SMARTONE®

ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ VRCHOLOVÉHO PRŮTOKU A FEV1



ČEŠTINA (CS)

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ VRCHOLOVÉHO PRŮTOKU A FEV1 A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.
POKUD NEROZUMÍTE POKYNŮM:

USA:
Volejte společnost MIR USA, tel. + 1 (262) 565 - 6797 ; fax + 1 (262) 364 - 2030, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mirusa@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA

EVROPA a CELÝ SVĚT:
Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mir@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Uživatelská příručka Rev. 4.4 Datum vydání 20.09.2024

CE 0476

SMARTONE je registrovaná ochranná známka společnosti MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Datum	Měření		Doporučení	Lékař
	PEF	FEV1		

Vyhrazeno lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi k zapsání vašich dobrých hodnot průtoku a uvedení konkrétních zásahů, které doporučuje pro rozsahy snížených hodnot průtoku.

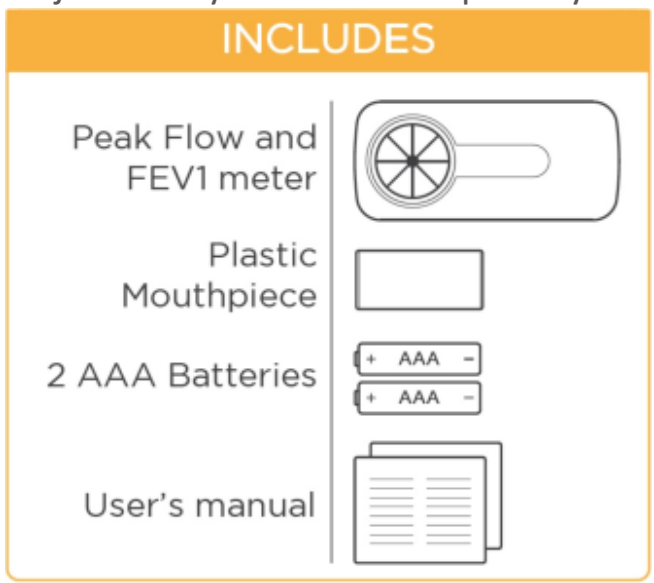
OBSAH

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 5
1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů 5
1.2 Zamýšlené prostředí použití 5
2. DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ 5
3. STANOVENÍ VAŠÍ VÝCHOZÍ HODNOTY PEF 6
4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 8
5. KONTRAINDIKACE 10
6. JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE 10
7. JAK SMART ONE FUNGUJE 11
7.1 Záznam v deníku 13
7.2 Samostatné měření hodnoty PEF a FEV1 13
7.3 Interpretace výsledků 17
8. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ 18
8.1 Varování ohledně zabezpečení údajů 19
8.2 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích 19
8.3 Poznámky k certifikaci FCC 20
9. PÉČE A ČIŠTĚNÍ 21
9.1 Čištění opakovaně použitelné turbíny 21
9.2 Čištění náustku 24
9.3 Čištění zařízení 26
9.4 Výměna baterií 26
10. CHYBOVÉ ZPRÁVY 27
11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 28
12. Přesnost a spolehlivost 29
13. ŠTÍTKY A SYMBOLY 31
14. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 32
15. Informace o bezdrátové technologii Bluetooth 33
15.1 Radiofrekvenční komunikace (rf) 34
15.2 Radiofrekvenční (rf) rušení od jiných bezdrátových zařízení 35
16. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY 35

Před připojením zařízení **SMART ONE** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu App Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Po vyjmutí zařízení z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozené. Pokud je poškozené, zařízení nepoužívejte a rovnou jej pošlete zpět k výměně.

Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny níže uvedené položky.



Ponechte si originální obal! Pokud máte se svým výrobkem potíže, zašlete jej zpět svému místnímu distributorovi v originálním obalu:

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 – USA
Tel. + 1 (262) 565 – 6797 ; Fax + 1 (262) 364 – 2030
Webové stránky: www.spirometry.com; e-mail: mirusa@spirometry.com

EVROPA a CELÝ SVĚT:
Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mir@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením pokynů, které jsou obsahem této příručky.

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Spirometr Smart One je určen k vyhodnocování funkce plic.

1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů

Zařízení Smart One jsou určena k použití lékařem, licencovaným zdravotnickým pracovníkem, pacientem na pokyn lékaře nebo samotným pacientem, přičemž pacienty jsou dospělí, dospívající a děti od 5 let.

1.2 Zamýšlené prostředí použití

Zamýšlené je použití v nemocničním prostředí, ordinaci lékaře, závodě, lékárně a doma

2. DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

PEF je maximální rychlost, kterou člověk po co největším nádechu dokáže vyfouknout vzduch z plic.
FEV1 je maximální objem vzduchu, který může člověk po co největším nádechu vydechnout z plic za jednu sekundu.

UPOZORNĚNÍ: POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Lékařské studie prokázaly, že pravidelná kontrola přesných měření PEF a FEV1 u lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka může osobám s plicním onemocněním umožnit lepší zvládání jejich stavu.

Je důležité sledovat **změny** mezi jednotlivými měřeními a dodržovat opatření, která máte přijmout podle **plánu opatření,** který vám sestavil lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník.

Pokud trpíte dýchacími potížemi, jako je astma, může vám lékař nebo licencovaný zdravotnický pracovník doporučit měření PEF/FEV1, abyste mohli své onemocnění sledovat

a zjišťovat, zda nedošlo ke změnám v průtoku vzduchu. Když fouknete do náustku průtokoměru, zobrazí se na zařízení číslo. Čím rychleji foukáte, tím vyšší je hodnota.

Toto číslo udává, jak dobře se vzduch pohybuje dýchacími cestami v plicích. Při pravidelném používání **SMART ONE** budete schopni zjistit změny v naměřených hodnotách, které vám a vašemu lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi napoví, co se děje s vašimi plícemi.

Tyto změny mohou vyžadovat speciální léčbu vašeho onemocnění podle plánu opatření sestaveným vaším lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem, který vám řekne, kdy a jak často máte zařízení **SMART ONE** používat. Také vám vysvětlí, jak vám měření PEF a FEV1 pomáhají sledovat funkci vašich plic a účinnost léčby.

3. STANOVENÍ VAŠÍ VÝCHOZÍ HODNOTY PEF

Vysoká naměřená hodnota PEF obvykle znamená dobrý průtok vzduchu.
Nejlepším způsobem, jak určit vaši zdravou hodnotu PEF, je poradit se s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem. Význam jakýchkoli změn průtoku vzduchu mezi jednotlivými měřeními ve skutečnosti závisí na tom, **jak moc se liší od vaší výchozí hodnoty**, které byste měli dosáhnout, když jste ve zdravém fyzickém stavu.

Váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník použije jeden ze dvou možných způsobů k určení **vaší výchozí hodnoty**. První metoda používá **předpokládanou hodnotu** vypočtenou na základě výsledků epidemiologických studií velkých skupin zdravých subjektů vašeho věku, výšky, pohlaví a původu. Druhá metoda používá **nejlepší osobní hodnotu**, které můžete dosáhnout, když jste v nejlepším fyzickém stavu.

Aplikace **MIR SMART ONE** dokáže vypočítat **předpokládanou hodnotu** PEF, tj. očekávanou hodnotu pro zdravé osoby v závislosti na věku, výšce, pohlaví a původu. Aplikace **MIR SMART ONE** vypočítá předpokládanou hodnotu PEF, která byla schválena společností ATS (American Thoracic Society): Předpokládané hodnoty PEF se vypočítávají podle díla *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.*

V tomto případě se předpokládaná hodnota stává výchozí hodnotou vašeho plánu léčby. Pokud váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník upřednostňuje tuto metodu, aplikace **MIR SMART ONE** poskytuje výpočet předpokládané hodnoty PEF.

Je důležité vědět, že tyto předpokládané hodnoty jsou průměrné hodnoty pro velké skupiny lidí. Můžete mít vyšší hodnotu PEF, než je předpokládaná hodnota, a nemusíte být zdraví. Nebo můžete mít nižší hodnotu PEF, než je průměr, a přitom jste zdraví.

Tabulka PEF pro muže (L/min)

VĚK \ Výška (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

Tabulka PEF pro ženy (L/min)

VĚK \ Výška (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

UPOZORNĚNÍ: BEZ OHLEDU NA TO, KTEROU METODU VÁŠ LÉKAŘ NEBO JINÝ LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK UPŘEDNOSTŇUJE, JE DŮLEŽITÉ, ABYSTE JEDNOZNAČNĚ POCHOPILI VÝZNAM VAŠÍ VÝCHOZÍ HODNOTY A JEJÍ VZTAH K VAŠEMU LÉČEBNÉMU PLÁNU. POKUD MÁTE POTÍŽE SE STANOVENÍM SVÉ VÝCHOZÍ HODNOTY, POŽÁDEJTE O POMOC SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

⚠ PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ PEF A FEV1 A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ K INTERPRETACI VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ GENEROVANÝCH ZAŘÍZENÍM SMART ONE A K ROZHODNUTÍ O VHODNÉM PLÁNU OPATŘENÍ JE ZAPOTŘEBÍ RADY ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA

⚠ DIAGNÓZU A NÁLEŽITOU LÉČBU MŮŽE STANOVIT POUZE LÉKAŘ NEBO JINÝ LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK. V PLÁNU OPATŘENÍ SE DOZVÍTE, JAKÉ OPATŘENÍ MÁTE UČINIT, KDYŽ DOJDE KE ZMĚNÁM VAŠICH HODNOT.

⚠ **SAMOSTATNÉ MĚŘENÍ ZNAMENÁ KONTROLU, NIKOLI DIAGNÓZU NEBO LÉČBU. V KAŽDÉM PŘÍPADĚ SE O NAMĚŘENÝCH HODNOTÁCH PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM. TI VÁM TAKÉ VYSVĚTLÍ, JAKÉ HODNOTY JSOU PRO VÁS NORMÁLNÍ.**

⚠ **POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SVÍRÁNÍ HRUDNÍKU, DUŠNOST, KAŠEL NEBO SÍPÁNÍ, MĚLI BYSTE KONTAKTOVAT SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA TO, JAKÉ JSOU VAŠE HODNOTY.**

⚠ **PEČLIVĚ DODRŽUJTE POKYNY, ABYSTE ZÍSKALI PŘESNÉ VÝSLEDKY MĚŘENÍ. POKUD SE VÁM NEDAŘÍ ODEČÍST HODNOTU, OBRAŤTE SE NA SVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.**

⚠ **NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE SLEDOVAL.**

⚠ **ÚPRAVA VAŠEHO PLÁNU OPATŘENÍ NEBO ÚPRAVA VAŠÍ VÝCHOZÍ HODNOTY PRO MĚŘENÍ PEF BY MĚLA NASTAT POUZE NA POKYN VAŠEHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA. PŘED POKRAČOVÁNÍM SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM.**

⚠ **NIKDY BYSTE NEMĚLI MĚNIT DÁVKOVÁNÍ LÉKŮ BEZ PORADY SE SVÝM LÉKAŘEM.**

⚠ **ZAŘÍZENÍ BY NEMĚLO POUŽÍVAT VÍCE OSOB. POKUD CHCE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVAT VÍCE OSOB, NESMÍ BÝT MĚŘENÍ JEDNOHO UŽIVATELE PŘIŘAZENO DRUHÉMU A TURBÍNA I NÁUSTEK SE PO KAŽDÉM POUŽITÍ MUSÍ DŮKLADNĚ VYČISTIT, POKUD NENÍ K DISPOZICI VÍCE TURBÍN A NÁUSTKŮ.**

⚠ **POKUD HODLÁ ZAŘÍZENÍ TRVALE POUŽÍVAT JINÁ OSOBA, MUSÍ BÝT VYMAZÁNY PŘEDCHOZÍ ÚDAJE ULOŽENÉ V APLIKACI MIR SMART ONE A MUSÍ SE STANOVIT NOVÁ VÝCHOZÍ HODNOTA PEF VE SHODĚ S LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM.**

⚠ VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ INCIDENTY, K NIMŽ DOJDE V SOUVISLOSTI S TÍMTO ZAŘÍZENÍM, MUSÍ BÝT V SOULADU S NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 NAHLÁŠENY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU, V NĚMŽ UŽIVATEL A/NEBO PACIENT SÍDLÍ.

5. KONTRAINDIKACE

Směrnice ATS/ERS aktualizovaná v roce 2019 stanovuje následující relativní kontraindikace spirometrie: Akutní infarkt myokardu do 1 týdne; systémová hypotenze nebo těžká hypertenze; významná síňová/komorová arytmie; nekompenzované srdeční selhání; nekontrolovaná plicní hypertenze; akutní plicní srdce; klinicky nestabilní plicní embolie; anamnéza synkopy související s nuceným výdechem/kašlem. Mozkové aneuryzma; operace mozku do 4 týdnů; nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky; operace oka do 1 týdne. V důsledku zvýšeného tlaku v nosní dutině a středouší: Operace nebo infekce nosní dutiny nebo středouší do 1 týdne. Přítomnost pneumotoraxu; operace hrudníku do 4 týdnů; operace břicha do 4 týdnů; těhotenství po termínu. Aktivní nebo suspektní přenosná respirační nebo systémová infekce, včetně tuberkulózy; fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazný výtok nebo poranění dutiny ústní či krvácení z dutiny ústní.

⚠ Pokud se vás týká alespoň jeden z těchto stavů, poraďte se před použitím zařízení se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

6. JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE

Pro správné vložení baterie postupujte podle pokynů v části Údržba.

Před připojením zařízení **SMART ONE** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu Apple Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Spusťte **APLIKACI MIR SMART ONE** a proveďte následující kroky.
Jedná se o jednorázové úkony, které není třeba při dalším přihlášení do aplikace opakovat.

a) Autorizujte výměnu dat s aplikací Zdraví, kterou již máte nainstalovanou v chytrém telefonu. Uživatel se může rozhodnout, zda výměnu povolí nebo nepovolí

- do aplikace Zdraví se zapisují následující údaje: výška, váha, PEF a FEV1.
- z aplikace Zdraví se načtou následující údaje: výška, váha, datum narození, gender.

Povolit nebo zakázat autorizaci můžete pro každý parametr.

b) Zadejte své osobní údaje: datum narození, původ, váhu, výšku a pohlaví.

Aplikace MIR SMART ONE použije tyto údaje k výpočtu výchozí hodnoty PEF a na jejich základě přiřadí vašemu testu barevnou značku (zelená, žlutá, červená). Pro jednoznačné pochopení výchozí hodnoty si přečtěte část **STANOVENÍ VAŠÍ VÝCHOZÍ HODNOTY PEF**. Pokud údaje nezadáte, vygeneruje se varovná zpráva.

Spojení mezi **SMART ONE** a vaším chytrým telefonem je automatické. Chcete-li spojení zkontrolovat, přečtěte si zprávy z aplikace.

7. JAK SMART ONE FUNGUJE

SMART ONE je elektronické zařízení k domácímu použití, které přesně měří vaše PEF (vrcholový výdechový průtok) a FEV1 (usilovně vydechnutý objem za první sekundu).

PEF je **maximální rychlost**, kterou člověk dokáže po co největším nádechu vydechnout vzduch z plic, zatímco **FEV1** je **maximální objem** vzduchu, který člověk po co největším nádechu dokáže vydechnout z plic za jednu sekundu.

JAKÝ JE VĚDECKÝ ZÁKLAD PRO MĚŘENÍ PEF A FEV1 DOMA?

První přenosné **mechanické zařízení pro měření** PEF představil v roce 1959 B. Wright. Díky širokému využití tohoto zařízení ke sledování dětí starších pěti let a dospělých se stal oblíbeným prostředkem ke sledování úrovně dýchacích potíží u pacientů s astmatem a jinými plicními onemocněními.

Levná, malá, přenosná a snadno použitelná **elektronická měřicí zařízení** k vyhodnocení dýchacích onemocnění jsou nyní široce dostupná. Nabízejí četné výhody, včetně možnosti zaznamenávat **PEF** a **FEV1** a **ukládat a přenášet údaje lékaři** nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi.

Pokud není test proveden správně, například pokud místo co nejsilnějšího a nejrychlejšího vyfouknutí vydechujete příliš pomalu, vydá **SMART ONE** varovné hlášení. To je další jednoznačná výhoda ve srovnání s mechanickým zařízením pro měření vrcholového průtoku, který žádné zprávy nevysílá.

Hodnoty PEF a FEV1 se měří při stejném výdechu. Při správném provedení testu se PEF měří 0,10–0,15 sekundy po zahájení vyfukování, zatímco FEV1 se měří přesně 1,0 sekundu po zahájení vyfukování.
Podle nejlepších současných důkazů z několika vědeckých studií, témat výzkumných prací a klinických znaleckých posudků se PEF i FEV1 ukázaly jako dobré ukazatele funkce proudění vzduchu ve zdraví i v nemoci, které mohou prokázat, jak dobře dýcháte, a pomoci vám určit, zda u vás došlo ke změnám v proudění vzduchu. Pravidelná měření PEF a FEV1 poskytují důkaz o progresi onemocnění.

V příručce **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION**, kterou v roce 2016 vydala iniciativa GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention), uvádí:

Efektivní vzdělávání v oblasti samostatného zvládání astmatu vyžaduje:

- ***Vlastní sledování příznaků a/nebo funkcí plic***
- ***Písemný plán opatření pro astma***
- ***Pravidelné lékařské prohlídky***

Z výše uvedeného vyplývá, že pokud své astma sledujete sami, můžete své plicní potíže účinně sledovat podle písemného plánu opatření vypracovaného lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

UPOZORNĚNÍ: K INTERPRETACI VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ GENEROVANÝCH ZAŘÍZENÍM SMART ONE A K ROZHODNUTÍ O VHODNÉM PLÁNU OPATŘENÍ JE ZAPOTŘEBÍ RADY LÉKAŘE NEBO JINÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA
SMART ONE se k chytrému telefonu připojuje prostřednictvím technologie Bluetooth SMART. Připojení je po instalaci APLIKACE MIR SMART ONE do chytrého telefonu automatické.

Každé měření PEF a FEV1 je zařízením přeneseno do chytrého telefonu, kde se zobrazí. Používejte barevný ukazatel PEF (zelený, žlutý nebo červený) podle doporučení lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka. Pomohou vám určit, jak test přesně provést, a doporučí vám opatření pro případ, kdy si naměříte snížené hodnoty.

UPOZORNĚNÍ: POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Vyšší hodnota PEF a FEV1 obvykle znamená, že se vzduch vašimi plícemi pohybuje snadno. Při astmatickém záchvatu se vzduch nemůže snadno pohybovat plícemi a naměříte si nižší hodnoty. Obecně se doporučuje provádět měření podle pokynů licencovaných zdravotnických pracovníků.
SMART ONE by se měl používat také v případě, že pociťujete příznaky dýchacích potíží, aby vám a vašemu lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi pomohl určit, jak závažné tyto dýchací potíže jsou a jak dobře funguje vaše léčba. Poraďte se se svým lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem, kdy a jak často měřicí zařízení SMART ONE používat.

7.1 Záznam v deníku

APLIKACE MIR SMART ONE zaznamenává vaše **nejvyšší hodnoty PEF a FEV1 z ranního i večerního měření**, včetně data a času. Tečky mezi po sobě jdoucími naměřenými hodnotami se propojí a vytvoří graf trendu. Tento průběžný záznam je důležitou součástí vašeho plánu opatření pro astma.

APLIKACE MIR SMART ONE může naměřené údaje předávat lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi. **SMART ONE** vám a vašemu lékaři nebo licencovanému zdravotnickému pracovníkovi při správném používání pomůže sledovat vaše astma nebo jiné plicní onemocnění a zajistit tak nejlepší léčbu.

Kontrola naměřených údajů vám a vašemu lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi může pomoct důkladně kontrolovat vaše respirační onemocnění pro zajištění nejlepší léčby.

Protože v paměti vašeho chytrého telefonu jsou automaticky stovky naměřených hodnot, můžete si své zařízení vzít s sebou na příští prohlídku u lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka, abyste mohli množství naměřených hodnot zkontrolovat.

7.2 Samostatné měření hodnoty PEF a FEV1

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ VRCHOLOVÉHO PRŮTOKU A FEV1 A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.
POKUD NEROZUMÍTE POKYNŮM:

USA:
Volejte společnost MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mirusa@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EVROPA a CELÝ SVĚT: Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mir@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ VRCHOLOVÉHO PRŮTOKU SLEDOVAL. UJISTÍTE SE TAK, ŽE JEJ POUŽÍVÁTE SPRÁVNĚ.

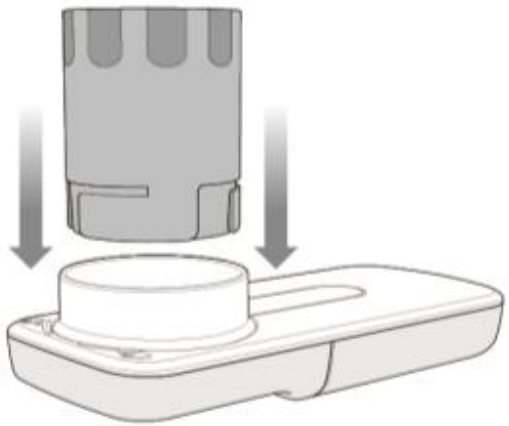
BEZ OHLEDU NA TO, JAKÉ JSOU VAŠE HODNOTY VRCHOLOVÉHO PRŮTOKU, POKUD POCIŤUJETE NÁZNAKY A
PŘÍZNAKY, JAKO JE SVÍRÁNÍ HRUDNÍKU, DUŠNOST, KAŠEL NEBO
SÍPÁNÍ, MĚLI BYSTE SE ŘÍDIT DOPORUČENÍM SVÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA
A KONTAKTOVAT HO.
POKUD SE VÁM NEDAŘÍ ODEČÍST HODNOTU, MĚLI BYSTE SE OBRÁTIT NA SVÉHO LÉKAŘE OKAMŽITĚ.

SMART ONE je před prvním vyzkoušením a poté pravidelně nutné čistit podle pokynů uvedených v části **PÉČE A ČIŠTĚNÍ**.

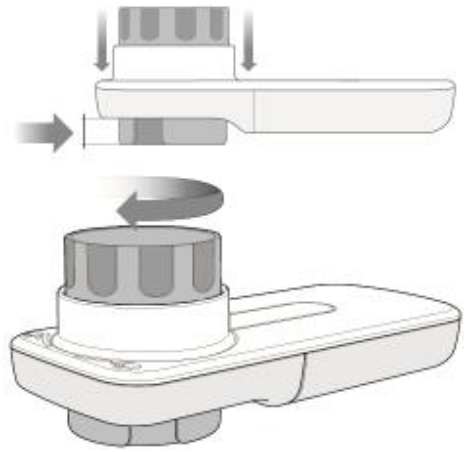
Měření:

- **Spusťte si na chytrém telefonu APLIKACI MIR SMART ONE**
- **Stiskněte ikonu START**
- **Počkejte na připojení Bluetooth**

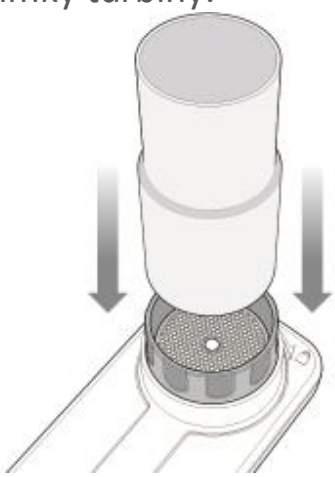
1 Zatlačte turbínu do otvoru, dokud se nezastaví



2 Otáčejte turbínou po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví



3 Zasuňte náustek nejméně 0,5 cm do objímky turbíny.



4 Vaše zařízení SMART ONE je nyní připraveno.

Držte SMART ONE v ruce, jako by to byl mobilní telefon, a dbejte na to, abyste rukou nezakrývali turbínu.



Vložte si konec náustku do úst za zuby a sevřete kolem něj rty. Dbejte na to, abyste rty svírali náustek těsně.

5



Abyste zabránili turbulencím, které by jinak mohly ovlivnit výsledky, nevkládejte do náustku jazyk. Neohýbejte krk.

Test je nejlepší provádět vstoje nebo ve vzpřímeném sedu (na výsledky testu to nemá vliv).

6



- Pomalu se co nejvíc zhluboka nadechněte.
- Co nejsilněji a nejrychleji vyfukujte, dokud si na displeji chytrého telefonu nepřečtete výsledky.
- To jsou vaše hodnoty **PEF** a **FEV1**.

7

POZNÁMKA: Vyvarujte se dlouhého pomalého výdechu

Protože by se každé měření mělo skládat ze tří pokusů, zopakujte kroky 4–7 ještě dvakrát.
SMART ONE uloží nejvyšší hodnotu.

Varování: Pro sledování starších pacientů a dětí a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.

7.3 Interpretace výsledků

Při každém měření se provedou tři testy, po kterých **APLIKACE MIR SMART ONE** automaticky vybere a uloží nejvyšší hodnotu PEF a porovná ji s výchozí hodnotou. Aplikace zobrazí grafickou značku (zelená, žlutá nebo červená), který se následně zobrazí jako barevný kruh kolem výsledku testu PEF.





Význam grafických značek je zobrazen v následující tabulce.

BARVA	VÝSLEDEK	VÝZNAM	OPATŘENÍ
Zelená	Více než 80 % výchozí hodnoty	OK	Zdá se, že stav vašeho dýchání je pod kontrolou. Vaše léky zabírají. Pokračujte v běžných činnostech.
Žlutá	Více než 50 % a méně nebo rovno 80 % výchozí hodnoty	Varování	Při své činnosti buďte opatrní. Opatření, které je třeba učinit, naleznete ve svém plánu opatření sestaveném lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.
Červená	Méně nebo rovno 50 % výchozí hodnoty	Nebezpečí	Zdravotní alarm. Měli byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Jednejte podle dohody s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

UPOZORNĚNÍ: NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE SLEDOVAL.

UPOZORNĚNÍ: POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

UPOZORNĚNÍ: PLÁN OPATŘENÍ, KTERÝ VÁM PŘEDAL VÁŠ LÉKAŘ NEBO JINÝ LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK, UVÁDÍ, JAKÉ OPATŘENÍ MÁTE UČINIT, KDYŽ DOJDE KE ZMĚNÁM VAŠICH HODNOT.

UPOZORNĚNÍ: POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SVÍRÁNÍ HRUDNÍKU, DUŠNOST, KAŠEL NEBO SÍPÁNÍ, MĚLI BYSTE KONTAKTOVAT SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA TO, JAKÉ JSOU VAŠE HODNOTY.

8. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ

⚠ Varování: označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému poranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení, pokud by se jí nezabránilo.

⚠ Výrobce nenese odpovědnost za poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů.

⚠ Se zařízením se musí používat pouze originální příslušenství určené výrobcem.

⚠ Pravidelně kontrolujte, zda se uvnitř turbíny nenahromadily nečistoty nebo cizí tělesa, například kůže nebo ochlupení. To může způsobit chyby v měření nebo ohrozit správnou funkci zařízení.

⚠ Zařízení neupusťte ani s ním nijak hrubě nezacházejte. Vyvarujte se silných vibrací. Nevystavujte zařízení extrémním teplotám, vlhkosti, prachu, písku nebo chemickým látkám nebo přímému proudění vzduchu (např. vítr), zdrojům tepla nebo chladu, přímému slunečnímu záření nebo jiným zdrojům světla nebo energie.

⚠ Zařízení používejte a skladujte v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v Technických specifikacích. Pokud je zařízení vystaveno jiným než specifikovaný podmínkám prostředí, může selhat a/nebo zobrazovat nesprávné výsledky.

⚠ Údržbové zákroky uvedené v uživatelské příručce je třeba provádět nanejvýš pečlivě. Nedodržování pokynů může vést k chybám měření nebo nesprávné interpretaci naměřených hodnot.

⚠ Zařízení neupravujte bez povolení od výrobce. Veškeré úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo autorizovaný personál. Pokud se vyskytnou problémy, nepokoušejte se zařízení opravit sami.

8.1 Varování ohledně zabezpečení údajů

Váš chytrý telefon ukládá vaše osobní údaje.
Potenciální hrozby jsou např. následující:

- Instalace malwaru
- Fyzický přístup k chytrému telefonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození chytrého telefonu
- Zcizení chytrého telefonu

by mohlo mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových údajů, jako jsou:

- Přístup neoprávněných osob k údajům v paměti
- Ztráta údajů v paměti
- Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
- Integrita dat se kontroluje automaticky a v případě chyby přenosu dojde ke zkreslení údajů a soubor bude nečitelný

Následující opatření pomáhají snižovat riziko takovýchto událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software
- Svá data pravidelně zálohujte
- Nenechávejte svůj chytrý telefon bez dozoru
- Pro přístup k údajům používejte heslo
- Ověřte správnou e-mailovou adresu, na kterou chcete odeslat výsledky testu
- Po přenosu údajů zavolejte lékaři a požádejte ho o potvrzení příjmu

8.2 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení od jiných zařízení. Takové elektromagnetické rušení by mohlo způsobit nesprávnou

funkci zdravotnického prostředku, jakož i nižší přesnost měření, než se uvádí v odstavci 11, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

SMART ONE splňuje normu EN 60601–1–2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro zdravotnické elektrické přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.

Pro správnou funkci zařízení je však nutné přijmout následující opatření:

- Zajistěte, aby zařízení SMART ONE a chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná APLIKACE MIR SMART ONE, nebyly vzdáleny více než 2 metry od sebe.
- Nepoužívejte SMART ONE v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která generují silná elektromagnetická pole. Udržujte tato zařízení ve vzdálenosti minimálně 30 cm. Pokud je nutné použití na menší vzdálenosti, je třeba SMART ONE a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

8.3 Poznámky k certifikaci FCC

SMART ONE splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami:
(1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení
(2) toto zařízení musí snášet příjem jakéhokoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

Pozn.: Toto zařízení bylo testováno a shledáno jako vyhovující limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při provozu zařízení v obytném zařízení. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však nijak zaručeno, že k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby rušení odstranil některým z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte anténu
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je zapojen přijímač

- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného technika v oboru rádia/televizorů.

9. PÉČE A ČIŠTĚNÍ

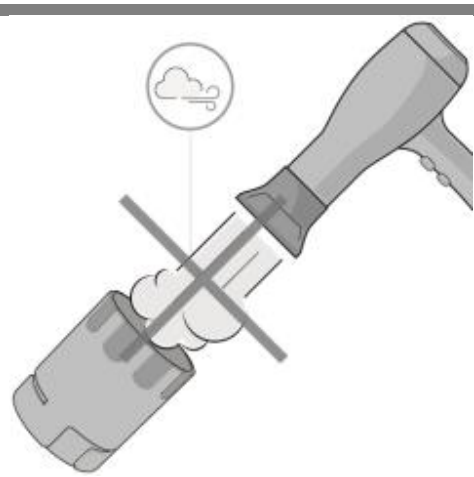
SMART ONE je zařízení, které nevyžaduje velkou údržbu. Následující úkony je třeba provádět pravidelně:

- Čištění opakovaně použitelné turbíny
- Čištění náustku
- Čištění zařízení
- Výměna baterií

9.1 Čištění opakovaně použitelné turbíny

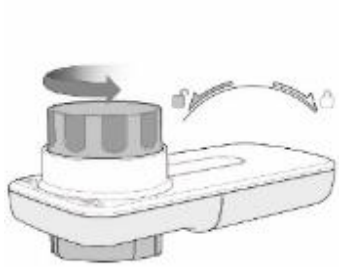
Aby nedošlo k neopravitelnému poškození turbíny, nepoužívejte alkoholové nebo olejnaté čisticí roztoky a neponořujte turbínu do horké vody nebo roztoků. Nepokoušejte se turbínu sterilizovat ve vroucí vodě. Nikdy se nepokoušejte turbínu čistit pod přímým proudem vody nebo jiných kapalin. Pokud nejsou k dispozici tekuté čisticí prostředky, je třeba turbínu umýt alespoň v čisté vodě.



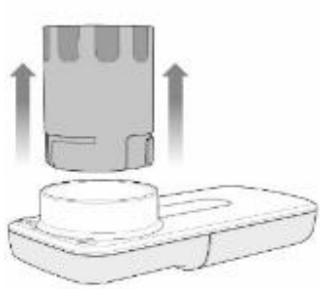


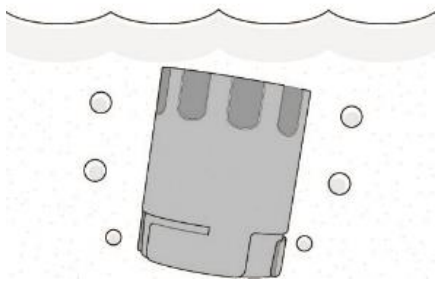
Správná funkce turbíny je zaručena pouze tehdy, je-li čistá a bez cizích těles, která by ovlivňovala její pohyb. Přítomnost prachu nebo cizích těles (např. ochlupení, sputa atd.) by mohla zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny a snížit přesnost výsledku nebo poškodit samotnou turbínu. Po každém použití zkontrolujte čistotu turbíny.

Při čištění turbíny postupujte v následujících krocích:

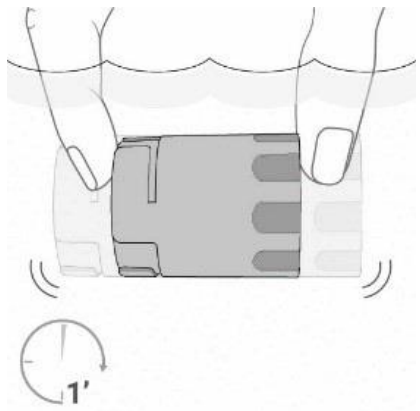


1) Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte turbínu z pouzdra a lehkým tlakem prsty zespodu turbíny ji vytáhněte.



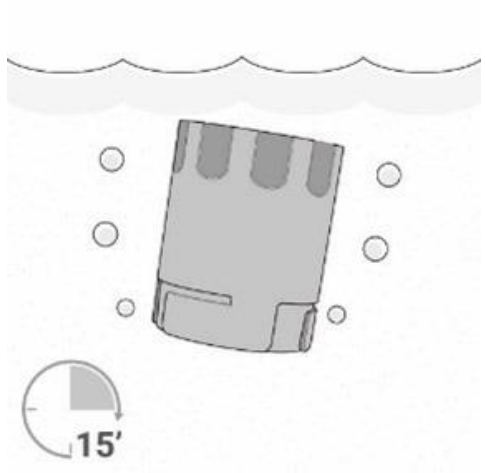


2) Použijte 1,15% roztok chlornanu sodného. Do roztoku vložte oranžovou turbínu.

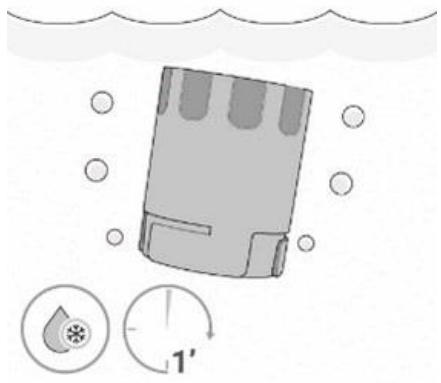


3) Turbínou alespoň 1 minutu třepte, aby se z ní odstranily všechny nečistoty.

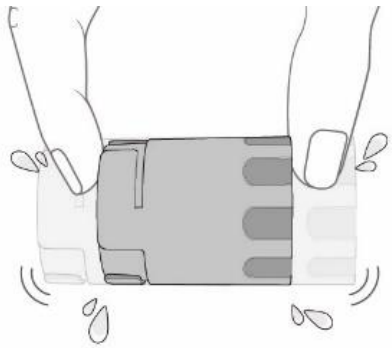
4) Turbínu nechte 15 minut namočenou.

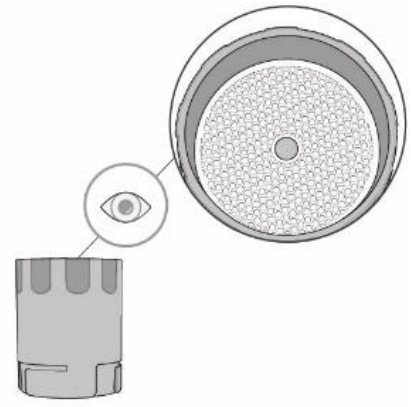


5) Vyčistěte turbínu ponořením do čisté (nikoli horké) vody po dobu alespoň 1 minuty.

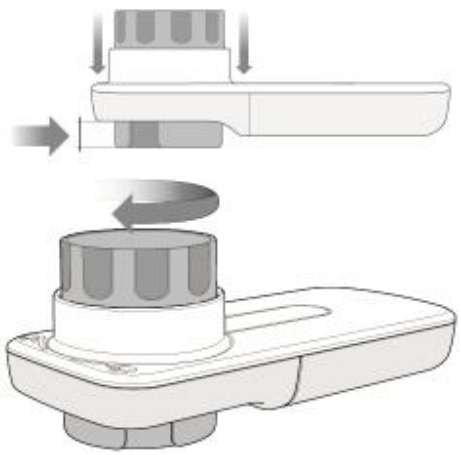


6) Protřepáním odstraňte z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout tak, že ji položíte ve svislé poloze na suchý povrch





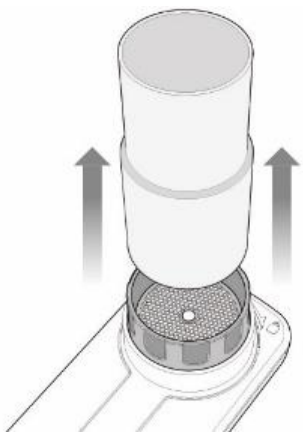
7) Zkontrolujte, že je čistá a neobsahuje žádná cizí tělesa.



8) Po vyčištění vložte turbínu do objímky ve směru označeném symbolem zavřeného visacího zámku zobrazeným na obrazovce zařízení SMART ONE. Pro správné zasunutí turbíny ji zatlačte dolů a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, aby byla určitě zcela zasunuta do plastového pouzdra.

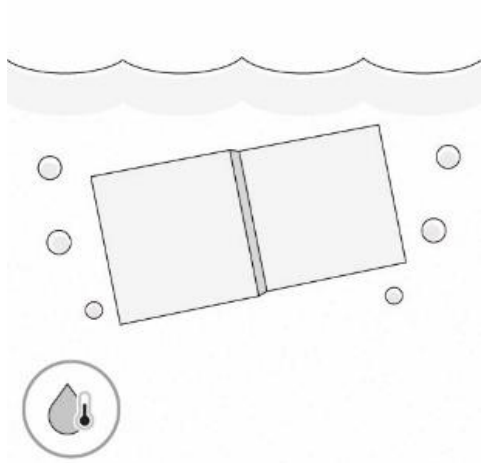
9.2 Čištění náustku

Nezapomeňte náustek vyčistit po každém použití tak, jak je popsáno v níže uvedených pokynech.

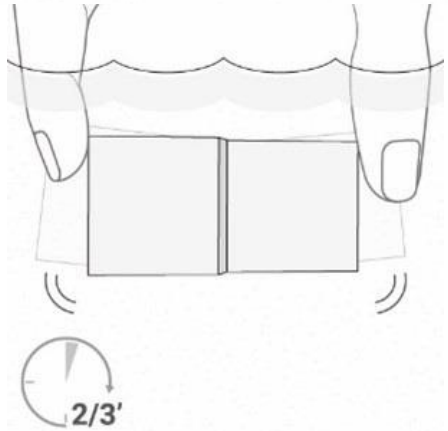


1) Náústek k vyčištění jednoduše vyjměte z turbíny.

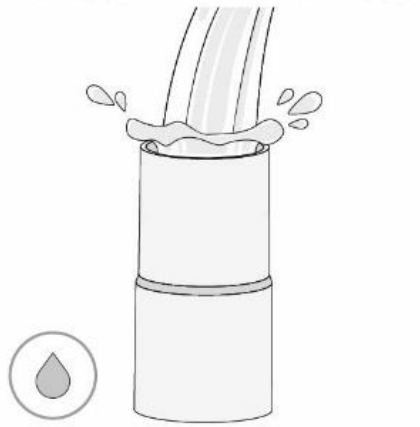
2) Ponořte náustek do teplé vody



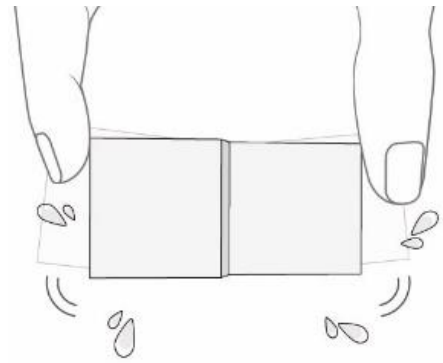
3) Náustek 2–3 minuty protřepávejte.



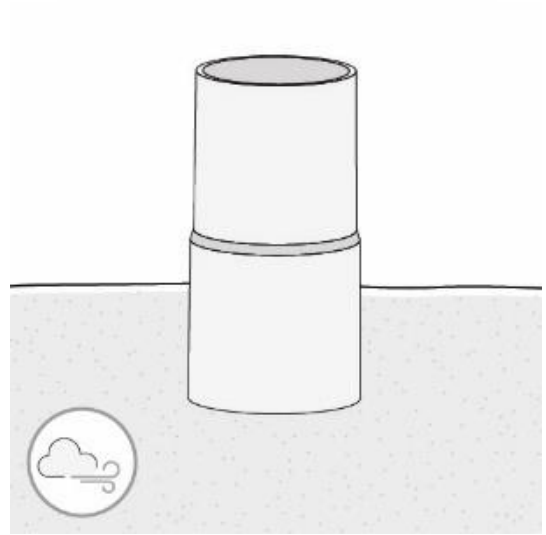
4) Opláchněte ho v čisté vodě.



5) Jemně s ním zatřepejte, abyste odstranili přebytečnou vodu.



6) Nechte ho uschnout na hadříku.
Následně náustek jemným tlakem zasuňte do turbíny.



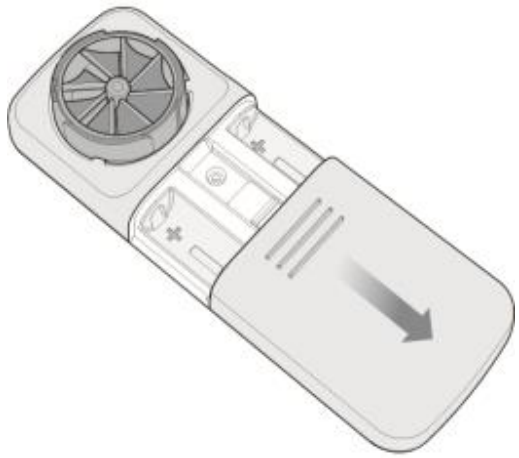
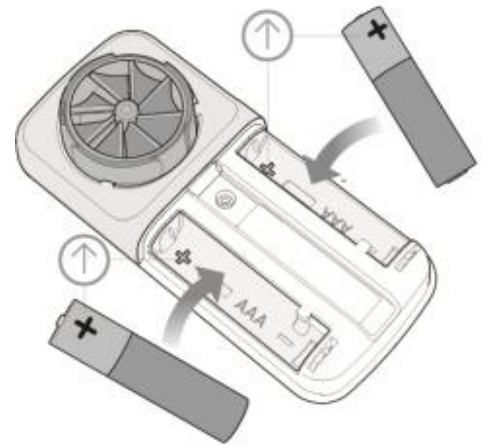
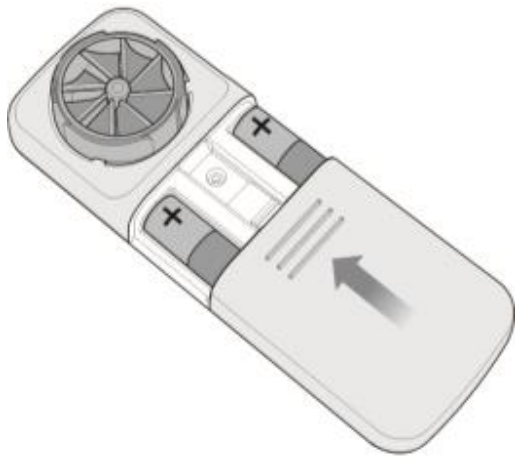
9.3 Čištění zařízení

Zařízení čistěte jednou denně. Při čištění otřete povrch zařízení měkkým vlhkým hadříkem. Osušte jej měkkým hadříkem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Zkontrolujte, že jsou všechny povrchy zcela suché.
Nikdy zařízení nevkládejte do vody nebo jiných kapalin.

9.4 Výměna baterií

Zařízení průběžně monitoruje stav baterie. Zpráva na displeji chytrého telefonu uživatele upozorní na vybití baterie zařízení. V případě plně nabitých baterií se předpokládá, že zařízení bude fungovat 5 let nebo 1000 testů, podle toho, co nastane dříve.

Použité baterie zařízení SMART ONE by měly být likvidovány pouze do speciálních nádob nebo nejlépe vráceny prodejci zařízení nebo na speciálním sběrném místě. V každém případě je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.

Sejměte kryt baterie na zadní straně zařízení **SMART ONE** 	2 Vyjměte obě baterie a vyměňte je za dvě nové, přičemž dodržte polaritu označenou symboly v přihrádce 
3 Vraťte kryt baterie na místo 	

10. CHYBOVÉ ZPRÁVY

Pokud se při používání **SMART ONE** vyskytnou problémy, zobrazí se na displeji chytrého telefonu zpráva upozorňující na poruchu.

ZPRÁVA	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVA
Bluetooth	Bluetooth je vypnuté	K provedení měření pomocí zařízení musíte v chytrém telefonu aktivovat Bluetooth. Ukončete aplikaci a aktivujte Bluetooth v nabídce nastavení chytrého telefonu
Vybitá baterie	Když je stav nabití baterií **SMART ONE** nižší než 15 %	Vyměňte baterie **SMART ONE**
Zdá se, že jste nenakonfigurovali e-mailový účet	Uživatel chce sdílet výsledky testů, ale nemá ve svém chytrém telefonu nakonfigurovaný e-mailový účet	Nastavte e-mailový účet v nabídce nastavení chytrého telefonu

11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud získáte neobvykle nízké hodnoty, mohlo by to znamenat, že je vaše měřicí zařízení **SMART ONE** poškozené, nebo by to mohlo znamenat, že jsou hodnoty přesné a vaše astma se zhoršuje.
Zkontrolujte, zda není měřicí zařízení poškozené. Pro získání přesných výsledků musíte postupovat přesně podle pokynů. Pokud není vaše měřicí zařízení poškozené, postupujte podle pokynů ve vašem plánu opatření týkajícím se nízkých hodnot a kontaktujte svého lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka.

Máte-li dotazy týkajících se používání tohoto zařízení, obraťte se na svého lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na společnost MIR USA, Inc.
Bezplatné telefonní číslo: 844–464–7872.
USA:
Volejte společnost MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mirusa@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EVROPA a CELÝ SVĚT:

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), NEBO NÁS KONTAKTUJTE NA mir@spirometry.com NEBO NÁM NAPIŠTE NA ADRESU MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Pokud se při používání zařízení vyskytnou problémy, měli byste zkontrolovat následující body.

PORUCHA	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVA
SMART ONE se nemůže spojit s chytrým telefonem	Připojení Bluetooth nefunguje správně	Vyhledejte SMART ONE v seznamu rozpoznaných zařízení. Pro správné používání chytrého telefonu je nutná verze Bluetooth 4.0 nebo vyšší
Výsledky testů jsou nespolehlivé	Turbína může být znečištěná	Vyčistěte turbínu podle popisu v části Údržba. V případě potřeby vyměňte turbínu za novou. V případě potřeby se obraťte na výrobce
	Test byl proveden chybně	Zopakujte test podle pokynů na obrazovce chytrého telefonu. Vyvarujte se náhlých pohybů na konci výdechu. Promluvte si o hodnotě se svým lékařem
	Turbína nebyla správně vložena	Vložte turbínu zepředu zařízení tak, že ji zatlačíte úplně dolů a otočíte po směru hodinových ručiček

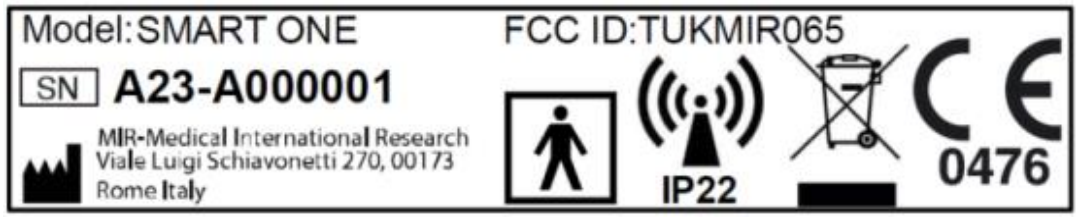
12. PŘESNOST A SPOLEHLIVOST

Toto zařízení splňuje požadavky následující normy:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, aktualizace z roku 2019 *(Standardizace spirometrie)*
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Objem max.	10 L
Přesnost objemu	± 2,5 % nebo ± 0,05 L podle toho, co je vyšší
Max. vrcholový průtok	960 L/min (16 L/s)
Přesnost vrcholového průtoku	±10 % nebo ±20 L/min (±0,33 L/s) podle toho, co je vyšší

13. ŠTÍTKY A SYMBOLY



Symboly jsou popsány v tabulce níže

SYMBOL	POPIS
Model:	Název produktu
SN	Sériové číslo zařízení
	Název a adresa výrobce
CE 0476	Tento produkt je certifikovaným zdravotnickým prostředkem třídy IIa a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
	V souladu s normou **IEC 60601–1** jsou produkt a jeho použité části **typu BF** a jsou tak chráněny proti riziku probíjení.
	Tento symbol je vyžadován evropskou směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Na konci životnosti nesmí být toto zařízení likvidováno jako běžný domovní odpad. Místo toho je třeba jej odevzdat v autorizovaném sběrném středisku OEEZ. Alternativně lze zařízení bezplatně vrátit prodejci nebo distributorovi, pokud je vyměněno za jiné obdobné zařízení. Vzhledem ke konstrukčním materiálům použitým na zařízení by jeho likvidace jako běžného odpadu mohla poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Nedodržení těchto předpisů může vést k trestnímu stíhání.
IP22	Udává stupeň krytí vůči kapalinám. Zařízení je chráněno proti padajícím kapkám vody při maximálním náklonu 15° od svislice.
	Tento symbol se používá pro produkty obsahující RF vysílače.
FCC ID	Identifikace prokazující sledovatelnost v souladu s FCC
	Symbol návodu k použití. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto příručku
	Datum výroby

SYMBOL	POPIS
	Teplotní limity: udává teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
MD	Tento symbol označuje, že produkt je zdravotnickým prostředkem
UDI	Tento symbol označuje jedinečnou identifikaci prostředku

SMART ONE splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto prohlášení je vydáno na základě certifikátu CE č. MED 9826 vydaného společností Kiwa Cermet, oznámený subjekt č. 0476.

14. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Vrcholový výdechový průtok	PEF (L/min)
Usilovný výdechový objem za 1 sekundu	FEV1 (L)
Měřicí systém	Obousměrná turbína (rotační lopatka)
Princip měření	Přerušení infračerveného záření
Max. vrcholový průtok	PEF 960 L/min (16 L/s)
Objem max.	FEV1 10 L
Přesnost objemu (ATS 2019)	± 2,5 % nebo ± 0,05 L podle toho, co je vyšší
Přesnost vrcholového průtoku	± 10 % nebo ± 20 L/min (± 0,33 L/s) podle toho, co je vyšší
Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cm H2O/L/s
Komunikační rozhraní	Bluetooth SMART (4.0 nebo vyšší)
Napájení	2 x 1,5V alkalické baterie AAA
Velikost	Hlavní tělo 109x49x21 mm
Hmotnost	60,7 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	Vnitřní napájení
Úroveň elektrické ochrany	BF
Stupeň krytí IP	IP22

Platné předpisy	Směrnice ATS/ERS: 2005, *aktualizace* 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Směrnice 2011/65/EU 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 IEC 62304:2006/A1:2015 Směrnice 2014-53-EU-RED
Podmínky použití	Zařízení pro nepřetržité užívání
Skladovací podmínky	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10 % RH; MAX. 93 % RH
Přepravní podmínky	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10 % RH; MAX. 93 % RH
Provozní podmínky	Teplota: MIN. +5 °C, MAX. +40 °C Vlhkost: MIN. 15 % RH; MAX. 93 % RH

SMART ONE splňuje základní požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

15. INFORMACE O BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Soulad s Bluetooth:	Vhodné pro Bluetooth 5
Provozní frekvence:	2,4 až 2,4835 GHz
Max. výstupní výkon:	TX: 0 dBm; 1 mW
Provozní rozsah:	rádius 10 metrů (linie pohledu)
Topologie sítě:	Zapojení do hvězdy – sběrnice
Provoz:	Server
Typ antény:	Anténa integrovaná v modulu
Modulační technologie:	FHSS
Typ modulace:	GFSK

Rychlost přenosu dat:	1 Mbit/s
Zpoždění dat:	7–40 ms
Integrita dat:	Adaptivní frekvenční skákání, zpomalené potvrzení příjmu, 24bitové CRC, 32bitová kontrola integrity zprávy
Formát:	Odesílá datové pakety jednou za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují zjistit, zda nějaké pakety nechybí, a zařízení je znovu přenést.
Kvalita služeb:	Toto zařízení využívá k bezdrátové komunikaci technologii Bluetooth Smart, která umožňuje spolehlivou komunikaci v elektricky rušných prostředích a přenáší pakety jednou za 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují zjistit, zda nějaké pakety nechybí, a zařízení je znovu přenést. Pokud dojde ke ztrátě spojení, aplikace změní stav připojení z připojeného na odpojené a okamžitě se stane dostupnou pro připojení.
Podporované profily Bluetooth:	Profil na bázi GATT
Autentifikace a šifrování:	Podporováno
Velikost šifrovacího klíče:	128bitové AES s režimem čítače CBC-MAC a úrovní aplikace definovanou uživatelem

Slovní známka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společnosti Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Radiofrekvenční komunikace (rf)

Toto zařízení splňuje normy United States Federal Communications Commission (FCC) a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu. Následující informace jsou poskytovány v souladu s pravidly Federal Communications Commission (FCC).

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz je podmíněn následujícími dvěma podmínkami: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí snášet veškerá přijímaná rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci. Toto zařízení neruší žádné radiofrekvenční signály vysílané z vnějších zdrojů. Tyto normy FCC jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému

radiofrekvenčnímu rušení a aby zabránily nežádoucímu provozu zařízení způsobenému nežádoucím elektromagnetickým rušením.

15.2 Radiofrekvenční (rf) rušení od jiných bezdrátových zařízení

Běžná spotřební elektronická zařízení, která vysílají ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá Smartone, může bránit nahrávající straně nebo mobilnímu zařízení v příjmu dat.
Toto zařízení bylo testováno a shledáno jako vyhovující limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytném zařízení. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však nijak zaručeno, že k rušení nedojde v konkrétní instalaci. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.

16. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na **SMART ONE** je poskytována záruka po dobu 12 měsíců v případě profesionálního použití (lékař, nemocnice atd.) nebo 24 měsíců v případě jiného použití. Záruční doba začíná běžet od data zakoupení, které musí být doloženo fakturou nebo prodejním dokladem. Zařízení se při zakoupení nebo při dodání musí zkontrolovat a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle uvážení výrobce) produktu nebo vadných dílů bez poplatku za díly nebo práci. Veškeré baterie a další spotřební díly, včetně turbínového průtokoměru, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Záruka na výrobek se dle uvážení výrobce nevztahuje na následující případy:

- Nesprávná manipulace, nesprávná instalace, nesprávný provoz zařízení nebo pokud instalace neodpovídá místním technickým nebo bezpečnostním předpisům
- Používání produktu k jiným než stanoveným účelům nebo nedodržování pokynů
- Opravy, přepracování, úpravy nebo zásahy třetí stranou
- Poškození způsobené nedostatečnou nebo nesprávnou údržbou
- Poškození způsobené abnormálním fyzickým nebo elektrickým namáháním nebo vytečením baterií

- Pozměněné, vymazané, odstraněné nebo nečitelné sériové číslo

Oprava nebo výměna popsaná v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do certifikovaných servisních středisek autorizovaných výrobcem. Informace o těchto střediscích získáte u svého místního dodavatele nebo u výrobce. Jakékoli neoprávněné otevření zařízení zneplatní veškeré reklamační nároky.

Zákazník nese odpovědnost za veškeré náklady na dopravu, cla a dodání zboží. Ke každému produktu nebo příslušenství zaslanému k opravě musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení závady. Zaslání výrobci vyžaduje písemný souhlas dotyčného výrobce.

Výrobce – MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – si vyhrazuje právo vyměnit produkt nebo provést změny, které považuje za nezbytné.