SMART ONE®

ESPIRÓMETRO PARA FLUJO MÁXIMO Y FEV1



ESPAÑOL (ES)

LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN ESTE MANUAL PARA EL USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI USTED NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI USTED TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU MEDIDOR DE FLUJO MÁXIMO Y DE FEV1 Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.
SI TUVIERA DIFICULTADES PARA COMPRENDER ESTAS INSTRUCCIONES:
USA:
Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora estándar del centro de Estados Unido), O CONTACTE CON NOSOTROS EN mirusa@spirometry.com, OR WRITE US AT MIR - Medical International Research USA, Inc, 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 CONTACTE CON NOSOTROS EN mir@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

Manual del Usuario rev. 4.4 Fecha de emisión 20.09.2024

CE 0476

SMART ONE Es una marca registrada de MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Fecha	Mediciones		Recomendaciones	Médicos
	PEF	FEV1		

Reservado para el médico u otro profesional de la salud cualificado, para tomar nota de sus buenos índices de flujo y para indicar actuaciones específicas que recomienden para rangos de tasas de flujo disminuidas.

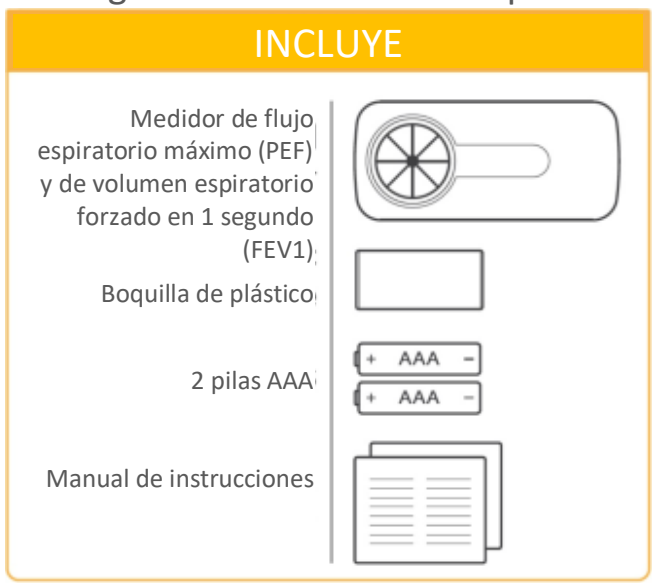
ÍNDICE

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 SU VALOR DE REFERENCIA DE PEF 6
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 8
5. CONTRAINDICACIONES 10
6. CÓMO EMPEZAR A USAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR 10
7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE 11
7.1 Registro diario 13
7.2 Automedición del valor de PEF y FEV1 13
7.3 Interpretación de los resultados 17
8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES 18
8.1 Advertencias de seguridad de los datos 19
8.2 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos 19
8.3 Notas sobre la certificación FCC 20
9. CUIDADOS Y LIMPIEZA 21
9.1 Limpieza de la turbina reutilizable 21
9.2 Limpieza de la boquilla 24
9.3 Limpieza del dispositivo 26
9.4 Sustitución de las baterías 26
10. MENSAJES DE ERROR 27
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 28
12. Precisión y fiabilidad 30
13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS 30
14. DATOS TÉCNICOS 31
15. Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth 33
15.1 Comunicación por radiofrecuencia (RF) 34
15.2 Interferencias de radiofrecuencia (RF) de otros dispositivos inalámbricos 34
16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA 35

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

Después de sacar el dispositivo de su caja, compruebe que no presente daños evidentes. En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo inmediatamente para que se lo sustituyan.

Compruebe que el paquete contenga todos los elementos que se indican a continuación.



¡Guarde el embalaje original! Si el producto presenta algún problema, utilice el embalaje original para devolverlo a su revendedor local o a:

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive New Berlin,
WI 53151 – USA
Tel + 1 (262) 565 – 6797 **Fax + 1 (262) 364 – 2030**
Sitio web: www.spirometry.com **Email: 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 CONTACTE CON NOSOTROS EN mir@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

Si los usuarios no se ajustan a las instrucciones presentadas en este manual, el fabricante no podrá ser considerado responsable de ningún daño consecuente.

1. USO PREVISTO

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

1.1 Usuarios previstos y población de pacientes

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

PRECAUCIÓN: 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.

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

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

Si usted se en enfrenta a condiciones de respiración, como el asma, su médico o un profesional de la salud cualificado le pueden recomendar que mida su PEF/FEV1 para vigilar su enfermedad y descubrir si se producen cambios de su flujo respiratorio. Cuando sople en la boquilla del medidor de flujo, el dispositivo le mostrará un número. Cuanto más rápido usted sople, mayor será el número mostrado.

Este número le indica cuán bien el aire se mueve a través de las vías respiratorias en sus pulmones. Cuando utilice **SMART UNO** con regularidad, usted será capaz de detectar cambios en sus mediciones, que le dirán a usted y 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 dirán cuándo y con qué frecuencia debe usar su medidor **SMART ONE**. También le explicarán cómo las mediciones de PEF y FEV1 les son de utilidad para controlar su función pulmonar y cuán bien están funcionando los tratamientos.

3. DETERMINACIÓN DE SU VALOR DE REFERENCIA 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 de salud cualificado. De hecho, la importancia de cualquier cambio en el flujo de aire entre una medición y la siguiente depende de lo diferente que sea respecto a <a <142/>su valor base que usted debería alcanzar en una condición física saludable.

Su médico u otro profesional de salud cualificado, usará uno de los dos métodos posibles para determinar **su valor base**. 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, sexo y lugar de origen. El segundo método adopta el **mejor valor personal** que pueda alcanzar estando en su condición física más saludable.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede calcular el PEF **valor previsto** de PEF, es decir, el valor esperado para personas sanas, dependiendo de la edad, altura, sexo y lugar de origen. La aplicación**SMART ONE de MIR** calcula el valor previsto de PEF que ha sido aprobado por la ATS (American Thoracic Society - Sociedad Torácica Americana): Los valores previstos de PEF se calculan según la curva flujo-volumen espiratoria máxima de *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 base para su plan de tratamiento. Si su médico, u otro profesional de sanidad 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 esto usted 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)

EDAD \ 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

Tabla PEF mujer (L/min)

EDAD \ 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

PRECAUCIÓN: NO IMPORTA EL MÉTODO QUE SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO PREFIERA UTILIZAR, ES IMPORTANTE QUE USTED COMPRENDA CLARAMENTE EL SIGNIFICADO DE SU VALOR BASE Y CÓMO SE RELACIONA CON SU PLAN DE TRATAMIENTO. SI USTED TIENE PROBLEMAS PARA DETERMINAR SU VALOR BASE, PIDA ASISTENCIA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN ESTE MANUAL PARA EL USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI USTED NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU MEDIDOR DE PEF Y FEV1 Y SU USO, 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.

⚠ ES NECESARIA LA COMPETENCIA DE UN PROFESIONAL SANITARIO PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO Y LA IMPORTANCIA DE LAS MEDICIONES PROPORCIONADAS POR EL SMART ONE Y PARA DECIDIR CÓMO ESTABLECER UN PLAN DE ACCIÓN ADECUADO

⚠ DIAGNOSIS Y TRATAMIENTOS ADECUADOS DEBE ESTABLECERLOS SOLO UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. EL PLAN DE ACCIÓN LE DIRÁ QUÉ HACER CUANDO HAY CAMBIOS EN SUS VALORES MEDIDOS.

⚠ UNA AUTOMEDICIÓN QUIERE DECIR CONTROL, NO DIAGNOSIS O TRATAMIENTO. EN CUALQUIER CASO, ASEGÚRESE DE HABLAR DE SUS VALORES MEDIDOS CON SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. ELLOS TAMBIÉN LE EXPLICARÁN QUÉ VALORES SON NORMALES PARA USTED.

⚠ NO IMPORTA CUÁLES SEAN SUS VALORES MEDIDOS SI USTED TIENE SIGNOS Y SÍNTOMAS, COMO PRESIÓN EN EL PECHO, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, TOS O SIBILANCIAS, DEBE CONTACTAR CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

⚠ AJÚSTESE CUIDADOSAMENTE A LAS INSTRUCCIONES, CON VISTAS A OBTENER UNA LECTURA PRECISA DE SUS VALORES. SI USTED NO FUESE CAPAZ DE OBTENER UNA LECTURA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL SANITARIO.

⚠ PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO DEL CUIDADO DE LA SALUD QUE COMPRUEBE SI USTED UTILIZA CORRECTAMENTE SU SMART ONE ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIERA DE LAS MEDICIONES QUE EFECTÚE.

⚠ LA MODIFICACIÓN DE SU PLAN DE ACCIÓN O DEL VALOR DE REFERENCIA PARA LA MEDICIÓN DE PEF SÓLO DEBE HACERSE BAJO LA DIRECCIÓN DE SU MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. HABLE CON SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠ NUNCA DEBE ALTERAR LA DOSIS DE NINGÚN MEDICAMENTO SIN ANTES CONSULTARLO CON SU MÉDICO.

⚠ EL DISPOSITIVO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA PERSONA. SI MÁS DE UNA PERSONA DESEA UTILIZAR EL DISPOSITIVO, EL VALOR MEDIDO DE UN USUARIO NO SE DEBE ATRIBUIR A OTRO Y TANTO LA TURBINA COMO LA BOQUILLA SE DEBEN LIMPIAR MINUCIOSAMENTE DESPUÉS DE CADA USO, SALVO QUE SE DISPONGA DE VARIAS TURBINAS Y BOQUILLAS.

⚠ SI OTRA PERSONA VA A UTILIZAR EL DISPOSITIVO DE FORMA PERMANENTE, SE TIENEN QUE BORRAR LOS DATOS ALMACENADOS ANTERIORMENTE EN LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR Y SE TIENE QUE ESTABLECER EL NUEVO VALOR DE REFERENCIA DE PEF BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

⚠ CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE SE PRODUZCA CON EL PRODUCTO DEBERÁ NOTIFICARSE AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO Y/O PACIENTE, DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO (UE) 2017/745.

5. CONTRAINDICACIONES

La guía ATS/ERS actualizada 2019 establece las contraindicaciones relativas de la espirometría de la siguiente manera: Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana; Hipotensión sistémica o hipertensión grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiencia cardíaca no compensada; Hipertensión pulmonar no controlada; Cardiopatía pulmonar aguda; Embolia pulmonar clínicamente inestable; Antecedentes de síncope relacionado con exhalación forzada/tos. 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. Presencia de neumotórax; Cirugía torácica en un plazo de 4 semanas; Cirugía abdominal en un plazo de 4 semanas; Embarazo después de término. 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 lesiones o hemorragias orales.

Si le afecta al menos una de estas condiciones, consulte a su médico o a un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo.

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

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

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

Inicie la **App SMART ONE de MIR** y realice los siguientes pasos.
Estas son operaciones que no necesitan repetirse la próxima vez que entre en la aplicación.

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

- que los siguientes datos se escriban en la App Health: altura, peso, PEF y FEV1,
- los datos siguientes a leer desde la App Health: altura, peso, fecha de nacimiento, sexo.

Puede permitir o denegar la autorización para cada parámetro.

b) Ponga sus datos personales: fecha de nacimiento, lugar de origen, peso, altura, sexo.

La aplicación **SMART ONE de MIR** utilizará estos datos para calcular el valor de referencia de PEF y para atribuir un marcador de color a su prueba (verde, amarillo, rojo). Consulte la sección **DETERMINACIÓN DE SU PEF DE REFERENCIA** para entender claramente el valor base. Si no pone sus datos, se muestra un mensaje de aviso.

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

7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE

SMART ONE es un dispositivo electrónico para uso doméstico que mide precisamente su PEF (Flujo Espiratorio Máximo) y FEV1 (Volumen Espiratorio Forzado en un segundo).

PEF es la **velocidad máxima** con que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de hacer la respiración más grande que pueda, mientras que **FEV1** es el **volumen máximo** de aire que una persona exhala de los pulmones en un segundo después de hacer la respiración más grande que pueda.

¿CUÁL ES LA BASE CIENTÍFICA PARA MEDIR EL PEF Y EL FEV1?

Los primeros **medidores mecánicos** portátiles para medir el PEF fueron presentados en 1959 por B. Wright. El uso generalizado de este dispositivo para supervisar niños mayores de cinco años de edad y adultos se ha convertido en un medio popular de seguimiento de las condiciones respiratorias en pacientes con asma y otras enfermedades pulmonares.

Baratos, pequeños, portátiles y fáciles de usar, los **medidores electrónicos** para evaluar las condiciones respiratorias están ahora ampliamente disponibles. Ofrecen varias ventajas, como la posibilidad de grabar el **PEF** y **FEV1**, así como **almacenar y transmitir los datos a un médico** u otro profesional de salud cualificado.

SMART ONE proporciona un mensaje de aviso si no se realiza correctamente una prueba, por ejemplo, si en lugar de soplar tan fuerte y rápido como sea posible, usted exhala muy lentamente. Esta es otra clara ventaja respecto a un medidor mecánico de pico de flujo que no proporciona ningún mensaje.

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

Según la mejor evidencia actual de varios estudios científicos, investigaciones y experiencia clínica, tanto el PEF como el FEV1 han demostrado ser buenos indicadores de la función de flujo de aire en salud y enfermedad, que pueden indicar si está respirando bien y pueden ayudar a determinar si se producen cambios en su flujo de aire. Unas mediciones periódicas de PEF y FEV1 destacan una eventual progresión de la 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:

Una educación eficaz para el automanejo del asma requiere:

- ***El autocontrol de los síntomas y/o de la función pulmonar***
- ***Plan de acción escrito para el asma***
- ***Visita médica periódica***

Lo anterior indica que cuando se trata del automanejo del asma, sus condiciones pulmonares pueden controlarse eficazmente de acuerdo con el plan de acción preparado por escrito por un médico o un profesional de salud cualificado.

PRECAUCIÓN: ES NECESARIA LA COMPETENCIA DE UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO Y LA IMPORTANCIA DE LAS MEDICIONES PROPORCIONADAS POR EL SMART ONE Y PARA DECIDIR CÓMO ESTABLECER UN PLAN DE ACCIÓN ADECUADO

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

Cada medida de PEF y FEV1 es transferido desde el dispositivo al smartphone para visualizarla. Utilice el indicador de color del PEF (verde, amarillo o rojo) con arreglo a las indicaciones de su médico o de otro profesional de la salud cualificado. Le ayudarán a determinar cómo realizar la prueba con precisión y le recomendarán las acciones pertinentes si disminuyeran los valores medidos.

PRECAUCIÓN: 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.

Un valor alto de PEF y FEV1 generalmente significa que el aire se mueve con facilidad a través de los pulmones. Cuando ocurren los ataques de asma el aire no logra pasar fácilmente a través de los pulmones y se medirán valores más bajos. Generalmente, se recomienda medir los valores con arreglo a las indicaciones de los profesionales de la salud.
También debe utilizarse el SMART ONE cuando sienta síntomas de problemas respiratorios, a fin de ayudarle, a usted y a su médico u otro profesional sanitario, a determinar cuán grave es el problema de respiración y cuán bien está funcionando su tratamiento. Hable con su médico u otro profesional sanitario acerca de cuándo y con qué frecuencia debe usar su medidor SMART ONE.

7.1 Registro diario

La aplicación **SMART ONE de MIR** mantiene un registro de las **lecturas más altas de PEF y FEV1 para ambas sesiones de mañana y tarde**, junto con la fecha y la hora. Se ponen unos puntos entre las lecturas registradas consecutivamente para formar un gráfico de tendencia. Este registro en curso es una parte importante de su plan de acción para el asma.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede transferir los datos medidos a su médico u otro profesional de la salud. Si lo utiliza correctamente, **SMART ONE** le ayudará, a usted y a su médico o profesional sanitario, a controlar su asma u otras enfermedades pulmonares con vistas a proporcionarle el mejor tratamiento.

Revisar los datos medidos pueden ayudarle a usted y a su médico u otro profesional sanitario, a controlar de cerca su enfermedad respiratoria con vistas a proporcionarle el mejor tratamiento para usted.

Debido a que su smartphone tiene una memoria automática de cientos de lecturas, usted llevar el dispositivo consigo la próxima vez que visite a su médico u otro profesional sanitario para un examen de múltiples lecturas.

7.2 Automedición del valor de PEF y FEV1

LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN ESTE MANUAL PARA EL USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI USTED NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI USTED

TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU MEDIDOR DE FLUJO MÁXIMO Y DE FEV1 Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.
SI TUVIERA DIFICULTADES PARA COMPRENDER ESTAS INSTRUCCIONES:

USA:
Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora estándar del centro de Estados Unido), O CONTACTE CON NOSOTROS EN mirusa@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR USA, Inc. 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 CONTACTE CON NOSOTROS EN mir@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

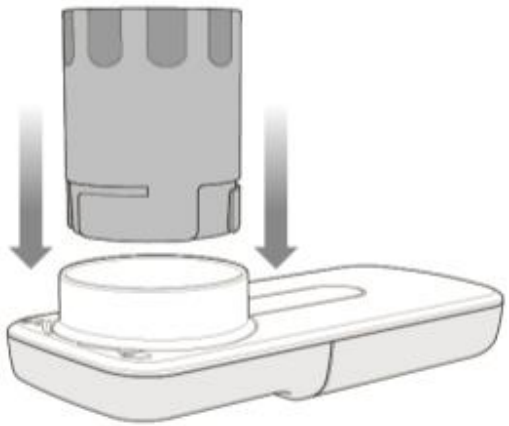
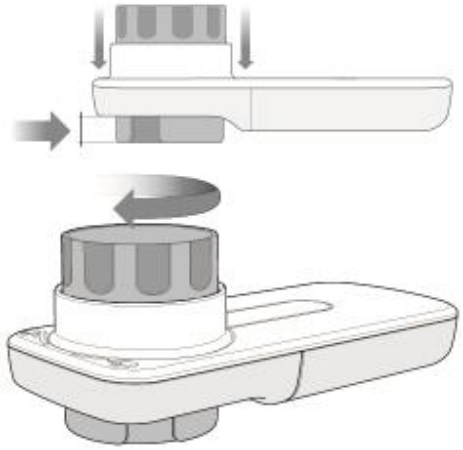
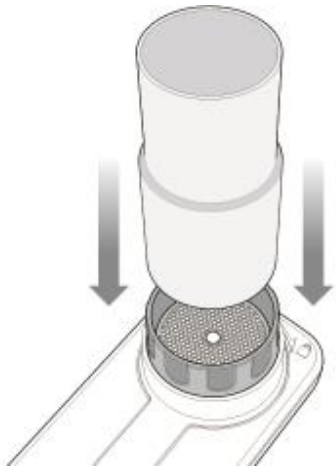
PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO QUE MIRE CÓMO UTILIZA USTED EL MEDIDOR DE PICO DE FLUJO. ESTO PARA ESTAR SEGURO DE QUE LO ESTÁ UTILIZANDO CORRECTAMENTE.

NO IMPORTA CUÁLES SEAN SUS VALORES MEDIDOS, SI USTED TIENE SIGNOS Y SÍNTOMAS, COMO PRESIÓN EN EL PECHO, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, TOS O SIBILANCIAS, DEBE AJUSTARSE A LAS INDICACIONES DE SU PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO PARA CONTACTAR CON ÉL.
SI USTED NO FUESE CAPAZ DE OBTENER UNA LECTURA DEBE PONERSE INMEDIATAMENTE EN CONTACTO CON SU MÉDICO.

El**SMART ONE** se tiene que limpiar como se muestra en la sección de **CUIDADOS Y LIMPIEZA** antes de su prueba inicial y periódicamente a partir de entonces.

Para efectuar una medición:

- **Ejecute la aplicación SMART ONE de MIR en su smartphone**
- **Pulse el icono START**
- **Espere que se efectúe la conexión Bluetooth**

1 Empuje la turbina en la ranura hasta que encaje. 	2 Gire la turbina en sentido horario hasta el tope. 
3 Introduzca la boquilla al menos 0,5 cm en la toma de la turbina. 	4 Ahora su SMART ONE está listo. **Sujete el SMART ONE con su mano como si se tratara de un teléfono celular y asegúrese de no tapar la turbina con su mano.** 

Introduzca el extremo de la boquilla en su boca más allá de los dientes y cierre los labios alrededor de la boquilla. Asegúrese de que sus labios sellen herméticamente alrededor de la boquilla.

5



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

Es mejor hacer la prueba estando de pie o sentado en posición vertical (no hay diferencia en los resultados de la prueba).

6



- Inspire lenta y profundamente tanto como pueda.
- Sople tan fuerte y rápido como pueda hasta que pueda leer los resultados en la pantalla del smartphone.
- Esta será su medida de **PEF** y **FEV1**.

7

NOTA: Evite una larga exhalación lenta

Puesto que cada sesión de prueba debe ser de tres intentos, repita los pasos del 4 al 7 dos veces más.
El SMART ONE guardará el valor más alto.

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

7.3 Interpretación de los resultados

Para cada sesión se realizan tres pruebas, seguidamente la aplicación **SMART ONE de MIR** selecciona automáticamente y guarda el valor mayor de PEF y lo compara con el valor de referencia. La aplicación muestra un marcador gráfico (verde, amarillo o rojo), que luego se muestra como un círculo coloreado alrededor del resultado de la prueba de PEF.





El significado del marcador gráfico se indica en la tabla siguiente.

COLOR	RESULTADO	SIGNIFICADO	ACCIÓN
Verde	Por encima del 80% de la referencia	CORRECTO	Su condición respiratoria se presenta bajo control. La medicación está funcionando. Siga adelante con sus actividades habituales.
Amarillo	Por encima del 50% y por debajo o igual al 80% del valor de referencia	Atención	Tenga cuidado en su actividad. Consulte su plan de acción preparado por su médico u otro profesional sanitario para saber qué medidas adoptar.
Rojo	Por debajo o igual al 50% del valor de referencia	Peligro	Alerta médica. Usted debe recibir atención médica inmediata. Actúe como le ha dicho su médico u otro profesional de salud.

PRECAUCIÓN: PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO DEL CUIDADO DE LA SALUD QUE COMPRUEBE SI USTED UTILIZA CORRECTAMENTE SU SMART ONE ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIERA DE LAS MEDICIONES QUE EFECTÚE.

PRECAUCIÓN: 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.

PRECAUCIÓN: EL PLAN DE ACCIÓN QUE LE HA PROPORCIONADO SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO LE DIRÁ QUÉ TIENE QUE HACER CUANDO HAY CAMBIOS EN SUS MEDIDAS.

PRECAUCIÓN: NO IMPORTA CUÁLES SEAN SUS VALORES MEDIDOS SI USTED TIENE SIGNOS Y SÍNTOMAS, COMO PRESIÓN EN EL PECHO, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, TOS O SIBILANCIAS, DEBE CONTACTAR CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

⚠ Advertencia: indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas al usuario o paciente, o daños al dispositivo.

⚠ Se requiere la supervisión de un adulto para supervisar a los pacientes mayores, niños y personas con discapacidades.

⚠ 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 periódicamente que no se hayan depositado impurezas o cuerpos extraños en el interior de la turbina, como piel o pelo. Esto podría causar errores de medición o perjudicar el funcionamiento correcto del dispositivo.

⚠ No deje caer el dispositivo ni lo trate nunca de mala manera. Evite las vibraciones fuertes. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo, arena o sustancias químicas, ni a corrientes directas de aire (por ejemplo, viento), fuentes de calor o de frío, rayos de sol directo u otras fuentes de luz o de energía.

⚠ Use y guarde el dispositivo de conformidad con las condiciones ambientales indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo está sujeto 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 del 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 problemas, no intente reparar el dispositivo usted mismo.

8.1 Advertencias de seguridad de los datos

Su smartphone guarda sus datos personales.
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 a los datos de la memoria por personas no autorizadas
- 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 o 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 sea correcta al enviar los resultados de las pruebas.
- Al transmitir datos, llame al médico para confirmar la recepción de estos.

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. Dicha interferencia electromagnética podría provocar un mal

funcionamiento del dispositivo médico, así como una precisión de medición inferior a la indicada en el párrafo 11, y crear una situación potencialmente insegura.

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

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

- Asegúrese de que el SMART ONE y el smartphone en el que esté instalada la aplicación SMART ONE de MIR se encuentren a menos de 2 metros de distancia.
- No use SMART ONE cerca de otros dispositivos (computadoras, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.) que generen fuertes campos electromagnéticos. Mantenga dicho equipo a una distancia mínima de 30 cm. Si es necesario un uso a distancias más bajas, SMART ONE y los otros dispositivos deben mantenerse en observación para verificar su funcionamiento normal..

8.3 Notas sobre la certificación FCC

El dispositivo**SMART ONE** es conforme a 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;
(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que pueden causar efectos no deseados.

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

Nota: este equipo ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de un dispositivo digital 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 instalaciones domésticas. 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. Sin embargo, no se puede garantizar la ausencia de interferencias. Si este equipo causara interferencias en la recepción de la señal de radio o televisión, lo que se puede comprobar al encender o apagar el dispositivo, se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una de las siguientes medidas:

- 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 corriente de un circuito distinto del circuito en que esté conectado el receptor.
- Consultar al proveedor o a un técnico experto en radio/televisión para obtener asistencia.

9. CUIDADOS Y LIMPIEZA

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

- Limpieza de la turbina
- Limpieza de la boquilla
- Limpieza del dispositivo
- Sustitución de las baterías

9.1 Limpieza de la turbina reutilizable

Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice soluciones de limpieza a base de alcohol o aceite, ni la sumerja en agua o soluciones calientes. No intente esterilizar la turbina en agua hirviendo. No intente limpiar la turbina con un chorro directo de agua o de otros líquidos. Si no dispone de detergente líquido, la turbina deberá lavarse al menos con agua limpia.

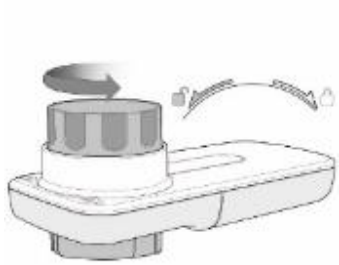




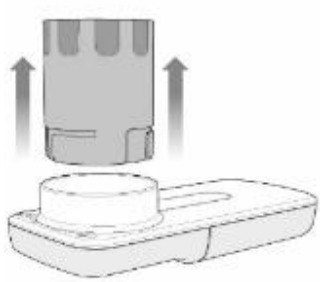
El funcionamiento correcto de la turbina se garantiza solo si está limpia y libre de objetos extraños que afecten a su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (como pelo,

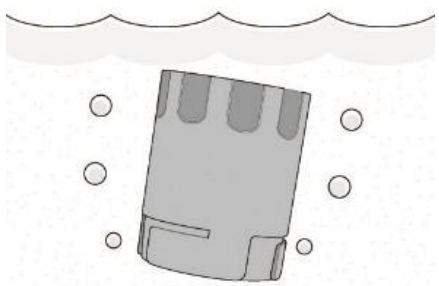
esputo, etc.) podría ralentizar o bloquear las partes móviles de la turbina y hacer que el resultado sea menos preciso, o podría dañar la turbina. Después de cada uso, compruebe la limpieza de la turbina.

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

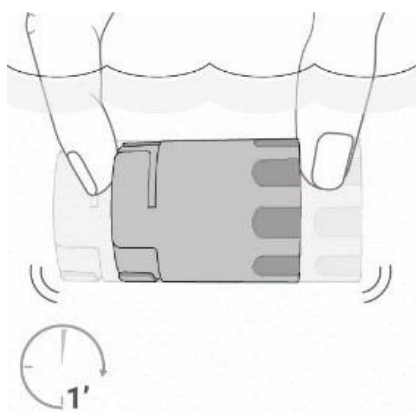


1) Retire la turbina de su alojamiento girando en sentido antihorario y ejerza una ligera presión con los dedos desde la parte inferior de la turbina para sacarla de su alojamiento.



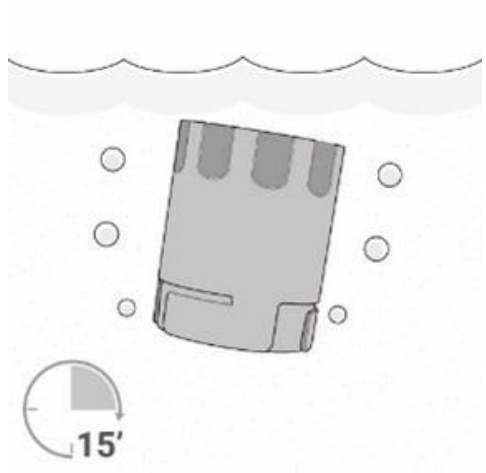


2) Utilizar una solución de hipoclorito sódico al 1,15%. Coloca la turbina naranja en la solución.

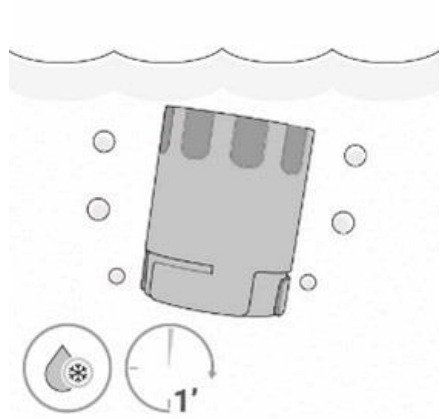


3) Agitar la turbina para eliminar todas las impurezas durante al menos 1 minuto.

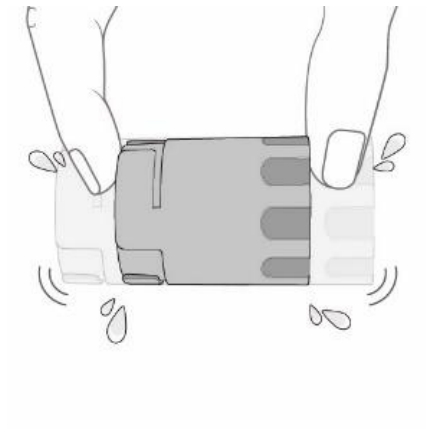
4) Deja la turbina en remojo durante 15 minutos.



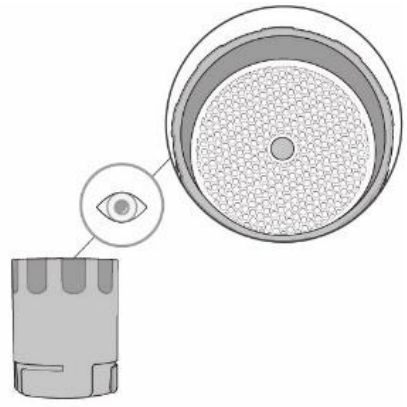
5) Limpie la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente) durante al menos 1 minuto.



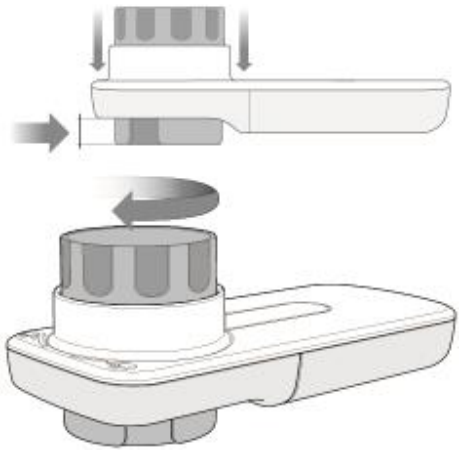
6) Elimina el exceso de agua de la turbina agitándola y déjala secar colocándola verticalmente sobre una superficie seca.



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



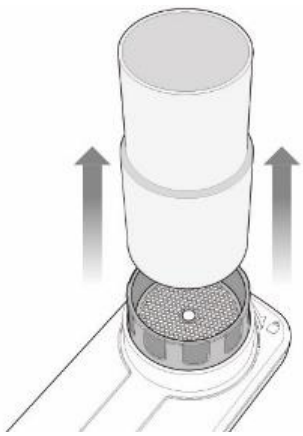
8) Después de la limpieza, introduzca la turbina en la toma en el sentido indicado por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el dispositivo SMART ONE. Para insertar correctamente la turbina, empújela hacia abajo y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, para asegurarse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



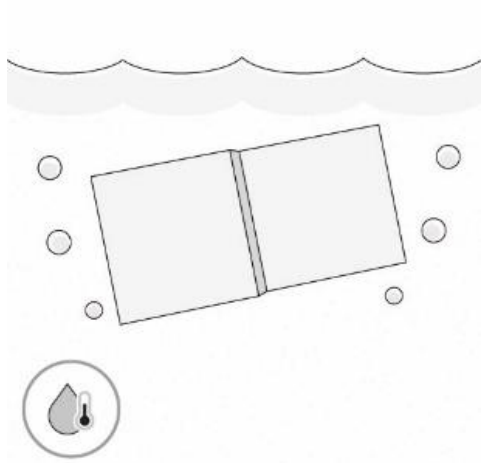
9.2 Limpieza de la boquilla

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

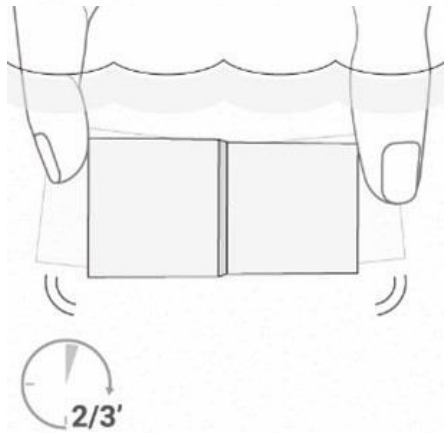
1) Para limpiar la boquilla, basta con extraerla de la turbina.



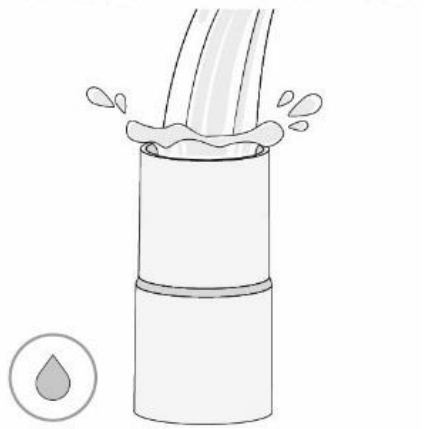
2) Sumerja la boquilla en agua caliente.



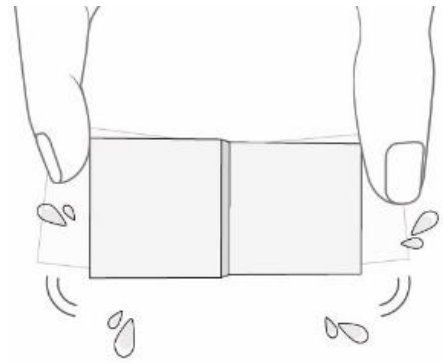
3) Agite la boquilla durante 2-3 minutos.



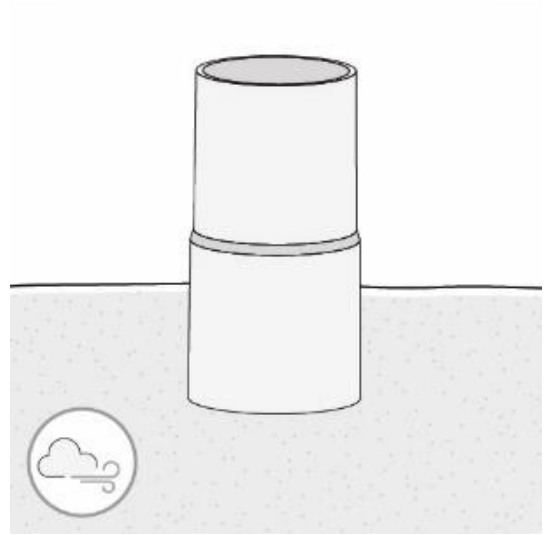
4) Acláralo con agua limpia.



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

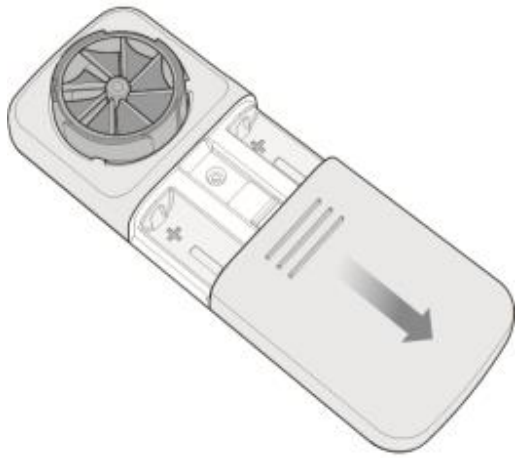
Limpie el dispositivo una vez al día. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.
No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos.

9.4 Sustitución de las baterías

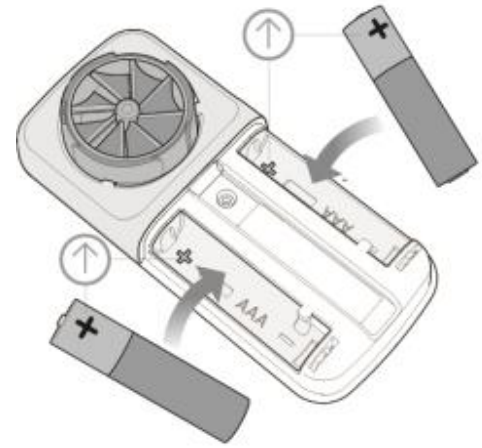
El dispositivo supervisa continuamente el nivel de la batería. Un mensaje en la pantalla del smartphone alerta al usuario cuando la carga de la batería está baja. Con la batería completamente cargada, se prevé que el dispositivo funcione durante 5 años o 1000 lecturas lo que ocurra primero.

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

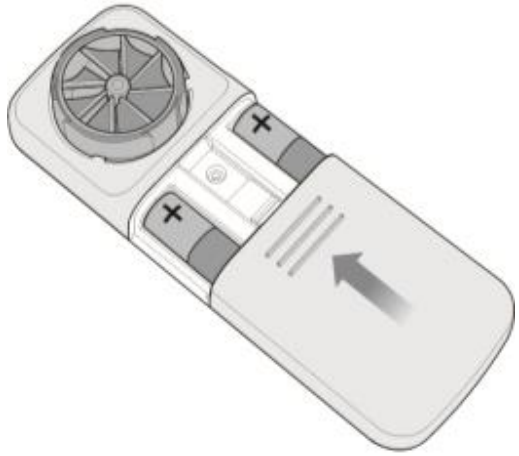
1 Retire la tapa de la batería en la parte posterior del **SMART ONE**



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



3 Vuelva a colocar la tapa de la batería.



10. MENSAJES DE ERROR

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

MENSAJE	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Bluetooth	E 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
Batería baja	Cuando las baterías del **SMART ONE** están por debajo del 15%.	Sustituya las baterías del **SMART ONE**
Parece que usted no ha configurado una 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

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si obtiene una lectura inusualmente baja, puede significar que el medidor del **SMART ONE** está roto o puede significar que la lectura es precisa y su asma está empeorando.
Compruébelo para asegurarse de que el medidor no esté roto. Debe seguir las instrucciones exactamente como se indican para obtener resultados precisos. Si el medidor no está roto, siga las instrucciones de su plan de acción para lecturas bajas y contacte con su médico, u otro profesional sanitario autorizado.

Si usted tiene alguna pregunta relacionada con el uso de este dispositivo, por favor, pregunte a su médico o a otro profesional de la salud, o póngase en contacto con MIR USA, Inc.
Número gratuito: 844–464–7872.
USA:
Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 PM (hora estándar del centro de Estados Unido), O CONTACTE CON NOSOTROS EN mirusa@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR USA, Inc. 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 CONTACTE CON NOSOTROS EN mir@spirometry.com, O ESCRÍBANOS A MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy.

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

FALLO	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El SMART ONE no logra conectarse con el smartphone.	La conexión Bluetooth no funciona correctamente.	Busque el SMART ONE 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 en la pantalla del smartphone. Evite realizar movimientos bruscos al terminar de exhalar. Hable del valor con su médico
	La turbina no se ha introducido correctamente.	Introduzca la turbina desde la parte frontal del dispositivo empujándola hacia abajo hasta el fondo y girando en sentido

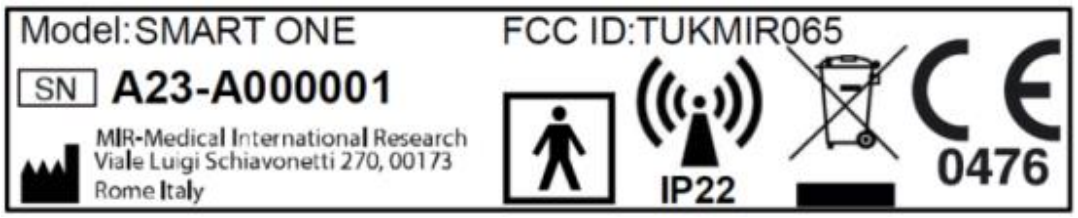
12. PRECISIÓN Y FIABILIDAD

Este dispositivo cumple los requisitos del siguiente estándar:

- ATS/ERS: estandarización de la espirometría 2005, actualización de 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

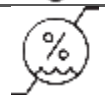
Volumen máx.	10 L
Precisión de volumen	± 2,5% o ± 0,05 L según cuál sea mayor
Pico de flujo máximo de	960 L/min (16 l/s)
Precisión de pico de flujo	±10% o ±20 L/min (±0,33 l/s), según cuál sea mayor

13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS



Los símbolos se describen en la siguiente tabla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Model:	Nombre del producto
SN	Número de serie del dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	Este 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/CEE 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 lugar de ello, deberá enviarse a un centro de recogida autorizada de RAEE. Como alternativa, también se puede entregar el

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	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 llevar a un procesamiento.
IP22	Indica el grado de resistencia a líquidos. El dispositivo está protegido contra la caída de gotas de agua si está dispuesto hasta 15° respecto a la vertical.
	El símbolo se utiliza para productos que incluyen transmisores de RF.
FCC ID	Identificación que muestra el seguimiento con arreglo a la FCC.
	Símbolo de instrucciones de uso. Lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Límites de humedad: indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
MD	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
UDI	El símbolo indica la identificación única del dispositivo

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

14. DATOS TÉCNICOS

Flujo Espiratorio Máximo	PEF (L/min)
Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo	FEV1 (L)
Sistema de medición	Turbina bidireccional (aspa giratoria)

Principio de medición	Por interrupción de infrarrojos
Pico de flujo máx.	PEF 960 L/min (16 L/s)
Volumen máx.	FEV1 10 L
Precisión de volumen (ATS 2019)	± 2,5% o ± 0,05 L según cuál sea más grande
Precisión de pico de flujo	± 10% o ± 20 L/min (± 0.33 L/s) según cuál sea más grande
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0,5 cm H2O/L/s
Interfaz de comunicación	Bluetooth SMART (4.0 o superior)
Alimentación eléctrica	2 pilas alcalinas de AAA 1,5V
Tamaño	Cuerpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (baterías incluidas)
Tipo de protección eléctrica	Alimentado internamente
Nivel de protección eléctrica	BF
Nivel de protección IP	IP22
Normas aplicables	ATS/ERS: 2005, actualización de 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directiva 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
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: mín. 10 % HR; máx. 93 % HR
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: mín. 10 % HR; máx. 93 % HR
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +5°C, máx. +40°C Humedad: mín. 15% HR; máx. 93 % HR

⚠ 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 LA TECNOLOGÍA INALÁMBRICA BLUETOOTH

Conformidad Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frecuencia de funcionamiento:	de 2,4 a 2,4835 GHz
Máx. potencia de salida:	TX: 0 dBm; 1 mW
Rango de funcionamiento:	radio de 10 metros (línea recta)
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 adaptable, reconocimiento lento, 24 bits de CRC, comprobación de la integridad de un mensaje de 32 bits
Formato:	Envía paquetes de datos una vez cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitir.
Calidad del servicio:	Este dispositivo utiliza la tecnología Bluetooth Smart para comunicaciones inalámbricas, lo que permite comunicaciones fiables en entornos con mucho ruido eléctrico, y transmite paquetes una vez cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitir. Si se pierde la conexión, la aplicación cambia el estado de conectado a desconectado, y aparece disponible para una conexión de inmediato.
Perfiles de Bluetooth admitidos:	Perfil basado en GATT

Autenticación y cifrado:	Admitidos
Tamaño de clave de cifrado:	AES de 128-bit con de 128 bits con modo de contador CBC-MAC y capa de aplicación definida por el usuario

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

15.1 Comunicación por radiofrecuencia (RF)

Este dispositivo cumple con lo dispuesto por la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos (FCC) y las normas internacionales de compatibilidad electromagnética. La siguiente información se proporciona de acuerdo con las regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).

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

Este dispositivo no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida desde fuentes externas. Estas normas de la FCC están diseñadas para proporcionar una protección razonable contra interferencias excesivas de radiofrecuencia y para evitar un funcionamiento no deseado del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

15.2 Interferencias de radiofrecuencia (RF) de otros dispositivos inalámbricos

Los dispositivos electrónicos de consumo comunes que transmiten en las mismas bandas de frecuencia utilizadas por el smartphone pueden impedir que el cargador o el dispositivo móvil reciban datos.

Este equipo ha sido sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de un dispositivo digital 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 instalaciones domésticas. Este aparato 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. En cualquier caso, no se puede garantizar la ausencia de interferencias en una instalación particular. Si este equipo causara interferencias perjudiciales en la recepción de la señal de radio o televisión, lo que se puede comprobar al encender o apagar el equipo, se

aconseja al usuario que intente corregir la interferencia aumentando la separación entre el equipo y el receptor.

16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El **Smart One** 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 baterías y otras piezas consumibles, incluyendo el medidor de flujo 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 inobservancia 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 anormal o bien por pérdidas en las baterías
- 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 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 reparar 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.