SMARTONE®

# HUIPPUVIRTAUS JA FEV1-MITTARI



Suomalainen (FI)

**LUE KAIKKI TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA OLEVAT TIEDOT ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. JOS ET YMMÄRRÄ NÄITÄ OHJEITA TAI JOS SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ HUIPPUVIRTAUS- JA FEV1-MITTARISTASI JA SEN KÄYTÖSTÄ, KÄÄNNY LÄÄKÄRISI TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN PUOLEEN.**
**JOS ET YMMÄRRÄ OHJEITA:**

**YHDYSVALLAT:**
**Soita MIR USA:lle puhelin + 1 (262) 565 - 679 ; faksi + 1 (262) 364 - 2030 , maanantaista perjantaihin klo 8.00-17.00 (keskusta-aika), TAI ota yhteyttä osoitteeseen mirusa@spirometry.com, TAI KIRJOITA MEILLE osoitteeseen: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA.**

**EUROOPPA ja MAAILMA:**
**Soita MIR:lle +39 06 22754777, maanantaista perjantaihin klo 8-17 (GMT+1), TAI ota yhteyttä osoitteeseen mir@spirometry.com, TAI KIRJOITA MIR:lle Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.**

Käyttöohje Rev 4.4

Myöntämispäivä 20/09/2024

CE 0476

SMART ONE on MIR S.P.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH in rekisteröity tavaramerkki.

| Päivämäärä | Mittaukset | | Suositus | Lääkäri |
|---|---|---|---|---|
| | PEF | FEV1 | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Varattu lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jolla on lupa kirjoittaa hyvät virtausnopeudet ja antaa erityiset toimenpiteet, joita hän suosittelee alentuneiden virtausnopeuksien osalta.

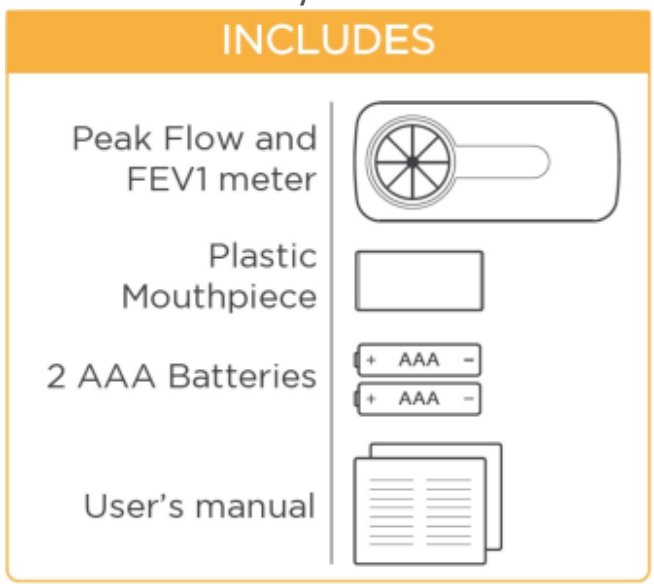
# SISÄLTÖ

1. Käyttötarkoitus ..... 5
1.1 Käyttäjät ja potilasryhmät ..... 5
1.2 Käyttöympäristö ..... 5
2. TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÖTARKOITUKSESTA ..... 5
3. PEF-PERUSARVON MÄÄRITTÄMINEN ..... 6
4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET ..... 8
5. VASTA-AIHEET ..... 10
6. MITEN ALOITTAA THE MIR SMART ONE -SOVELLUKSEN KÄYTTÖ? ..... 10
7. MITEN SMART ONE TOIMII ..... 11
7.1 Päiväkirjamerkintä ..... 13
7.2 PEF- ja FEV1-arvojen mittaaminen itse ..... 13
7.3 Tulosten tulkinta ..... 17
8. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSVAROITUKSIA ..... 18
8.1 Tietoturvavaroitukset ..... 19
8.2 Varoitukset käytöstä sähkömagneettisissa ympäristöissä ..... 19
8.3 fcc-sertifiointia koskevat huomautukset ..... 20
9. HOITO JA PUHDISTUS ..... 21
9.1 Turbiinin puhdistus ..... 21
9.2 Suukappaleen puhdistus ..... 24
9.3 Laitteen puhdistus ..... 26
9.4 Paristojen vaihtaminen ..... 26
10. VIRHEILMOITUKSET ..... 27
11. VIANMÄÄRITYS ..... 28
12. Tarkkuus ja luotettavuus ..... 29
13. MERKINNÄT JA SYMBOLIT ..... 30
14. TEKNISET TIEDOT ..... 31
15. Langatonta Bluetooth-tekniikkaa koskevat tiedot ..... 32
15.1 Radiotaajuusviestintä (rf) ..... 33
15.2 Muiden langattomien laitteiden aiheuttamat radiotaajuushäiriöt. ..... 34
16. TAKUUEHDOT ..... 34

Ennen kuin liität **SMART ONE -laitteen** älypuhelimeen, asenna ilmainen **MIR SMART ONE** -sovellus, jonka voit ladata App Storesta (iPhone ja iPad) tai Play Storesta (Android-laitteet).

Kun olet ottanut laitteen pakkauksesta, tarkista, ettei siinä ole näkyviä vaurioita. Jos on, älä käytä laitetta ja lähetä se heti takaisin vaihdettavaksi.

Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki alla esitetyt osat.




**Säilytä alkuperäinen pakkaus!** Jos tuotteessa on ongelma, lähetä se alkuperäispakkauksessa takaisin paikalliselle jälleenmyyjälle:

**MIR USA, Inc.**
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - Yhdysvallat
Puhelin + 1 (262) 565 - 6797; faksi + 1 (262) 364 - 2030.
Verkkosivusto: www.spirometry.com ; Sähköposti: mirusa@spirometry.com

**EUROOPPA ja MAAILMA:**
Soita MIR:lle +39 06 22754777, maanantaista perjantaihin klo 8-17 (GMT+1), TAI ota yhteyttä osoitteeseen mir@spirometry.com, TAI KIRJOITA MIR:lle Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

**Valmistaja ei ole vastuussa mistään vahingoista, jotka aiheutuvat siitä, että käyttäjät eivät noudata tämän käyttöohjeen ohjeita.**

# 1. KÄYTTÖTARKOITUS

Smart One spirometrit on tarkoitettu keuhkojen toiminnan arviointiin.

## 1.1 Käyttäjät ja potilasryhmät

Smart One-laitteet on tarkoitettu lääkärin, lisensioidun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan lääkärin ohjeiden mukaisesti tai potilaan itsensä käyttämiksi, kun potilaat ovat aikuisia, nuoria ja lapsia 5-vuotiaista alkaen.

## 1.2 Käyttöympäristö

Niitä on tarkoitus käyttää sairaalaympäristössä, lääkärin vastaanotolla, tehtaalla, apteekissa ja kotona.

# 2. TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÖTARKOITUKSESTA

PEF on maksiminopeus, jolla henkilö pystyy puhaltamaan ilmaa ulos keuhkoista mahdollisimman suuren hengityksen jälkeen.
FEV1 on suurin ilmamäärä, jonka henkilö pystyy uloshengittämään keuhkoistaan yhden sekunnin aikana mahdollisimman suuren hengityksen jälkeen.

VAROITUS: KUN SMART ONEA KÄYTETÄÄN KEUHKOSAIRAUKSIEN, KUTEN ASTMAN, SEURANTAAN, SINUN ON OLTAVA LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN VALVONNASSA.

Lääketieteelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että tarkkojen PEF- ja FEV1-mittausten säännöllinen tarkastelu lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa voi auttaa keuhkosairauksia sairastavia henkilöitä hallitsemaan tilaansa paremmin.

On tärkeää tarkkailla **muutoksia** mittauksesta toiseen ja seurata toimenpiteitä, jotka sinun on toteutettava lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen sinulle antaman **toimintasuunnitelman mukaisesti**.

Jos sinulla on hengitystieoireita, kuten astma, lääkärisi tai luvan saanut terveydenhuollon ammattilainen voi suositella PEF/FEV1-mittausta sairautesi seuraamiseksi ja sen selvittämiseksi, onko ilmavirtauksissasi tapahtunut muutoksia. Kun puhallat virtausmittarin

suukappaleeseen, laite näyttää numeron. Mitä nopeammin puhallat, sitä suurempi lukema on.

Tämä luku kertoo, kuinka hyvin ilma liikkuu keuhkojesi hengitysteissä. Kun käytät **SMART ONE -mittaria** säännöllisesti, voit havaita mittaustuloksissasi tapahtuvat muutokset, jotka kertovat sinulle ja lääkärillesi tai muulle luvan saaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle, mitä keuhkoissasi tapahtuu.

Nämä muutokset saattavat vaatia erityishoitoa lääkärin tai luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen antaman toimintasuunnitelman mukaisesti, jossa kerrotaan, milloin ja kuinka usein **SMART ONE** -mittaria on käytettävä. Hän selittää myös, miten PEF- ja FEV1-mittauksesi auttavat häntä seuraamaan keuhkojen toimintaasi ja sitä, miten hyvin hoidot toimivat.

# 3. PEF-PERUSARVON MÄÄRITTÄMINEN

Korkea PEF-arvo tarkoittaa yleensä, että ilmavirta on hyvä.
Paras tapa määrittää, mikä on sinulle sopiva PEF-arvo, on keskustella asiasta lääkärisi tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Itse asiassa ilmavirran muutosten merkitys mittauksesta toiseen riippuu siitä, kuinka paljon ne eroavat **perusarvosta,** joka sinun pitäisi saavuttaa, kun olet terveessä fyysisessä kunnossa.

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen käyttää jompaakumpaa kahdesta mahdollisesta tavasta määrittää **perusarvosi**. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään **ennustettua arvoa,** joka on laskettu sellaisten epidemiologisten tutkimusten tulosten perusteella, jotka on tehty suurille ryhmille terveitä henkilöitä, jotka ovat samaa ikää, pituutta, sukupuolta ja alkuperää kuin sinä. Toisessa menetelmässä käytetään **henkilökohtaista parasta arvoa**, jonka voit saavuttaa ollessasi terveessä fyysisessä kunnossa.

**MIR SMART ONE** -sovellus voi laskea **PEF-ennustearvon** eli terveiden ihmisten odotetun arvon iän, pituuden, sukupuolen ja alkuperän mukaan. **MIR SMART ONE** -sovellus laskee PEF-ennustearvon, jonka ATS (American Thoracic Society) on hyväksynyt: PEF-ennustearvot lasketaan *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve - Normal Standards, Variability, and Effects of Age* (*Maksimaalisen uloshengitysvirtauksen ja -tilavuuden käyrä - Normaalit standardit, vaihtelu ja iän vaikutukset), AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600* mukaan.

Tässä tapauksessa ennustetusta arvosta tulee hoitosuunnitelmasi perusarvo. Jos lääkärisi tai muu lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen suosii tätä menetelmää, **MIR SMART ONE** -sovellus tarjoaa ennustetun PEF-arvon laskennan.

On tärkeää tietää, että nämä ennustetut arvot ovat suurten ihmisryhmien keskiarvoja. Sinulla voi olla ennustettua arvoa korkeampi PEF-arvo, etkä välttämättä ole terve. Tai sinulla voi olla keskimääräistä alhaisempi PEF-arvo ja voit olla terve.

PEF-taulukko Mies (l/min)

| IKÄ \ Pituus (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 |

PEF-taulukko nainen (l/min)

| IKÄ \ Pituus (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 |

**VAROITUS: RIIPPUMATTA SIITÄ, MITÄ MENETELMÄÄ LÄÄKÄRISI TAI MUU LUVAN SAANUT TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN KÄYTTÄÄ, ON TÄRKEÄÄ, ETTÄ YMMÄRRÄT SELVÄSTI PERUSARVOSI MERKITYKSEN JA SEN YHTEYDEN HOITOSUUNNITELMAASI. JOS SINULLA ON VAIKEUKSIA MÄÄRITTÄÄ PERUSARVOSI, PYYDÄ LÄÄKÄRILTÄSI TAI MUULTA LUVAN SAANEELTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELTA APUA.**

# 4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

**⚠ LUE KAIKKI TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA OLEVAT TIEDOT ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. JOS ET YMMÄRRÄ NÄITÄ OHJEITA TAI JOS SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ PEF- JA FEV1-MITTARISTASI JA SEN KÄYTÖSTÄ, KÄÄNNY LÄÄKÄRISI TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN PUOLEEN.**

**⚠ KUN SMART ONEA KÄYTETÄÄN KEUHKOSAIRAUKSIEN, KUTEN ASTMAN, SEURANTAAN, SINUN ON OLTAVA LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN VALVONNASSA.**

**⚠ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN NEUVOJA TARVITAANSMART ONE -YKSIKÖN RAPORTOIMIEN MITTAUSTEN MERKITYKSEN JA MERKITYKSEN TULKITSEMISEKSI SEKÄ ASIANMUKAISEN TOIMINTASUUNNITELMAN LAATIMISEKSI.**

**⚠ DIAGNOOSIN JA ASIANMUKAISEN HOIDON SAA ANTAA VAIN LÄÄKÄRI TAI MUU TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN. TOIMINTASUUNNITELMASSA KERROTAAN,**

**MIHIN TOIMIIN SINUN ON RYHDYTTÄVÄ, KUN MITATUISSA ARVOISSASII TAPAHTUU MUUTOKSIA.**

**⚠ ITSEMITTAUS TARKOITTAA VALVONTAA, EI DIAGNOOSIA TAI HOITOA. MUISTA JOKA TAPAUKSESSA KESKUSTELLA MITATUISTA ARVOISTA LÄÄKÄRISI TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN KANSSA. HE MYÖS SELITTÄVÄT, MITKÄ ARVOT OVAT SINULLE NORMAALEJA.**

**⚠ RIIPPUMATTA SIITÄ, MITKÄ OVAT MITATUT ARVOSI, JOS SINULLA ON MERKKEJÄ JA OIREITA, KUTEN RINTAKEHÄN AHTAUTTA, HENGENAHDISTUSTA, YSKÄÄ TAI HENGITYKSEN VINKUMISTA, OTA YHTEYS LÄÄKÄRIIN TAI LAILLISTETTUUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEEN.**

**⚠ NOUDATA OHJEITA HUOLELLISESTI, JOTTA SAAT TARKAN LUKEMAN MITTAUKSISTASI. JOS ET PYSTY SAAMAAN LUKEMAA, OTA YHTEYTTÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEEN.**

**⚠ PYYDÄ LÄÄKÄRIÄSI TAI MUUTA LUVAN SAANUTTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTA KATSOMAAN, KUN KÄYTÄT SMART ONE -LAITETTA, ENNEN KUIN LUOTAT MIHINKÄÄN MITTAUKSIIN.**

**⚠ TOIMINTASUUNNITELMAN MUUTTAMINEN TAI PEF-MITTAUKSEN PERUSARVON MUUTTAMINEN SAA TAPAHTUA VAIN LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN OHJEIDEN MUKAAN. KESKUSTELE LÄÄKÄRISI KANSSA ENNEN KUIN JATKAT.**

**⚠ ÄLÄ KOSKAAN MUUTA MINKÄÄN LÄÄKKEEN ANNOSTUSTA KESKUSTELEMATTA LÄÄKÄRISI KANSSA.**

**⚠ LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMPI KUIN YKSI HENKILÖ. JOS USEAMPI KUIN YKSI HENKILÖ HALUAA KÄYTTÄÄ LAITETTA, YHDEN KÄYTTÄJÄN MITTAUKSIA EI SAA YHDISTÄÄ TOISEEN KÄYTTÄJÄÄN, JA SEKÄ TURBIINI ETTÄ SUUKAPPALE ON PUHDISTETTAVA HUOLELLISESTI JOKAISEN KÄYTÖN JÄLKEEN, ELLEI KÄYTETTÄVISSÄ OLE USEITA TURBIINI- JA SUUKAPPALEITA.**

**⚠ JOS TOINEN HENKILÖ AIKOO KÄYTTÄÄ LAITETTA PYSYVÄSTI, MIR SMART ONE -SOVELLUKSEN TALLENTAMAT AIEMMAT TIEDOT ON POISTETTAVA JA UUSI PEF-**

**PERUSARVO ON MÄÄRITELTÄVÄ LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖN MUKAAN.**

⚠ **LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ON ILMOITETTAVA VALMISTAJALLE JA SEN JÄSENVALTION TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE, JOHON KÄYTTÄJÄ JA/TAI POTILAS ON SIJOITTAUTUNUT, ASETUKSEN (EU) 2017/745 MUKAISESTI.**

# 5. VASTA-AIHEET

Vuonna 2019 päivitetyssä ATS/ERS-ohjeessa esitetään spirometrian suhteelliset vasta-aiheet seuraavasti: Akuutti sydäninfarkti 1 viikon sisällä; systeeminen hypotensio tai vaikea hypertensio; merkittävä eteis-/kammioarytmia; kompensoimaton sydämen vajaatoiminta; hallitsematon keuhkoverenpainetauti; akuutti keuhkosydän; kliinisesti epästabiili keuhkoembolia; aiemmin esiintynyt pakotettuun uloshengitykseen/yskään liittyvä pyörtyminen. Aivoaneurysma; Aivoleikkaus 4 viikon sisällä; Äskettäinen aivotärähdys, johon liittyy pysyviä oireita; Silmäleikkaus 1 viikon sisällä.
Kohonneen poskiontelo- ja välikorvapaineen vuoksi: Poskiontelo- tai välikorvaleikkaus tai infektio 1 viikon sisällä. Pneumothoraxin olemassaolo; rintakehän leikkaus 4 viikon sisällä; vatsan leikkaus 4 viikon sisällä; raskauden päättymisen jälkeinen raskaus. Aktiivinen tai epäilty tarttuva hengitystieinfektio tai systeeminen infektio, mukaan lukien tuberkuloosi; infektion tarttumiselle altistavat fyysiset olosuhteet, kuten verenpurkauma, merkittävä vuoto tai suun leesiot tai verenvuoto suusta.
⚠ Jos vähintään yksi näistä tiloista vaikuttaa sinuun, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen ennen laitteen käyttöä.

# 6. MITEN ALOITTAA THE MIR SMART ONE -SOVELLUKSEN KÄYTTÖ?

Noudata huolto-osion ohjeita paristojen oikeasta asettamisesta paikalleen.

Ennen kuin liität **SMART ONE -laitteen** älypuhelimeen, asenna ilmainen **MIR SMART ONE** -sovellus, jonka voit ladata Apple Storesta (iPhone ja iPad) tai Play Storesta (Android-laitteet).

Käynnistä **MIR SMART ONE APP** ja suorita seuraavat vaiheet.
Nämä ovat kertaluonteisia toimintoja, joita ei tarvitse toistaa seuraavalla kerralla, kun siirryt sovellukseen.

a) Hyväksy tietojen vaihto Health-sovelluksen kanssa, joka on jo asennettu älypuhelimeesi. Käyttäjä voi päättää, salliiko hän, että:

- seuraavat tiedot kirjoitetaan Health-sovellukseen: pituus, paino, PEF ja FEV1.
- seuraavat tiedot luetaan Health-sovelluksesta: pituus, paino, syntymäaika, sukupuoli.

Voit sallia tai kieltää valtuutuksen kullekin parametrille.

b) Anna henkilötietosi: syntymäaika, syntyperä, paino, pituus, sukupuoli.

**MIR SMART ONE -sovellus** käyttää näitä tietoja PEF-perusarvon laskemiseen ja määrittää sen perusteella värimerkin testillesi (vihreä, keltainen, punainen). Tutustu kohtaan **PEF-perusarvon määrittäminen** saadaksesi selkeän käsityksen perusarvosta. Jos et anna tietojasi, näyttöön tulee varoitusviesti.

**SMART ONE -laitteen** ja älypuhelimen välinen yhteys on automaattinen. Voit tarkistaa, onko yhteys olemassa, lukemalla viestit sovelluksesta.

# 7. MITEN SMART ONE TOIMII

**SMART ONE** on kotikäyttöön tarkoitettu elektroninen laite, joka mittaa tarkasti PEF- (huippuhengitysvirtaus) ja FEV1- (pakotettu uloshengitystilavuus 1 sekunnissa) arvot.

**PEF** on **maksiminopeus,** jolla henkilö voi puhaltaa ilmaa ulos keuhkoista mahdollisimman suuren hengityksen jälkeen, kun taas **FEV1** on **suurin** ilmamäärä, jonka henkilö voi uloshengittää keuhkoista sekunnissa mahdollisimman suuren hengityksen jälkeen.

**MIKÄ ON PEF- JA FEV1-ARVOJEN KOTIMITTAUKSEN TIETEELLINEN PERUSTA?**

B. Wright esitteli ensimmäisen kannettavan **mekaanisen mittarin** PEF:n mittaamiseen vuonna 1959. Tämän laitteen laaja käyttö yli viisivuotiaiden lasten ja aikuisten seurannassa on tehnyt siitä suositun keinon seurata astmaa ja muita keuhkosairauksia sairastavien potilaiden hengitystieoireita.

Hengitystieoireiden arviointiin tarkoitettuja edullisia, pieniä, kannettavia ja helppokäyttöisiä **elektronisia mittareita**on nykyään laajalti saatavilla. Niillä on useita etuja, kuten mahdollisuus tallentaa **PEF-** ja **FEV1-arvoja** sekä **tallentaa ja siirtää tietoja lääkärille** tai muulle luvan saaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle.

**SMART ONE** antaa varoitusviestin, jos testiä ei suoriteta oikein, esimerkiksi jos sen sijaan, että puhallat ulos niin kovaa ja nopeasti kuin voit, hengität ulos liian hitaasti. Tämä on toinen selkeä etu verrattuna mekaaniseen huippuvirtausmittariin, joka ei anna mitään viestiä.

PEF ja FEV1 mitataan saman uloshengityksen aikana. Kun testi suoritetaan oikein, PEF mitataan 0,10-0,15 sekuntia puhalluksen aloittamisen jälkeen, kun taas FEV1 mitataan tasan 1,0 sekuntia puhalluksen aloittamisen jälkeen.
Useista tieteellisistä tutkimuksista, tutkimusartikkelien aiheista ja kliinisestä asiantuntemuksesta saatujen parhaiden nykyisten todisteiden mukaan sekä PEF että FEV1 ovat osoittautuneet hyviksi ilmavirtauksen toiminnan indikaattoreiksi terveydentilassa ja sairauksissa, ja ne voivat osoittaa, kuinka hyvin hengität, ja auttaa sinua määrittämään, onko ilmavirtauksessasi tapahtunut muutoksia. Säännölliset PEF- ja FEV1-mittaukset antavat näyttöä sairauden etenemisestä.

GINA:n (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) vuonna 2016 julkaisemassa **ASTEMAN HALLINTAA JA ENNALTAEHKÄISYÄ KOSKEVASSA OPPAASSA** todetaan:

***Tehokas astman omahoitokoulutus edellyttää seuraavia:***

***-Oireiden ja/tai keuhkojen toiminnan omaseuranta***
***-Kirjallinen astman toimintasuunnitelma***
***-Säännöllinen lääketieteellinen tarkastus***

**Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että kun astman itsehoitoa harjoitetaan, keuhko-olosuhteita voidaan seurata tehokkaasti lääkärin tai luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen laatiman kirjallisen toimintasuunnitelman mukaisesti.**

VAROITUS: LÄÄKÄRIN TAI MUUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖN NEUVOJA TARVITAAN SMART ONE:N RAPORTOIMIEN MITTAUSTEN MERKITYKSEN JA MERKITYKSEN TULKITSEMISEKSI SEKÄ ASIANMUKAISEN TOIMINTASUUNNITELMAN MÄÄRITTÄMISEKSI.
SMART ONE yhdistetään älypuhelimeen Bluetooth SMART -tekniikan avulla. Yhteys muodostuu automaattisesti, kun MIR SMART ONE APP on asennettu älypuhelimeen.

Jokainen PEF- ja FEV1-mittaus siirretään laitteesta älypuhelimeen näytettäväksi. Käytä PEF-värillistä ilmaisinta (vihreä, keltainen tai punainen) lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen neuvojen mukaisesti. He auttavat sinua määrittämään, miten testi suoritetaan tarkasti, ja suosittelevat toimia, kun mitataan alentuneita arvoja.

VAROITUS: KUN SMART ONEA KÄYTETÄÄN KEUHKOSAIRAUKSIEN, KUTEN ASTMAN, SEURANTAAN, SINUN ON OLTAVA LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN VALVONNASSA.

Korkeampi PEF- ja FEV1-arvo tarkoittaa yleensä sitä, että ilma liikkuu helposti keuhkoissa. Astmakohtausten yhteydessä ilma ei pääse liikkumaan keuhkoissa helposti, ja silloin mitataan alhaisempia arvoja. Yleensä suositellaan mittausten tekemistä luvan saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaisesti.
SMART ONE -laitetta tulisi käyttää myös silloin, kun sinulla on hengitysvaikeuksien oireita, jotta voit yhdessä lääkärisi tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa määrittää, kuinka vakava hengitysvaikeus on ja kuinka hyvin hoitosi toimii. Keskustele lääkärisi tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, milloin ja kuinka usein SMART ONE -mittaria käytetään.

## 7.1 Päiväkirjamerkintä

**MIR SMART ONE -sovellus** pitää kirjaa **korkeimmista PEF- ja FEV1-lukemista sekä aamu- että iltasession aikana** päivämäärän ja kellonajan kera. Peräkkäin tallennettujen lukemien väliset pisteet yhdistetään trendikaavion muodostamiseksi. Tämä jatkuva kirjaus on tärkeä osa astman toimintasuunnitelmaasi.

**MIR SMART ONE** -sovellus voi siirtää mitatut tiedot lääkärillesi tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Oikein käytettynä **SMART ONE** auttaa sinua ja lääkäriäsi tai luvan saanutta terveydenhuollon ammattilaista seuraamaan astmaasi tai muuta keuhkosairauttasi parhaan mahdollisen hoidon tarjoamiseksi.

Mitattujen tietojen tarkastelu voi auttaa sinua ja lääkäriäsi tai muuta lisensoitua terveydenhuollon ammattilaista tarkastamaan tarkasti hengityselinsairautesi, jotta sinulle voidaan antaa paras mahdollinen hoito.

Koska älypuhelimessa on automaattinen muisti sadoista lukemista, voit ottaa laitteen mukaasi, kun käyt seuraavan kerran lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen luona, jotta voit tarkastella monia lukemia.

## 7.2 PEF- ja FEV1-arvojen mittaaminen itse

**LUE KAIKKI TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA OLEVAT TIEDOT ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. JOS ET YMMÄRRÄ NÄITÄ OHJEITA TAI JOS SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ HUIPPUVIRTAUS- JA FEV1-MITTARISTASI JA SEN KÄYTÖSTÄ, KÄÄNNY LÄÄKÄRISI TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN PUOLEEN.**
**JOS ET YMMÄRRÄ OHJEITA :**

**YHDYSVALLAT:**
**Soita MIR USA:lle numeroon 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), maanantaista perjantaihin klo 8-17 (keskiaika), TAI OTA YHTEYTTÄ osoitteeseen mirusa@spirometry.com TAI KIRJOITA MEILLE osoitteeseen MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA.**

**EUROOPPA ja MAAILMA: Soita MIR:lle +39 06 22754777, maanantaista perjantaihin klo 8-17 (GMT+1), TAI OTA YHTEYTTÄ osoitteeseen mir@spirometry.com, TAI KIRJOITA MEILLE osoitteeseen MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.**

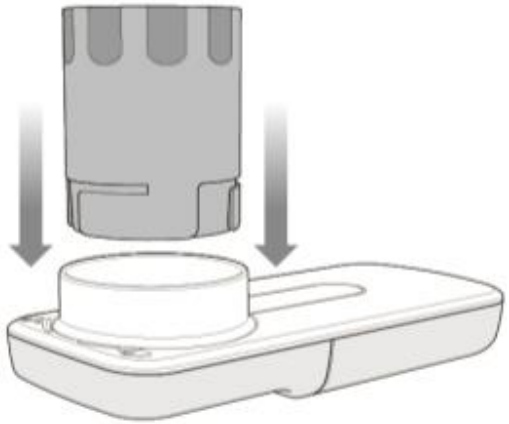
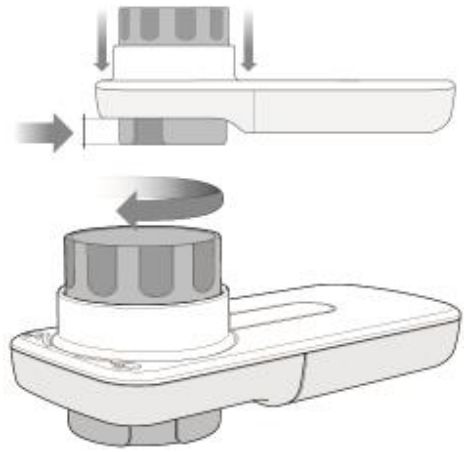
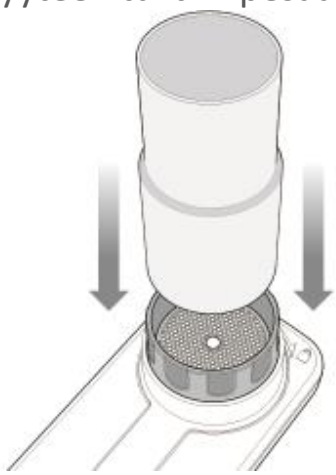
**PYYDÄ LÄÄKÄRIÄSI TAI MUUTA LUVAN SAANUTTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTA KATSOMAAN, KUN KÄYTÄT HUIPPUVIRTAUSMITTARIA. TÄMÄ AUTTAA VARMISTAMAAN, ETTÄ KÄYTÄT SITÄ OIKEIN.**

**EI OLE VÄLIÄ, MITÄ HUIPPUVIRTAUSMITTAUKSET OVAT, JOS SINULLA ON MERKKEJÄ JA OIREITA, KUTEN RINTAKEHÄN AHTAUTTA, HENGENAHDISTUSTA, YSKÄÄ TAI HENGITYKSEN VINKUMISTA, SINUN TULEE NOUDATTAA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN ANTAMIA**
**NEUVOJA YHTEYDENOTTOA VARTEN.**
**JOS ET PYSTY SAAMAAN LUKEMAA, OTA YHTEYS LÄÄKÄRIIN VÄLITTÖMÄSTI.**

**SMART ONE** on puhdistettava kohdan **HOITO JA PUHDISTUS** mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökokeilua ja sen jälkeen säännöllisesti.

Mittauksen suorittaminen:

- **Käynnistä MIR SMART ONE -sovellus älypuhelimellasi.**
- **Paina START-kuvaketta**
- **Odota Bluetooth-yhteyttä**

| | |
|---|---|
| **1** Työnnä turbiini aukkoon, kunnes se pysähtyy.<br> | **2** Käännä turbiinia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy<br> |
| **3** Työnnä suukappale vähintään 0,5 cm:n syvyyteen turbiinipesään.<br> | **4** SMART ONE on nyt valmis.<br>**Pidä SMART ONE -laitetta kädessäsi kuin kännykkää ja varmista, ettet estä turbiinia kädelläsi.**<br> |

Työnnä suukappaleen pää suuhusi hampaiden taakse ja sulje huulet suukappaleen ympärille. Varmista, että huulet muodostavat tiiviin tiivisteen suukappaleen ympärille.

**5**



Jotta vältät turbulenssin, joka voisi muuten vaikuttaa tuloksiin, älä laita kieltäsi suukappaleeseen. Älä taivuta niskaasi.

**Testi on parasta tehdä seisten tai istuen (ei vaikuta testituloksiin).**

**6**



- Hengitä hitaasti ja syvään niin syvään kuin pystyt.
- Puhalla niin kovaa ja nopeasti kuin pystyt, kunnes voit lukea tulokset älypuhelimesi näytöltä.
- Tämä on **PEF-** ja FEV1 -mittaustuloksesi.

**7**

HUOMAUTUS: Vältä pitkää hidasta uloshengitystä.

Koska jokaisen testijakson tulisi koostua kolmesta kokeesta, toista vaiheet 4-7 vielä kaksi kertaa.
SMART ONE säästää suurimman arvon.

Varoitus: Iäkkäiden henkilöiden, lasten ja liikuntarajoitteisten henkilöiden seuranta edellyttää aikuisen valvontaa.

## 7.3 Tulosten tulkinta

Jokaista istuntoa kohden tehdään kolme testiä, minkä jälkeen **MIR SMART ONE -sovellus** valitsee ja tallentaa automaattisesti korkeimman PEF-arvon ja vertaa sitä perusarvoon. Sovellus näyttää graafisen merkin (vihreä, keltainen tai punainen), joka näkyy sitten värillisenä ympyränä PEF-testituloksen ympärillä.







Graafisen merkin merkitys näkyy seuraavassa taulukossa.

| VÄRI | TULOS | MERKITYS | TOIMINTA |
|---|---|---|---|
| Vihreä | Yli 80 % perustasosta | OK | Hengitystila näyttää olevan hallinnassa. Lääkityksesi toimii. Jatka normaalia toimintaasi. |
| Keltainen | Yli 50 % ja enintään 80 % lähtötasosta. | Varoitus | Ole varovainen toiminnassasi. Katso lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen tekemä toimintasuunnitelma tarvittavista toimista. |
| Punainen | Enintään 50 % perustasosta | Vaara | Lääketieteellinen hälytys. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Toimi lääkärisi tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa keskustellun mukaisesti. |

VAROITUS: PYYDÄ LÄÄKÄRIÄSI TAI MUUTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTA KATSOMAAN, KUN KÄYTÄT SMART ONE -LAITETTA, ENNEN KUIN LUOTAT MIHINKÄÄN MITTAUKSIIN.

VAROITUS: KUN SMART ONEA KÄYTETÄÄN KEUHKOSAIRAUKSIEN, KUTEN ASTMAN, SEURANTAAN, SINUN ON OLTAVA LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN VALVONNASSA.

VAROITUS: LÄÄKÄRIN TAI MUUN LUVAN SAANEEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN ANTAMA TOIMINTASUUNNITELMA KERTOO SINULLE, MIHIN TOIMIIN SINUN ON RYHDYTTÄVÄ, KUN MITTAUSTULOKSISSASII TAPAHTUU MUUTOKSIA.

VAROITUS: RIIPPUMATTA SIITÄ, MITKÄ OVAT MITTAUSTULOKSESI, JOS SINULLA ON MERKKEJÄ JA OIREITA, KUTEN RINTAKEHÄN AHTAUTTA, HENGENAHDISTUSTA, YSKÄÄ TAI HENGITYKSEN VINKUMISTA, OTA YHTEYS LÄÄKÄRIIN TAI LAILLISTETTUUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEEN.

# 8. TÄRKEITÄ TURVALLISUUSVAROITUKSIA

⚠ Varoitus: Ilmaisee mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle lieviä tai keskivaikeita vammoja tai vahingoittaa laitetta, jos sitä ei estetä.

⚠ Iäkkäiden koehenkilöiden, lasten ja liikuntarajoitteisten henkilöiden testaaminen edellyttää aikuisen valvontaa.

⚠ Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttäjä ei noudata näitä ohjeita oikein.

⚠ Laitteen kanssa saa käyttää vain valmistajan määrittelemiä alkuperäisiä lisävarusteita.

⚠ Tarkista säännöllisesti, ettei turbiinin sisälle ole jäänyt epäpuhtauksia tai vieraita aineita, kuten ihoa tai hiuksia. Tämä voi aiheuttaa mittausvirheitä tai vaarantaa laitteen moitteettoman toiminnan.

⚠ Älä pudota laitetta tai käsittele sitä karkeasti millään tavalla. Vältä voimakasta tärinää. Älä altista laitetta äärimmäisille lämpötiloille, kosteudelle, pölylle, hiekalle tai kemiallisille aineille, tai suorille ilmavirtauksille (esim. tuulelle), lämpö- tai kylmälähteille, suorille auringonsäteille tai muille valon- tai energialähteille.

⚠ Käytä ja säilytä laitetta teknisissä tiedoissa määritettyjen ympäristöolosuhteiden mukaisesti. Jos laite altistetaan muille kuin määritellyille ympäristöolosuhteille, se voi toimia virheellisesti ja/tai näyttää virheellisiä tuloksia.

⚠ Käyttöoppaassa esitetyt huoltotoimenpiteet on suoritettava erittäin huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa mittausvirheisiin tai mitattujen arvojen väärään tulkintaan.

⚠ Älä muuta laitetta ilman valmistajan lupaa. Kaikkien muutosten, säätöjen, korjausten ja uudelleenkonfigurointien on oltava valmistajan tai valtuutetun henkilöstön tekemiä. Ongelmatilanteissa älä yritä korjata laitetta itse.

## 8.1 Tietoturvavaroitukset

Älypuhelimesi tallentaa henkilökohtaisia tietojasi.
Mahdollisia uhkia ovat esimerkiksi seuraavat:

- Haittaohjelman asennus
- Fyysinen pääsy älypuhelimeen
- Viestinnän kuuntelu
- Älypuhelimen fyysiset vauriot
- Älypuhelimen varastaminen

Nämä voivat vaikuttaa tällaisten tietojen eheyteen tai luottamuksellisuuteen, kuten:

- Luvattomien henkilöiden pääsy muistissa oleviin tietoihin
- Tietojen häviäminen muistista
- Kyvyttömyys käyttää älypuhelinta viestintään
- Tietojen eheyden tarkistus tehdään automaattisesti, ja jos lähetysvirhe tapahtuu, tiedot korruptoituvat ja tiedosto on lukukelvoton.

Seuraavat toimet auttavat vähentämään tällaisten tapahtumien riskiä:

- Älä avaa tai asenna tiedostoja epäilyttävistä lähteistä.
- Käytä virustorjuntaohjelmistoa
- Varmuuskopioi tietosi säännöllisesti
- Älä jätä älypuhelinta ilman valvontaa
- Käytä salasanaa tietojen käyttämiseen
- Tarkista oikea sähköpostiosoite, johon testitulokset lähetetään.
- Kun tiedot on toimitettu, soita lääkärille ja pyydä vahvistusta tietojen vastaanottamisesta.

## 8.2 Varoitukset käytöstä sähkömagneettisissa ympäristöissä

Elektronisten laitteiden (tietokoneet, langattomat puhelimet, matkapuhelimet jne.) lisääntymisen vuoksi lääkinnälliset laitteet voivat olla alttiita muiden laitteiden aiheuttamille sähkömagneettisille häiriöille. Tällaiset sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa

lääkinnällisessä laitteessa toimintahäiriöitä sekä kohdassa 11 mainittua alhaisemman mittaustarkkuuden ja luoda mahdollisesti vaarallisen tilanteen.

**SMART ONE on** sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC lääkinnällisille laitteille) koskevan EN 60601-1-2:2015 standardin mukainen sekä häiriönsiedon että päästöjen osalta.

Jotta laite toimisi oikein, on kuitenkin noudatettava seuraavia varotoimenpiteitä:

- Varmista, että SMART ONE ja älypuhelin, johon MIR SMART ONE -sovellus on asennettu, ovat enintään 2 metrin päässä toisistaan.
- Älä käytä SMART ONE -laitetta lähellä muita laitteita (tietokoneita, langattomia puhelimia, matkapuhelimia jne.), jotka tuottavat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä. Pidä tällaiset laitteet vähintään 30 cm:n etäisyydellä. Jos käyttö pienemmillä etäisyyksillä on välttämätöntä, SMART ONEa ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

## 8.3 fcc-sertifiointia koskevat huomautukset

**SMART ONE** on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö edellyttää seuraavia ehtoja:
(1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
(2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Muutokset, joita yritys ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat vaarantaa laitteen käytön.

**N.B.:** Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osan 15 mukaiset B-luokan digitaalisen laitteen raja-arvot. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny. Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehotetaan korjaamaan häiriöt toteuttamalla jokin seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa antenni uudelleen tai siirrä se muualle
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioteknikolta.

# 9. HOITO JA PUHDISTUS

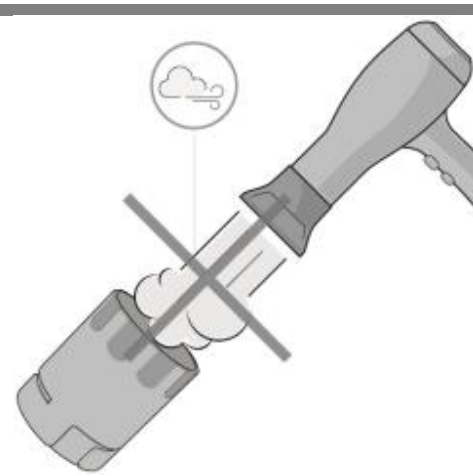
**SMART ONE** on laite, joka vaatii vain vähän huoltoa. Seuraavat toimenpiteet on suoritettava säännöllisesti:

- Turbiinin puhdistus
- Suukappaleen puhdistus
- Laitteen puhdistus
- Paristojen vaihtaminen

## 9.1 Turbiinin puhdistus

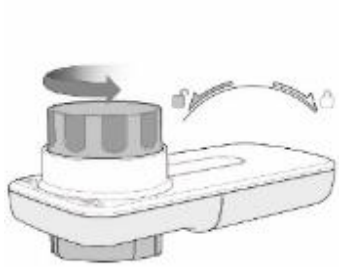
**Jotta turbiini ei vaurioituisi korjaamattomasti, älä käytä alkoholipitoisia tai öljyisiä puhdistusliuoksia äläkä upota sitä kuumaan veteen tai liuoksiin. Älä yritä steriloida turbiinia kiehuvassa vedessä. Älä koskaan yritä puhdistaa turbiinia suoran vesisuihkun tai muiden nesteiden alla. Jos nestemäisiä puhdistusaineita ei ole, turbiini on ainakin pestävä uhtaassa vedessä.**

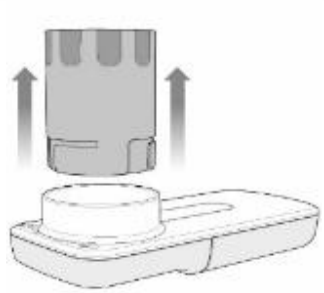




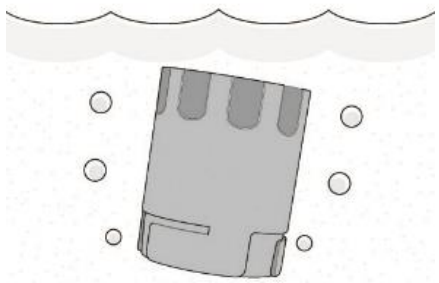
Turbiinin moitteeton toiminta on taattu vain, jos se on "puhdas" eikä siinä ole sen liikettä haittaavia vieraita esineitä. Pöly tai vierasesineet (kuten hiukset, yskökset jne.) voivat hidastaa tai tukkia turbiinin liikkuvat osat ja heikentää tuloksen tarkkuutta tai vahingoittaa itse turbiinia. Tarkista turbiinin puhtaus jokaisen käyttökerran jälkeen.

1) Irrota turbiini kotelosta kiertämällä sitä vastapäivään ja nosta se ulos kotelostaan painamalla turbiinin pohjaa kevyesti sormella.

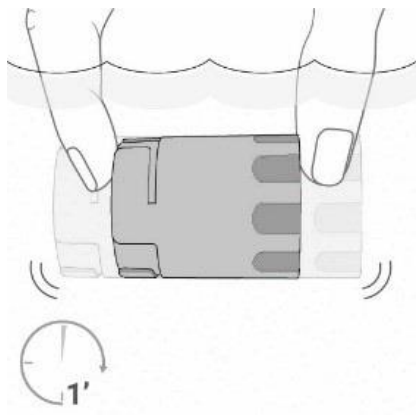




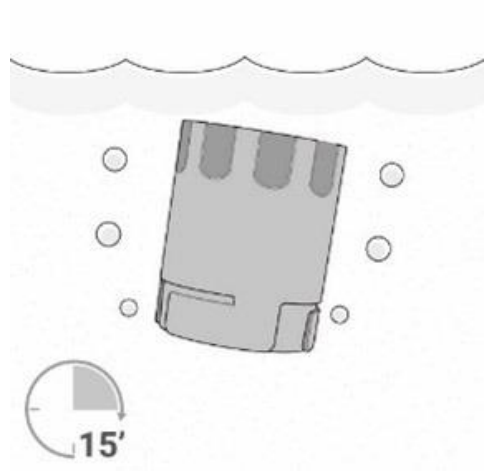
2) Käytä 1,15-prosenttista natriumhypokloriittiliuosta. Aseta oranssi turbiini liuokseen.



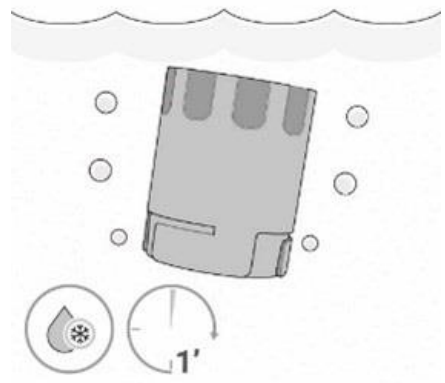
3) Ravista turbiinia epäpuhtauksien poistamiseksi vähintään 1 minuutin ajan.



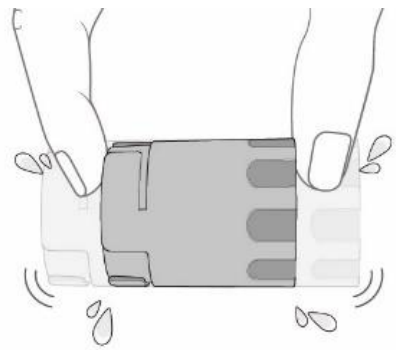
4) Anna turbiinin olla upotettuna 15 minuutiksi.



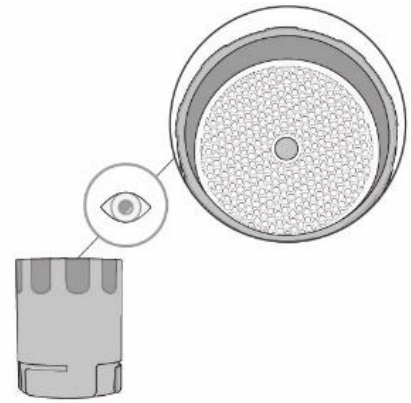

5) Puhdista turbiini upottamalla se puhtaaseen (ei kuumaan) veteen vähintään 1 minuutiksi



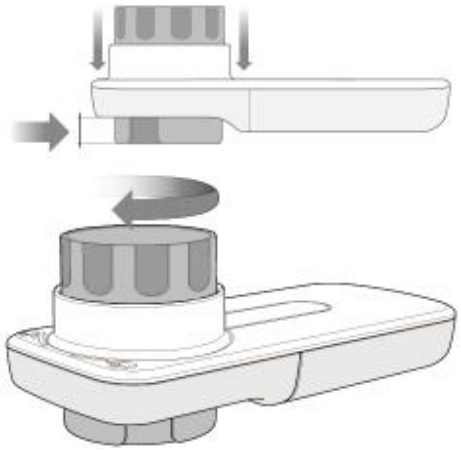

**6)** Poista turbiinista ylimääräinen vesi ravistamalla ja anna sen kuivua, aseta se pystysuoraan kuivalle pinnalle



**7)** Tarkista, että se on puhdas ja ettei siinä ole vieraita esineitä



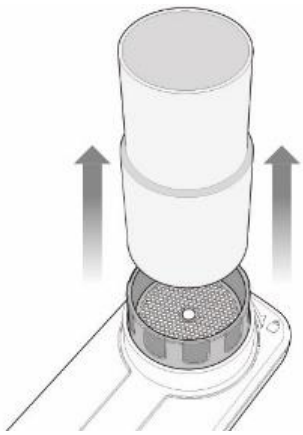
**8)** Aseta turbiini puhdistuksen jälkeen pistorasiaan SMART ONE -laitteessa olevan suljetun riippulukon symbolin osoittamaan suuntaan. Asettaaksesi turbiinin oikein, paina sitä alas ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy varmistaaksesi, että se on työnnetty kokonaan muovikoteloon.



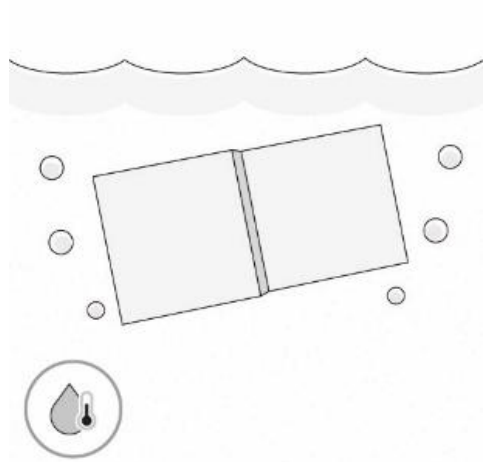
## 9.2 Suukappaleen puhdistus

Puhdista suukappale jokaisen käyttökerran jälkeen alla olevien ohjeiden mukaisesti

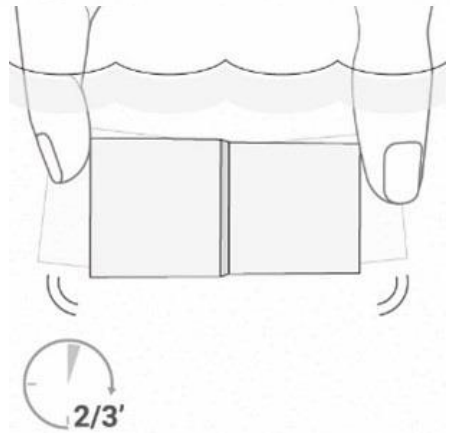
1) Puhdista suukappale yksinkertaisesti irrottamalla se turbiinista.



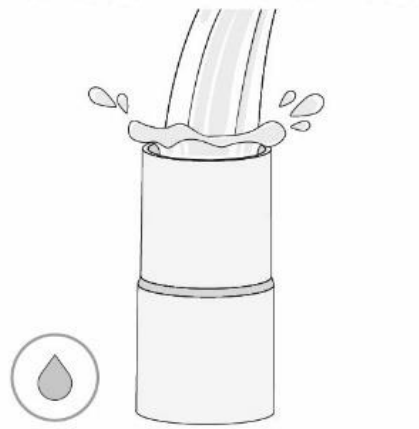
2) Upota suukappale lämpimään veteen.



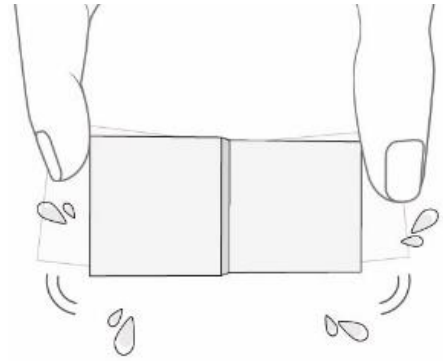
3) Ravista suukappaletta 2-3 minuuttia.



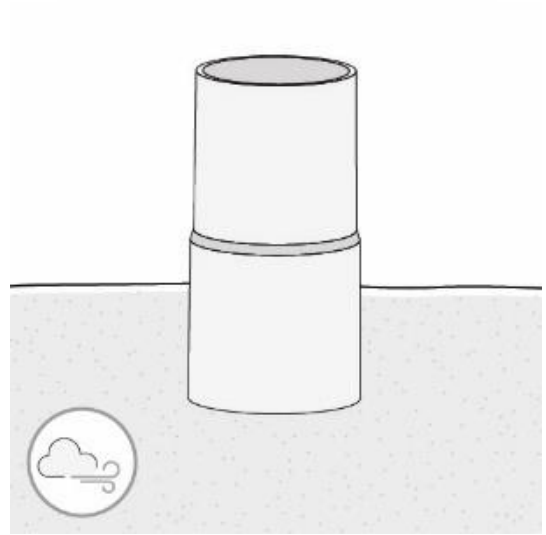

4) Huuhtele se puhtaalla vedellä.



5) Ravista sitä kevyesti poistaaksesi ylimääräinen vesi.



6) Anna kuivua liinalla. Työnnä sen jälkeen suukappale turbiiniin kevyellä paineella.



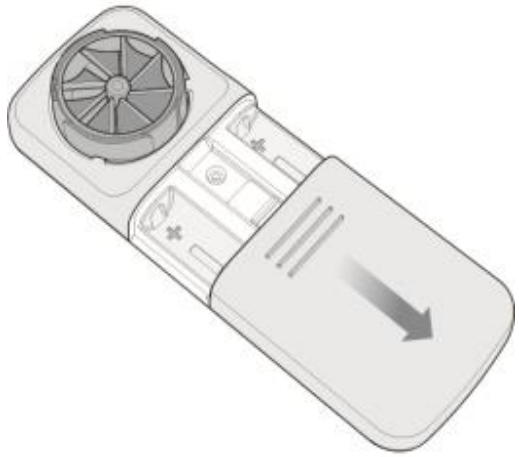
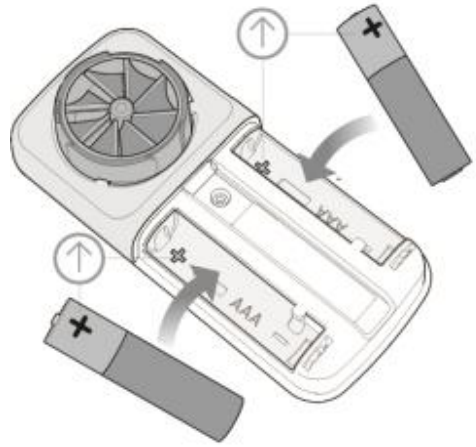
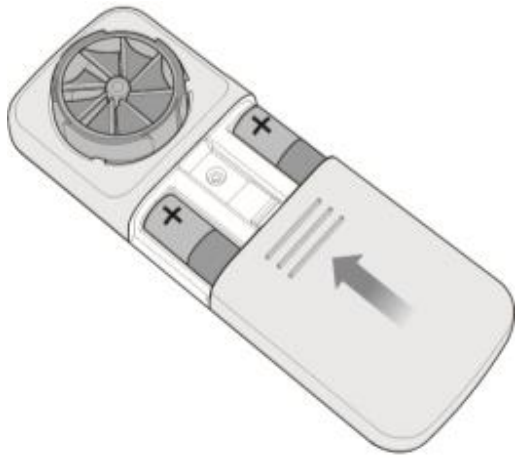
## 9.3 Laitteen puhdistus

Puhdista laite kerran päivässä. Puhdista laite pyyhkimällä sen pinnat pehmeällä kostealla liinalla. Kuivaa pehmeällä liinalla tai anna kuivua ilmakuivaksi. Varmista, että kaikki pinnat ovat täysin kuivia.
Älä koskaan laita laitetta veteen tai muihin nesteisiin.

## 9.4 Paristojen vaihtaminen

Laite tarkkailee jatkuvasti akun varaustasoa. Älypuhelimen näytöllä näkyvä viesti ilmoittaa käyttäjälle, kun laitteen paristo varaus on vähissä. Täyteen ladatuilla paristoilla laitteen odotetaan toimivan 5 vuotta tai 1000 testin ajan sen mukaan, kumpi tulee ensin.

**Käytetyt SMART ONE -paristot saa hävittää vain erityisastioissa tai mieluiten palauttaa laitteen jälleenmyyjälle tai erityiseen keräyskeskukseen. Joka tapauksessa on noudatettava kaikkia voimassa olevia paikallisia määräyksiä.**

| | |
|---|---|
| Irrota **SMART ONE** -laitteen takaosassa oleva paristokotelon kansi.<br> | 2<br>Irrota kaksi paristoa ja vaihda ne kahteen uuteen paristoon noudattaen lokerossa olevien symbolien osoittamaa napaisuutta.<br> |
| 3<br>Kiinnitä paristokotelon kansi takaisin paikalleen<br> | |

# 10. VIRHEILMOITUKSET

**Jos SMART ONE** -laitteen käytössä ilmenee ongelmia, älypuhelimen näyttöön ilmestyy häiriöstä varoittava viesti.

| VIESTI | MAHDOLLINEN SYY | KORJAUS |
|---|---|---|
| Bluetooth | Bluetooth on pois päältä | Jotta voit suorittaa mittauksia laitteella, sinun on aktivoitava Bluetooth älypuhelimessa. Poistu sovelluksesta ja aktivoi Bluetooth älypuhelimen asetusvalikosta. |
| Akku vähissä | Kun **SMART ONE** -paristot ovat alle 15 % | Vaihda **SMART ONE** -paristot |
| Näyttää siltä, että et ole määrittänyt sähköpostitiliä. | Käyttäjä haluaa jakaa testien tulokset, mutta ei ole määritellyt sähköpostitiliä älypuhelimeen. | Sähköpostitilin määrittäminen älypuhelimen asetusvalikosta |

# 11. VIANMÄÄRITYS

Jos saat epätavallisen alhaisen lukeman, se voi tarkoittaa, että **SMART ONE** -mittarisi on rikki, tai se voi tarkoittaa, että lukema on tarkka ja astmasi pahenee.
Tarkista, ettei mittari ole rikki. Tarkkojen tulosten saamiseksi sinun on noudatettava ohjeita täsmälleen ohjeiden mukaisesti. Jos mittari ei ole rikki, noudata alhaisia lukemia koskevan toimintasuunnitelman ohjeita ja ota yhteys lääkäriin tai muuhun luvan omaavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen käytöstä, käänny lääkärisi tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen puoleen tai ota yhteyttä MIR USA, Inc:iin.
Maksuton numero: 844-464-7872.
YHDYSVALLAT:
Soita MIR USA:lle numeroon 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), maanantaista perjantaihin klo 8-17 (keskiaika), TAI ota yhteyttä osoitteeseen mirusa@spirometry.com, TAI KIRJOITA MEILLE osoitteeseen MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA.

EUROOPPA ja MAAILMA:
Soita MIR:lle +39 06 22754777, maanantaista perjantaihin klo 8-17 (GMT+1), TAI ota yhteyttä osoitteeseen mir@spirometry.com, TAI KIRJOITA MIR:lle Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia, seuraavat kohdat on tarkistettava.

| MALFUNCTION | MAHDOLLINEN SYY | KORJAUS |
|---|---|---|
| SMART ONE ei voi muodostaa yhteyttä älypuhelimeen. | Bluetooth-yhteys ei toimi kunnolla | Etsi SMART ONE tunnistettujen laitteiden luettelosta. Oikea käyttö edellyttää, että älypuhelimen Bluetooth-versio on 4.0 tai uudempi. |
| Testitulokset ovat epäluotettavia | Turbiini voi olla likainen | Puhdista turbiini kohdassa Huolto kuvatulla tavalla. Vaihda turbiini tarvittaessa uuteen. Ota tarvittaessa yhteyttä valmistajaan. |
| | Testi suoritettiin väärin | Toista testi älypuhelimen näytön ohjeiden mukaisesti. Vältä äkillisiä liikkeitä, kun lopetat uloshengityksen. Keskustele arvosta lääkärisi kanssa |
| | Turbiinia ei ole asetettu oikein | Aseta turbiini laitteen etuosasta työntämällä se kokonaan alas ja kääntämällä sitä myötäpäivään. |

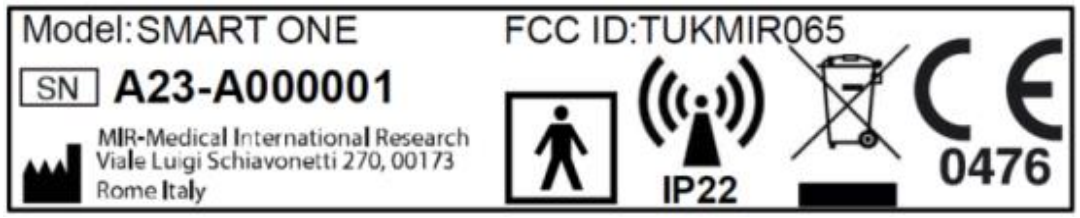
# 12. TARKKUUS JA LUOTETTAVUUS

Tämä laite täyttää seuraavan standardin vaatimukset:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 päivitys.
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

| | |
|---|---|
| Tilavuus max | 10 Ll |
| Tilavuuden tarkkuus | ± 2,5 % tai± 0,05 l riippuen siitä, kumpi on suurempi. |
| Huippuvirtaus max | 960 l/min (16 l/s ) |
| Huippuvirtauksen tarkkuus | ±10 % tai± 20 l/min (± 0,33 l/s ) riippuen siitä, kumpi on suurempi. |

# 13. MERKINNÄT JA SYMBOLIT




Symbolit on kuvattu seuraavassa taulukossa

| SYMBOLI | KUVAUS |
|---|---|
| **Malli:** | Tuotteen nimi |
| SN | Laitteen sarjanumero |
| | Valmistajan nimi ja osoite |
| CE 0476 | Tämä tuote on sertifioitu luokan IIa lääkinnällinen laite, ja se täyttää säätö 2017/745 ETY vaatimukset. |
| | **IEC 60601-1 -**standardin mukaisesti tuote ja sen osat ovat **BF-tyyppisiä** ja siten suojattuja sähkövuotoriskiä vastaan. |
| | Tämä symboli vaaditaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetussa EU:n direktiivissä 2012/19/ETY. Tätä laitetta ei saa hävittää sen käyttöiän päätyttyä tavallisena kotitalousjätteenä. Sen sijaan se on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromua käsittelevään valtuutettuun keräyskeskukseen. Vaihtoehtoisesti laite voidaan palauttaa veloituksetta jälleenmyyjälle tai jakelijalle, kun se vaihdetaan toiseen vastaavaan laitteeseen.<br>Laitteessa käytettyjen rakennusmateriaalien vuoksi laitteen hävittäminen tavallisena jätteenä voi aiheuttaa haittaa ympäristölle ja/tai terveydelle. Näiden määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa syytteeseen. |
| **IP22** | Ilmaisee nesteiden kestävyyden asteen. Laite on suojattu putoavilta vesipisaroilta, joiden enimmäiskaltevuus on 15° pystysuorasta. |
| | Symbolia käytetään tuotteista, joihin kuuluu RF-lähettimiä. |
| FCC-ID | Tunniste, joka osoittaa jäljitettävyyden FCC:n vaatimustenmukaisuuteen |
| | Käyttöohjeen symboli. Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä |

| SYMBOLI | KUVAUS |
|---|---|
|  | Valmistuspäivä |
|  | Lämpötilarajat: ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. |
|  | Kosteusrajoitus: ilmaisee kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua. |
| MD | Symboli osoittaa, että tuote on lääketieteellinen laite |
| UDI | Symboli ilmaisee laitteen yksilöllisen tunnisteen |

**SMART ONE** täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun säätö 2017/745 ETY olennaiset vaatimukset. Tämä lausunto perustuu CE-todistukseen nro. MED 9826, jonka on myöntänyt Kiwa Cermet, ilmoitetun laitoksen nro. 0476.

# 14. TEKNISET TIEDOT

| | |
|---|---|
| Hengityksen huippuvirtaus | PEF (l/min) |
| Pakotettu uloshengitystilavuus 1 sekunnissa | FEV1 (l) |
| Mittausjärjestelmä | Kaksisuuntainen turbiini (pyörivä lapa) |
| Mittausperiaate | Infrapunakatkos |
| Huippuvirtaus max | PEF 960 l/min (16 l/s) |
| Tilavuus max | FEV1 10 l |
| Tilavuuden tarkkuus (ATS 2019) | ± 2,5 % tai± 0,05 l riippuen siitä, kumpi on suurempi. |
| Huippuvirtauksen tarkkuus | ± 10 % tai± 20 l/min (± 0,33 l/s ) sen mukaan, kumpi on suurempi. |
| Dynaaminen vastus 12 L/s:ssa | <0,5 cm H2O/l/s |
| Tietoliikenneliitäntä | Bluetooth SMART (4.0 tai uudempi) |
| Virtalähde | 2 x 1,5 V AAA-alkaliparistot (AAA) |
| Koko | Päärunko 109x49x21 mm |
| Paino | 60,7 g (mukaan lukien paristot) |

| | |
|---|---|
| Sähköisen suojauksen tyyppi | Sisäisesti virtalähteellä |
| Sähköinen suojaustaso | BF |
| IP-suojaustaso | IP22 |
| Sovellettavat asetukset | ATS/ERS-ohjeet: 2005, 2019 *päivitys*<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>2011/65/EU Direktiivi<br>EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Käyttöehdot | Jatkuvaan käyttöön tarkoitettu laite |
| Varastointiolosuhteet | Lämpötila: LÄMPÖTILA: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Kosteus: 93%RH: MIN 10% RH; MAX 93%RH |
| Kuljetusolosuhteet | Lämpötila: LÄMPÖTILA: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Kosteus: 93%RH: MIN 10% RH; MAX 93%RH |
| Käyttöolosuhteet | Lämpötila: LÄMPÖTILA: MIN +5°C, MAX +40°C<br>Kosteus: 93%RH: MIN 15% RH; MAX 93%RH |

⚠ Varoitus: Käyttöikä - laitteen odotettu käyttöikä (tai käyttöikä) on 5 vuotta, jos sitä käytetään ja säilytetään oikein.

## 15. LANGATONTA BLUETOOTH-TEKNIIKKAA KOSKEVAT TIEDOT

| | |
|---|---|
| Bluetooth-yhteensopivuus: | Bluetooth 5-valmis |
| Toimintataajuus: | 2,4-2,4835 GHz |
| Maksimi lähtöteho: | TX: 0 dBm; 1 mW |
| Toiminta-alue: | 10 metrin säde (näköyhteys) |
| Verkon topologia: | Tähti - bussi |

| | |
|---|---|
| Toiminta: | Palvelin |
| Antennityyppi: | Moduuliin integroitu antenni |
| Modulaatiotekniikka: | FHSS |
| Modulaatiotyyppi: | GFSK |
| Tiedonsiirtonopeus: | 1 Mbit/sekunti |
| Tiedonsiirtoviive: | 7 - 40 ms |
| Tietojen eheys: | Adaptiivinen taajuushyppely, Lazy Acknowledgement, 24-bittinen CRC, 32-bittinen viestin eheyden tarkistus |
| Formaatti: | Lähettää datapaketteja kerran 60 ms:ssä. Sisältää 3 ohjaustavua, joiden avulla isäntä voi havaita, jos paketteja puuttuu, ja laite voi lähettää ne uudelleen. |
| Palvelun laatu: | Tämä laite käyttää langattomaan viestintään Bluetooth Smart -tekniikkaa, joka mahdollistaa luotettavan viestinnän sähköisesti meluisissa ympäristöissä ja lähettää paketteja kerran 60 ms:ssä.<br>Se sisältää 3 ohjaustietoa, joiden avulla isäntä voi havaita, jos paketteja puuttuu, ja laite voi lähettää ne uudelleen. Jos yhteys katkeaa, sovellus vaihtaa yhteyden tilan yhdistetystä katkaistuksi ja tulee välittömästi saataville uutta yhteyttä varten. |
| Tuetut Bluetooth-profiilit: | GATT-pohjainen profiili |
| Todentaminen ja salaus: | Tuettu |
| Salausavaimen koko: | 128-bittinen AES Counter Mode CBC-MAC:lla ja sovelluskerroksen käyttäjän määrittelemällä tavalla. |

Bluetooth®-sanamerkki ja -logo ovat Bluetooth SIG, Inc:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä.

## 15.1 Radiotaajuusviestintä (rf)

Tämä laite on Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) ja kansainvälisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Seuraavat tiedot on annettu Federal Communications Commissionin (FCC) määräysten mukaisesti.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö edellyttää seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki

vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa. Tämä laite ei häiritse ulkopuolisista lähteistä lähetettyjä radiotaajuussignaaleja. Nämä FCC-standardit on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja liiallisilta radiotaajuushäiriöiltä ja estämään laitteen ei-toivottu toiminta ei-toivotuista sähkömagneettisista häiriöistä.

### 15.2 Muiden langattomien laitteiden aiheuttamat radiotaajuushäiriöt.

Yleiset kuluttajaelektroniikkalaitteet, jotka lähettävät samoilla taajuusalueilla, joita Smartone käyttää, voivat estää lataajan tai mobiililaitteen tietojen vastaanottamisen.
Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osan 15 mukaiset luokan B digitaalisen laitteen raja-arvot. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään korjata häiriöt lisäämällä laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.

## 16. TAKUUEHDOT

**SMART ONE** -laitteen takuu on 12 kuukautta ammattikäytössä (lääkäri, sairaala jne.) tai 24 kuukautta muussa käytössä. Takuuaika alkaa ostopäivästä, joka on todistettava laskulla tai myyntikuitilla. Laite on tarkastettava ostohetkellä tai toimituksen yhteydessä, ja mahdolliset reklamaatiot on tehtävä välittömästi kirjallisesti valmistajalle.

Tämä takuu kattaa tuotteen tai viallisten osien korjauksen tai vaihdon (valmistajan harkinnan mukaan) ilman veloitusta osista tai työstä. Kaikki akut ja muut kuluvat osat, mukaan lukien turbiinivirtausmittari, eivät nimenomaisesti kuulu tämän takuun piiriin.

Tuotetakuu ei koske valmistajan harkinnan mukaan seuraavia tapauksia:

- Laitteen epäasianmukainen käsittely, epäasianmukainen asennus, epäasianmukainen käyttö tai jos asennus ei ole paikallisten teknisten tai turvallisuusmääräysten mukainen.
- Tuotteen käyttö muuhun kuin ohjeiden mukaiseen tarkoitukseen tai ohjeiden noudattamatta jättäminen.
- Kolmannen osapuolen suorittama korjaus, mukauttaminen, muuttaminen tai peukalointi.

- Puutteellisen tai virheellisen huollon aiheuttamat vahingot
- Epänormaalin fyysisen tai sähköisen rasituksen tai vuotavien akkujen aiheuttamat vauriot.
- Sarjanumeroa on muutettu, poistettu, poistettu tai tehty lukukelvottomaksi.

Tässä takuussa kuvattu korjaus tai vaihto suoritetaan tavaroille, jotka palautetaan asiakkaan kustannuksella valmistajan valtuuttamiin sertifioituihin huoltokeskuksiin. Näiden keskusten tiedot saat joko paikalliselta toimittajalta tai valmistajalta. Laitteen luvaton avaaminen mitätöi kaikki takuuvaatimukset.

Asiakas vastaa kaikista tavaroihin liittyvistä kuljetus-, tulli- ja toimitusmaksuista. Jokaisen korjattavaksi lähetetyn tuotteen tai lisävarusteen mukana on oltava selkeä ja yksityiskohtainen selvitys viasta. Toimittaminen valmistajalle edellyttää valmistajan kirjallista lupaa.

**Valmistaja - MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A. - pidättää oikeuden vaihtaa tuotteen tai tehdä siihen tarpeellisiksi katsomiaan muutoksia.**