SMARTONE®

峰值流量和 FEV1 计



中国 (ZH)

请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对您的峰值流量和 FEV1 计及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

如果您不理解说明：

美国：

致电 MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872)，周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA

欧洲和世界其他地区：

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy。

用户手册修订版 4.4

发布日期：2024 年 9 月 20 日

CE 0476

SMARTONE 是 MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH 的注册商标

日期	测量值		建议	医生
	PEF	FEV1		

留供医生或其他持照医疗保健专业人士记录您的有效流量以及提供其建议对降低流量范围采取的具体干预措施。

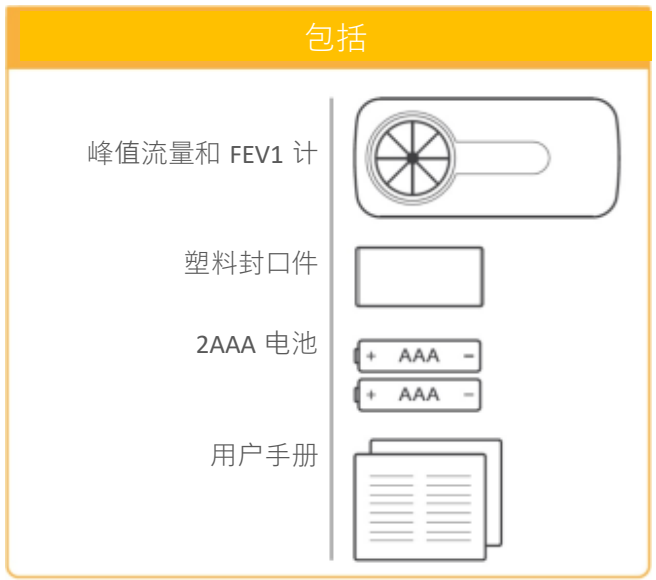
目录

1. 预期的用途 5
   1.1 预期用户和患者人群 5
   1.2 预期使用环境 5
2. 有关预期用途的重要信息 5
3. 确定您的 PEF 基线值 6
4. 警告和注意事项 8
5. 禁忌症 9
6. MIR SMART ONE 应用使用入门 9
7. SMART ONE 如何工作 10
   7.1 日志记录 12
   7.2 PEF 和 FEV1 值的自我测量 12
   7.3 解读结果 16
8. 重要的安全警告 17
   8.1 数据安全警告 17
   8.2 电磁环境中使用警告 18
   8.3 FCC 认证说明 18
9. 保养和清洁 19
   9.1 清洁可重复使用的涡轮机 19
   9.2 清洁口罩 22
   9.3 清洁设备 24
   9.4 更换电池 25
10. 错误消息 25
11. 故障排除 26
12. 精度和可靠性 27
13. 标签和符号 28
14. 技术规格 29
15. 蓝牙无线技术信息 30
   15.1 射频 (rf) 通信 31
   15.2 来自其他无线设备的射频 (rf) 干扰 31
16. 保修条款 31

将 **SMART ONE** 连接到智能手机前，安装 **MIR SMART ONE** 免费应用，您可以从 App Store（适用于 iPhone 和 iPad）或 Play 商店（适用于 Android 设备）下载该应用。

从包装中取出设备后，检查确认没有明显损坏。如有损坏，请勿使用设备，将其直接寄回进行更换。

检查包装内是否包含下图所示的所有项目。



保留原包装！如果您的产品有问题，请使用原包装将其寄回给当地经销商：

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive New Berlin,
WI 53151 – USA
电话：+ 1 (262) 565 – 6797
传真：+ 1 (262) 364 – 2030
网站：www.spirometry.com
电子邮件：mirusa@spirometry.com

欧洲和世界其他地区：
致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy。

制造商对因用户未能遵守本手册所包含说明而导致的任何损坏不承担责任。

1. 预期的用途

Smart One 肺活量计和脉搏血氧仪用于评估肺功能。

1.1 预期用户和患者人群

Smart One 器械由医生、持证医疗保健专业人员、在医生指导下的患者或患者本人使用，其中患者包括成人、青少年及 5 岁以上儿童。

1.2 预期使用环境

上述器械用于医院、医生办公室、工厂、药店和家中。

2. 有关预期用途的重要信息

PEF 是一个人进行可能的最大幅度吸气后呼出肺内空气时可达到的最高速度。
FEV1 是一个人进行可能的最大幅度吸气后在一秒内可从肺内呼出的空气的最大体积。

小心：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。

医学研究表明，与医生或其他持照医疗保健专业人士一起定期评估 PEF 和 FEV1 的准确测量值可使肺部疾病患者更有效地控制病情。

必须留意不同测量之间的**变化**，以及按照医生或其他持照医疗保健专业人士提供给您的**行动计划**采取您需要采取的行动。

如果您有哮喘等呼吸疾病，您的医生或持照医疗保健专业人士可能建议您测量 PEF/FEV1，以观察病情和发现是否有气流变化。当您向流量计的封口件吹气时，设备会显示一个数字。您的吹气速度越快，读数越高。

该数字表示空气在您的肺部气道内流动的顺畅程度。如果您经常使用 **SMART ONE**，就能发现测量值的变化，您以及您的医生或其他持照医疗保健专业人士可以通过这些变化了解您的肺部状况。

这些变化可能要求按照您的医生或持照医疗保健专业人士提供给您的行动计划对您的疾病进行特殊治疗，该计划规定了使用 **SMART ONE** 流量计的时机和频率。计划还会说明您的 PEF 和 FEV1 测量值如何帮助他们监测您的肺部功能和治疗效果。

3. 确定您的 PEF 基线值

如果 PEF 指标的值较高，通常意味着气流状况良好。
确定适合您的健康 PEF 的最好方法是，与您的医生或其他持照医疗保健专业人士商讨。事实上，不同气流测量值之间任何变化的重要性取决于这些值与您处于健康身体状况时应该达到的**基线值**之间的差异度。

您的医生或其他持照医疗保健专业人士将通过两种可行方式中的一种确定**您的基线值**。第一种方法采用根据对年龄、身高、性别和族裔与您相同的庞大健康受试者群体的流行病研究结果计算的**预测值**。第二种方法采用当您处于最健康身体状况时可以达到的**个人最佳值**。

MIR SMART ONE 应用可以计算 PEF **预测值**，即健康人群的预期值，具体取决于年龄、身高、性别和族裔。**MIR SMART ONE** 应用计算已得到 ATS（美国胸腔学会）支持的 PEF 预测值：PEF 预测值的计算依据是 *Knudson, R. J.*、*Slatin R. C.*、*Lebowitz, M. D.*、*Burrows, B. 合著的 The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age（最大呼吸流量-体积曲线 – 正常标准、变异性和年龄影响），AM REV RESPIR DIS，1976 113;587-600。*

在此情况下，预测值成为您的治疗计划的基线值。如果您的医生或其他持照医疗保健专业人士青睐此方法，**MIR SMART ONE** 应用会提供计算的预测 PEF 值。

必须清楚的是，这些预测值是庞大群体的平均值。您的 PEF 指标可能高于预测值，这不一定表明您健康。而您的 PEF 指标低于平均值使却可能是健康的。

男性 PEF 值表 (L/min)

年龄 \ 身高 (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

女性 PEF 值表 (L/min)

年龄 \ 身高 (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

小心：无论您的医生或其他持照医疗保健专业人士偏好使用哪一种方法，您都必须清楚地理解您的基线值的含义及其与您的治疗计划的关系。如果您难以确定自己的基线值，请向您的医生或其他持照医疗保健专业人士求助。

4. 警告和注意事项

⚠**请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对您的 PEF 和 FEV1 计及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。**

⚠**您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。**

⚠**在解读 SMART ONE 报告的测量值的含义和重要性以及如何选定合适的行动计划方面，需要获得医疗保健专业人士的意见**

⚠**诊断和适当治疗只能由医生或其他持照医疗保健专业人士提供。行动计划将规定测量值发生变化时该采取什么行动。**

⚠**自我测量意在控制而非诊断或治疗。在任何情况下，请务必与您的医生或其他持照医疗保健专业人士讨论您的测量值。他们还会说明您的哪些值是正常的。**

⚠**无论您的测量值如何，如果您有胸闷、气短、咳嗽或哮喘等征兆和症状，都应联系您的医生或持照医疗保健专业人士。**

⚠**认真按照说明操作，以获得准确的测量值读数。如果您无法获得读数，请联系您的医疗保健专业人士。**

⚠**请您的医生或其他持照医疗保健专业人士观察您的 SMART ONE 使用情况，然后再依赖任何测量值。**

⚠**修改您的行动计划或修改您的 PEF 测量基线值只能在您的医生或其他持照医疗保健专业人士的指导下完成。与您的医生商讨后再进行下一步。**

⚠**您一定不要在未咨询您的医生的情况下改动任何药物的剂量。**

⚠**设备不应由多人使用。如有多人想要使用设备，不得将某位用户的测量值归于他人，并且每次使用后都必须彻底清洁涡轮和封口件，除非有多个涡轮和封口件可供使用。**

⚠**如果他人打算永久性使用设备，MIR SMART ONE 应用存储的过往数据必须清除，并且新 PEF 基线值必须根据医生或其他持照医疗保健专业人士的意见进行定义。**

⚠ **根据（欧盟）2017/745 号法规，设备发生的任何严重事故必须报告给制造商和用户和/或病人所在的成员国的主管部门。**

5. 禁忌症

2019 年更新的 ATS/ERS 指南规定了肺活量测量的相对禁忌症，具体如下： 1 周内的急性心肌梗死；全身性低血压或严重高血压；明显的心房/心室心律失常；未得到补偿的心力衰竭；未得到控制的肺动脉高压；急性肺心；临床上不稳定的肺栓塞；与强制呼气/咳嗽有关的晕厥史。脑动脉瘤；4 周内的脑部手术；近期有持续症状的脑震荡；1 周内的眼科手术。

由于鼻窦和中耳压力增加：1 周内进行鼻窦或中耳手术或感染。存在气胸；4 周内的胸腔手术；4 周内的腹部手术；超过足月的妊娠。活动性或疑似可传播的呼吸道或全身性感染，包括结核病；容易传播感染的身体状况，如咯血、明显分泌物或口腔病变或口腔出血。

⚠ 如果这些情况中至少有一种对你有影响，在使用本设备前请咨询医生或专业保健人员。

6. MIR SMART ONE 应用使用入门

按照“维护”部分的说明正确插入电池。

将 **SMART ONE** 连接到智能手机前，安装 **MIR SMART ONE** 免费应用，您可以从 Apple Store（适用于 iPhone 和 iPad）或 Play 商店（适用于 Android 设备）下载该应用。

启动 **MIR SMART ONE 应用**并执行下列步骤。
这些是一次性操作，您下次进入应用时不需要重复执行。

a) 授权与您的智能手机上已安装的 Health 应用的数据交换。用户可以决定是否允许

- 将下列数据写入 Health 应用：身高、体重、PEF 和 FEV1
- 从 Health 应用读取下列数据：身高、体重、出生日期、性别。

您可以允许或拒绝每个参数的授权。

b) 输入您的个人详情：出生日期、族裔、体重、身高、性别。

MIR SMART ONE 应用将利用这些数据计算 PEF 基线值，并使用它为您的测试分配彩色标记（绿色、黄色、红色）。请参阅**确定您的 PEF 基线值**部分，以清楚地了解基线值。如果您不输入数据，将发出警告消息。

SMART ONE 与您的智能手机之间会自动建立连接。要检查是否建立了连接，请查看应用中的消息。

7. SMART ONE 如何工作

SMART ONE 是专供家中使用的电子设备，用于准确测量您的 PEF（呼吸流量峰值）和 FEV1（1 秒用力呼吸量）。

PEF 是一个人进行可能的最大幅度吸气后呼出肺内空气时可达到的**最高速度**，而 **FEV1** 是一个人进行可能的最大幅度吸气后在一秒内可从肺内呼出的空气的**最大体积**。

PEF 和 FEV1 家庭测量有何科学依据？

第一款便携式 PEF 测量**机械仪表**是 1959 年由 B. Wright 推出的。由于该设备被广泛用于监测五岁以上儿童和成人，因此成为了追踪哮喘以及其他肺部疾病患者呼吸疾病程度的流行手段。

廉价、小巧、便携并且易用的呼吸状况评估**电子仪表**现已大范围上市。它们具有若干优点，其中包括可以记录 **PEF** 和 **FEV1**，以及**存储数据并将其传送给医生**或其他持照医疗保健专业人士。

SMART ONE 会在测试执行得不正确时，例如您本应尽可能用力并快速地呼气却呼气过慢时，提供警告消息。这是相比不提供任何消息的机械峰值流量计的又一明显优势。

PEF 和 FEV1 在同一呼气期间测量。如果测试执行得正确，将在呼气开始后 0.10–0.15 秒测量 PEF，在呼气开始后刚好 1.0 秒测量 FEV1。
根据若干科学研究、研究论文主题和临床专有知识现有的最有力证据，已经证明 PEF 和 FEV1 均可有效地反映健康和疾病状况下的气流机能，它们可以指示呼吸的顺畅度，并可帮助您确定是否存在气流变化。经常测量 PEF 和 FEV1 可提供疾病进展证据。

2016 年 GINA（全球哮喘控制和预防策略）发布的**哮喘控制和预防指南**指出：

有效的哮喘自我控制教育需要：

- **自我监测症状和/或肺部功能**
- **书面哮喘行动计划**
- **定期医疗评估**

以上内容表明，进行哮喘的自我控制时，可以按照由医生或持照医疗保健专业人士制定的行动计划有效监测您的肺部状况。

小心：在解读 SMART ONE 报告的测量值的含义和重要性以及如何选定合适的行动计划方面，需要获得医生或其他医疗保健专业人士的意见
SMART ONE 通过蓝牙 SMART 技术连接到智能手机。您的智能手机上安装了 MIR SMART ONE 应用时会自动建立连接。

每个 PEF 和 FEV1 测量值都会从设备传送到智能手机进行显示。请按照您的医生或其他持照医疗保健专业人士的意见使用 PEF 彩色指示符（绿色、黄色或红色）。他们将帮助您确定如何准确地执行测试，以及在测量值下降时提供行动建议。

小心：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。

PEF 和 FEV1 的值越高，通常意味着空气在肺内流动得越顺畅。哮喘发作时，空气无法在肺内顺畅地流动，测量值将会下降。一般建议遵照持照医疗保健专业人士的指示进行测量。
SMART ONE 还应在您感觉到呼吸问题症状时使用，以帮助您以及您的医生或其他持照医疗保健专业人士确定呼吸问题的严重程度和治疗效果。与您的医生或其他持照医疗保健专业人士商讨使用 SMART ONE 流量计的时机和频率。

7.1 日志记录

MIR SMART ONE 应用会保留您**晨间和晚间的最高 PEF 和 FEV1 读数**，包括日期和时间。将连续记录的读数之间的点相连以形成趋势图。这一持续记录是您的哮喘行动计划的重要组成部分。

MIR SMART ONE 应用可以将测量的数据传送给您的医生或其他持照医疗保健专业人士。如果使用得当，**SMART ONE** 可以帮助您以及您的医生或持照医疗保健专业人士监测您的哮喘或其他肺部疾病，以提供最佳治疗。

评估测量的数据可以帮助您以及您的医生或其他持照医疗保健专业人士密切关注您的呼吸疾病，为您提供最佳治疗。

由于您的智能手机可以自动记忆数百个读数，您可以在下次前往您的医生或其他持照医疗保健专业人士处就诊时随身携带该设备，以对众多读数进行评估。

7.2 PEF 和 FEV1 值的自我测量

请阅读本用户手册中的全部信息后再使用本设备。如果您不理解这些说明，或者对您的峰值流量和 FEV1 计及其用法有疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士。
如果您不理解说明：

美国：

致电 MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872)，周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.。

欧洲和世界其他地区：致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy。

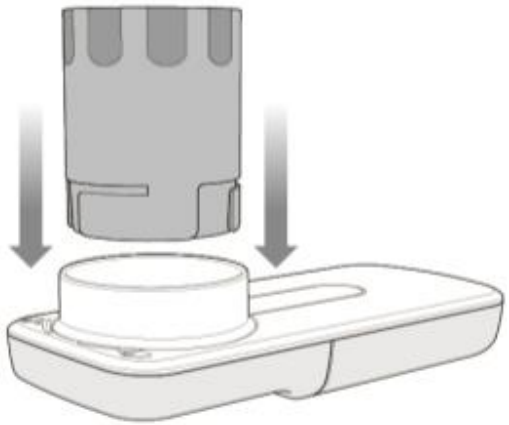
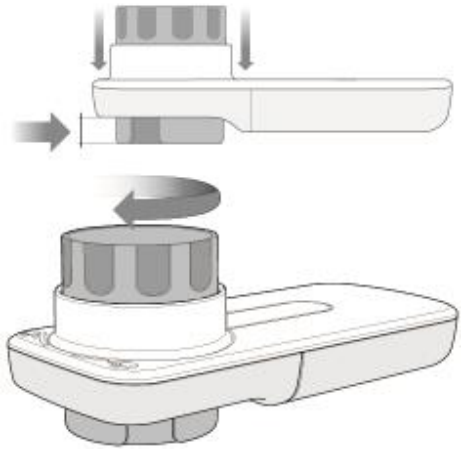
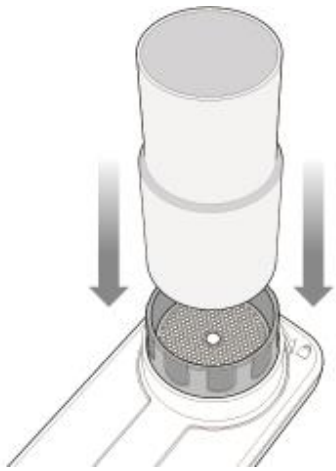
请您的医生或其他持照医疗保健专业人士观察您的峰值流量计使用情况。这有助于确保您的使用方法正确。

无论您的峰值流量测量值如何，如果您有胸闷、气短、咳嗽或哮喘等征兆和症状，都应遵照您的持照医疗保健专业人士的意见与其联系。
如果您无法获得读数，应该立即联系您的医生。

必须按照**保养和清洁**部分所示在首次试验前以及之后定期清洁 **SMART ONE**。

要执行测量：

- **在您的智能手机上运行 MIR SMART ONE 应用**
- **按 START（开始）图标**
- **等待蓝牙连接**

1 将涡轮按入槽内，直至按不动为止 	2 顺时针转动涡轮，直至转不动为止 
3 将封口件至少插入涡轮插座内至少 0.5 cm。 	4 您的 SMART ONE 现已就绪。 **像拿手机那样用手握住 SMART ONE，并确保您的手不会阻挡涡轮。** 

将封口件末端插入您口内越过牙齿的位置，并闭上封口件周围的嘴唇。确保您的嘴唇在封口件周围形成密封。

5



为防止可能对结果另有影响的湍流，请勿将舌头放入封口件内。请勿弯曲颈部。

最好在站直或坐直的情况下执行测试（对测试结果没有影响）。

6



7

- 缓慢并尽可能深地进行一次吸气。
- 尽可能用力并快速地呼气，直至您能在智能手机屏幕上读出结果。
- 这就是您的 **PEF** 和 **FEV1** 测量值。

注意：避免长时间的缓慢呼气

由于每次测试都应包括三次尝试，再重复两次步骤 4–7。

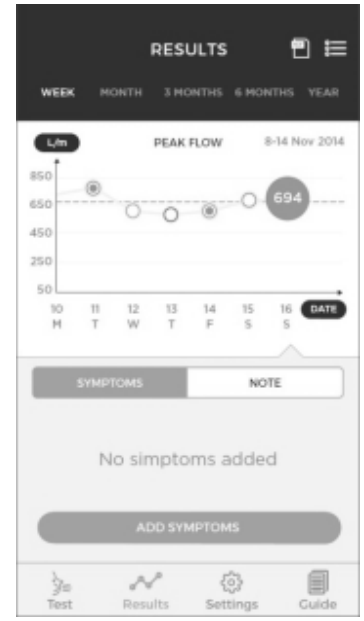
SMART ONE 将保存最高值。

警告：在监测老年患者、儿童以及残障人士时，需要成人监管。

7.3 解读结果

每次执行三遍测试，之后 **MIR SMART ONE 应用**会自动选择并保存最高 PEF 值，并将其与基线值进行比较。应用会显示图形标记（绿色、黄色或红色），后者随即显示为 PEF 测试结果周围的彩色圆圈。





下表显示了图形标记的含义。

颜色	结果	含义	行动
绿色	基线的 80% 以上	正常	您的呼吸状况似乎处于控制之下。您的药物奏效。继续进行您的正常活动。
黄色	基线的 50% 以上但低于或等于基线的 80%	警告	小心谨慎地进行您的活动。请参阅由您的医生或其他持照医疗保健专业人士制定的行动计划，了解需要采取的行动。
红色	低于或等于基线的 50%	危险	医疗警报。您应该立即就医。按照与您的医生或其他持照医疗保健专业人士商讨的结果行动。

小心：请您的医生或其他持照医疗保健专业人士观察您的 SMART ONE 使用情况，然后再依赖任何测量值。

小心：您应该在医生或其他持照医疗保健专业人士的照看下使用 SMART ONE 监测哮喘等肺部疾病。

小心：您的医生或其他持照医疗保健专业人士提供给您的行动计划将规定测量值发生变化时该采取什么行动。

小心：无论您的测量值如何，如果您有胸闷、气短、咳嗽或哮喘等征兆和症状，都应联系您的医生或持照医疗保健专业人士。

8. 重要的安全警告

⚠ 警告：表示潜在危险情况，如果不加预防，可能给用户或患者造成中轻度人身伤害或损坏设备。

⚠ 在监测老年患者，儿童和残疾人时，需要成人监督。

⚠ 制造商无法对因用户未能正确遵守这些说明而导致的损坏承担责任。

⚠ 必须只为设备使用制造商规定的原装配件。

⚠ 定期检查确认，涡轮内未沉积皮屑、毛发等杂质或异物。这可能导致测量错误或影响设备的正常工作。

⚠ 请勿让设备掉落或进行任何粗暴对待。避免剧烈振动。请勿让设备暴露在极端温度、湿度、灰尘、沙子、化学物质、直接气流（例如风）、热源或冷源、阳光直射或其他光源或能量源之下。

⚠ 请按照技术规格中规定的环境条件使用和存放设备。如果使用设备的环境条件不符合规定，设备可能出现故障和/或显示不正确的结果。

⚠ 必须格外小心地执行用户手册中规定的维护操作。未能遵守说明可能导致测量错误或测量值误解。

⚠ 未经制造商授权请勿改动设备。所有改动、调整、修理、重新配置都必须由制造商或授权人员执行。出现问题时，请勿试图自行修理设备。

8.1 数据安全警告

您的智能手机存储您的个人数据。

诸如下列潜在威胁：

- 恶意软件安装
- 实体接入智能手机
- 通信拦截
- 智能手机物理损坏
- 智能手机窃取

可能对此类数据的完整性或机密性产生影响，例如：

- 未经授权人员访问内存中的数据
- 丢失内存中的数据

- 无法使用智能手机进行通信
- 数据的完整性检查自动进行，出现传输错误时，会造成数据损坏，文件将难以读取

下列行动有助于降低此类事件的风险：

- 请勿打开或安装来源可疑的文件
- 使用防病毒软件
- 定期备份您的数据
- 请勿让您的智能手机无人照看
- 使用密码访问数据
- 验证将测试结果发送到的电子邮件地址正确
- 传输数据时，致电医生，请其确认收到数据

8.2 电磁环境中使用警告

由於電子設備（計算機，無繩電話，手機等）的數量不斷增加，醫療設備可能容易受到其他設備的電磁干擾。 這種電磁干擾可能導致醫療設備發生故障，並且導致測量精度低於第 11 段中所述的測量精度，並可能導致不安全的情況。

SMART ONE 在抗扰和辐射两方面均符合 EN 60601–1–2:2015 有关电磁兼容性的要求（医疗设备 EMC）。

但要让设备正常工作，必须采取下列预防措施：

- 确保 SMART ONE 和安装 MIR SMART ONE 应用的智能手机相距不超过 2 米。

請勿在會產生強電磁場的其他設備（計算機，無繩電話，手機等）附近使用SMART ONE。 保持此類設備至少30厘米的距離。 如果需要在較小距離下使用，則應保持觀察SMART ONE和其他設備的正常運行。

8.3 FCC 认证说明

SMART ONE 符合 FCC 规则第 15 部分的规定。其工作服从下列条件：

(1) 本设备不得产生有害干扰

(2) 本设备必须接受收到的任何干扰，包括可能引发不希望的操作的干扰。

任何未经本公司明确许可的改动都可能影响用户对设备的使用。

注意：本设备经测试符合 FCC 规则第 15 部分对 B 类数字设备的限制。这些限制旨在于设备在住宅环境中使用时提供合理的有害干扰防范。本设备产生、使用并可能发射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能对无线电通信产生有害干扰。但不能保证不会产生干扰。如果本设备的确给无线电或电视接收产生了干扰（可通过关闭后再打开设备进行确定），我们鼓励用户通过采取下列措施之一纠正干扰：

- 调整天线朝向或位置
- 增加设备与接收器的间距
- 将设备连接到不同于接收器所连接电路上的插座
- 请咨询经销商或有经验的无线电/电视技术人员，寻求帮助。

9. 保养和清洁

SMART ONE 是只需很少维护的设备。下列操作需要定期执行：

- 涡轮机清洗
- 清洁口罩
- 清洁设备
- 更换电池

9.1 清洁可重复使用的涡轮机

为避免涡轮发生不可修复的损坏，请勿使用任何酒精或油性清洁溶液，并且请勿浸入热水或热溶液。请勿尝试使用沸水给涡轮灭菌。切勿尝试通过向涡轮直接喷射水或其他液体进行清洁。如果没有液体洗涤剂，必须至少用净水清洗涡轮。

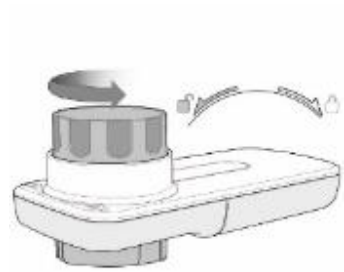


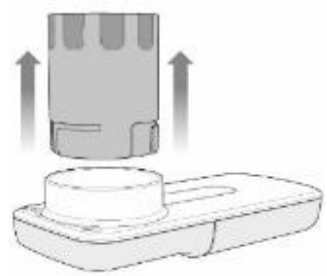


仅当涡轮“洁净”并且没有影响其运动的异物时，才能保证工作正常。存在灰尘或异物（例如毛发、唾液等）可能减慢或阻塞涡轮的运动部件并降低结果的精度，或损坏涡轮本身。每次使用后，检查涡轮的洁净度。

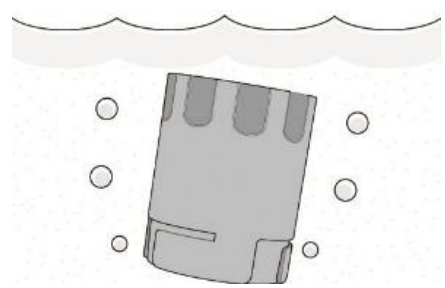
要清洁涡轮机，请遵循以下步骤：

1) 逆时针转动涡轮机，将其从壳体中取出，用手指从涡轮机的底部轻压，将其从壳体中取出。

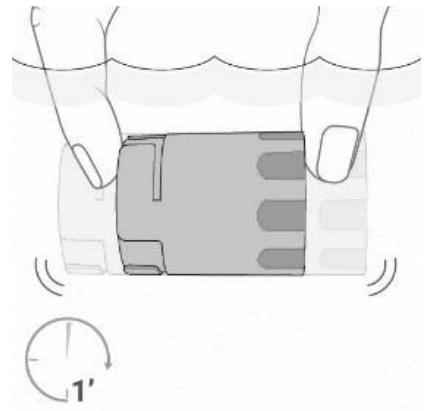




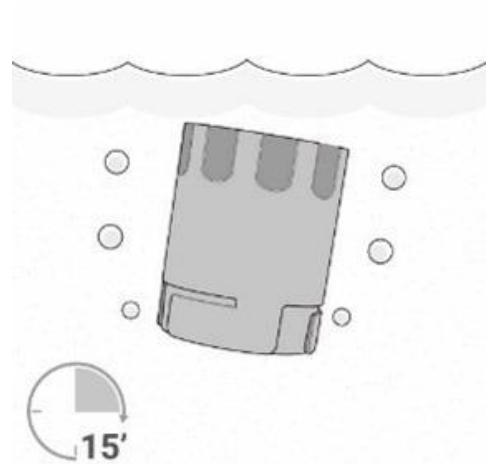
2) 使用 1.15%的次氯酸钠溶液。将橙色涡轮放在溶液中。



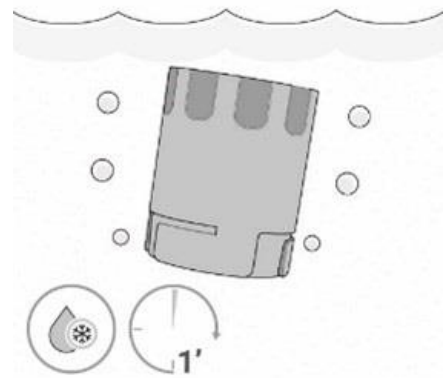
3) 摇动涡轮机以去除所有杂质，至少 1 分钟。



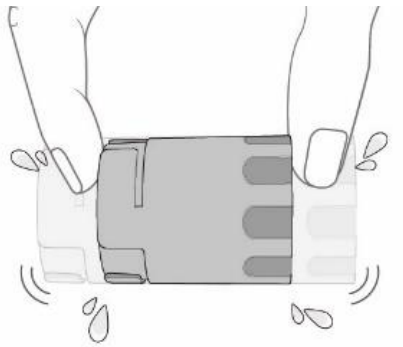
4) 让涡轮机浸泡 15 分钟。



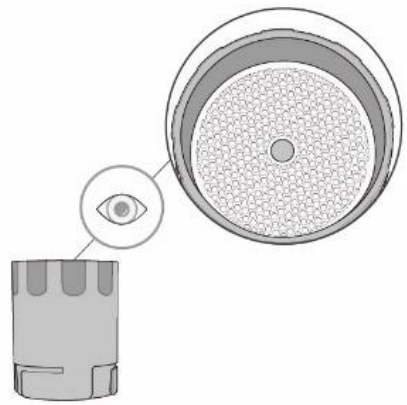
5) 将涡轮机浸泡在干净的（非热水）水中至少 1 分钟，以清洁它。



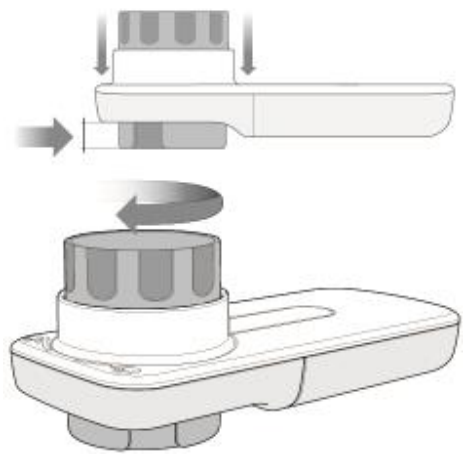
6) 通过摇动涡轮机去除多余的水，并将其垂直放在干燥的表面上让其干燥。



7) 检查它是否清洁，没有任何异物。



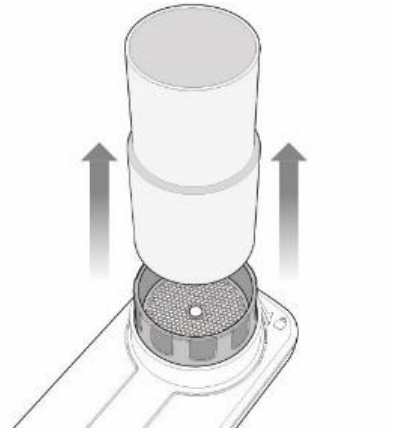
8) 清洁后，按照 SMART ONE 设备上丝网印刷的封闭挂锁符号所指示的方向将涡轮机插入插座。为了正确地插入涡轮机，将其向下推并顺时针旋转，直到停止，以确保它完全插入塑料外壳中。



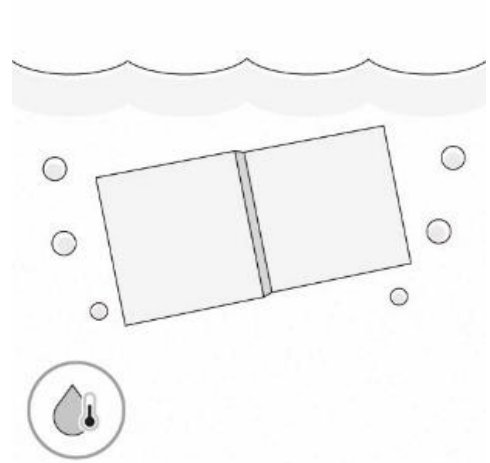
9.2 清洁口罩

每次使用后，请务必按照下面的说明清洁口罩。

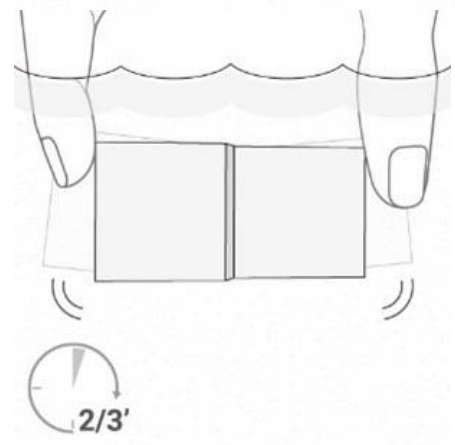
1) 要清洗喷嘴，只需将其从涡轮机上拆下。



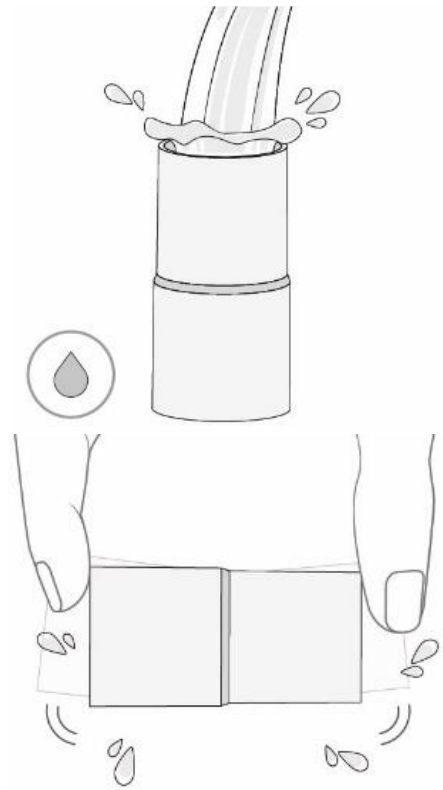
2) 将口罩浸入温水中。



3) 摇动口罩 2-3 分钟。

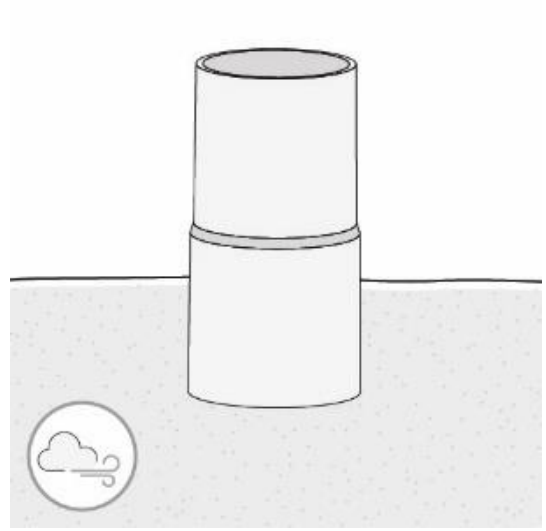


4) 用清洁的水冲洗。



5) 轻轻摇晃，以去除任何多余的水。

6) 让它在布上晾干。
之后，将口罩插入涡轮机，轻轻用力。



9.3 清洁设备

每天清洁设备一次。要清洁，请用柔软的湿布擦拭设备表面。用软布擦干，或令其风干。确保所有表面都完全干燥。

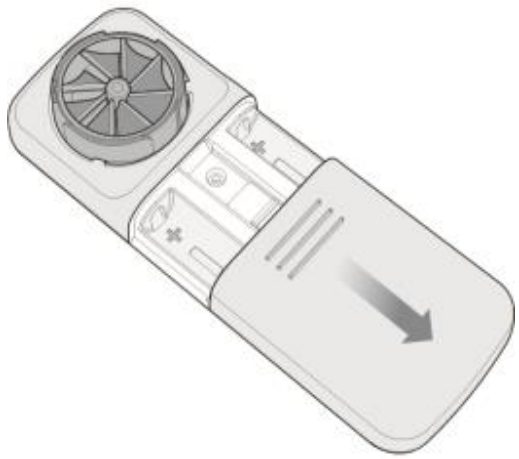
切勿将设备放入水或其他液体中。

9.4 更换电池

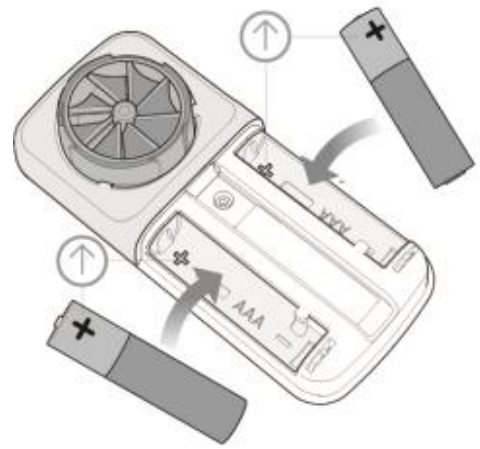
设备会持续监控电池电量。当设备电池电量不足时，智能手机显示屏上会出现提醒用户的消息。电池充满电时，设备的正常使用寿命为 5 年或 1000 次，以先到者为准。

用过的 SMART ONE 电池只应使用特殊容器进行处置，或者最好返回给设备经销商或专门的回收中心。在任何情况下，必须遵守当地所有适用法规。

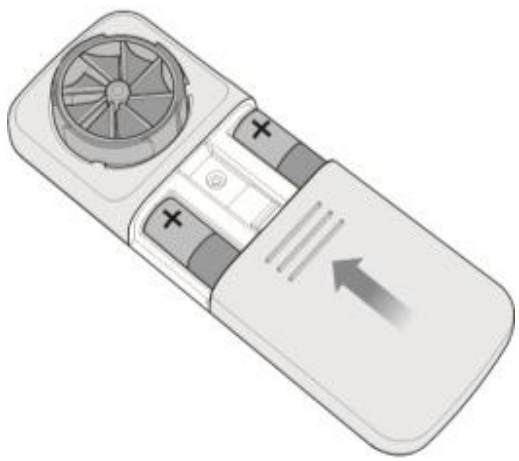
1 取下 **SMART ONE** 后部的电池盖



2 取出两块电池，更换为两块新电池，更换时遵循电池仓中符号指示的极性



3 重新连接电池盖



10. 错误消息

如果您在使用 **SMART ONE** 时遇到任何问题，智能手机显示屏上将出现警告存在故障的消息。

消息	可能原因	补救措施
Bluetooth（蓝牙）	蓝牙关闭	要使用设备执行测量，您必须在智能手机上启用蓝牙。退出应用，并在智能手机的设置菜单中启用蓝牙
Battery low（电量不足）	当 **SMART ONE** 电池电量低于 15% 时	更换 **SMART ONE** 电池
It seems that you have not configured an Email account（您似乎尚未配置电子邮件账户）	用户想分享测试的结果，但尚未在智能手机上配置电子邮件账户	在智能手机的设置菜单中设置电子邮件账户

11. 故障排除

如果您获得的读数异常低，可能意味着您的 **SMART ONE** 流量计损坏，也可能意味着读数准确，并且您的哮喘恶化。

检查以确保流量计未损坏。您必须严格按照指示操作才能获得准确的结果。如果您的流量计未损坏，请按照您的行动计划中针对低读数的说明操作，并联系您的医生或其他持照医疗保健专业人士。

如果您对本设备的使用有任何疑问，请咨询您的医生或其他持照医疗保健专业人士，或联系 MIR USA, Inc.。

免费电话号码：844–464–7872。

美国：

致电 MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872)，周一至周五早 8 点至下午 5 点（中部时间），发送电子邮件至 mirusa@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

欧洲和世界其他地区：

致电 MIR +39 06 22754777，周一至周五早 8 点至下午 5 点 (GMT+1)，发送电子邮件至 mir@spirometry.com 与我们联系，或者按以下地址给我们寄信：MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy。

如果使用设备时出现问题，应进行下列检查。

故障	可能原因	补救措施
SMART ONE 无法连接智能手机	蓝牙连接工作不正常	在已识别设备列表中查找 SMART ONE。要想正确使用，智能手机需要 4.0 或更高版本的蓝牙
测试结果不可靠	涡轮可能肮脏	按“维护”部分所述清洁涡轮。必要时，更换新的涡轮。必要时，联系制造商
	测试执行得错误	按照智能手机屏幕上的指示重复测试。完成呼气时避免突然移动。与您的医生讨论测量值
	涡轮插入得不正确	从设备正面插入涡轮，插入时一直下推并顺时针转动

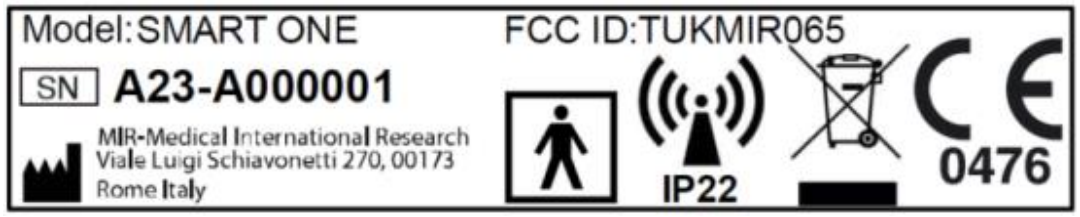
12. 精度和可靠性

本设备符合以下标准的要求：

- ATS / ERS: 肺活量测定的标准化 2005、2019 更新
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

最大体积	10 L
体积精度	±2.5% 或 ±0.05 L，以较大者为准
最大峰值流量	960 L/min (16 L/s)
峰值流量精度	±10% 或 ±20 L/min (±0.33 L/s)，以较大者为准

13. 标签和符号



符号说明请参阅下表

符号	说明
Model:	产品名称
SN	设备序列号
	制造商的名称和地址
CE 0476	该产品是经认证的 IIa 级医疗设备，符合（欧盟）2017/745 号法规对医疗设备的要求。
	按照 **IEC 60601–1** 的要求，产品及其应用部分是 **BF 型**，因此可以防范漏电风险。
	此符号是有关废弃电子电气设备 (WEEE) 的欧洲指令 2012/19/EEC 的要求。本设备使用寿命终结时，切勿作为普通生活垃圾进行处置，必须将其交予 WEEE 授权回收中心进行处置。作为替代方案，设备可免费返回给经销商，然后使用其他同等设备替换。 由于设备使用的结构材料的缘故，作为普通垃圾进行处置可能损害环境和/或健康。未能遵守这些法规可能引发起诉。
IP22	表示对液体的耐受度。设备安置在与垂直方向成最大 15° 角时可以防范滴水。
	該符號用於包括射頻發射器在內的產品。
FCC ID	显示 FCC 合规可追溯性的标识号
	使用說明符號。 在使用醫療設備之前，請仔細閱讀本手冊
	生產日期
	温度限制：确定医疗装置可安全暴露的温度极限
	湿度限制：确定医疗装置可安全暴露的湿度极限

符号	说明
MD	该符号表示该产品是一种医疗设备
UDI	该符号表示独特的设备识别

SMART ONE 符合（欧盟）2017/745 号法规对医疗设备的基本要求。

14. 技术规格

峰值呼吸流量	PEF (L/min)
1 秒用力呼吸量	FEV1 (L)
测量系统	双向涡轮（旋转叶片）
测量原理	红外干扰
最大峰值流量	PEF 960 L/min (16 L/s)
最大体积	FEV1 10 L
体积精度(ATS 2019)	± 2.5% 或 ± 0.05 L，以较大者为准
峰值流量精度	± 10% 或 ± 20 L/min (±0.33 L/s)，以较大者为准
12 L/s 下动态阻力	<0.5 cm H2O/L/s
通信接口	蓝牙 SMART（4.0 或更高版本）
电源	2 块 1.5V AAA 碱性电池
尺寸	主体 109x49x21 mm
重量	60.7 g（含电池）
电气保护类型	內部供電
电气保护级别	BF
IP 保护级别	IP22
适用法规	ATS/ERS 指導方針: 2005, 2019 更新 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE 指示 EN ISO 15223-1:2021

	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN IEC 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 指示 2014-53-EU-RED
使用条件	连续使用设备
存放条件	温度：最低 –25°C, 最高 +70°C 湿度：最小 10% RH；最大 93% RH
运输条件	温度：最低 –25°C, 最高 +70°C 湿度：最小 10% RH；最大 93% RH
工作条件	温度：最低 +5°C, 最高 +40°C 湿度：最小 15% RH；最大 93% RH

⚠ 寿命:设备正常使用和储存的预期寿命(或使用寿命)为 5 年.

15. 蓝牙无线技术信息

蓝牙符合性：	蓝牙 5 - 就绪
工作频率：	2.4 至 2.4835 GHz
最大输出功率：	发射：0 dBm; 1 mW
工作范围：	10 米半径（视线）
网络拓扑结构：	星型总线
操作：	服务器
天线类型：	集成于模块
调制技术：	FHSS
调制类型：	GFSK
数据速率：	1 M 位/秒
数据延迟：	7 – 40 ms
数据完整性：	自适应跳频、延迟确认、24 位 CRC、32 位消息完整性检查数据
格式：	每 60 ms 发送一次数据包。包括 3 个控制字节，让主机可以检测是否缺少数据包以及让设备重新发送。

服务质量：	本设备使用蓝牙智能技术进行无线通信，可以在电噪声环境中进行可靠的通信，并且每 60 ms 发送一次数据包。 它包括 3 个控制字节，让主机可以检测是否缺少数据包以及让设备重新发送。如果连接中断，应用将连接状态从连接更改为断开，从而可以立即连接。
支持的蓝牙规范：	基于 GATT 的规范
身份验证和加密：	支持
加密密钥规格：	128 位 AES，具有计数器模式 CBC-MAC 和用户定义应用层

Bluetooth® 文字标志和徽标是 Bluetooth SIG, Inc. 所有的注册商标

15.1 射频 (rf) 通信

本设备符合美国联邦通信委员会 (FCC) 和国际电磁兼容性标准。以下信息按照联邦通信委员会 (FCC) 法规提供。

本设备符合 FCC 规则第 15 部分的规定。其工作服从以下两个条件：(1) 本设备不得产生有害干扰，并且 (2) 本设备必须接受收到的任何干扰，包括可能引发不希望的操作的干扰。

本设备不会干扰从外部来源发送来的任何射频信号。这些 FCC 标准旨在提供合理的过度射频干扰防范，以及防止设备因有害的电磁干扰而出现不希望的操作。

15.2 来自其他无线设备的射频 (rf) 干扰

常见消费电子设备的发射频段与 Smartone 使用的频段相同时，可能使上传器或移动设备无法接收数据。本设备经测试符合 FCC 规则第 15 部分对 B 类数字设备的限制。这些限制旨在于设备在住宅环境中安装时提供合理的有害干扰防范。本设备产生、使用并可能发射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能对无线电通信产生有害干扰。但不能保证特定安装不会产生干扰。如果本设备的确给无线电或电视接收产生了有害干扰（可通过关闭后再打开设备进行确定），我们鼓励用户尝试通过增大设备与接收器的间距来纠正干扰。

16. 保修条款

SMART ONE 在作专业用途（医生、医院等）时保修期为 12 个月，作其他用途时为 24 个月。保修期从购买之日起生效，该日期必须由发票或销售收据证明。必须在购买时或送达时检查设备，并且任何索赔都必须立即以书面形式向制造商提出。

本保修涵盖修理或更换（由制造商自行酌定）产品或有缺陷部件，并且不收取部件或人工费用。所有电池以及其他消耗性部件（包括涡轮流量计）都明确排除在本保修条款之外。

制造商可在下列情况下自行酌定不提供产品保修：

- 不当搬运、不当安装、不当设备操作，或安装不符合当地技术或安全法规要求
- 将产品作非规定用途或未能遵循说明
- 由第三方进行修理、调整、改造或篡改
- 因缺少维护或不正确维护而造成的损坏
- 异常物理或电气压力或电池泄漏造成的损坏
- 改动、删除、撕掉序列号或令其无法辨认

本保修中介绍的修理或更换提供给客户自费退给制造商授权的认证服务中心的货物。有关这些中心的详情，请联系您的当地供应商或制造商。任何未经授权的设备开启都会使所有保修索赔失效。

客户应负担货物的所有相关运输、清关和递送费用。每个返厂维修的产品或配件都必须附带清楚并且详细的故障说明。寄送给制造商需要制造商本身的书面许可。

制造商 – MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – 保留在其认为必要的情况下更换产品或进行任何变更的权利。