DÉBITMÈTRE EXPIRATOIRE DE POINTE ET VEMS1



FRANÇAIS (FR)

LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE EXPIRATOIRE DE POINTE ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.
SI VOUS NE COMPRENEZ PAS LES INSTRUCTIONS :
ÉTATS-UNIS :
Appelez MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), OU CONTACTEZ-NOUS : AT mirusa@spirometry.com, OR WRITE US AT MIR - Medical International Research USA, Inc, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USAEUROPE et RESTE DU MONDE :
Appelez MIR +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), OU CONTACTEZ-NOUS : mir@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

Manuel de l'utilisateur Rév. 4.4 Date de publication 20.09.2024

CE 0476

SMART ONE est une marque déposée de MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Date	Mesures		Recommandation	Médecin
	DEP	FEV1		

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

SOMMAIRE

1. UTILISATION PRÉVUE 5
1.1 Utilisateurs prévus et catégories de patients 5
1.2 Environnement d'utilisation prévu 5
2. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU 5
3. DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE 6
4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 8
5. CONTRE-INDICATIONS 10
6. COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE 10
7. MODE DE FONCTIONNEMENT DE SMART 11
7.1 Enregistrement du journal 13
7.2 Mesure autonome des valeurs DFP et VEMS1 13
7.3 Interprétation des résultats 17
8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ 18
8.1 Avertissements concernant la sécurité des données 19
8.2 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques 19
8.3 Notes relatives à la certification FCC 20
9. ENTRETIEN ET NETTOYAGE 21
9.1 Nettoyage de la turbine réutilisable 21
9.2 Nettoyage de l'embout buccal 24
9.3 Nettoyage de l'appareil 26
9.4 Remplacement des piles 26
10. MESSAGES D'ERREUR 27
11. DÉPANNAGE 28
12. Précision et fiabilité 29
13. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES 30
14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 31
15. Informations relatives à la technologie sans fil Bluetooth 32
15.1 Communication par radio fréquences (RF) 33
15.2 Interférences de radio fréquences (rf) causées par d'autres dispositifs sans fil 34
16. CONDITIONS DE GARANTIE 34

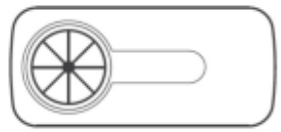
Avant de connecter l'appareil **SMART ONE** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil mais le renvoyer directement pour échange.

Vérifiez que l'emballage contient tous les éléments indiqués ci-dessous.

INCLUS

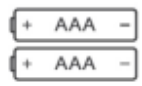
Débit expiratoire de pointe et VEM1



Embout buccal



2 piles AAA



Mode d'emploi



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

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

EUROPE et RESTE DU MONDE :
Appelez MIR +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), OU CONTACTEZ-NOUS : mir@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

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

1. UTILISATION PRÉVUE

Les spiromètres Smart One sont destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire.

1.1 Utilisateurs prévus et catégories de patients

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

1.2 Environnement d'utilisation prévu

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

2. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU

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

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

Les études médicales ont montré que la surveillance régulière des mesures de DEP et VEMS1 dans le cadre de la prise en charge par un médecin ou autre professionnel de santé qualifié peut permettre aux personnes souffrant de maladie pulmonaire de mieux gérer leur état.

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

Si vous souffrez d'un état respiratoire comme l'asthme, votre médecin ou professionnel de santé qualifié peut vous recommander de mesurer votre DEP/VEM1 afin de surveiller votre maladie et d'avoir connaissance de vos changements de débit. Lorsque vous soufflez dans l'embout buccal du débitmètre, l'appareil affiche un nombre. Plus vous soufflez vite, plus la valeur est élevée.

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

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

3. DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE

Une mesure DEP de valeur élevée signifie généralement que votre débit d'air est bon.
La meilleure façon de déterminer des paramètres DEP sains pour vous est d'en parler avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. En fait, l'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à une autre dépend de la différence par rapport à **valeur de référence** que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

Votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié utilisera l'une des deux méthodes permettant d'identifier **votre valeur de référence**. La première méthode adopte la **valeur** calculée en fonction des résultats d'études épidémiologiques de grands groupes de sujets sains partageant votre âge, taille, sexe et origine. La deuxième méthode adopte la **meilleure valeur personnelle** que vous pouvez atteindre lorsque vous êtes dans la meilleure condition physique.

L'application **MIR SMART ONE** peut calculer la **valeur prévue de DEP,**c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonctions de l'âge, la taille, le sexe et l'origine. L'application **MIR SMART ONE** calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : Les valeurs de DEP prévues sont calculées d'après l'article 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.*

Dans ce cas, la valeur prévue devient la valeur de référence pour votre schéma thérapeutique. Si votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié préfère cette méthode, l'application **MIR SMART ONE** fournit le calcul de la valeur DEP prévue.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Il est possible que vos mesures de DEP soient supérieures à la valeur prévue et que vous ne soyez pas en bonne santé. Il est également possible que vos mesures de DEP soient inférieures à la valeur prévue et que vous soyez en bonne santé.

Tableau de DEP Homme (L/min)

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

Tableau de DEP Femme (L/min)

Âge \ Taille (cm)	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461

60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ATTENTION : QUELLE QUE SOIT LA MÉTHODE QUE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ PRÉFÈRE UTILISER, IL EST IMPORTANT QUE VOUS COMPRENIEZ CLAIREMENT LA SIGNIFICATION DE VOTRE VALEUR DE RÉFÉRENCE ET SA PERTINENCE POUR VOTRE PLAN DE TRAITEMENT. SI VOUS AVEZ DES DIFFICULTÉS À DÉTERMINER VOTRE VALEUR DE RÉFÉRENCE, DEMANDEZ DE L'AIDE À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

⚠ LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE DEP ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

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

⚠ L'AVIS D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EST NÉCESSAIRE POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION ET L'IMPORTANCE DES MESURES FOURNIES PAR SMART ONE ET COMMENT DÉCIDER D'UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ

⚠ LE DIAGNOSTIC ET LES TRAITEMENT APPROPRIÉS NE DOIVENT ÊTRE ÉTABLIS QUE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. LE PLAN D'ACTION VOUS INDIQUE QUELLE ACTION ENTREPRENDRE EN CAS DE CHANGEMENTS DE VOS MESURES.

⚠ LA MESURE AUTONOME EST SYNONYME DE CONTRÔLE MAIS PAS DE DIAGNOSTIC OU DE TRAITEMENT. EN TOUTES CIRCONSTANCE NE MANQUEZ PAS DE PARLER DE VOS VALEURS MESURÉES AVEC VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. IL VOUS EXPLIQUERA QUELLES VALEURS SONT NORMALES DANS VOTRE CAS.

⚠ **QUELLES QUE SOIENT VOS MESURES, SI VOUS PRÉSENTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QU'UNE OPPRESSION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU ÉTERNUEMENTS, VOUS DEVEZ CONTACTER VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

⚠ **SUIVEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS POUR OBTENIR UNE LECTURE PRÉCISE DE VOS MESURES. SI VOUS N'ARRIVEZ PAS À OBTENIR UNE MESURE, CONTACTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.**

⚠ **DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.**

⚠ **LA MODIFICATION DE VOTRE PLAN D'ACTION OU DE VOTRE VALEUR DE RÉFÉRENCE POUR LA MESURE DEP NE SOIT INTERVENIR QUE SUR INSTRUCTION DE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE CONTINUER.**

⚠ **VOUS NE DEVEZ JAMAIS MODIFIER LE DOSAGE DE MÉDICAMENT SANS EN PARLER À VOTRE MÉDECIN.**

⚠ **L'APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UNE PERSONNE. SI PLUSIEURS PERSONNES SOUHAITENT UTILISER L'APPAREIL, LES MESURES DE L'UNE NE DOIVENT PAS ÊTRE ATTRIBUÉES À L'AUTRE ET LA TURBINE COMME L'EMBOUT BUCCAL DOIVENT ÊTRE NETTOYÉS AVEC SOIN APRÈS UTILISATION À DÉFAUT DE DISPOSER DE PLUSIEURS TURBINE ET EMBOUTS BUCCAUX.**

⚠ **SI UNE AUTRE PERSONNE A L'INTENTION D'UTILISER L'APPAREIL DE FAÇON PERMANENTE, LES DONNÉES PRÉCÉDEMMENT STOCKÉES PAR L'APPLICATION MIR DOIVENT ÊTRE ÉLIMINÉES ET LA NOUVELLE VALEUR DE RÉFÉRENCE DOIT ÊTRE DÉFINIE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

⚠ **TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU AVEC LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE OÙ L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST ÉTABLI, CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745.**

5. CONTRE-INDICATIONS

Les lignes directrices ATS/ERS mises à jour en 2019 définissent les contre-indications relatives de la spirométrie comme suit : Infarctus aigu du myocarde dans la semaine ; Hypotension systémique ou hypertension sévère ; Arythmie auriculaire/ventriculaire significative ; Insuffisance cardiaque non compensée ; Hypertension pulmonaire non contrôlée ; Cœur pulmonaire aigu ; Embolie pulmonaire cliniquement instable ; Antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux. Anévrisme cérébral ; Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines ; Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants ; Chirurgie oculaire dans la semaine.
En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne : chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans un délai d'une semaine. Présence d'un pneumothorax ; chirurgie thoracique dans les 4 semaines ; chirurgie abdominale dans les 4 semaines ; grossesse au-delà du terme. Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose ; conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, un écoulement important ou des lésions buccales ou des saignements buccaux.
⚠ Si vous êtes concerné par au moins une de ces conditions, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé avant d'utiliser le dispositif.

6. COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

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

Lancez l'**APPLICATION MIR SMART ONE** et procédez comme suit.
Il s'agit d'opérations à effectuer une seule fois, qu'il sera inutile de répéter la prochaine fois que vous accéderez à l'application.

a) Autorisez l'échange de données avec l'application Health, déjà installée sur votre smartphone. L'utilisateur peut décider d'autoriser ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, DEP et VEM1

- la lecture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, date de naissance, sexe.

Vous pouvez donner ou refuser l'autorisation pour chaque paramètre.

b) Saisissez vos détails personnels : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'**APPLICATION MIR SMART ONE** utilise ces données pour calculer la valeur de référence DEP et pour affecter un marqueur de couleur à votre test (vert, jaune, rouge). Consultez la section **DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE** pour bien comprendre la valeur de référence. Si vous ne saisissez pas vos données, un message d'avertissement s'affiche.

La connexion entre **SMART ONE** et votre smartphone est automatique. Pour vérifier qu'une connexion existe, lisez les messages de l'application.

7. MODE DE FONCTIONNEMENT DE SMART

SMART ONE est un appareil électronique pour usage à domicile qui mesure précisément vos DEP (Débit expiratoire de pointe) et VEMS1 (Volume expiratoire maximum en 1 seconde).

La valeur **DEP** correspond à la **vitesse maximum** à laquelle une personne peut expirer après une inspiration aussi importante que possible, alors que la valeur **VEMS1** est le **volume maximum** d'air qu'une personne peut expirer en une seconde après avoir pris une respiration aussi importante que possible.

QUELLE EST LA BASE SCIENTIFIQUE DE LA MESURE DE DEP ET VEMS1 À DOMICILE ?

Le premier **débitmètre mécanique** portable pour la DEP a été lancé en 1959 par B. Wright. L'usage courant de cet appareil pour surveiller les enfants de plus de cinq ans et les adultes en a fait un moyen plébiscité de suivi de l'état respiratoire de patients souffrant d'asthme et autres maladies pulmonaires.

Des **débitmètres électroniques** bon marché, compacts, portables et simples d'emploi pour l'évaluation de l'état respiratoire sont désormais largement disponibles. Ils offrent plusieurs avantages, notamment la possibilité d'enregistrer les valeurs de **DEP** et **VEMS1** et de **stocker et transférer les données à un médecin** ou autre professionnel de santé qualifié.

SMART ONE émet un message d'avertissement lorsqu'un test est incorrectement effectué, par exemple si vous expirez trop lentement au lieu d'expirer aussi fort et rapidement que

possible. Il s'agit d'un avantage évident par rapport à un débitmètre de pointe mécanique ni n'émet aucun message.

Les valeurs DEP et VEMS1 sont mesurées lors de la même expiration. Lorsque le test est effectué correctement, la valeur DEP est mesurée entre 0,10 et 0,15 secondes après le début de l'expiration, alors que la valeur VEMS1 est mesurée exactement 1 seconde après.
Selon les meilleurs résultats actuellement disponibles issus de plusieurs études scientifiques, d'articles de recherche thématique et d'expériences clinique, les valeurs DEP et VEMS1 se sont avérées être de bons indicateurs de la fonction de débit d'air chez les individus sains et malades. Elles peuvent indiquer comment vous respirez et vous aider à déterminer si des changements surviennent dans votre débit d'air. Des mesures régulières des valeurs DEP et VEMS1 indiquent la progression de la maladie.

Le **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** publié en 2016 par GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) mentionne :

Une éducation efficace à l'auto-gestion de l'asthme nécessite :

- ***L'auto-surveillance des symptômes et/ou des fonctions pulmonaires***
- ***Un plan contre l'asthme rédigé***
- ***Un contrôle médical régulier***

Les points ci-dessus indiquent que lorsque vous êtes engagé dans l'auto-gestion de l'asthme, votre état pulmonaire peut être surveillé efficacement, conformément au plan d'action rédigé par un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

ATTENTION : L'AVIS D'UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ EST NÉCESSAIRE POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION ET L'IMPORTANCE DES MESURES FOURNIES PAR SMART ONE ET COMMENT DÉCIDER D'UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ
SMART ONE se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois l'APPLICATION MIR SMART ONE installée sur votre smartphone.

Chaque mesure de DEP et de VEMS1 est transférée de l'appareil au smartphone pour affichage. Utilisez l'indicateur de couleur DEP (vert, jaune ou rouge) en suivant les conseils de votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. Ils vous aideront à déterminer comment effectuer le test avec précision et recommanderont des actions si des diminutions de valeurs sont mesurées.

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

Une valeur DEP et VEMS1 plus élevée signifie généralement que l'air circule aisément dans les poumons. Lors d'une crise d'asthme, l'air ne peut pas circuler aisément dans les poumons et des valeurs plus faibles sont mesurées. Il est généralement recommandé de prendre les mesures comme indiqué par les professionnels de santé qualifiés.
SMART ONE doit également être utilisé lorsque vous ressentez des symptômes de difficultés respiratoires, afin de vous aider et votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié à déterminer la gravité du problème respiratoire et si le traitement est efficace. Discutez avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié de la méthode et la fréquence d'utilisation de votre instrument SMART ONE.

7.1 Enregistrement du journal

L' **APPLICATION MIR SMART ONE** conserve l'enregistrement de votre **DEP et VEMS1 la plus élevée du matin et du soir**, avec date et heure. Les points entre les valeurs enregistrées consécutivement sont connectés pour former un graphique de tendance. Cet enregistrement continu constitue une partie importante de votre plan d'action contre l'asthme.

L'**APPLICATION MIR SMART ONE** peut transférer les données mesurées à votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. Utilisé correctement, **SMART ONE** vous aide, ainsi que votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié, à surveiller votre asthme ou autre maladie pulmonaire pour prescrire le meilleur traitement.

La vérification des données mesurées peut vous aider, ainsi que votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié, à surveiller étroitement votre maladie respiratoire afin de vous apporter le meilleur traitement.

Votre smartphone possédant une mémoire automatique de centaines de valeurs, vous pouvez l'emmener lors de votre prochaine visite chez le médecin ou autre professionnel de santé qualifié pour vérifier de nombreuses valeurs.

7.2 Mesure autonome des valeurs DFP et VEMS1

POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE EXPIRATOIRE DE POINTE ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.
SI VOUS NE COMPRENEZ PAS LES INSTRUCTIONS :

ÉTATS-UNIS :
Appelez MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), OU CONTACTEZ-NOUS : mirusa@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS : MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPE et RESTE DU MONDE : Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), OU CONTACTEZ-NOUS : mir@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ LE DÉBITMÈTRE DE POINTE. IL POURRA AINSI S'ASSURER QUE VOUS L'UTILISEZ CORRECTEMENT.

QUELLES QUE SOIENT VOS MESURES DE DÉBIT DE POINTE, SI VOUS PRÉSENTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QU'UNE OPPRESSION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU ÉTERNUEMENTS, VOUS DEVEZ SUIVRE LES CONSEILS DE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE LE CONTACTER.
SI VOUS N'ARRIVEZ PAS À OBTENIR UNE MESURE, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

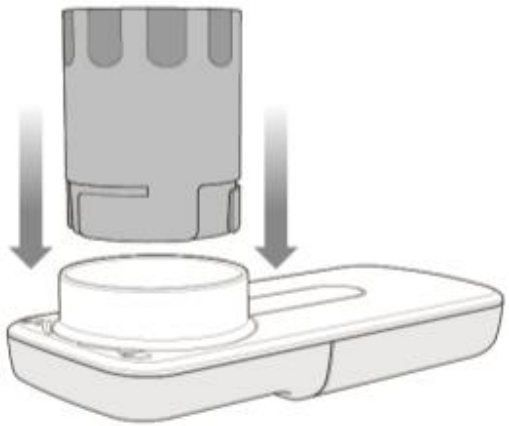
SMART ONE doit être nettoyé comme indiqué à la section **ENTRETIEN ET NETTOYAGE** avant votre premier test et régulièrement ensuite.

Effectuer une mesure :

- **Exécutez l'APPLICATION MIR SMART ONE sur votre smartphone**
- **Appuyez dur le bouton DÉMARRER**
- **Attendez que la connexion Bluetooth soit établie**

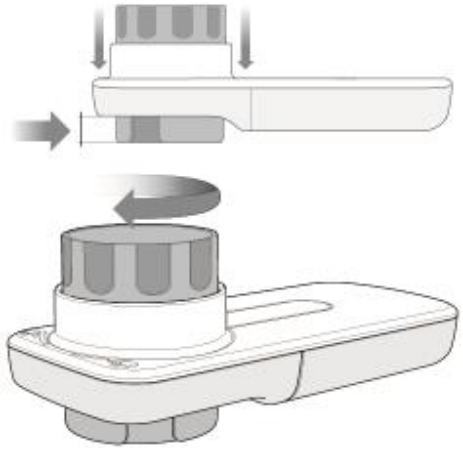
1

Enfoncez la turbine dans son logement jusqu'au bout.



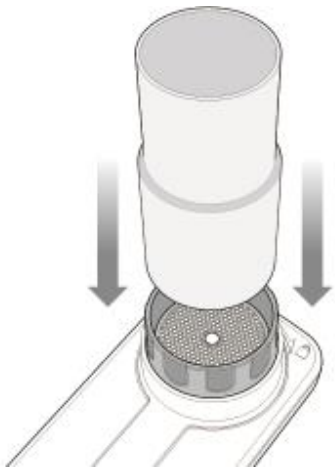
2

Tournez la turbine dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête.



3

Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine.



4

Votre SMART ONE est désormais prêt.

Tenez le SMART ONE dans la main comme s'il s'agissait d'un téléphone portable et veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.



Insérez l'extrémité de l'embout buccal plus loin que vos dents et fermez les lèvres autour. Veillez à ce que vos lèvres entourent l'embout buccal de façon étanche.

5



Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.

Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit (cela n'affecte pas les résultats).

6



- Prendre une lente respiration aussi profonde que possible.
- Expirez aussi fort et vite que vous pouvez jusqu'à ce que vous puissiez lire les résultats sur l'écran de votre smartphone.
- Voici votre mesure **DEP** et **VEMS1**.

7

REMARQUE : Évitez les longues expirations lentes

Chaque séance de test devant compter trois essais, répétez les étapes 4 à 7 encore deux fois.

SMART ONE enregistre la valeur la plus élevée.

Avertissement : La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.

7.3 Interprétation des résultats

Trois tests sont effectués par séance, après quoi l'**APPLICATION MIR SMART ONE** sélectionne et enregistre automatiquement la plus haute valeur DEP et la compare avec la valeur de référence. L'application affiche un marqueur de couleur (vert, jaune ou rouge), qui est ensuite affiché sous forme de cercle de couleur autour du résultat de test DEP.

La signification du marqueur graphique est affichée dans le tableau suivant.





COULEUR	RÉSULTAT	SIGNIFICATION	ACTION
Vert	Supérieur à 80 % de la valeur de référence	OK	Votre état respiratoire semble sous contrôle. Votre traitement fonctionne. Continuez vos activités normales.
Jaune	Supérieur à 50 % et inférieur ou égal à 80 % de la valeur de référence	Avertissement	Faites preuve de prudence dans vos activités. Consultez le plan d'action établi par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié pour les actions à entreprendre.
Rouge	Inférieur ou égal à 50 % de la valeur de référence	Danger	Alerte médicale. Vous devez consulter immédiatement un médecin. Agissez comme décidé avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

ATTENTION : DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.

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

ATTENTION : LE PLAN D'ACTION FOURNI PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ VOUS INDIQUE QUOI FAIRE LORSQUE VOS MESURES CHANGENT.

ATTENTION : QUELLES QUE SOIENT VOS MESURES, SI VOUS PRÉSENTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QU'UNE OPPRESSION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU ÉTERNUEMENTS, VOUS DEVEZ CONTACTER VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ

⚠ Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil.

⚠ La supervision d’un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.

⚠ Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.

⚠ Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.

⚠ Contrôlez régulièrement la présence d'impuretés ou de corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux, à l'intérieur de la turbine. Cela pourrait provoquer des erreurs de mesure ou compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

⚠ Ne faites pas tomber l'appareil et ne le malmenez d'aucune façon. Évitez les fortes vibrations. N'exposez pas l'appareil à une température extrême, à l'humidité, la poussière, le sable ou les substances chimiques, ni aux courants d'air directs (vent), aux sources de chaleur ou de froid, au rayonnement solaire direct ou autres sources d'énergie lumineuse.

⚠ Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.

⚠ Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.

⚠ Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant. Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.

8.1 Avertissements concernant la sécurité des données

Votre smartphone enregistre vos données personnelles.
Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants ;
- l'accès physique au smartphone ;
- l'interception de communications ;
- les dommages physiques au smartphone ;
- le vol du smartphone ;

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- l'accès de données mémorisées par des personnes non autorisées ;
- la perte de données mémorisées ;
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications ;
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible.

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes ;
- utiliser un logiciel antivirus ;
- sauvegarder vos données périodiquement ;
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance ;
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données ;
- vérifier que l'adresse e-mail à laquelle envoyer les résultats du test est correcte
- Lorsque les données sont transmises, appeler le médecin pour avoir confirmation de la réception

8.2 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements. De telles interférences électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical, ainsi qu'une précision de mesure inférieure à celle indiquée au paragraphe 11, et créer une situation potentiellement dangereuse

SMART ONE est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- Veiller à ce que la distance entre le SMART ONE et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres.
- Ne pas utiliser le SMART ONE à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Gardez ces équipements à une distance minimale de 30 cm. Si une utilisation à des distances inférieures est nécessaire, SMART ONE et les autres appareils doivent être gardés sous observation pour vérifier leur fonctionnement normal..

8.3 Notes relatives à la certification FCC

SMART ONE est conforme à la section15 des règles FCC. Son fonctionnement est assujetti aux conditions suivantes :
(1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ;
(2) ce dispositif peut être sujet à toute interférence, y compris celles pouvant provoquer des effets indésirables.

Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

N.B. : Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radio fréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence. Si ce dispositif cause des interférences à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant le dispositif, l'utilisateur est invité à corriger ce problème en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne ;
- Augmenter l'espace entre l'instrument et l'appareil recevant le signal ;
- Brancher l'instrument dans une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.

- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

9. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

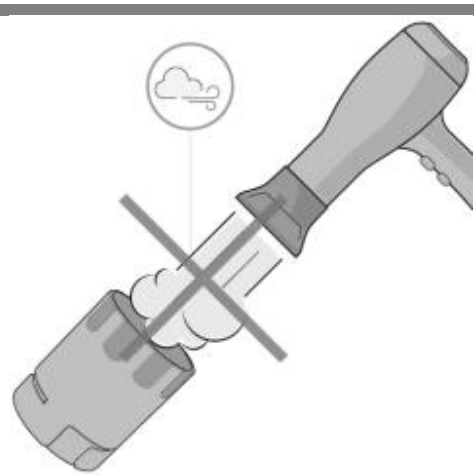
SMART ONE est un dispositif qui nécessite peu d'entretien. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

- Nettoyage de la turbine
- Nettoyage de l'embout buccal
- Nettoyage de l'appareil
- Remplacement des piles

9.1 Nettoyage de la turbine réutilisable

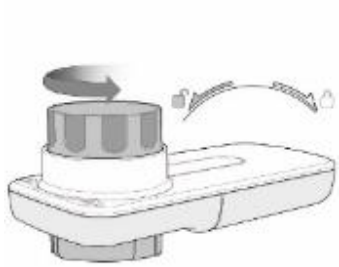
Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger dans de l'eau ou des solutions chaudes. Ne pas stériliser la turbine dans de l'eau bouillante. Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de détergents liquides, la turbine doit au moins être lavée dans de l'eau propre.



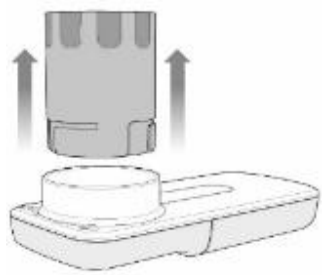


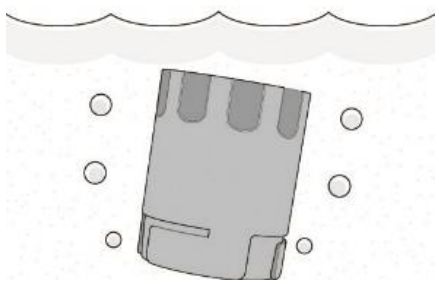
Le fonctionnement correct de la turbine est garanti uniquement si elle est « propre » et exempte d'objets étrangers affectant son mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même. Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, procédez comme suit:

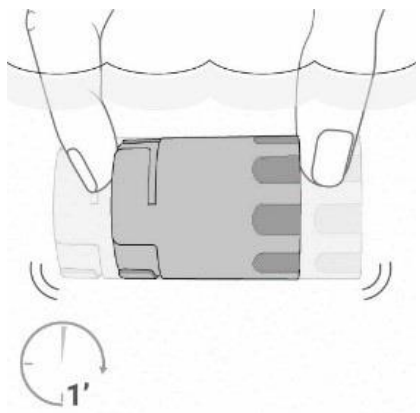


1) Retirer la turbine de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et exercer une légère pression avec les doigts à partir du bas de la turbine pour la soulever de son logement.



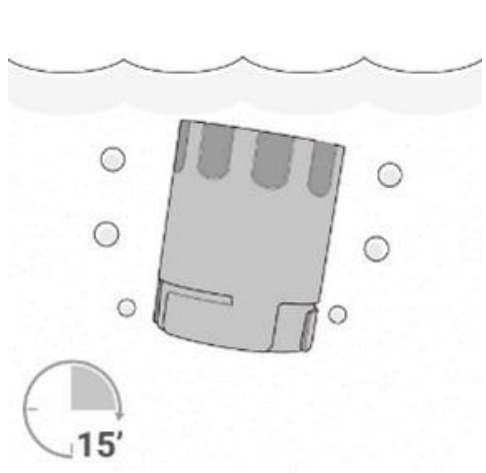


2) Utiliser une solution d'hypochlorite de sodium à 1,15 %. Placez la turbine orange dans la solution.

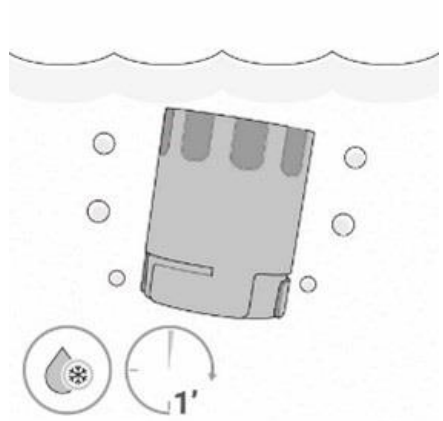


3) Agiter la turbine pour éliminer toutes les impuretés pendant au moins 1 minute.

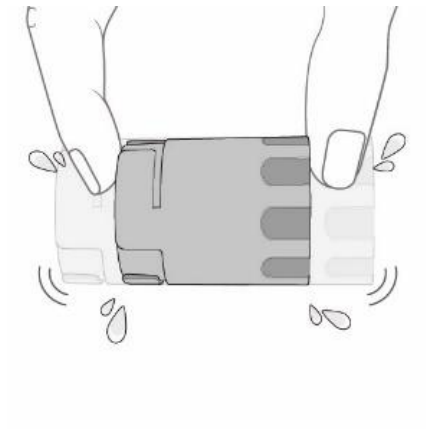
4) Laisser tremper la turbine pendant 15 minutes.

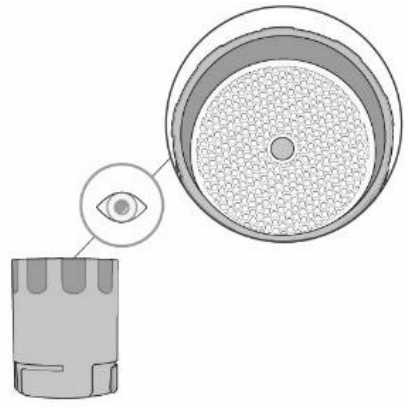


5) Nettoyer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude) pendant au moins une minute.

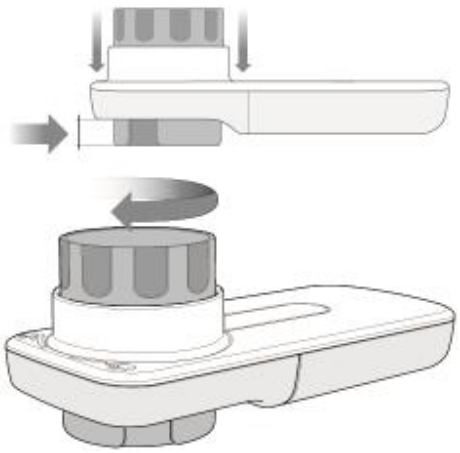


6) Éliminez l'excès d'eau de l'éolienne en la secouant et laissez-la sécher en la plaçant verticalement sur une surface sèche.





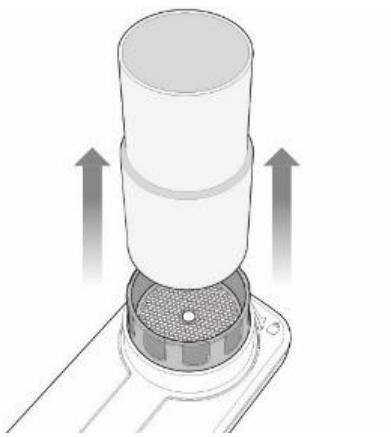
7) Vérifier qu'il est propre et exempt de tout corps étranger.



8) Après le nettoyage, insérer l'éolienne dans la prise dans le sens indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur l'appareil SMART ONE. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la vers le bas et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, afin de vous assurer qu'elle est complètement insérée dans le boîtier en plastique.

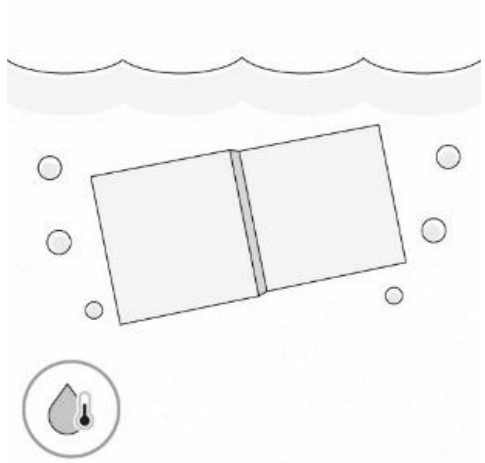
9.2 Nettoyage de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation, comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

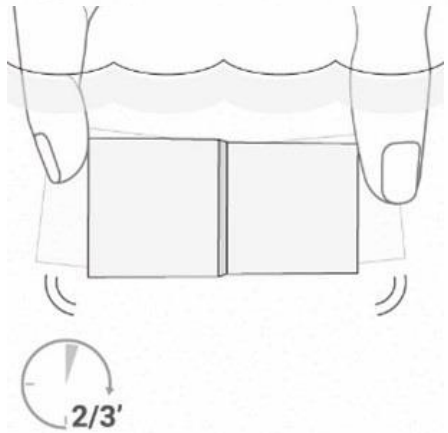


1) Pour nettoyer la buse, il suffit de la retirer de la turbine.

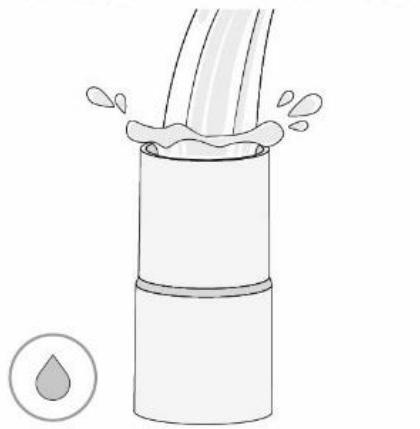
2) Plonger l'embout dans de l'eau chaude.



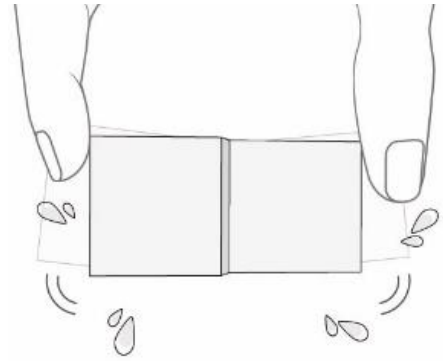
3) Agiter l'embout pendant 2 à 3 minutes.



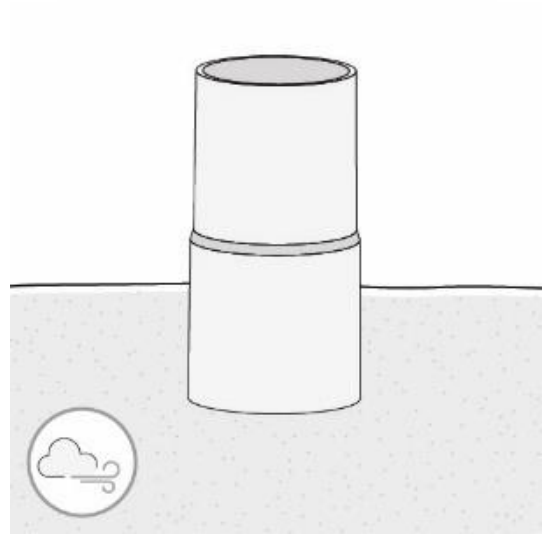
4) Rincer à l'eau claire.



5) Secouez-le doucement pour éliminer l'excès d'eau.



6) Laissez-le sécher sur un chiffon.
Ensuite, insérez l'embout dans la turbine en exerçant une légère pression.



9.3 Nettoyage de l'appareil

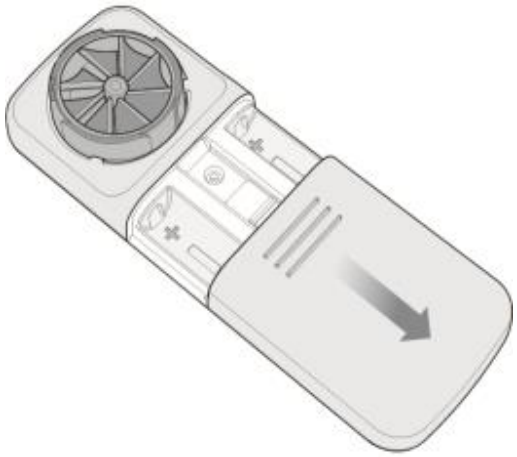
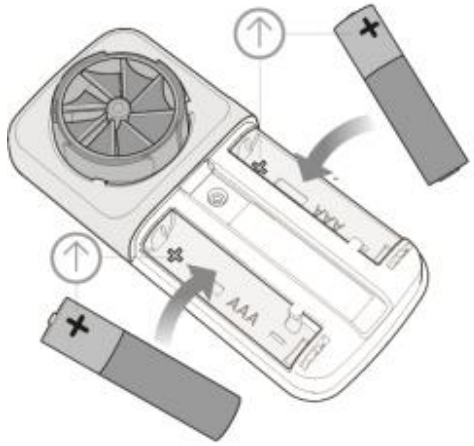
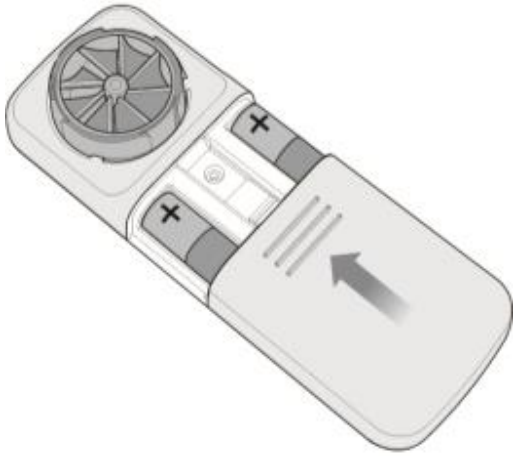
Nettoyez le dispositif une fois par jour. Pour nettoyer le dispositif, essuyez ses surfaces à l'aide d'un chiffon doux et humide. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux ou laissez-le sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.
Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

9.4 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante. Sur piles entièrement chargées, l'appareil peut fonctionner pendant 5 ans ou 1000 tests, selon l'événement le plus précoce.

Les piles usagées du SMART ONE doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un

centre de collecte spécial. Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des règlementations locales en vigueur.

1 Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du **SMART ONE**. 	2 Retirez les deux piles et remplacez-les par deux nouvelles, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment. 
3 Remettez en place le couvercle du compartiment à piles. 	

10. MESSAGES D'ERREUR

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du **SMART ONE**, un message s'affiche à l'écran du smartphone pour avertir d'un dysfonctionnement.

MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Bluetooth	Bluetooth est désactivé	Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone.
Faible charge	Lorsque la charge des piles du **SMART ONE** est inférieure à 15 %	Remplacez les piles du **SMART ONE**.
Il semble que vous n'avez pas configuré de compte e-mail	L'utilisateur souhaite partager les résultats des tests mais n'a pas configuré de compte e-mail sur le smartphone	Configurez un compte e-mail dans le menu des paramètres du smartphone

11. DÉPANNAGE

Si vous obtenez une lecture anormalement basse, cela peut signifier que le compteur du **SMART ONE** est cassé, ou que la lecture est exacte et que votre asthme s'aggrave.
Vérifiez que le compteur n'est pas en panne. Vous devez suivre les instructions à la lettre pour obtenir des résultats précis. Si votre compteur n'est pas en panne, suivez les instructions de votre plan d'action concernant les lectures basses, et contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé.

Si vous souhaitez poser des questions concernant l'utilisation de cet appareil, interrogez à votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié ou contactez MIR USA, Inc.
Numéro vert : 844-464-7872.
ÉTATS-UNIS :
Appelez MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), OU CONTACTEZ-NOUS : mirusa@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS : MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPE et RESTE DU MONDE :
Appelez MIR +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), OU CONTACTEZ-NOUS : mir@spirometry.com, OU ÉCRIVEZ-NOUS MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le SMART ONE ne peut pas se connecter au smartphone.	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement.	Recherchez SMART ONE sur la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, une version Bluetooth 4.0 ou supérieure doit être installée sur le smartphone.
Les résultats des tests ne sont pas fiables.	La turbine est peut-être sale.	Nettoyez la turbine comme indiqué à la section Entretien et nettoyage. Si nécessaire, remplacez la turbine par une neuve. Au besoin, contactez le fabricant
	Le test n'a pas été effectué correctement.	Répétez le test, en suivant les instructions à l'écran du smartphone. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'expirer. Parlez de la valeur à votre médecin
	La turbine n'a pas été insérée correctement.	Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'au bout et en la tournant dans le sens horaire.

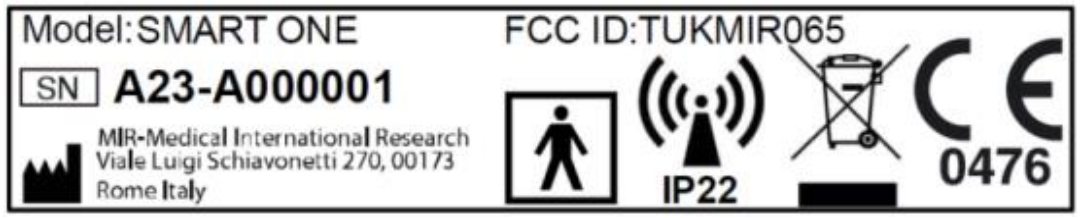
12. PRECISION ET FIABILITE

Ce dispositif satisfait aux exigences de la norme suivante :

- ATS/ERS Standardisation de la spirométrie 2005, mise à jour 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume maximum	10 L
Précision du volume	± 2,5 % ou ± 0,05 L selon la plus grande des deux valeurs
Débit de pointe maximum	960 L/min (16 L/s)
Précision du débit de pointe	± 10 % ou ± 20 L/min (± 0,33 L/s) selon la plus grande des deux valeurs

13. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Model:	Nom du produit
SN	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant
CE 0476	Ce produit est un dispositif médical de Classe IIa certifié, et est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.
	Conformément à la norme **IEC** 60601-1, le produit et ses composants sont de **type BF** et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques.
	Ce symbole est requis par la directive européenne 2012/19/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé. Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent. En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions.
IP22	Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsqu'il est disposé à un angle de 15° par rapport à la verticale.
	Le symbole est utilisé relative aux produits, y compris les émetteurs RF.
ID FCC	Identification indiquant la traçabilité de la conformité FCC.
	Instruction pour l'utilisation du symbole. Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif médical
	Date de fabrication

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limites de température: indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation d'humidité: indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil

SMART ONE est conforme aux exigences de base du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Débit expiratoire de pointe	DEP (L/s)
VEMS1 (Volume expiratoire maximum en 1 seconde)	VEMS 1 (L)
Système de mesure	Turbine bi-directionnelle (lame rotative)
Méthode de détection	Interruption à infrarouge
Débit de pointe maximum	DEP 960 L/min (16 L/s)
Volume maximum	VEMS1 10 L
Précision du volume (ATS 2019)	± 2,5 % ou ± 0,05 L selon la plus grande des deux valeurs
Précision du débit de pointe	±10 % ou ±20 L/min (±0,33 L/s) selon la plus grande des deux valeurs
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 cm H2O/L/s
Interface de communication	Bluetooth SMART (4.0 ou supérieur)
Alimentation	2 x 1,5 V piles alcalines AAA
Taille	Bâti principal 109x49x21 mm
Poids	60,7 g (piles comprises)
Type de protection électrique	Alimenté en interne
Indice de protection électrique	BF
Indice de protection IP	IP22

Réglementations applicables	ATS/ERS Des lignes directrices: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -25°C, MAXI +70°C Humidité : 10 % HR MINI ; 93 % HR MAXI
Conditions de transport	Température : MINI -25°C, MAXI +70°C Humidité : 10 % HR MINI ; 93 % HR MAXI
Conditions de fonctionnement	Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C Humidité : 15% HR MINI ; 93 % HR MAXI

⚠ Durée de vie: la durée de vie prévue (ou durée de service) de l'appareil s'il est correctement utilisé et rangé, est de 5 ans.

15. INFORMATIONS RELATIVES A LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

Conformité Bluetooth :	Compatible Bluetooth 5
Fréquence de fonctionnement :	2,4 à 2,4835 GHz
Puissance de sortie maximale :	TX : 0 dBm ; 1 mW
Plage de fonctionnement :	Rayon de 10 mètres (ligne de visée)
Topologie de réseau :	Étoile - bus
Fonctionnement :	Serveur
Type d'antenne :	Antenne intégrée dans le module

Technologie de modulation :	FHSS
Type de modulation :	GFSK
Débit de données :	1 Mbit/seconde
Latence des données :	7 – 40 ms
Intégrité des données :	Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, données du contrôle d'intégrité des messages 32 bits
Format :	Envoie des paquets de données une fois toutes les 60 ms. Comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si les paquets sont manquants et à partir de quel périphérique retransmettre.
Qualité du service :	Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si les paquets sont manquants et à partir de quel périphérique retransmettre. Si la connexion est perdue, l'application modifie le statut de la connexion et le fait passer de « connecté » à « déconnecté ». Le dispositif devient alors immédiatement disponible pour une connexion.
Profils Bluetooth pris en charge :	Profil GATT
Authentification et cryptage :	Pris en charge
Taille de la clé de cryptage :	AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et couche d'application définie par l'utilisateur

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Communication par radio fréquences (RF)

Ce dispositif est conforme à la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer de brouillage

préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement non désiré.
Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radio fréquences transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences aux radio fréquences excessives et empêcher un fonctionnement indésirable du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

15.2 Interférences de radio fréquences (rf) causées par d'autres dispositifs sans fil

Les dispositifs électroniques courants grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le Smartphone peuvent empêcher le téléchargeur ou le dispositif mobile de recevoir des données.
Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radio fréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut provoquer des interférences nocives aux communications radio. Dans tous les cas, il est impossible de garantir l'absence d'interférence dans une quelconque installation donnée. Dans l'éventualité que cet instrument puisse provoquer des interférences nocives dans la réception du signal radio ou télévisé, une chose pouvant être déterminée quand on éteint ou qu'on allume l'instrument, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la séparation entre l'équipement et le récepteur.

16. CONDITIONS DE GARANTIE

Le **SMART ONE** est garanti pour une période de 12 mois en cas d'utilisation professionnelle (médecin, hôpital, etc.) ou 24 mois dans les autres utilisations. La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial. Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre. Les piles et autres pièces consommables, y compris le débitmètre à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- manipulation, installation ou utilisation incorrecte de l'appareil ou installation non-conforme aux réglementations techniques ou de sécurité locales
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions ;
- Réparation, adaptation, modification ou intervention d'un tiers
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte ;
- dommage dus à une tension physique ou électrique anormale ou à une fuite des piles
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible ;

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client au centres de service agréés par le fabricant. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant. Toute ouverture non-autorisée de l'appareil invalide tout recours à la garantie.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client. Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

Le fabricant – MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. - se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.