartphone, auf dem die MIR SMART ONE APP installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie SMART ONE nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, Schnurlostelefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Halten Sie solche Geräte in einem Mindestabstand von 30 cm. Wenn eine Verwendung in geringeren Entfernungen erforderlich ist, sollten SMART ONE und die anderen Geräte überwacht werden, um ihre normale Funktion zu überprüfen.

8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

Das **SMART ONE** entspricht Teil 15 des FCC-Regelwerks. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:
(1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Das Gerät kann Interferenzen ausgesetzt werden, einschließlich solcher, die unerwünschten Betrieb auslösen.

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-Regeln. 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 dafür garantiert werden, dass keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, sollten Sie versuchen, dies durch eine der folgenden Maßnahmen 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 oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

9. PFLEGE UND REINIGUNG

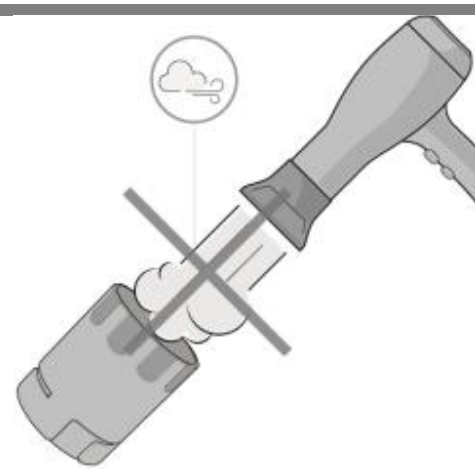
Das **SMART ONE** ist ein wartungsarmes Gerät. Die folgenden Vorgänge sind regelmäßig durchzuführen:

- Reinigung der mehrwegturbine
- Reinigung des Mundstücks
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

9.1 Reinigung der mehrwegturbine

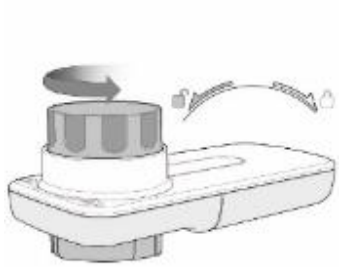
Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen verwenden und die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen legen. Die Turbine nicht in kochendem Wasser sterilisieren. Die Turbine niemals unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten reinigen. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gewaschen werden.



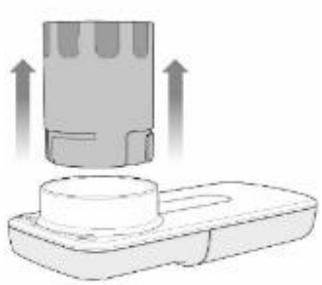


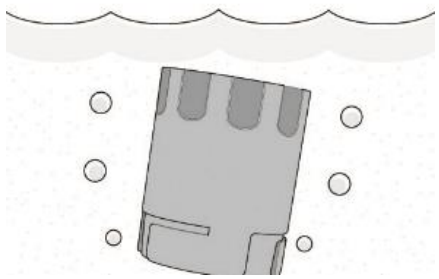
Der korrekte Betrieb der Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung stören. Vorhandener Staub oder Fremdkörper (wie Haare oder Auswurf usw.) können die beweglichen Teile der Turbine bremsen oder blockieren und die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen oder die Turbine beschädigen. Prüfen Sie die Sauberkeit der Turbine nach jeder Verwendung.

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

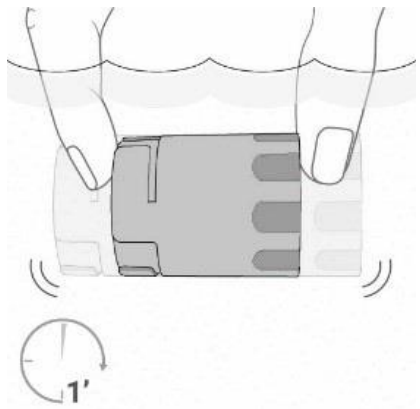


1) Entfernen Sie die Turbine aus dem Gehäuse, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und mit den Fingern leichten Druck von der Unterseite der Turbine ausüben, um sie aus dem Gehäuse zu heben.



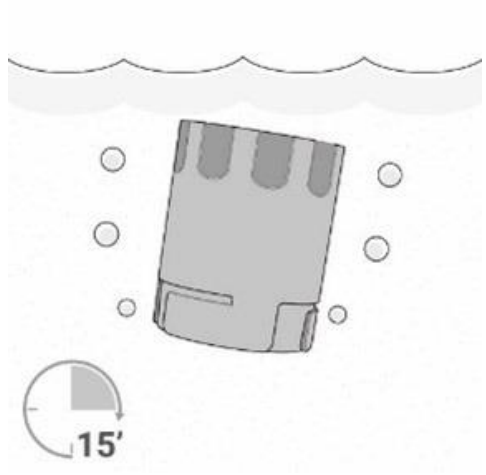


2) Verwenden Sie eine 1,15%ige Natriumhypochloritlösung. Legen Sie die orangefarbene Turbine in die Lösung.

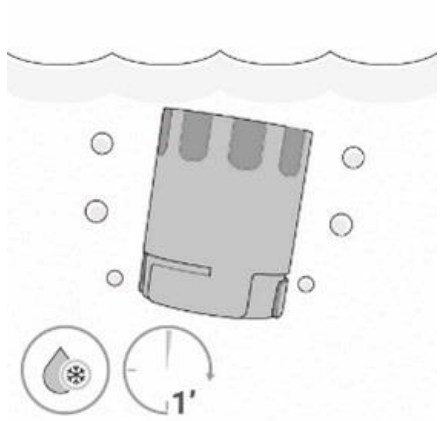


3) Schütteln Sie die Turbine mindestens 1 Minute lang, um alle Verunreinigungen zu entfernen.

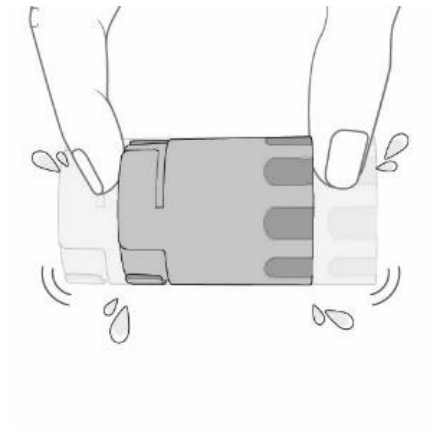
4) Lassen Sie die Turbine 15 Minuten lang einweichen.



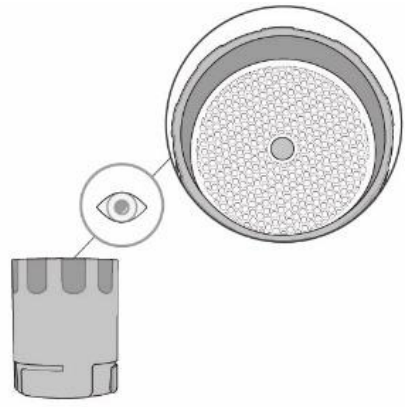
5) Reinigen Sie die Turbine, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang in sauberes (nicht heißes) Wasser tauchen.



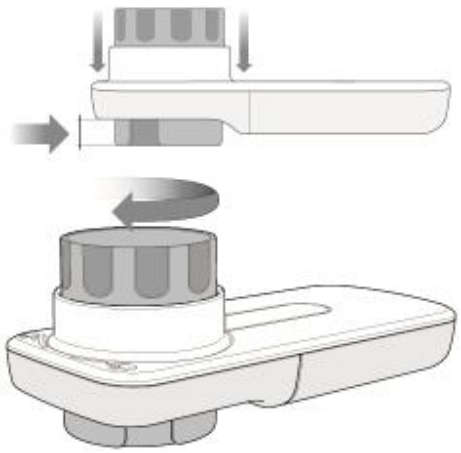
6) Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus der Turbine, indem Sie sie schütteln, und lassen Sie sie auf einer trockenen Unterlage trocknen.



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



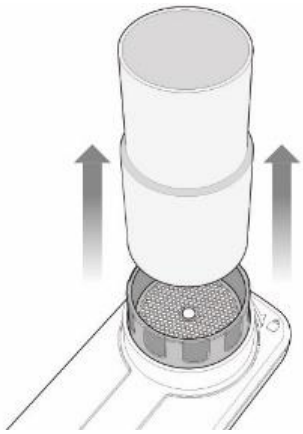
8) Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in der Richtung in die Buchse ein, die durch das geschlossene Vorhängeschloss-Symbol auf dem SMART ONE-Gerät angezeigt wird. Um die Turbine richtig einzusetzen, drücken Sie sie nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um sicherzustellen,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



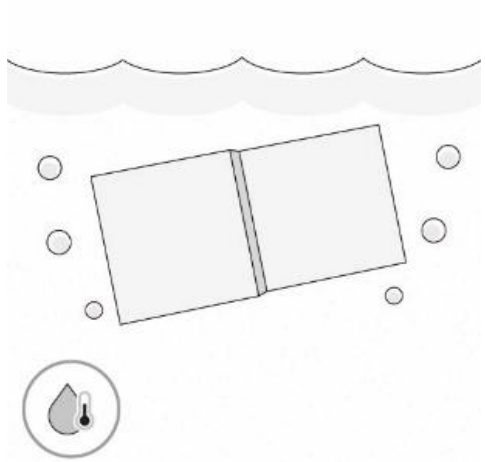
9.2 Reinigung des Mundstücks

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

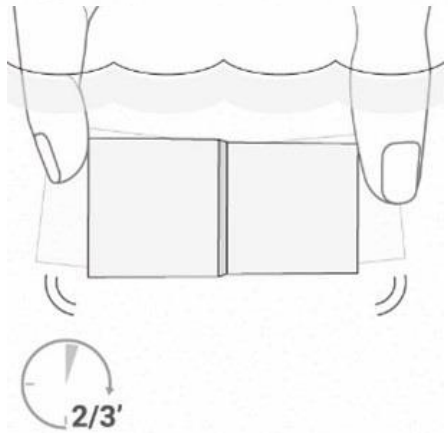
1) Um die Düse zu reinigen, nehmen Sie sie einfach von der Turbine ab.



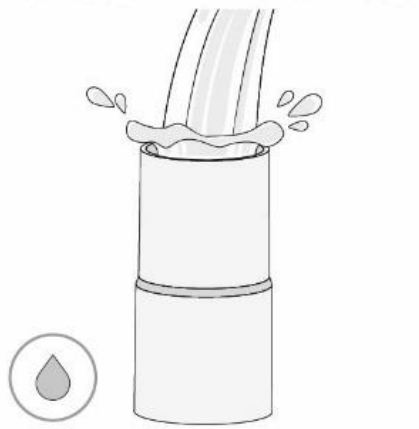
2) Tauchen Sie das Mundstück in warmes Wasser.



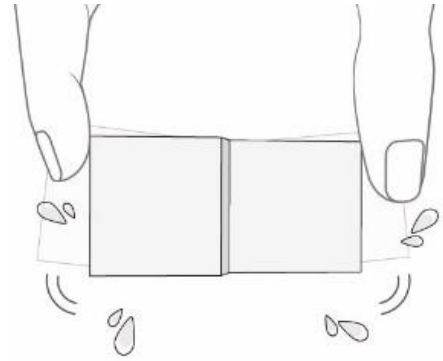
3) Schütteln Sie das Mundstück für 2-3 Minuten.



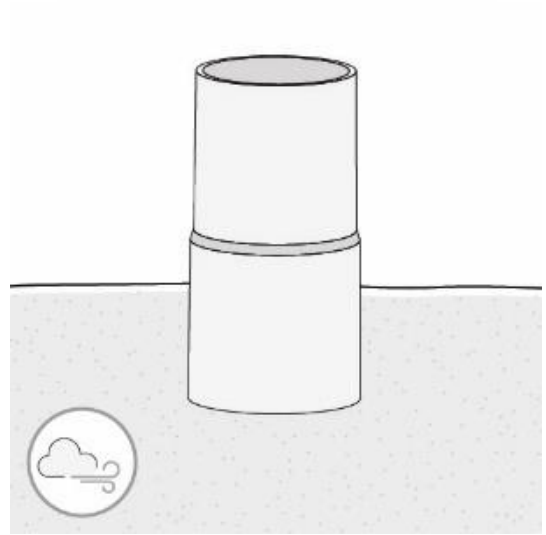
4) Spülen Sie es in sauberem Wasser aus.



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

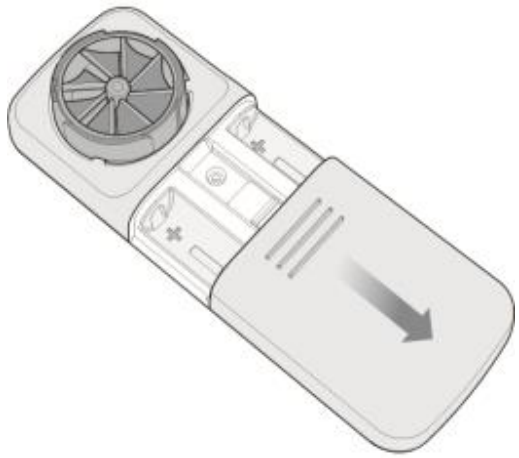
Reinigen Sie das Gerät einmal täglich. Wischen Sie seine Oberflächen dazu mit einem weichen feuchten Lappen ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind. Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

9.4 Austausch der Batterien

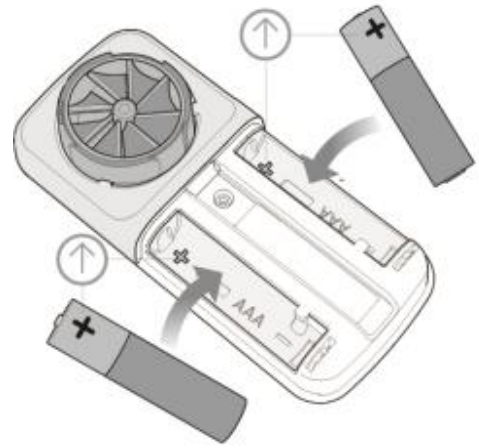
Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind. Mit vollständig geladenen Batterien funktioniert das Gerät 5 Jahre oder 1000 Tests lang, je nachdem, was zuerst eintritt.

Die alten Batterien aus dem SMART ONE 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.

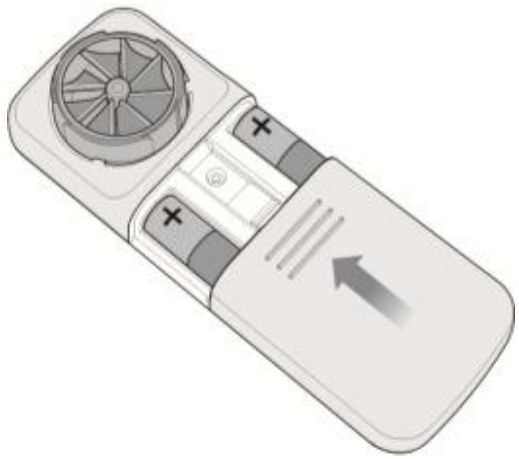
1 Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des **SMART ONE**.



2 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.



3 Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.



10. FEHLERMELDUNGEN

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

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth	Bluetooth ist ausgeschaltet	Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die App und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungsmenü des Smartphones.
Batterien schwach	Der Ladestand der Batterien im **SMART ONE** beträgt weniger als 15 %	Ersetzen Sie die Batterien im **SMART ONE**
Sie haben anscheinend kein E-Mail-Konto konfiguriert.	Der Benutzer will Testergebnisse Anderen übermitteln, hat jedoch kein E-Mail-Konto auf dem Smartphone konfiguriert.	Richten Sie im Einstellungsmenü des Smartphones ein E-Mail-Konto ein.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn das **SMART ONE** einen ungewöhnlich niedrigen Wert ausgibt, ist das Gerät möglicherweise defekt oder der Wert ist korrekt und Ihr Asthma hat sich verschlimmert.
Prüfen Sie das Gerät, um sich zu vergewissern, dass es nicht defekt ist. Befolgen Sie die Anweisungen genau, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Wenn das Spirometer nicht defekt ist, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Aktionsplan für niedrige Messwerte und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre zugelassene medizinische Fachkraft.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, eine andere zugelassene medizinische Fachkraft oder an mir MIR USA, Inc., wenn Sie Fragen zur Verwendung des Geräts haben.
Innerhalb der USA gebührenfreie Rufnummer: +1-844-464-7872
USA:
Tel.: MIR USA +1-844-4MIRUSA (+1-844-464-7872), Mo-Fr 8:00 - 17:00 (Central Standard Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA

EUROPA und WELTWEIT:

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 8:00 - 17:00 (MEZ), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

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

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
SMART ONE kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen	Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht	Suchen Sie in der Liste der erkannten Geräte nach SMART ONE. 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.
	Der Test wurde falsch durchgeführt	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Smartphone-Bildschirm. Vermeiden Sie am Ende der Ausatmung abrupte Bewegungen. Besprechen Sie die Werte 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

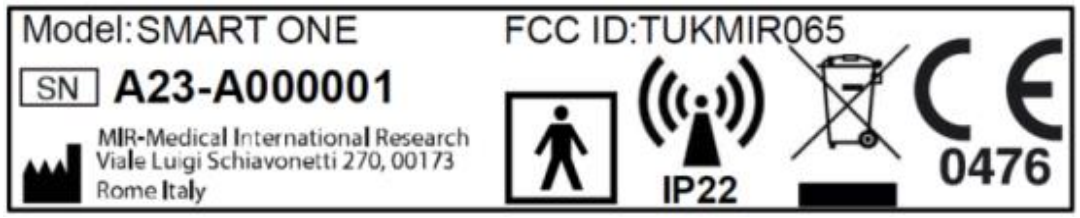
12. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Standards:

- ATS-Standard für Spirometrie von 2005, update 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Max. Volumen	10 l
Volumengenauigkeit	±2,5 % oder ± 0,05l, je nachdem, welcher Wert größer ist
Max. PEF-Wert	960 l/min (16 l/s)
PEF-Genauigkeit	±10 % oder ±20 l/min (±0,33 l/s), je nachdem, welcher Wert größer ist

13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE



Symbole werden in der folgenden Tabelle erläutert.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
Model:	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	Dieses Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt 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/EWG 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 Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte 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.
	Das Symbol wird für Produkte einschließlich HF-Sender verwendet.
FCC ID	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit dem FCC-Standard
	Gebrauchsanweisung Symbol. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden
	Herstellungsdatum

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich 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 erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

14. TECHNISCHE DATEN

Exspiratorischer Spitzenfluss	PEF (l/min)
Exspiratorische Einsekundenkapazität	FEV1 (l)
Messanordnung	Bidirektionale Turbine (drehendes Flügelrad)
Messprinzip	Infrarotlicht-Unterbrechung
Max. PEF-Wert	PEF 960 l/min (16 l/s)
Max. Volumen	FEV1 10 l
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	±2,5 % oder ±0,05 l, je nachdem, welcher Wert größer ist
PEF-Genauigkeit	±10 % oder ±20 l/min (±0,33 l/s), je nachdem, welcher Wert größer ist
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 cm H2O/l/s
Datenübertragungsschnittstelle	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)
Stromversorgung	1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)
Größe	Hauptgehäuse 109x49x21 mm
Gewicht	60,7 g (einschließlich Batterien)
Elektrische Schutzklasse	Intern mit Strom versorgt
Elektrische Schutzart	BF
IP-Schutzart	IP22
Einschlägige Normen	ATS/ERS Richtlinien: 2005, update 2019

	ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Richtlinie 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 Directive 2014-53-EU-RED
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -25°C, max. +70°C Feuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 93 % rF
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -25°C, max. +70°C Feuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 93 % rF
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. +5 °C, max. +40 °C Feuchtigkeit: Min. 15% rF, max. 93 % rF

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

15. INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOSEN BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

Bluetooth-Kompatibilität:	Bluetooth 5-Ready
Betriebsfrequenz:	2,4 bis 2,4835 GHz
Max. Ausgangsleistung:	TX: 0 dBm; 1 mW
Betriebsbereich:	10-Meter-Radius (Sichtlinie)
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, 24-Bit-CRC, 32-Bit-MIC-Datenprüfung
Format:	Sendet Datenpakete einmal alle 60 ms. Enthält 3 Kontroll-bytes, 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:	GATT-basiertes Profil
Authentifizierung und Verschlüsselung:	Unterstützt
Größe des Verschlüsse-lungsschlüssels:	128-Bit AES mit Counter Mode CBC-MAC und benutzerdefinierter Anwendungsschicht

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

15.1 Hochfrequenz-Datenübertragung

Dieses Gerät entspricht den Standards der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und internationalen Standards für die elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen den Bestimmungen der FCC.

Das Gerät entspricht Teil 15 des FCC-Regelwerks. Der regelkonforme Betrieb ist an die folgenden beiden 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-Standards sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen

sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

15.2 Hochfrequenzstörungen durch andere drahtlose Geräte

Gängige elektronische Geräte, die im selben Frequenzband übertragen wie das Spirometer, 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-Regeln. 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 dafür garantiert werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, versuchen Sie, dies zu beheben, indem Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen.

16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Für das **SMART ONE** 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 anomale 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.