SMARTONE®

ESPIRÓMETRO PARA PICO DE FLUXO E FEV1



PORTUGUÊS (PT)

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU DEBITÓMETRO - MEDIDOR DE FLUXO MÁXIMO E DE FEV1 E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
CASO NÃO ENTENDA AS INSTRUÇÕES:
EUA:
Ligue para MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), OU CONTACTE ATRAVÉS DE mirusa@spirometry.com**, OR WRITE US AT MIR - Medical International Research USA, Inc, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA Na EUROPA e no MUNDO:**
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Manual do utilizador rev. 4.4 Data de emissão 20.09.2024

CE 0476

SMARTONE é uma marca registada da MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Data	Método de medição:		Recomendação	Médico
	PEF	FEV1		

Reservado ao médico ou outro profissional de saúde habilitado para que anote as suas taxas de fluxo corretas e para fornecer intervenções específicas que recomende para intervalos de taxas de fluxo reduzidas.

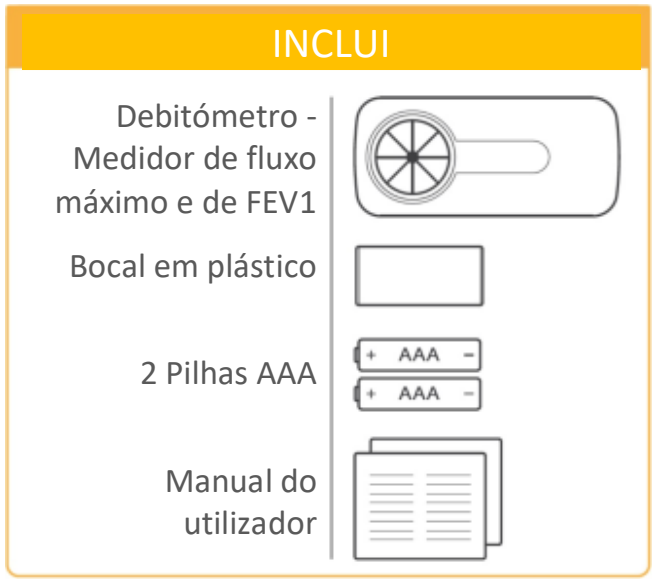
ÍNDICE

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA 5
2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO 5
3. DETERMINAÇÃO DO VALOR DE REFERÊNCIA DO PEF 6
4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8
5. CONTRA-INDICAÇÕES 10
6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE 10
7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE 11
   7.1 Registo diário 13
   7.2 Auto-medição do valor de PEF e FEV1 13
   7.3 Interpretação dos resultados 17
8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES 18
   8.1 Avisos de segurança de dados 19
   8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos 19
   8.3 Notas na certificação FCC 20
9. CUIDADO E LIMPEZA 21
   9.1 Limpeza da turbina reutilizável 21
   9.2 Limpeza do bocal 24
   9.3 Limpeza do dispositivo 26
   9.4 Substituição das pilhas 26
10. MENSAGENS DE ERRO 27
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 28
12. Precisão e Fiabilidade 29
13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS 30
14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 31
15. Informação Tecnologia Bluetooth Sem fios 32
   15.1 Comunicação de radiofrequência (RF) 33
   15.2 Interferência de radiofrequências (rf) de outros dispositivos sem fio 34
16. TERMOS DE GARANTIA 34

Antes de ligar o **SMART ONE** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na App Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Depois de ter retirado o dispositivo da embalagem, verifique se apresenta danos visíveis. Em caso afirmativo, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente para substituição.

Verifique se a embalagem contém todos os itens mostrados abaixo.



Guarde a embalagem original! Se o seu produto apresentar um problema, utilize a embalagem original para o enviar de volta ao seu distribuidor local.

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

Na EUROPA e no MUNDO:
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

O fabricante declina qualquer responsabilidade por quaisquer danos causados por utilizadores que não cumpram as instruções presentes neste manual.

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os espirômetros Smart One destinam-se à avaliação da função pulmonar

Usuários previstos e populações de pacientes

Os dispositivos Smart One destinam-se a ser utilizados por um médico, por um profissional de saúde credenciado, por um paciente sob instruções de um médico ou pelo próprio paciente, considerando pacientes adultos, adolescentes e pediátricos a partir dos 5 anos de idade.

Ambiente de uso pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser usados em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia e residência.

2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO

O PEF é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos pulmões depois da máxima inspiração.
O FEV1 é o volume máximo de ar que uma pessoa pode exalar dos pulmões no primeiro segundo depois da máxima inspiração.

CUIDADO: QUANDO O SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Estudos médicos mostraram que a revisão regular de medidas precisas de PEF e FEV1 com um médico ou outro profissional de saúde habilitado pode permitir que indivíduos com doença pulmonar controlem melhor a sua situação.

É importante observar as **alterações** de uma medida para a outra e seguir as ações que deve tomar de acordo com o **plano de ação** fornecido pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Caso tenha situações respiratórias tal como asma, o seu médico ou profissional de saúde habilitado pode recomendar que meça o PEF/FEV1 para observar a sua doença e descobrir se existem alterações no seu débito de ar. Ao soprar no bocal do debitómetro o medidor de fluxo, o dispositivo exibirá um número. Quanto mais rápido soprar, mais alta será a leitura.

Este número informa quão bem o ar está a fluir através das vias respiratórias dos seus pulmões. Ao utilizar regularmente o SMART ONE, poderá detetar alterações nas suas

medições, que informam-no a si e ao seu médico, ou outro profissional de saúde, o que está a acontecer com os seus pulmões.

Estas alterações podem exigir algum tratamento especial da sua condição de acordo com o plano de ação dado pelo seu médico ou profissional de saúde, que informará quando e com que frequência utilizar o medidor SMART ONE. Também irão explicar como as suas medições de PEF e FEV1 ajudam a monitorar a sua função pulmonar e como os tratamentos estão a funcionar.

3. DETERMINAÇÃO DO VALOR DE REFERÊNCIA DO PEF

Uma medição de PEF de valor elevado significa geralmente que o seu débito de ar é bom.
A melhor maneira de determinar qual é um PEF saudável para si, é discutir isso com o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado. De facto, a importância de qualquer alteração no débito de ar de uma medida para a próxima depende de quanto estas diferem do valor de referência em condições físicas saudáveis.

O seu médico ou outro profissional de saúde habilitado usará uma das duas maneiras possíveis de identificar o **valor de referência**. O primeiro método adota o valor previsto calculado de acordo com os resultados de estudos epidemiológicos de grandes grupos de indivíduos saudáveis da sua mesma idade, altura, sexo e origens. O segundo método adota o seu melhor valor pessoal quando está na condição física mais saudável.

A aplicação **MIR SMART ONE** pode calcular o **valor previsto** de PEF, ou seja, o valor esperado para pessoas saudáveis, em função da idade, altura, sexo e origens. A app **MIR SMART ONE** calcula o valor previsto de PEF aprovado pela ATS (American Thoracic Society): No caso do PEF, os valores previstos são calculados de acordo com a curva maximal de débito-volume expiratório de acordo com Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113; 587-600.

Neste caso, o valor previsto torna-se o valor de referência para o seu plano de tratamento. Se o seu médico, ou outro profissional de saúde habilitado, prefere este método, a aplicação **MIR SMART ONE** fornece o cálculo do valor previsto.

É importante saber que estes valores previstos são números médios para grandes grupos de pessoas. Poderá ter uma medição com valores de PEF mais elevados do que o valor previsto e no entanto poderá não ser saudável. Ou poderá ter um PEF mais baixo do que a média e ser saudável.

Tabela de PEF Homem (L/min)

IDADE \ 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

Tabela de PEF Mulher (L/min)

IDADE \ 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

CUIDADO: NÃO IMPORTA QUAL O MÉTODO QUE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PREFERE USAR, É IMPORTANTE QUE COMPREENDA CLARAMENTE O SIGNIFICADO DO SEU VALOR DE REFERÊNCIA E A SUA RELAÇÃO COM O SEU PLANO DE TRATAMENTO. SE TIVER PROBLEMAS EM DETERMINAR O SEU VALOR DE REFERÊNCIA, PEÇA ASSISTÊNCIA AO SEU MÉDICO OU A OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

⚠ **LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU MEDIDOR DE PEF E FEV1 E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

⚠ **QUANDO A SMART ONE É UTILIZADA PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

⚠ **É NECESSÁRIO O ACONSELHAMENTO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE PARA INTERPRETAR O SIGNIFICADO E A IMPORTÂNCIA DAS MEDIÇÕES REPORTADAS PELO SMART ONE E PARA DECIDIR UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO**

⚠ **O DIAGNÓSTICO E OS TRATAMENTOS ADEQUADOS DEVEM SER DADOS APENAS POR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. O PLANO DE AÇÃO IRÁ INFORMAR A AÇÃO A SER TOMADA QUANDO HOUVER ALTERAÇÕES NAS MEDIÇÕES.**

⚠ **AUTO-MEDIÇÃO SIGNIFICA CONTROLO, NÃO DIAGNÓSTICO OU TRATAMENTO. DE QUALQUER FORMA, AVERIGUE QUE OS SEUS VALORES MEDIDOS SEJAM CONFIRMADOS COM SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. TAMBÉM LHE EXPLICARÃO QUAIS OS VALORES NORMAIS PARA SI.**

⚠ NÃO IMPORTA QUAIS OS VALORES DAS SUAS MEDIÇÕES SE TIVER SINAIS E SINTOMAS, TAL COMO APERTO TORÁCICO, FALTA DE AR, TOSSE OU PIEIRA, DEVE CONTACTAR O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.

⚠ OBSERVE ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA OBTER UMA LEITURA PRECISA DAS MEDIÇÕES. CASO NÃO CONSIGA OBTER UMA LEITURA, DEVERÁ CONTACTAR O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

⚠ PERGUNTE AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA ASSISTIR DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO DO SMART ONE ANTES DE ACEITAR QUAISQUER MEDIDAS.

⚠ A ALTERAÇÃO DO SEU PLANO DE AÇÃO OU A ALTERAÇÃO DO VALOR DE REFERÊNCIA PARA A SUA MEDIÇÃO DE PEF DEVERÁ SER REALIZADA APENAS SOB ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO OU DE OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠ NUNCA DEVE ALTERAR A DOSAGEM DE QUALQUER MEDICAÇÃO SEM ANTES FALAR COM O SEU MÉDICO.

⚠ O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DO QUE UMA PESSOA. SE MAIS DE UMA PESSOA DESEJA UTILIZAR O DISPOSITIVO, AS MEDIÇÕES DE UM UTILIZADOR NÃO DEVEM SER ATRIBUÍDAS A OUTRO E TANTO A TURBINA COMO O BOCAL DEVEM SER LIMPOS APÓS CADA UTILIZAÇÃO, A NÃO SER QUE DISPONHA DE VÁRIAS TURBINAS E BOCAIS.

⚠ SE OUTRA PESSOA TIVER QUE UTILIZAR O APARELHO PERMANENTEMENTE, OS DADOS ANTERIORES ARMAZENADOS PELO APARELHO MIR SMART ONE DEVEM SER REMOVIDOS E DEVE SER DEFINIDO O NOVO VALOR DE REFERÊNCIA DO PEF DE ACORDO COM UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

⚠ QUAISQUER INCIDENTES GRAVES OCORRIDOS COM O DISPOSITIVO DEVEM SER COMUNICADOS AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO ONDE O UTILIZADOR E/OU DOENTE ESTÁ ESTABELECIDO, EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (UE) 2017/745.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

A directriz ATS/ERS actualizada em 2019 estabelece as contra-indicações relativas da espirometria da seguinte forma Enfarte agudo do miocárdio no prazo de 1 semana; Hipotensão sistémica ou hipertensão grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiência cardíaca não compensada; Hipertensão pulmonar não controlada; Coração pulmonar agudo; Embolia pulmonar clinicamente instável; História de síncope relacionada com expiração forçada/tosse. Aneurisma cerebral; Cirurgia cerebral nas últimas 4 semanas; Concussão recente com sintomas persistentes; Cirurgia ocular nas últimas 1 semana.
Devido ao aumento da pressão nos seios nasais e no ouvido médio: cirurgia ou infecção dos seios nasais ou do ouvido médio no prazo de 1 semana. Presença de pneumotórax; Cirurgia torácica no espaço de 4 semanas; Cirurgia abdominal no espaço de 4 semanas; Gravidez para além do termo. Infecção respiratória ou sistémica transmissível activa ou suspeita, incluindo tuberculose; Condições físicas que predisponham à transmissão de infecções, como hemoptise, corrimento significativo ou lesões orais ou hemorragia oral.
⚠ Se pelo menos uma destas condições o afectar, consulte o seu médico ou um profissional de saúde antes de utilizar o dispositivo.

6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE

Siga as instruções na secção Manutenção para colocar corretamente as pilhas.

Antes de ligar o **SMART ONE** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na Apple Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Abra a **APP MIR SMART ONE** e execute os passos a seguir.
Estas são operações pontuais que não precisam ser repetidas da próxima vez que entrar na aplicação.

a) Autorize a troca de dados com a app Health, já instalada no seu smartphone. O utilizador irá decidir se autoriza ou não que

- na app Health serão gravados os seguintes dados: altura, peso, PEF e FEV1
- a app Health irá fazer a leitura dos seguintes dados: altura, peso, data de nascimento e género.

Pode conceder ou negar a autorização para cada parâmetro.

b) Insira os seus dados pessoais: data de nascimento, origens, peso, altura e sexo.

A **APP MIR SMART ONE** utilizará estes dados para calcular o valor de referência do PEF e para atribuir um marcador colorido ao seu teste (verde, amarelo, vermelho). Consulte a secção **DETERMINAÇÃO DO SEU VALOR DE REFERÊNCIA** para uma compreensão clara do valor de referência. Se não inserir os seus dados, será emitida uma mensagem de aviso.

A ligação entre o **SMART ONE** e o seu smartphone é automática. Para verificar se ocorreu a ligação, leia as mensagens da app.

7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE

O **SMART ONE** é um dispositivo eletrónico que se destina a ser utilizado em casa pelos doentes para monitorizar o PEF (Débito Expiratório Máximo) e o FEV1 (Volume expiratório máximo no primeiro segundo).

O **PEF** é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos pulmões depois da máxima inspiração enquanto o **FEV1** é o volume máximo de ar que uma pessoa pode exalar dos pulmões no primeiro segundo depois da máxima inspiração.

QUAL É A FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA PARA A MEDIÇÃO EM CASA DO PEF E DO FEV1?

O primeiro debitómetro ou medidor mecânico portátil para medir o PEF foi introduzido em 1959 por B. Wright. O uso generalizado desse dispositivo para monitorar crianças com mais de cinco anos e adultos tornou-se um meio muito comum para rastrear o grau das condições respiratórias em doentes com asma e outras patologias respiratórias.

Medidores eletrónicos baratos, pequenos, portáteis e fáceis de usar para avaliar as condições respiratórias são agora amplamente disponíveis. Oferecem muitas vantagens, incluindo a capacidade de gravar PEF e FEV1, e armazenar e transferir dados para um médico ou outro profissional de saúde habilitado.

O **SMART ONE** fornece uma mensagem de aviso se um teste não for executado corretamente, por exemplo, se em vez de expirar o mais forte e rápido possível, expira muito devagar. Esta é outra vantagem clara em comparação com um debitómetro mecânico que não fornece nenhuma mensagem.

PEF e FEV1 são medidos durante a mesma expiração. Quando o teste é realizado corretamente, o PEF é medido 0,10-0,15 segundos após o início da expiração, enquanto o FEV1 é medido exatamente 1,0 segundo após o início da expiração.
De acordo com as melhores evidências atuais de vários estudos científicos, trabalhos de investigação e experiência clínica, tanto o PEF como o FEV1 provaram ser bons indicadores da função do fluxo de ar na saúde e na doença que podem indicar quão bem está a respirar e podem ajudar a determinar se existem alterações no seu débito de ar. Medições regulares de PEF e FEV1 fornecem dados sobre a progressão da doença.

O **GUIA PARA A GESTÃO E PREVENÇÃO DE ASMA** publicado em 2016 pela GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) declara:

A educação de auto-controlo eficaz da asma requer:

- ***Auto-monitorização dos sintomas e/ou da função pulmonar***
- ***Plano de ação para asma escrito***
- ***Observação médica regular***

O exposto acima indica que, quando empenhado no autocontrolo da asma, as suas condições pulmonares podem ser efetivamente monitoradas de acordo com o plano de ação escrito preparado por um médico ou por um profissional de saúde habilitado.

CUIDADO: É NECESSÁRIO O ACONSELHAMENTO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE CUIDADOS DE SAÚDE PARA INTERPRETAR O SIGNIFICADO E A IMPORTÂNCIA DAS MEDIDAS DADAS PELA SMART ONE E COMO DECIDIR UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO
O SMART ONE liga-se a um smartphone através da tecnologia Bluetooth SMART. A conexão é automática desde que a APP MIR SMART ONE tenha sido instalada no smartphone.

Cada medição de PEF e FEV1 é transferida do dispositivo para o smartphone. Utilize o indicador colorido PEF (verde, amarelo ou vermelho) seguindo o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde habilitado. Ajudará a determinar como executar o teste com precisão e recomendará ações quando forem medidos valores reduzidos.

CUIDADO: QUANDO O SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Um valor mais alto de PEF e de FEV1 geralmente significa que o ar flui facilmente através dos pulmões. Quando ocorrem ataques de asma, o ar não consegue fluir facilmente através dos pulmões e serão medidos valores mais baixos. Recomenda-se que as medições sejam geralmente realizadas conforme indicado pelos profissionais de saúde habilitados.
O SMART ONE deve também ser utilizado quando estiver a sentir sintomas de problemas respiratórios, pois poderá ajudá-lo, bem como ao seu médico ou outro profissional de saúde, a determinar a gravidade do problema respiratório e a eficácia do seu tratamento. Fale com o seu médico ou profissional de saúde sobre quando e com que frequência utilizar o medidor SMART ONE.

7.1 Registo diário

A **APP MIR SMART ONE** mantém um registo das **leituras de PEF e FEV1 mais altas nas medições da manhã e da noite**, com indicação de data e hora. Os pontos entre as leituras gravadas consecutivamente são unidos para formar um gráfico de tendência. Este registo contínuo é uma parte importante do seu plano de ação para a asma.

A **APP MIR SMART ONE** pode transferir os dados medidos para o seu médico ou outro profissional de saúde licenciado. Quando usado adequadamente, o SMART ONE ajudará, a si e ao seu médico assistente ou outro profissional de saúde, a monitorar a sua asma ou outra doença respiratória de modo a que seja fornecido o melhor tratamento.

Rever os dados medidos pode ajudar, a si e ao seu médico ou profissional de saúde habilitado, a monitorar a sua asma ou outra doenças respiratórias de modo a que seja fornecido o melhor tratamento.

O seu smartphone possui uma memória automática de centenas de leituras portanto poderá levar o dispositivo consigo a próxima vez que visitar o seu médico ou outro profissional de saúde licenciado para uma análise das várias leituras.

7.2 Auto-medição do valor de PEF e FEV1

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE

O SEU DEBITÓMETRO - MEDIDOR DE FLUXO MÁXIMO E DE FEV1 E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
CASO NÃO ENTENDA AS INSTRUÇÕES:

EUA:
Ligue para MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), OU CONTACTE ATRAVÉS DE mirusa@spirometry.com, OU ESCREVA PARA MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

Na EUROPA e no MUNDO: Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), OU CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com, OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

PERGUNTE AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA ASSISTIR DURANTE A UTILIZAÇÃO DO SMART ONE AJUDARÁ A GARANTIR QUE ESTÁ A UTILIZÁ-LO CORRETAMENTE

NÃO IMPORTA QUAIS SÃO AS SUAS MEDIÇÕES DO FLUXO MÁXIMO, SE TIVER SINAIS E SINTOMAS, TAL COMO APERTO TORÁCICO, FALTA DE AR, TOSSE OU PIEIRA, DEVERÁ CONTACTAR E SEGUIR O CONSELHO DO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.
CASO NÃO CONSIGA OBTER UMA LEITURA, DEVERÁ CONTACTAR O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

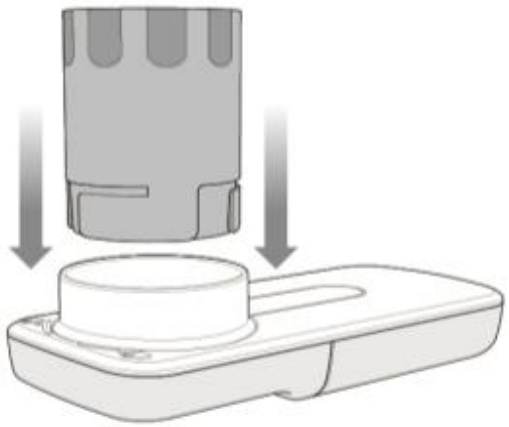
O **SMART ONE** deve ser limpo conforme mostrado na secção CUIDADOS E LIMPEZA antes do teste inicial e depois periodicamente.

Para realizar uma medição:

- **Execute a APP MIR SMART ONE no seu smartphone.**
- **Prima o ícone START**
- **Aguarde pela ligação Bluetooth**

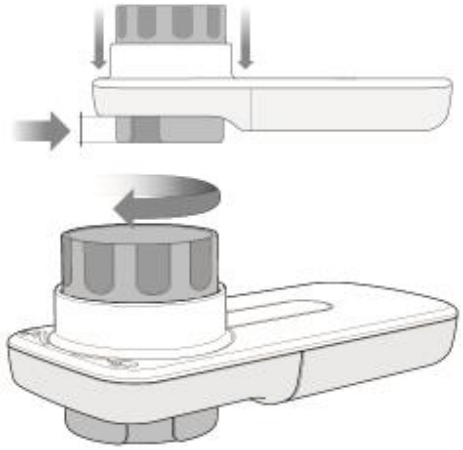
1

Empurre a turbina para dentro da ranhura até parar



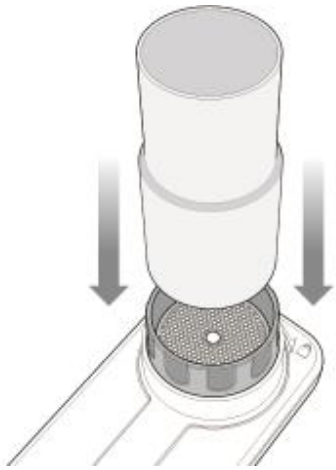
2

Rode a turbina no sentido horário até parar



3

Insira o bocal pelo menos 0,5 cm dentro da entrada da turbina.



4

O seu SMART ONE está pronto.

Segure o SMART ONE com a mão como se fosse um telemóvel e certifique-se de não obstruir a turbina com a mão.



Insira a extremidade do bocal na boca para além dos dentes e feche os lábios em volta do bocal. Certifique-se de que seus lábios formam uma vedação apertada ao redor do bocal.

5



Para evitar turbulência que possa, de alguma forma, afetar os resultados, não coloque a língua no bocal. Não dobre o pescoço.

É melhor fazer o teste em pé ou sentado com postura direita. (Não faz diferença nos resultados do teste)

6



- Inspire devagar e o mais a fundo que conseguir.
- Sopre o máximo que puder até ler os resultados no ecrã do seu smartphone.
- Esta é a sua medida de **PEF** e **FEV1**.

7 NOTA: Evite uma expiração lenta e longa

Como cada teste deve ser constituído por três provas, repita os passos de 4 a 7 mais duas vezes.
O SMART ONE irá guardar o valor mais alto.

Atenção: Para monitorar doentes idosos, crianças e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.

7.3 Interpretação dos resultados

São realizados três testes, depois disso a **APP MIR SPIROBANK SMART** seleciona e guarda automaticamente o valor mais alto do PEF e compara-o com o valor de referência. A app mostra um marcador gráfico (verde, amarelo ou vermelho), exibido como um círculo colorido à volta do resultado do teste de PEF.





O significado do marcador gráfico é exibido na tabela a seguir.

COR	RESULTADO	SIGNIFICADO	AÇÃO
Verde	Acima de 80% do valor de referência	OK	A sua condição respiratória parece estar sob controlo. A sua medicação está a funcionar. Pode continuar com as suas atividades normais.
Amarelo	Acima de 50% e abaixo ou igual a 80% do valor de referência	Atenção	Tenha cuidado com a sua atividade. Consulte o seu plano de ação elaborado pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado para que seja tomada uma ação.
Vermelho	Abaixo ou igual a 50% do valor de referência	Perigo	Alerta médico. Deve receber cuidados médicos imediatos. Atue conforme indicações do seu médico ou outro profissional de saúde habilitado

CUIDADO: PERGUNTE AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA ASSISTIR DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO DO SMART ONE ANTES DE ACEITAR QUAISQUER MEDIDAS.

CUIDADO: QUANDO O SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

CUIDADO: O PLANO DE AÇÃO FORNECIDO PELO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO IRÁ INFORMAR A AÇÃO A SER TOMADA QUANDO HOUVER ALTERAÇÕES NAS MEDIÇÕES.

CUIDADO: NÃO IMPORTA QUAIS OS VALORES DAS SUAS MEDIÇÕES SE TIVER SINAIS E SINTOMAS, TAL COMO APERTO TORÁCICO, FALTA DE AR, TOSSE OU PIEIRA, DEVE CONTACTAR O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.

8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

⚠ Aviso: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou o doente ou pode danificar o dispositivo.

⚠ É necessária a supervisão de um adulto no caso de acompanhamento de idosos, crianças e pessoas com deficiência.

⚠ O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo incumprimento do utilizador em seguir corretamente estas instruções.

⚠ Devem ser utilizados com o dispositivo somente os acessórios originais especificados pelo fabricante.

⚠ Verificar periodicamente que nenhumas impurezas nem corpos estranhos como pele ou pelos se tenham depositado no interior da turbina. Isso pode causar erros na medição ou comprometer o funcionamento correto do dispositivo.

⚠ Não deixe cair o dispositivo e trate-o com cuidado. Evite vibrações fortes. Não expor o dispositivo a temperaturas extremas, humidade, pó, areia ou substâncias químicas ou a correntes diretas de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia.

⚠ Utilize e guarde o dispositivo de acordo com as condições ambientais especificadas nas Especificações Técnicas. Se o dispositivo estiver sujeito a condições ambientais diferentes das especificadas, poderá funcionar mal e/ou apresentar resultados incorretos.

⚠ Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser executadas com extremo cuidado. O não cumprimento das instruções pode levar a erros de medição ou a uma má interpretação dos valores medidos.

⚠ Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante. Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Em caso de problemas, não tente reparar o dispositivo por conta própria.

8.1 Avisos de segurança de dados

O seu smartphone guarda os seus dados pessoais.
Possíveis ameaças tais como:

- Instalação de malware
- Acesso físico ao smartphone
- Interceção de comunicações
- Dano físico ao smartphone
- Roubo do smartphone

poderão ter um impacto na integridade ou confidencialidade dos dados, tais como:

- Acesso aos dados na memória por pessoas não autorizadas
- Perda de dados em memória
- Incapacidade de usar o smartphone para comunicações
- A verificação da integridade dos dados é feita automaticamente e, em caso de erro de transmissão, os dados poderão ficar danificados e o ficheiro será ilegível.

As ações listadas a seguir ajudam a reduzir o risco de tais eventos:

- Não abrir ou instalar ficheiros provenientes de fontes suspeitas
- Utilizar software antivírus
- Efetuar periodicamente o backup dos dados
- Não deixar o smartphone sem vigilância
- Utilizar uma palavra-passe para aceder aos dados
- Verificar o endereço de e-mail correto para onde enviar os resultados do teste
- Quando os dados são transmitidos ligue para o médico para solicitar a confirmação de receção

8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos

Devido ao crescente número de dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.), os dispositivos médicos podem ser sujeitos a interferências eletromagnéticas de outros equipamentos. Essa interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico, bem como uma precisão de medição menor que a indicada no parágrafo 11, e criar uma situação potencialmente insegura
O **SMART ONE** cumpre com a norma EN 60601–1–2:2015 sobre compatibilidade eletromagnética (CEM para dispositivos médicos) tanto no que se refere à imunidade como às emissões.

Para que o dispositivo funcione corretamente devem, no entanto, ser tomadas as seguintes precauções:

- Certifique-se de que o SMART ONE e o smartphone no qual a aplicação está instalada não estão a mais de 2 metros de distância.
- Não utilize o SMART ONE perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.) que geram fortes campos eletromagnéticos. Mantenha esse equipamento a uma distância mínima de 30 cm. Se um uso em distâncias mais baixas for necessário, o SMART ONE e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar seu funcionamento normal.

8.3 Notas na certificação FCC

O SMART ONE está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:
(1) Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais
(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

Nota: Este dispositivo foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram definidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado num espaço residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado segundo as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. De qualquer forma, não se pode garantir a ausência de interferências em qualquer instalação específica. Se este dispositivo provocar interferência com a receção rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, recomenda-se que o utilizador corrija a interferência através de uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou colocar a antena recetora noutro local.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor
- Ligar o instrumento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que está ligado o recetor.

- Contacte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

9. CUIDADO E LIMPEZA

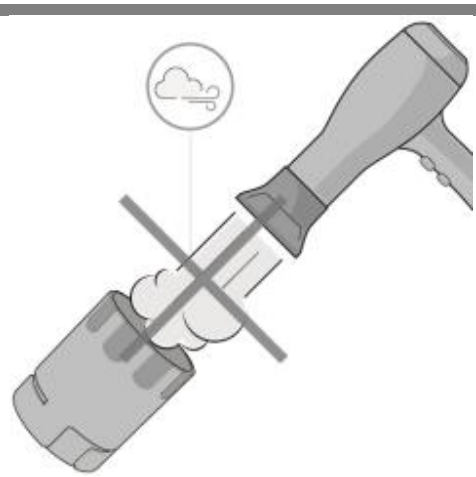
O **SMART ONE** é um dispositivo que requer pouca manutenção. Devem ser realizadas regularmente as seguintes operações:

- Limpeza da turbina
- Limpeza do bocal
- Limpeza do dispositivo
- Substituição das pilhas

9.1 Limpeza da turbina reutilizável

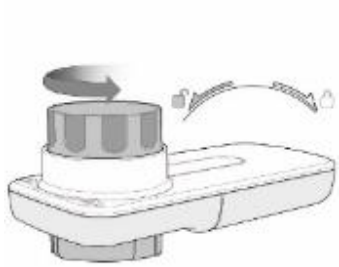
Para evitar danos irreparáveis à turbina, não utilize soluções de limpeza com álcool ou oleosas e não imergir em água quente ou soluções. Não tente esterilizar a turbina em água a ferver. Nunca tente limpar a turbina sob um jato direto de água ou de outros líquidos. Se não houver detergentes líquidos, a turbina deve, pelo menos, ser lavada em água limpa.



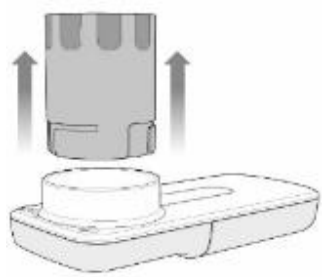


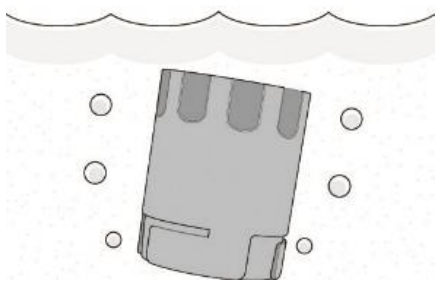
O funcionamento correto da turbina é garantido somente se estiver "limpa" e livre de objetos estranhos que afetem o seu movimento. A presença de pó ou de corpos estranhos (tais como pelos, expetoração, etc.) pode tornar mais lenta ou bloquear as partes móveis da turbina e tornar o resultado menos preciso, ou danificar a própria turbina. Após cada utilização, verifique a limpeza da turbina.

Para limpar a turbina, siga os passos abaixo:

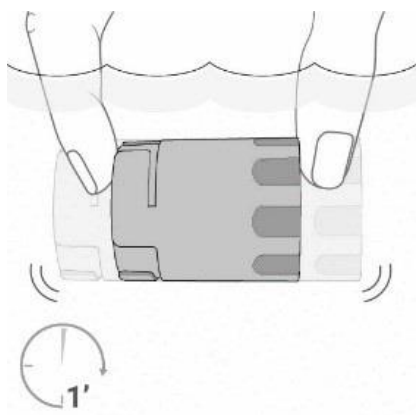


1) Retirar a turbina da sua caixa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e exercer uma ligeira pressão com os dedos a partir da parte inferior da turbina para a retirar da sua caixa.



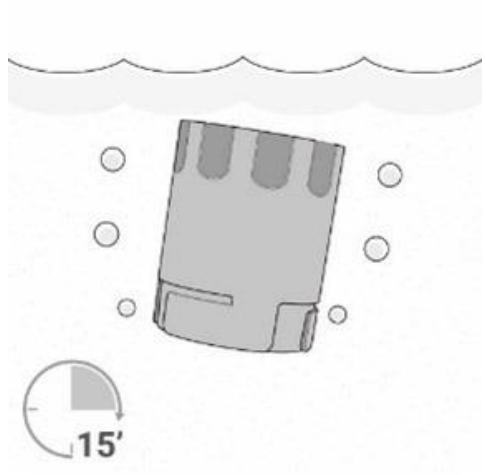


2) Utilizar uma solução de hipoclorito de sódio a 1,15%. Coloque a turbina laranja na solução.

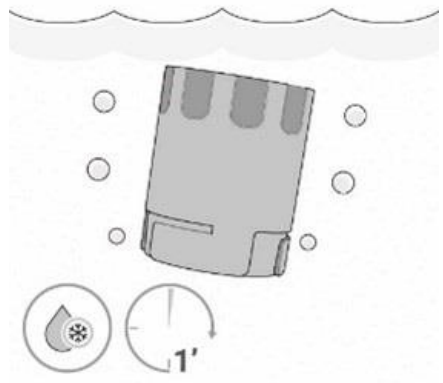


3) Agitar a turbina para eliminar todas as impurezas durante pelo menos 1 minuto.

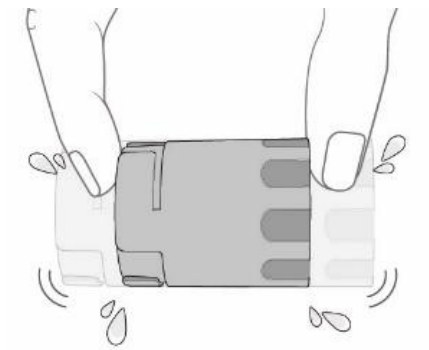
4) Deixar a turbina de molho durante 15 minutos.



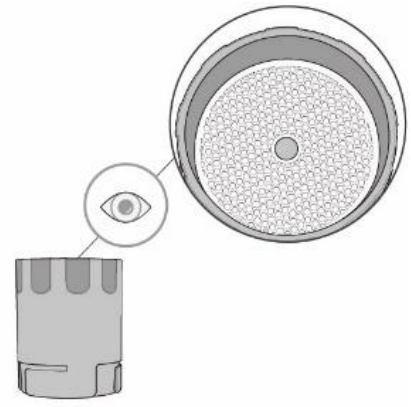
5) Limpe a turbina mergulhando-a em água limpa (não quente) durante pelo menos 1 minuto.



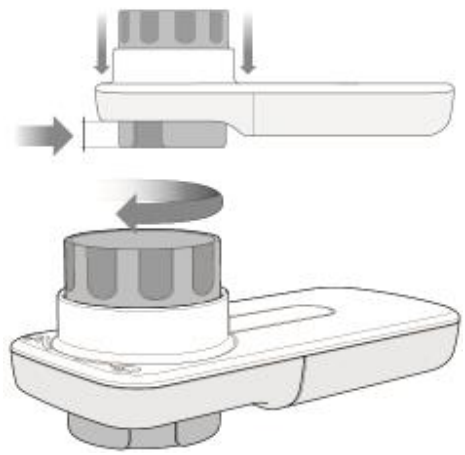
6) Retirar o excesso de água da turbina agitando-a e deixá-la secar colocando-a verticalmente sobre uma superfície seca



7) Verificar se está limpo e isento de corpos estranhos.



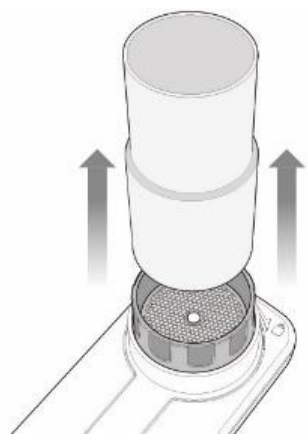
8) Após a limpeza, insira a turbina na tomada na direcção indicada pelo símbolo do cadeado fechado impresso no ecrã do dispositivo SMART ONE. Para inserir correctamente a turbina, empurre-a para baixo e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar, para garantir que está totalmente inserida na caixa de plástico.



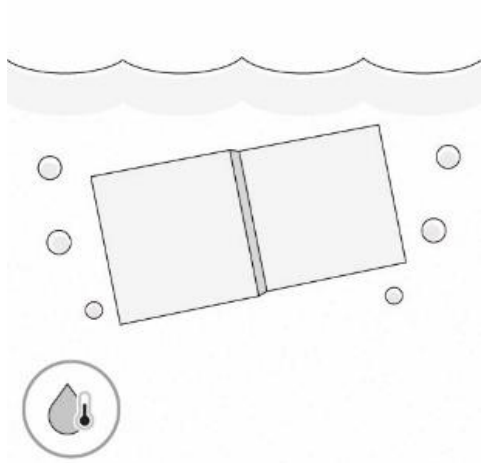
9.2 Limpeza do bocal

Não se esqueça de limpar a boquilha após cada utilização, conforme indicado nas instruções abaixo.

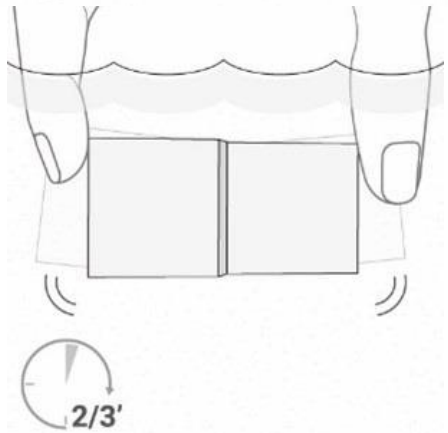
1) Para limpar o bico, basta retirá-lo da turbina.



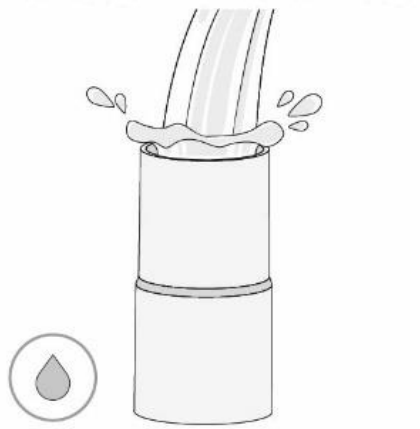
2) Mergulhar a boquilha em água morna.



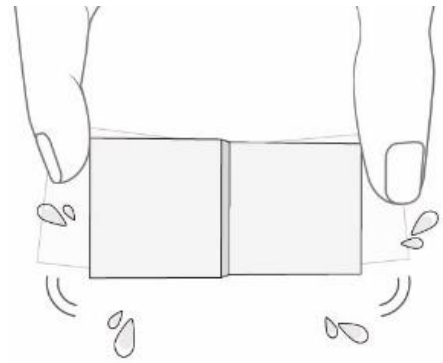
3) Agitar a boquilha durante 2-3 minutos.



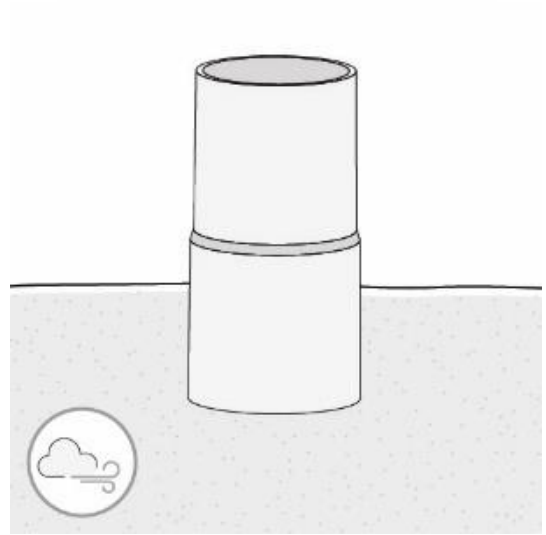
4) Enxaguar com água limpa.



5) Agitar suavemente para retirar o excesso de água.



6) Deixar secar sobre um pano.
Em seguida, introduzir a boquilha na turbina com uma ligeira pressão.



9.3 Limpeza do dispositivo

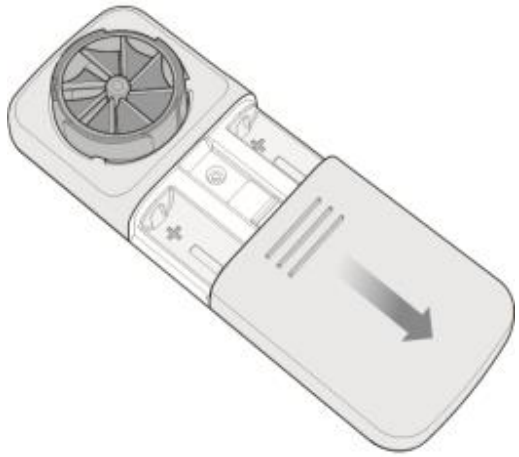
Limpe o dispositivo uma vez por dia. Para limpar, passe um pano macio e húmido nas superfícies do dispositivo. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente secas.
Nunca coloque o dispositivo em água ou em outros líquidos.

9.4 Substituição das pilhas

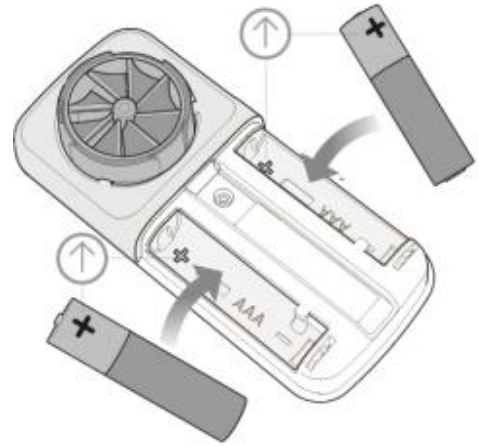
O dispositivo monitoriza continuamente a carga das pilhas. Uma mensagem no display do smartphone alerta o utilizador quando a pilha do dispositivo está fraca. Com pilhas totalmente carregadas, o dispositivo deve funcionar durante 5 anos ou 1000 testes, o que ocorrer primeiro.

As pilhas do SMART ONE usadas só devem ser eliminadas utilizando contentores de recolha específicos para o efeito ou, de preferência, devolvidas ao revendedor do dispositivo ou a um centro de recolha especializado. Em qualquer caso, devem ser cumpridos todos os regulamentos locais aplicáveis.

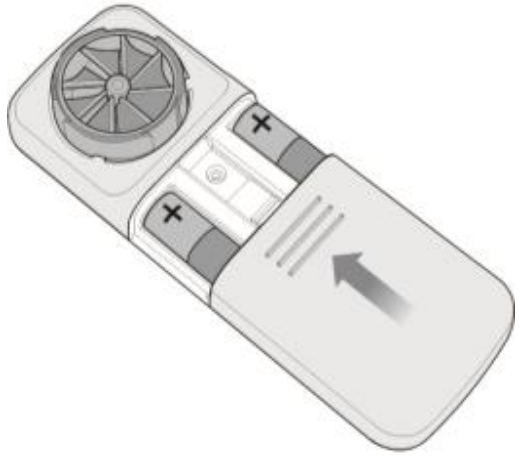
1 Remova a tampa das pilhas na parte de trás do **SMART ONE**



2 Remova as duas pilhas e substitua-as por duas novas, respeitando a polaridade indicada pelos símbolos no interior do compartimento



3 Volte a colocar a tampa das pilhas



10. MENSAGENS DE ERRO

Caso se depare com algum problema ao utilizar o **SMART ONE**, aparecerá uma mensagem no display do smartphone para avisar da avaria.

MENSAGEM	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Bluetooth	Bluetooth desligado	Para realizar medições com o dispositivo, deve ativar o Bluetooth no smartphone. Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de configurações do smartphone.
Pilha fraca	Quando as pilhas do **SMART ONE** estão abaixo de 15%	Substitua as pilhas do SMART ONE
Parece que não configurou uma conta de e-mail	O utilizador quer partilhar os resultados dos testes, mas não configurou uma conta de e-mail no smartphone	Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de configurações do smartphone.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se receber uma leitura excecionalmente baixa pode significar que o seu medidor **SMART ONE** está avariado ou que a leitura está correta e a sua asma está pior.
Verifique se o medidor não está avariado. Deve observar as instruções exatamente conforme indicado para obter resultados precisos. Se o seu medidor não estiver avariado, observe as instruções no seu plano de ação para leituras baixas e contacte o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste dispositivo, pergunte ao seu médico ou outro profissional de saúde habilitado ou entre em contacto com a MIR USA, Inc.
Número gratuito: 844–464–7872.
EUA:
Ligue para MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), OU CONTACTE ATRAVÉS DE mirusa@spirometry.com, OU ESCREVA PARA MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

Na EUROPA e no MUNDO:
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Caso ocorram problemas ao utilizar o dispositivo, devem ser verificados os seguintes pontos.

AVARIA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O SMART ONE não consegue ligar-se ao smartphone	A ligação Bluetooth não está a funcionar corretamente	Procure pelo SMART ONE na lista de dispositivos reconhecidos. Para uma utilização correta, o smartphone precisa da versão Bluetooth 4.0 ou superior
Os resultados do teste não são fiáveis	A turbina pode estar suja	Limpe a turbina conforme descrito na secção de Manutenção. Se necessário, substitua a turbina por uma nova. Se necessário, entre em contacto com o fabricante
	O teste foi realizado de forma incorreta	Repita o teste, observando as instruções no ecrã do smartphone. Evite movimentos repentinos quando terminar de expirar Fale com o seu médico sobre o valor
	A turbina não foi inserida corretamente	Insira a turbina pela frente do dispositivo empurrando-a para baixo e rodando-a no sentido horário.

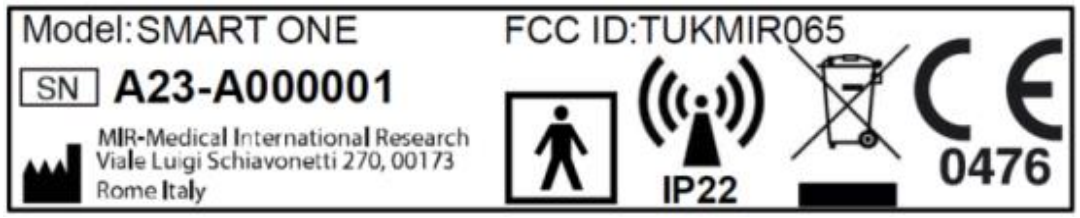
12. PRECISÃO E FIABILIDADE

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da seguinte norma:

- Critério de normalização de espirometria ATS de 2005, atualização de 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume máx	10 L
Precisão de volume	± 2,5% ou ± 0,05 L consoante o que for maior
Fluxo máximo	960 L/mín (16 L/s)
Precisão do fluxo máximo	± 10% ou ±20 L/min (±0,33 L/s) consoante o que for maior

13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
Model:	Nome do Produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
CE 0476	O produto é um dispositivo médico certificado de Classe IIa e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	De acordo com a norma **IEC 60601–1**, o produto e as suas peças aplicadas são **tipo BF** e, portanto, protegidas contra os riscos de fugas elétricas.
	Este símbolo é exigido pela Diretiva Europeia 2012/19/CEE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil, este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico normal. Deve, portanto, ser entregue num centro de recolha de REEE autorizado. Como alternativa, poderá devolver gratuitamente o aparelho ao revendedor ou ao distribuidor caso for substituído por outro dispositivo equivalente. Devido aos materiais utilizados na fabricação do dispositivo, a sua eliminação como lixo doméstico normal pode ter consequências negativas para o ambiente e/ou para a saúde. A lei prevê sanções para punir a falta de cumprimento da prescrição acima indicada.
IP22	Indica o grau de resistência aos líquidos. O dispositivo está protegido contra gotas de água que caiam até 15º na vertical.
	O símbolo é utilizado para produtos que incluem transmissores de RF.
FCC ID	Identificação que demonstra a rastreabilidade em conformidade com as normas da FCC

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Instrução para o símbolo de uso. Leia este manual cuidadosamente antes de usar o dispositivo médico
	Data de fabricação
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limitação de umidade: indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
MD	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
UDI	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo

O SMART ONE está em conformidade com os requisitos básicos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Débito Expiratório Máximo	PEF (L/min)
Volume expiratório máximo no primeiro segundo	FEV1 (L)
Sistema de medição	Turbina bidirecional (roda giratória)
Princípio de medição	Interrupção de infravermelho
Pico de Fluxo máximo	960 L/mín (16 L/s)
Volume máx.	FEV1 10 L
Precisão de volume (ATS 2019)	± 2,5% ou ± 0,05 L consoante o que for maior
Precisão do Fluxo máximo	± 10% ou ± 20 L/min (± 0,33 L/s) consoante o que for maior
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cm H_2O/L/s
Interface de comunicação	Bluetooth SMART (4.0 ou superior)
Alimentação	2 pilhas alcalinas AAA 1,5V
Tamanho	Corpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (incluindo as pilhas)
Tipo de proteção elétrica	Alimentação interna

Nível de proteção elétrica	BF
Nível de proteção IP	IP22
Regulamentações aplicáveis	ATS/ERS: 2005, atualização de 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN 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: 2015EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de armazenamento	Temperatura: MÍN - 25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 93%RH
Condições de transporte	Temperatura: MÍN - 25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% RH; MÁX 93%RH
Condições de funcionamento	Temperatura: MÍN +5°C, MÁX +40°C Humidade: MÍN 15% RH; MÁX 93%RH

⚠ O tempo de vida esperado (ou vida útil) do dispositivo, se usado e armazenado corretamente, é de 5 anos.

15. INFORMAÇÃO TECNOLOGIA BLUETOOTH SEM FIOS

Conformidade Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frequência operacional:	2,4 a 2,4835 GHz
Potência máx de saída:	TX: 0 dBm; 1 mW
Alcance operacional	Raio de 10 metros (linha de vista)
Topologia de rede:	Estrela - bus
Operação:	Servidor
Tipo de antena:	Antena integrada no módulo

Tecnologia de Modulação:	FHSS
Tipo de Modulação:	GFSK
Velocidade de dados:	1 Mbit/segundo
Latência de dados:	7 – 40 ms
Integridade dos dados:	Salto de frequência adaptativa, Lazy Acknowledgement (Reconhecimento Diferido), 24-bit CRC, 32-bit Dados de Controlo da Integridade da Mensagem
Formato:	Envia pacotes de dados a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar se os pacotes estão a faltar e ao dispositivo retransmitir.
Qualidade de Serviço:	Este dispositivo usa a tecnologia Bluetooth Smart para comunicações sem fio, que permite comunicações fiáveis em ambientes eletricamente barulhentos e transmite pacotes a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar se os pacotes estão a faltar e ao dispositivo retransmitir. Se a conexão for perdida, a aplicação altera o estado de conectado para desconectado e fica imediatamente disponível para uma conexão.
Perfis Bluetooth Suportados:	Perfil baseado no GATT
Autenticação e Encriptação:	Suportado
Tamanho da chave de encriptação:	128-bit AES com Modo Contador CBC-MAC e camada de aplicação definida pelo utilizador

Bluetooth® é uma marca e logo registados de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicação de radiofrequência (RF)

Este dispositivo está em conformidade com a Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos (FCC) e as normas internacionais de compatibilidade eletromagnética. A seguinte informação é fornecida de acordo com as normas da Federal Communications Commission (FCC).

O dispositivo está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não deve causar qualquer interferência negativa (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar um funcionamento indesejado.
Este dispositivo não interfere com nenhum sinal de radiofrequência transmitido de fontes externas. Esses padrões da FCC são projetados para fornecer uma proteção razoável contra interferências excessivas de radiofrequência e evitar o uso indesejável do dispositivo com interferências eletromagnéticas indesejadas.

15.2 Interferência de radiofrequências (rf) de outros dispositivos sem fio

Os dispositivos eletrónicos de consumo comuns que transmitem nas mesmas bandas de frequência usadas pelo Smartphone podem impedir o carregador ou dispositivo móvel de receber dados.
Este dispositivo foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram concebidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode produzir interferências prejudiciais para as comunicações de rádio. Contudo, não se pode garantir que não se produzam interferências numa instalação particular. Se este equipamento causar interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que se pode verificar desligando e ligando o equipamento, recomenda-se tentar corrigir a interferência aumentando a distância entre o equipamento e o recetor.

16. TERMOS DE GARANTIA

O SMART ONE possui uma garantia de 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.) ou 24 meses para outras utilizações. O período da garantia decorre a partir da data da compra que pode ser comprovada por uma fatura ou talão de venda. O produto deve ser verificado na altura da compra, ou aquando da sua receção, e quaisquer reclamações devem ser apresentadas imediatamente por escrito ao fabricante.

A garantia cobre a reparação ou a substituição (ao critério do fabricante) do produto ou dos componentes com defeito, sem despesas de material e mão de obra para o comprador. Todas as pilhas e outros componentes sujeitos a desgaste, incluindo o medidor de fluxo da turbina, estão especificamente excluídos desta garantia.

A garantia do produto não será aplicável, ao critério do fabricante, nos seguintes casos:

- Manuseamento indevido, instalação incorreta do dispositivo ou se a instalação não estiver em conformidade com as regulamentações técnicas ou de segurança.
- A utilização do produto para finalidades diferentes das previstas ou o não cumprimento das instruções
- Reparação, adaptação, modificação ou manipulação ilícita por terceiros.
- Danos provocados por falta de manutenção ou por manutenção incorreta
- Danos causados por stress físico ou elétrico anormal, ou por fugas das pilhas.
- Número de série alterado, apagado, removido ou tornado ilegível

Os serviços de reparação ou de substituição contemplados na garantia são fornecidos à mercadoria devolvida, a cargo do cliente, aos nossos centros de assistência certificados autorizados pelo fabricante. Para informações sobre os centros de assistência, contacte o seu fornecedor local ou o fabricante. Qualquer abertura não autorizada do dispositivo invalida todos os pedidos no âmbito da garantia.

O cliente será responsável por todo o transporte, a alfândega e as taxas de entrega relativas aos bens. Cada produto ou acessório enviado para reparação deve ser acompanhado por uma explicação clara e detalhada da avaria. O encaminhamento para o fabricante requer a autorização escrita do próprio fabricante.

O fabricante - MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. -reserva-se ao direito de substituir o produto ou fazer quaisquer alterações consideradas necessárias.