MIERNIK SZCZYTOWEGO PRZEPŁYWU I FEV1



Polska (PL)

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH MIERNIKA SZCZYTOWEGO PRZEPŁYWU I FEV1 PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEZROZUMIAŁE:
USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA na numer 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mirusa@spirometry.com, OR WRITE US AT MIR - Medical International Research USA, Inc, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA
EUROPA I POZOSTAŁE KRAJE:
Proszę zadzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mir@spirometry.com LUB POCZTĄ: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Instrukcja obsługi, wersja 4.4 Data wydania 20.09.2024 r.

CE 0476

SMARTONE jest zarejestrowanym znakiem towarowym MIR S.p.A. Medical International Research

Data	Pomiary		Zalecenia	Lekarz
	PEF	FEV1		

Część przeznaczona dla lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia do zapisywania dobrych szybkości przepływu u użytkownika i wskazań postępowania w przypadku obniżonej szybkości przepływu.

SPIS TREŚCI

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE 5
1.1 Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów 5
1.2 Środowisko użytkowania 5
2. WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA 5
3. USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF 6
4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 8
5. PRZECIWWSKAZANIA 9
6. JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE 10
7. SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE 11
7.1 Dzienniczek 13
7.2 Samopomiar wartości PEF i FEV1 13
7.3 Interpretacja wyników 17
8. WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 18
8.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych 19
8.2 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych 19
8.3 Informacje na temat certyfikacji fcc 20
9. UTRZYMANIE I CZYSZCZENIE 21
9.1 Czyszczenie turbiny wielokrotnego użytku 21
9.2 Czyszczenie ustnika 24
9.3 Czyszczenie urządzenia 26
9.4 Wymiana baterii 26
10. KOMUNIKATY O BŁĘDACH 27
11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 28
12. Precyzja i niezawodność 29
13. ETYKIETY I SYMBOLE 30
14. SPECYFIKACJE 31
15. Informacje na temat technologii bezprzewodowej Bluetooth 32
15.1 Komunikacja radiowa (rf) 34
15.2 Zakłócenia radiowe (rf) ze strony innych urządzeń bezprzewodowych 34
16. WARUNKI GWARANCJI 34

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z App Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne uszkodzenia. Jeśli występują, nie używać urządzenia i odesłać je celem wymiany.

Sprawdzić, czy opakowanie zawiera wszystkie elementy wymienione poniżej:



Zachować oryginalne opakowanie! W przypadku problemu z produktem odesłać w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora:

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

EUROPA i POZOSTAŁE KRAJE:
Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mir@spirometry.com LUB POCZTĄ: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji.

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Smart One jest przeznaczony są do oceny funkcji płuc.

1.1 Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów

Urządzenia Smart One są przeznaczone do użytku przez lekarza, licencjonowanego pracownika służby zdrowia, pacjenta pod kierunkiem lekarza lub przez samego pacjenta, w przypadku gdy pacjentem jest osoba dorosła, nastoletnia lub dziecko w wieku od 5 lat.

1.2 Środowisko użytkowania

Produkty przeznaczone są do stosowania w szpitalach, gabinetach lekarskich, fabrykach, aptekach i domach.

2. WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA

PEF to maksymalna prędkość, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu możliwie dużego oddechu.

FEV1 to maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.

PRZESTROGA: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Badania medyczne wykazały, że regularna kontrola prawidłowości pomiaru PEF i FEV1 przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia może pomagać pacjentom z chorobami płuc w lepszym radzeniu sobie z chorobą.

Ważne jest obserwowanie **zmian** między kolejnymi pomiarami oraz wykonywanie działań wskazanych w **planie działania** sporządzonym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia.

W przypadku schorzeń takich jak astma, lekarz lub inny specjalista służby zdrowia może zalecić pomiar PEF/FEV1 w celu obserwacji choroby i ustalenia, czy w przepływie powietrza u pacjenta występują zmiany. Po wdmuchnięciu powietrza do ustnika miernika przepływu, na urządzeniu zostanie wyświetlona liczba. Im szybciej pacjent wydmuchuje powietrze, tym jest wyższa.

Liczba ta wskazuje, jak dobry jest przepływ powietrza przez drogi oddechowe pacjenta. Przy regularnym korzystaniu z urządzenia **SMART ONE** użytkownik będzie w stanie zauważyć zmiany w pomiarach i przekazać te informacje swojemu lekarzowi lub innemu specjaliście służby zdrowia.

Zmiany te mogą wymagać szczególnego leczenia danego schorzenia zgodnie z planem działania przygotowanym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia, który poinformuje pacjenta, kiedy i jak często powinien używać miernika **SMART ONE**. Lekarz wyjaśni także, w jaki sposób pomiary PEF i FEV1 pomagają mu w monitorowaniu pracy płuc pacjenta oraz działania zastosowanego leczenia.

3. USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF

Wysoki wynik pomiaru PEF oznacza zwykle, że przepływ powietrza jest dobry.
Najlepszym sposobem ustalenia prawidłowego PEF dla danego użytkownika jest rozmowa z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia. W szczególności znaczenie zmian przepływu powietrza między kolejnymi pomiarami zależy od tego, na ile różnią się od **wartości podstawowej** dla danego pacjenta, którą powinien osiągać, gdy jest zdrowy.

Lekarz lub inny specjalista służby zdrowia ustala **wartość podstawową**, stosując jedną z dwóch podanych niżej metod. Pierwsza metoda zakłada przyjęcie **wartości przewidywanej**, obliczonej na podstawie wyników badań epidemiologicznych na dużych grupach zdrowych uczestników tego samego wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. W drugiej metodzie przyjmuje się **osobisty najlepszy wynik**, jaki pacjent osiąga, będąc w idealnym stanie zdrowia.

Aplikacja **MIR SMART ONE** może obliczyć **przewidywaną wartość** PEF, czyli wartość zakładaną dla osoby zdrowiej, zależnie od wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. Aplikacja **MIR SMART ONE** oblicza przewidywaną wartość PEF zatwierdzoną przez ATS (American Thoracic Society): Przewidywane wartości PEF oblicza się wg publikacji *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.*

W tym przypadku wartość przewidywana jest wartością podstawową dla planu leczenia pacjenta. Jeśli lekarz lub inny specjalista służby zdrowia preferuje własną metodę, w aplikacji **MIR SMART ONE** można obliczyć przewidywaną wartość PEF.

Należy pamiętać, że te wartości przewidywane są średnią pochodzącą z danych od dużych grup pacjentów. Użytkownik może mieć wyższą wartość PEF niż przewidywana, a mimo to być chory. Może także mieć PEF niższy od średniej, a być zdrowy.

Tabela PEF – mężczyźni (l/min)

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

Tabela PEF – kobiety (l/min)

WIEK \ Wzrost (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

PRZESTROGA: NIEZALEŻNIE OD METODY, KTÓRĄ WYBIERZE LEKARZ LUB INNY SPECJALISTA SŁUŻBY ZDROWIA, UŻYTKOWNIK MUSI ROZUMIEĆ ZNACZENIE SWOJEJ WARTOŚCI PODSTAWOWEJ I JEJ ZWIĄZKU Z PLANEM LECZENIA. W PRZYPADKU PROBLEMÓW Z USTALENIEM SWOJEJ WARTOŚCI PODSTAWOWEJ NALEŻY POPROSIĆ O POMOC LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH MIERNIKA PEF I FEV1 PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ W KWESTII INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARÓW WYKONYWANYCH PRZEZ URZĄDZENIE SMART ONE I DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA

⚠ DIAGNOZĘ MOŻE WYSTAWIĆ ORAZ ZAPROPONOWAĆ ODPOWIEDNIE LECZENIE WYŁĄCZNIE LEKARZ ALBO INNY SPECJALISTA SŁUŻBY ZDROWIA. PLAN DZIAŁANIA OKREŚLA DZIAŁANIA, KTÓRE PACJENT MUSI PODJĄĆ W PRZYPADKU ZMIAN W WYNIKACH POMIARÓW.

⚠ SAMODZIELNY POMIAR SŁUŻY DO KONTROLI, A NIE STAWIANIA DIAGNOZY CZY USTALANIA LECZENIA. W KAŻDYM PRZYPADKU NALEŻY SKONSULTOWAĆ WYNIKI POMIARÓW Z LEKARZEM LUB INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA. OSOBY TE OKREŚLĄ TAKŻE WARTOŚCI NORMALNE DLA UŻYTKOWNIKA.

⚠ BEZ WZGLĘDU NA WYNIKI POMIARÓW W PRZYPADKU TAKICH OZNAK I OBJAWÓW, JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, BRAK TCHU, KASZEL LUB SAPANIE NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ W CELU UZYSKANIA PRECYZYJNYCH WYNIKÓW POMIARÓW NALEŻY POSTĘPOWAĆ DOKŁADNIE ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI. JEŚLI UZYSKANIE ODCZYTU NIE JEST MOŻLIWE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM.

⚠ ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE.

⚠ ZMIANY PLANU DZIAŁANIA ALBO WARTOŚCI PODSTAWOWEJ DO POMIARU PEF MOŻNA DOKONYWAĆ TYLKO Z ZALECENIA LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA. PRZED JEJ WYKONANIEM NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

⚠ W ŻADNYM WYPADKU NIE MOŻNA ZMIENIAĆ DAWEK LEKÓW BEZ KONSULTACJI Z LEKARZEM.

⚠ Z URZĄDZENIA POWINNA KORZYSTAĆ TYLKO JEDNA OSOBA. JEŚLI Z URZĄDZENIA MA KORZYSTAĆ WIĘCEJ NIŻ JEDNA OSOBA, NIE WOLNO POMYLIĆ WYNIKÓW RÓŻNYCH OSÓB, A JEŚLI NIE MA DOSTĘPNYCH WIELU TURBIN I USTNIKÓW, NALEŻY JE DOKŁADNIE CZYŚCIĆ PO KAŻDYM UŻYCIU.

⚠ JEŚLI INNA OSOBA CHCE STALE KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA, NALEŻY USUNĄĆ POPRZEDNIE DANE PRZECHOWYWANE W APLIKACJI SMART ONE ORAZ USTALIĆ NOWĄ WARTOŚĆ PODSTAWOWĄ PEF, ZGODNIE Z WYTYCZNYMI LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

⚠ WSZELKIE POWAŻNE INCYDENTY MAJĄCE MIEJSCE Z WYROBEM NALEŻY ZGŁASZAĆ WYTWÓRCY ORAZ WŁAŚCIWEMU ORGANOWI PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO, W KTÓRYM UŻYTKOWNIK I/LUB PACJENT MA SIEDZIBĘ, ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Wytyczne ATS/ERS zaktualizowane w 2019 roku określają względne przeciwwskazania do wykonania spirometrii w następujący sposób: Ostry zawał serca w ciągu 1 tygodnia;

Niedociśnienie systemowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze; Istotna arytmia przedsionkowa/komorowa; Niewyrównana niewydolność serca; Niekontrolowane nadciśnienie płucne; Ostre serce płucne; Klinicznie niestabilna zatorowość płucna; Omdlenia w wywiadzie związane z wymuszonym wydechem/kaszlem. Tętniak mózgu; Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni; Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami; Operacja oka w ciągu 1 tygodnia.
Ze względu na zwiększone ciśnienie w zatokach i uchu środkowym: Operacja zatok lub ucha środkowego lub zakażenie w ciągu 1 tygodnia. Obecność odmy opłucnowej; Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tygodni; Operacja brzucha w ciągu 4 tygodni; Ciąża powyżej terminu. Czynne lub podejrzewane zakaźne zakażenie układu oddechowego lub układowe, w tym gruźlica; Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwioplucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.
⚠ Jeśli przynajmniej jeden z tych stanów dotyczy Ciebie, przed użyciem urządzenia skonsultuj się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

6. JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE

Umieścić baterie zgodnie z instrukcją w części „Konserwacja”.

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z Apple Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Uruchomić **APLIKACJĘ MIR SMART ON** i wykonać następujące czynności.
Są to działania jednorazowe, których nie trzeba powtarzać każdorazowo przy włączaniu aplikacji.

a) Zezwolić na wymianę danych z aplikacją Health (Zdrowie), która jest już zainstalowana na smartfonie. Użytkownik decyduje, czy wyrazić zgodę na

- zapisywanie w aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, PEF i FEV1
- odczyt z aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, data urodzenia i płeć.

W przypadku każdego parametru można wyrazić zgodę lub jej odmówić.

b) Wprowadzić swoje dane: datę urodzenia, pochodzenie etniczne, masę ciała, wzrost, płeć.

APLIKACJA MIR SMART ONE APP wykorzysta te dane do obliczenia wartości podstawowej PEF oraz przyporządkowania kolorowego znacznika do badania (zielony, żółty, czerwony). Objaśnienie wartości podstawowej można znaleźć w części **USTALANIE**

WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF. W przypadku niewprowadzenia danych pojawi się komunikat ostrzegawczy.

Połączenie między aplikacją **SMART ONE** i smartfonem jest automatyczne. Aby sprawdzić, czy połączenie jest nawiązane, należy przeczytać komunikaty wysyłane przez aplikację.

7. SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE

SMART ONE urządzenie elektroniczne przeznaczone do precyzyjnych pomiarów PEF (szczytowego przepływu wydechowego) i FEV1 (jednosekundowej maksymalnej pojemności wydechowej).

PEF to **maksymalna prędkość**, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu możliwie dużego oddechu, a **FEV1** to **maksymalna objętość** powietrza, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.

PODSTAWY NAUKOWE DO DOMOWEGO POMIARU PEF I FEV1

Pierwszy przenośny **mechaniczny miernik** PEF został opracowany w 1959 r. przez B. Wrighta. Powszechne stosowanie tego urządzenia do monitorowania u dzieci powyżej piątego roku życia i dorosłych przyczyniło się do spopularyzowania tego sposobu śledzenia oddechu u pacjentów z astmą i innymi chorobami płuc.

Tanie, małe, przenośne i łatwe w obsłudze **mierniki elektroniczne** do oceny oddechu są obecnie powszechnie dostępne. Mają szereg zalet, w tym możliwość rejestrowania **PEF** i **FEV1** oraz **przechowywania danych i przekazywania ich lekarzowi** lub innemu specjaliście służby zdrowia.

SMART ONE emituje komunikat ostrzegawczy, jeśli pomiar został wykonany nieprawidłowo, np. jeśli pacjent zbyt wolno wydmuchuje powietrze. To kolejna przewaga tego urządzenia nad mechanicznymi miernikami przepływu szczytowego, które nie emitują żadnych komunikatów.

PEF i FEV1 są mierzone podczas jednego wydechu. Jeśli badanie zostanie wykonane prawidłowo, PEF jest mierzony 0,10–0,15 sekund po rozpoczęciu dmuchania, a FEV1 dokładnie 1,0 s po rozpoczęciu dmuchania.

Z badań i artykułów naukowych oraz doświadczenia klinicznego wynika, że PEF i FEV1 są dobrymi wskaźnikami przepływu powietrza u zdrowego i chorego człowieka, które informują, na ile prawidłowy jest oddech użytkownika oraz pomagają w ustaleniu czy w przepływie powietrza następują zmiany. Regularne pomiary PEF i FEV1 pomagają w ustaleniu rozwoju choroby.

GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION opublikowany w 2016 r. przez GINA (Światowa inicjatywa na rzecz zwalczania astmy) informuje:

Skuteczna edukacja w zakresie samokontroli astmy wymaga:

- ***Samodzielnego monitorowania objawów i/lub pracy płuc***
- ***Pisemnego planu działania dotyczącego astmy***
- ***Regularnej kontroli lekarskiej***

Powyższe potwierdza, że w przypadku samokontroli astmy można skutecznie monitorować stan płuc, zgodnie z pisemnym planem działania przygotowanym przez lekarza lub specjalistę służby zdrowia.

PRZESTROGA: W KWESTII INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARÓW WYKONYWANYCH PRZEZ URZĄDZENIE SMART ONE I DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA
Urządzenie SMART ONE łączy się ze smartfonem za pomocą technologii Bluetooth SMART. Po zainstalowaniu APLIKACJI MIR SMART ONE na smartfonie połączenie następuje automatycznie.

Każdy pomiar PEF i FEV1 jest przekazywany z urządzenia na smartfon i wyświetlany na ekranie. Proszę stosować wskaźnik kolorystyczny PEF (zielony, żółty lub czerwony) zgodnie z poradą lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia. Lekarz lub specjalista służby zdrowia poinstruują, jak prawidłowo wykonać badanie oraz co zrobić, w przypadku uzyskania wyniku poniżej normy.

PRZESTROGA: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Wyższa wartość PEF i FEV1 oznacza zwykle, że powietrze przemieszcza się w płucach z łatwością. Podczas ataku astmy powietrze nie może przemieszczać się w płucach swobodnie i pomiar wskazuje niższą wartość. Zasadniczo pomiary należy wykonywać zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez specjalistę służby zdrowia.
Urządzenia SMART ONE należy używać także w przypadku wystąpienia problemów z oddychaniem. Pomoże to w ustaleniu przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia, na ile poważny jest problem i na ile dobrze działa leczenie. Należy skonsultować się

z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia, który poinformuje pacjenta, kiedy i jak często powinien używać miernika SMART ONE.

7.1 Dzienniczek

APLIKACJA MIR SMART ONE zapisuje **najwyższy odczyt PEF i FEV1 w sesji porannej i wieczornej**, z podaniem daty i godziny. Poszczególne odczyty łączą kropki, tworząc wykres tendencji. Ten zapis na bieżąco jest ważnym elementem planu działania dotyczącego astmy.

APLIKACJA MIR SMART ONE może przekazać wyniki pomiarów lekarzowi lub innemu specjaliście służby zdrowia. Stosowane prawidłowo urządzenie **SMART ONE** pomaga pacjentowi i jego lekarzowi lub innemu specjaliście służby zdrowia w monitorowaniu astmy lub innej choroby płuc i ustaleniu najlepszego leczenia.

Analiza wyników pomiarów pomaga pacjentowi i jego lekarzowi lub innemu specjaliście służby zdrowia w dokładnym prześledzeniu występującej choroby płuc i ustaleniu najlepszego leczenia.

Smartfon ma pamięć pozwalającą zapisać setki odczytów, zatem można wziąć go ze sobą do lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia celem przejrzenia wyników.

7.2 Samopomiar wartości PEF i FEV1

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH MIERNIKA SZCZYTOWEGO PRZEPŁYWU I FEV1 PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEZROZUMIAŁE:

USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA na numer 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mirusa@spirometry.com LUB POCZTĄ: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA I INNE KRAJE: Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mir@spirometry.com LUB POCZTĄ: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

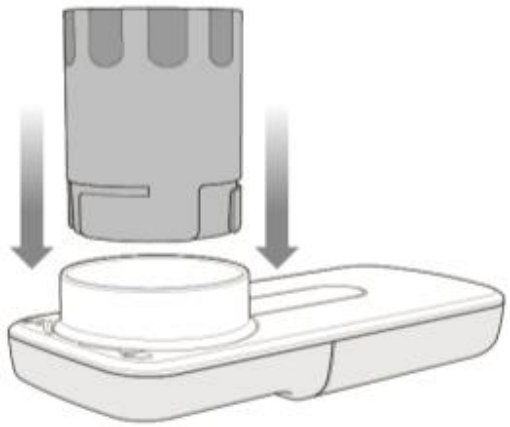
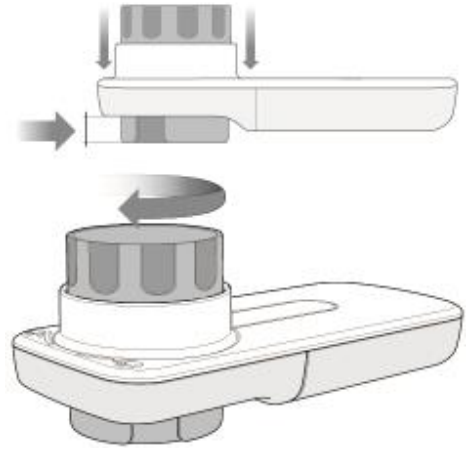
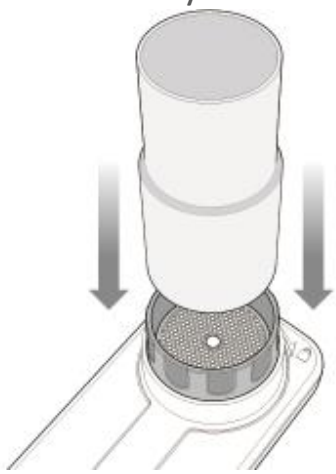
POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z MIERNIKA PRZEPŁYWU SZCZYTOWEGO. DZIĘKI TEMU UŻYTKOWNIK UPEWNI SIĘ, ŻE UŻYWA GO PRAWIDŁOWO.

BEZ WZGLĘDU NA WYNIKI POMIARÓW PRZEPŁYWU SZCZYTOWEGO W PRZYPADKU TAKICH OZNAK I OBJAWÓW, JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, BRAK TCHU, KASZEL LUB SAPANIE NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
JEŚLI UZYSKANIE ODCZYTU NIE JEST MOŻLIWE, NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Urządzenie **SMART ONE** należy czyścić zgodnie z instrukcją w rozdziale **UTRZYMANIE I CZYSZCZENIE** przed pierwszym użyciem i regularnie w trakcie użytkowania.

Wykonywanie pomiaru:

- **Uruchomić APLIKACJĘ MIR SMART ONE na smartfonie**
- **Wcisnąć ikonę START**
- **Poczekać na połączenie Bluetooth**

1 Wcisnąć turbinę do szczeliny do oporu 	**2** Obrócić turbinę w prawo do oporu 
3 Wsunąć ustnik przynajmniej 0,5 cm w głąb gniazda turbiny. 	**4** Urządzenie SMART ONE jest gotowe do użytku. **Chwycić urządzenie SMART ONE jak telefon komórkowy, uważając aby nie zasłonić turbiny dłonią.** 

5

Włożyć ustnik do ust za zęby i otoczyć go ustami. Usta powinny ściśle przylegać do ustnika.



Nie wkładać do ustnika języka, aby nie spowodować zawirowań, które mogłyby wpłynąć na wynik. Nie pochylać szyi.

6

Badanie najlepiej jest wykonywać na stojąco lub siedząc prosto (bez różnicy dla wyniku badania).



7

- Powoli wciągać powietrze najmocniej, jak się da.
- Wydmuchiwać powietrze najmocniej i najszybciej, jak można do momentu odczytania wyniku na smartfonie.
- Jest to zmierzona wartość **PEF** i **FEV1.**

UWAGA: Unikać długiego wolnego wydychania

Każda sesja badania obejmuje trzy próby, zatem powtórzyć kroki 4–7 jeszcze dwukrotnie.

Urządzenie SMART ONE zapisze najwyższy wynik.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.

7.3 Interpretacja wyników

Podczas każdej sesji wykonywane są trzy próby, po których **APLIKACJA MIR SMART ONE** automatycznie wybiera i zapisuje najwyższą wartość PEF oraz porównuje ją z wartością podstawową. Aplikacja zaznacza wynik badania PEF kolorowym kółkiem (zielonym, żółtym, czerwonym).





Znaczenie kolorów jest podane w poniższej tabeli.

KOLOR	WYNIK	ZNACZENIE	DZIAŁANIE
Zielony	Powyżej 80% wartości podstawowej	OK	Choroba układu oddechowego jest opanowana. Leki działają. Możesz bez przeszkód wykonywać zwykłe czynności.
Żółty	Powyżej 50%, a poniżej 80% lub 80% wartości podstawowej	Ostrzeżenie	Zachowaj ostrożność. Sprawdź, jakie działania należy podjąć w planie działania sporządzonym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia.
Czerwony	Poniżej 50% lub 50% wartości podstawowej	Niebezpieczeństwo	Alarm medyczny. Musisz natychmiast skontaktować się z lekarzem. Postępuj zgodnie ze wskazówkami lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia.

PRZESTROGA: ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE.

PRZESTROGA: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

PRZESTROGA: PLAN DZIAŁANIA PRZYGOTOWANY PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA OKREŚLA DZIAŁANIA, KTÓRE PACJENT MUSI PODJĄĆ W PRZYPADKU ZMIAN W WYNIKACH POMIARÓW.

PRZESTROGA: BEZ WZGLĘDU NA WYNIKI POMIARÓW W PRZYPADKU TAKICH OZNAK I OBJAWÓW, JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, BRAK TCHU, KASZEL LUB SAPANIE NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

8. WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Ostrzeżenie: oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w przypadku wystąpienia może spowodować drobne lub umiarkowane uszkodzenie ciała użytkownika lub pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.

⚠ W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.

⚠ Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji.

⚠ Urządzenie należy użytkować wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami zalecanymi przez producenta.

⚠ Co jakiś czas należy sprawdzić wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie znajdują się tam żadne zanieczyszczenia, jak naskórek czy włosy. Zanieczyszczenia mogą spowodować błędy pomiaru i negatywnie wpłynąć na prawidłowe działanie urządzenia.

⚠ Nie upuszczać urządzenia i postępować z nim ostrożnie. Unikać silnych drgań. Nie wystawiać na działanie skrajnych temperatur, wilgotności, kurzu, piasku, substancji chemicznych, bezpośrednich prądów powietrza (np. wiatr), źródeł ciepła lub zimna, w miejscach narażonych na bezpośrednich promieni słonecznych lub innych źródeł światła bądź energii.

⚠ Używać urządzenia i przechowywać je w warunkach opisanych w specyfikacji technicznej. Korzystanie z urządzenia w innych warunkach może spowodować nieprawidłowe działanie i/lub wyświetlanie nieprawidłowych wyników.

⚠ Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do wystąpienia błędów pomiaru lub do niewłaściwej interpretacji zmierzonych wartości.

⚠ Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta. Jakiekolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. W razie problemów nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia.

8.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych

W smartfonie są przechowywane dane osobowe użytkownika.
Potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Instalacja złośliwego oprogramowania
- Fizyczny dostęp do smartfona
- Przejęcie przesyłanych informacji
- Fizyczne uszkodzenie smartfona
- Kradzież smartfona

mogą mieć wpływ na poufność takich danych, np.:

- Dostęp do danych zapisanych w pamięci przez nieuprawnione osoby
- Utrata danych zapisanych w pamięci
- Niemożność komunikacji za pomocą smartfona
- Kontrola poufności danych jest wykonywana automatycznie, a w przypadku błędu przesyłania aplikacja spowoduje uszkodzenie danych i plik będzie nieczytelny.

Występowanie takich zdarzeń można ograniczyć, stosując następujące zabezpieczenia:

- Nie otwierać ani nie instalować plików pochodzących z podejrzanych źródeł
- Stosować oprogramowanie antywirusowe
- Regularnie sporządzać kopię zapasową danych
- Nie pozostawiać smartfona bez opieki
- Zabezpieczyć dostęp do danych hasłem
- Sprawdzać adres e-mail, na który wysyłane są wyniki badań
- Po przesłaniu danych zadzwonić do lekarza z prośbą o potwierdzenie odbioru

8.2 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.) przyrządy medyczne mogą odbierać zakłócenia elektromagnetyczne z innych urządzeń. Takie zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu medycznego, a także dokładność pomiaru niższą niż podana w pkt 11, i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

Urządzenie **SMART ONE** spełnia wymagania normy EN 60601–1–2:2007 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC dla przyrządów medycznych) w zakresie odporności i emisji.

Jednak aby urządzenie działało prawidłowo, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Urządzenie SMART ONE i smartfon, na którym jest zainstalowana APLIKACJA MIR SMART ONE muszą być oddalone od siebie o nie więcej niż 2 metry.
- Nie używać urządzenia SMART ONE w pobliżu innych urządzeń (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.), które emitują silne pole elektromagnetyczne. Trzymaj taki sprzęt w odległości co najmniej 30 cm. Jeśli konieczne jest użycie w mniejszych odległościach, SMART ONE i inne urządzenia powinny być obserwowane, aby sprawdzić ich normalne działanie.

8.3 Informacje na temat certyfikacji fcc

Urządzenie **SMART ONE** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:
(1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
(2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.

Jakiekolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.

UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady używania urządzeń w warunkach domowych, tak aby były zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych. Nie ma jednak gwarancji, że takie zakłócenia nie wystąpią. Jeśli urządzenie będzie powodować zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się wypróbować jeden z poniżej podanych sposobów w celu eliminacji zakłóceń:

- Zmienić kierunek ustawienia anteny lub przenieść ją
- Zwiększyć odległości pomiędzy urządzeniem i odbiornikiem
- Podłączyć urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik

- Skonsultować się z doświadczonym instalatorem radio-telewizyjnym.

9. UTRZYMANIE I CZYSZCZENIE

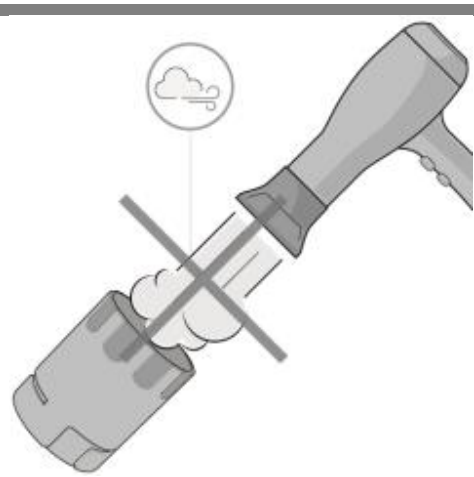
SMART ONE jest urządzeniem, które wymaga niewielkiej konserwacji. Regularnie należy wykonywać poniższe czynności:

- Czyszczenie turbiny
- Czyszczenie ustnika
- Czyszczenie urządzenia
- Wymiana baterii

9.1 Czyszczenie turbiny wielokrotnego użytku

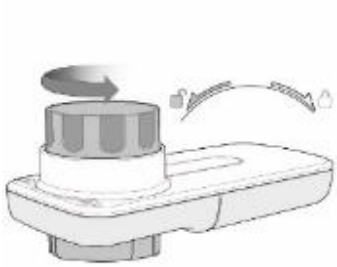
Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy używać roztworów na bazie alkoholu lub oleju, oraz nie zanurzać turbiny w gorącej wodzie lub roztworach. Nie sterylizować turbiny we wrzącej wodzie. Nie czyścić turbiny pod bezpośrednim strumieniem wody ani innego płynu. Jeśli nie ma dostępu do płynnych środków myjących, turbinę należy umyć czystą wodą.



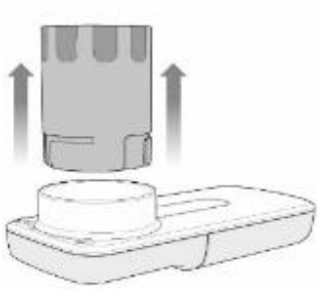


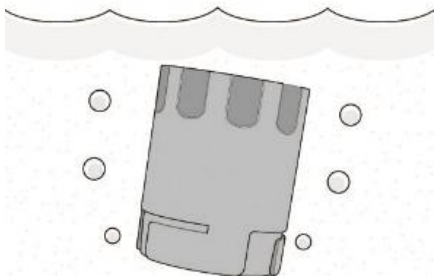
Prawidłowe działanie turbiny jest gwarantowane, tylko jeśli jest „czysta” i wolna od zanieczyszczeń ciałami obcymi, które mogłyby ograniczać jej ruch. Kurz lub inne ciała obce (np. włosy, plwocina) może spowolnić lub zablokować części ruchome turbiny i uszkodzić ją albo negatywnie wpłynąć na dokładność odczytu. Po każdym użyciu sprawdzić czystość turbiny.

Aby wyczyścić turbinę, wykonaj poniższe kroki:

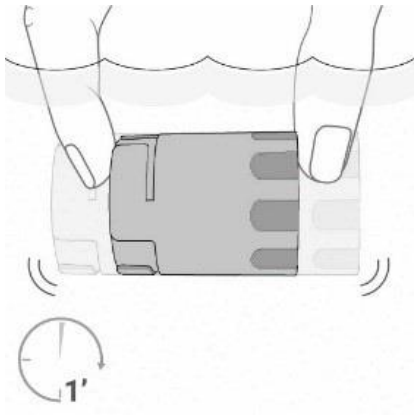


1) Wyjmij turbinę z obudowy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wywierając lekki nacisk palcami od dołu turbiny, aby podnieść ją z obudowy.



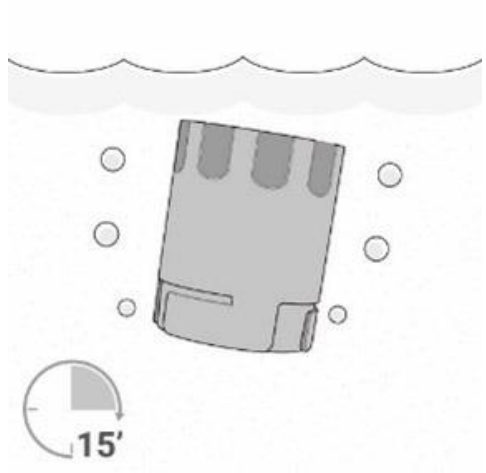


2) Użyć roztworu 1,15% podchlorynu sodu. Umieść pomarańczową turbinę w roztworze.

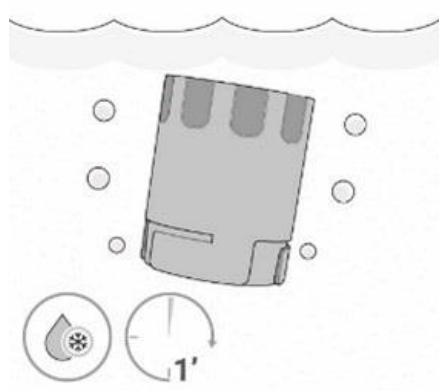


3) Wstrząsać turbiną w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń przez co najmniej 1 minutę.

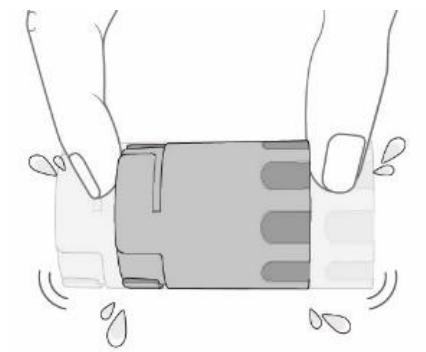
4) Pozwól turbinie namoczyć się przez 15 minut.



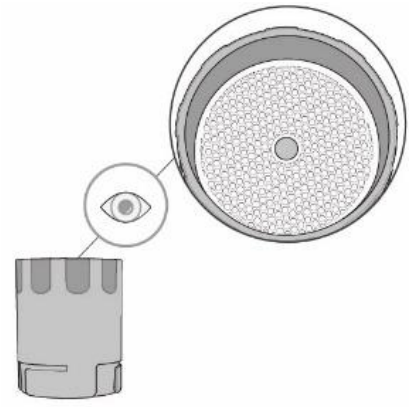
5) Wyczyść turbinę zanurzając ją w czystej (nie gorącej) wodzie na co najmniej 1 minutę.



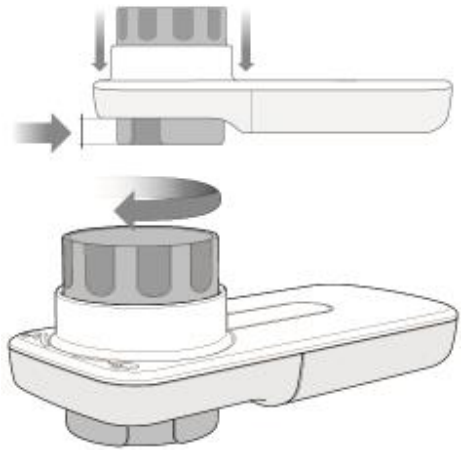
6) Usuń nadmiar wody z turbiny przez potrząsanie i pozwól jej wyschnąć stawiając ją pionowo na suchej powierzchni



7) Sprawdź, czy jest on czysty i wolny od jakichkolwiek ciał obcych.



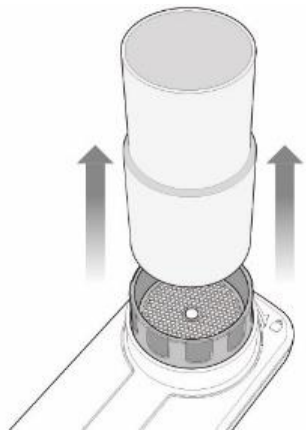
8) Po oczyszczeniu włóż turbinę do gniazda w kierunku wskazanym przez symbol zamkniętej kłódki nadrukowany ekranowo na urządzeniu SMART ONE. Aby prawidłowo włożyć turbinę, należy ją wcisnąć i obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzymania, aby upewnić się, że jest ona całkowicie włożona do plastikowej obudowy.



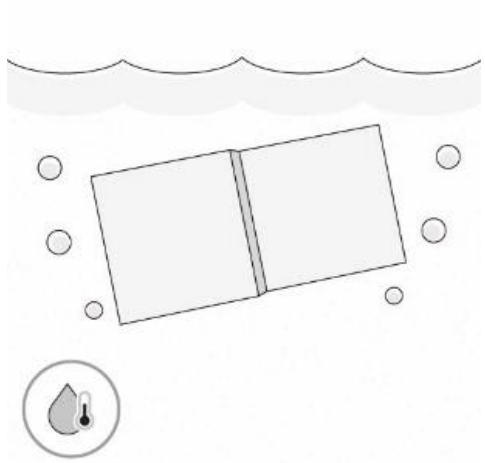
9.2 Czyszczenie ustnika

Należy pamiętać o czyszczeniu ustnika po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami.

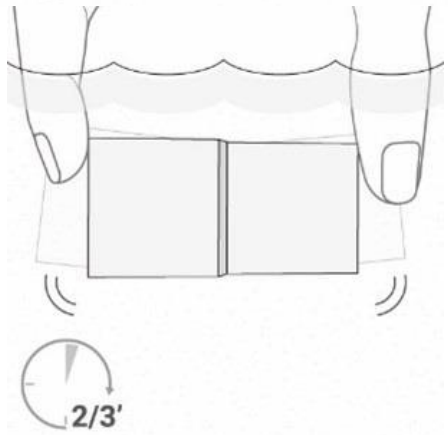
1) Aby wyczyścić dyszę, wystarczy zdjąć ją z turbiny.



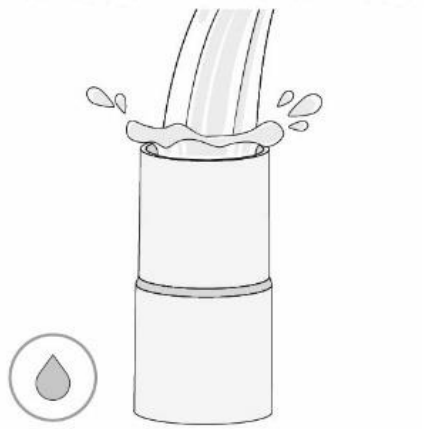
2) Zanurz ustnik w ciepłej wodzie.



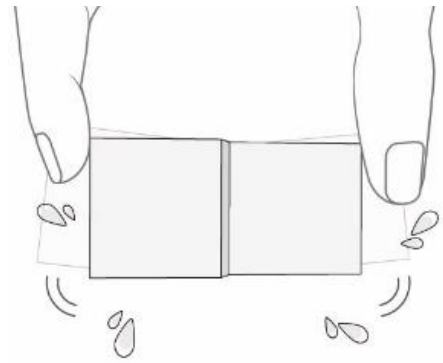
3) Potrząsaj ustnikiem przez 2-3 minuty.



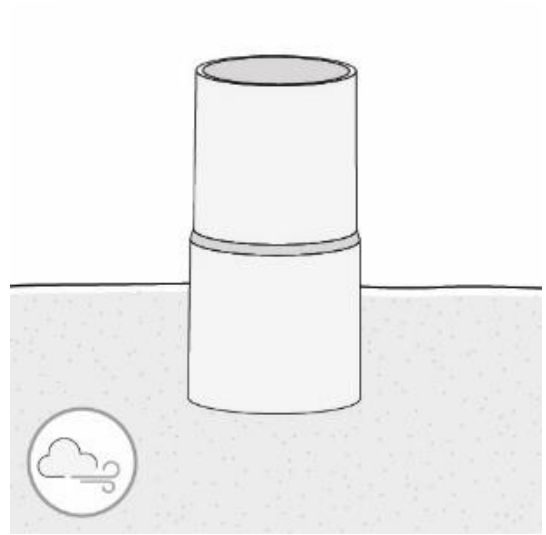
4) Wypłukać w czystej wodzie.



5) Potrząśnij delikatnie, aby usunąć nadmiar wody.



6) Pozostawić do wyschnięcia na szmatce.
Następnie włóż ustnik do turbiny z delikatnym naciskiem.



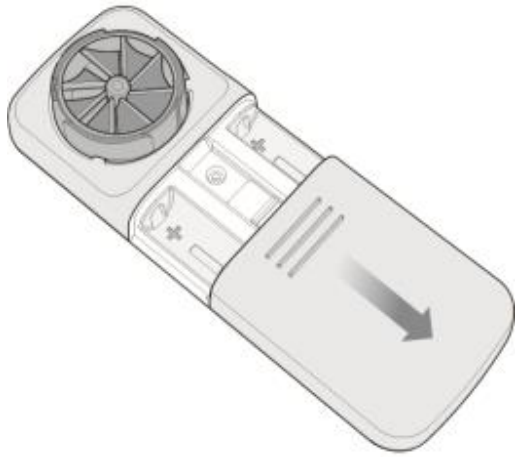
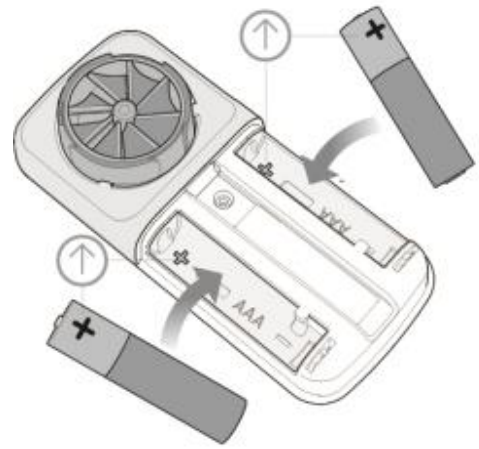
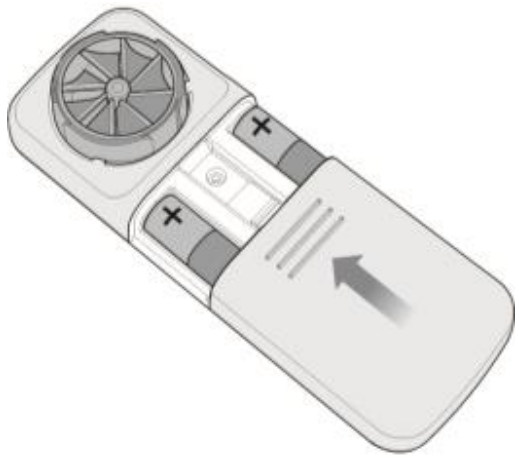
9.3 Czyszczenie urządzenia

Czyścić urządzenie raz dziennie. Przecierać powierzchnie urządzenia miękką wilgotną ściereczką. Osuszyć miękką ściereczką i pozostawić do wyschnięcia. Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są całkowicie suche.
Nie wkładać urządzenia do wody ani innych płynów.

9.4 Wymiana baterii

Urządzenie stale monitoruje poziom naładowania baterii. Gdy stan naładowania jest niski, na wyświetlaczu smartfona pokazuje się komunikat alarmowy. Na w pełni naładowanych bateriach urządzenie powinno przepracować 5 lat lub wykonać 1000 badań.

Zużyte baterie urządzenia SMART ONE należy wyrzucać do specjalnych pojemników albo przekazać sprzedawcy lub do specjalnego centrum zbiórki odpadów. Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów miejscowych.

1 Zdjąć pokrywę schowka na baterie z tyłu urządzenia **SMART ONE** 	2 Wyjąć dwie baterie i włożyć nowe, zgodnie z oznaczeniami biegunów w schowku 
3 Założyć z powrotem pokrywę 	

10. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

W przypadku jakichkolwiek problemów z korzystaniem z urządzenia **SMART ONE** na wyświetlaczu smartfona pojawi się komunikat informujący o usterce.

KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Bluetooth	Bluetooth jest wyłączony	Aby wykonać pomiar za pomocą urządzenia, należy włączyć funkcję Bluetooth w smartfonie. Wyjść z aplikacji i aktywować funkcję Bluetooth w ustawieniach telefonu
Niski stan naładowania baterii	Gdy stan naładowania baterii urządzenia **SMART ONE** spada poniżej 15%	Wymienić baterie urządzenia **SMART ONE**
Nieskonfigurowane konto mailowe	Użytkownik chce udostępnić wyniki badań, ale nie ma skonfigurowanego konta mailowego na smartfonie	Skonfigurować konto w ustawieniach telefonu

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Uzyskanie nienaturalnie niskiego odczytu może oznaczać, że miernik **SMART ONE** jest uszkodzony, ale może też oznaczać, że odczyt jest prawidłowy, a nastąpiło zaostrzenie objawów astmy.
Należy sprawdzić, czy miernik nie jest uszkodzony. Aby uzyskać prawidłowy odczyt należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji. Jeśli miernik nie jest uszkodzony, należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi niskich odczytów zawartymi w planie działania i skontaktować się z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia.

W przypadku pytań dotyczących korzystania z urządzenia należy poprosić o pomoc lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia albo skontaktować się z MIR USA, Inc.
Bezpłatny numer (USA) 844–464–7872.
USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA na numer 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mirusa@spirometry.com LUB POCZTĄ: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA i POZOSTAŁE KRAJE:

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) ALBO SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z NAMI MAILEM: mir@spirometry.com LUB POCZTĄ: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Jeśli problemy występują podczas korzystania z urządzenia, należy sprawdzić następujące kwestie.

USTERKA	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Urządzenie SMART ONE nie może połączyć się ze smartfonem	Połączenie Bluetooth nie działa prawidłowo	Na liście rozpoznanych urządzeń wyszukać SMART ONE. Do prawidłowego działania urządzenia potrzebny jest smartfon z zainstalowaną wersją Bluetooth co najmniej 4.0
Wyniki badania są niewiarygodne	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia	Oczyścić turbinę w sposób opisany w rozdziale „Konserwacja”. W razie konieczności wymienić turbinę na nową. W razie potrzeby skontaktować się z producentem
	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób	Powtórzyć badanie, przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie smartfona. Pod koniec wydechu unikać gwałtownych ruchów Omówić otrzymany wynik z lekarzem
	Turbina nie została prawidłowo włożona	Zainstalować turbinę z przodu urządzenia, wciskając ją do oporu i przekręcając w prawo.

12. PRECYZJA I NIEZAWODNOŚĆ

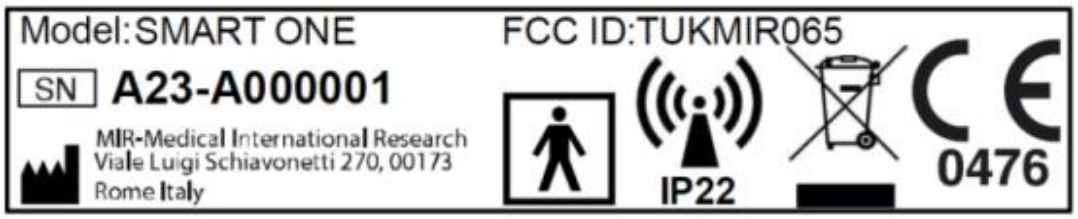
To urządzenie spełnia wymagania następującej normy:

- ATS Normalizacja spirometrii 2005, aktualizacja 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. pojemność 10 l

Precyzyjność odczytu pojemności	±2,5% lub ±0,05 l, zależnie która wartość jest większa
Maks. przepływ szczytowy	960 l/min (16 l/s)
Dokładność pomiaru przepływu szczytowego	±10% lub ±20 l/min (±0,33 l/s), zależnie która wartość jest większa

13. ETYKIETY I SYMBOLE



Symbole są opisane w poniższej tabeli

SYMBOL	OPIS
Model:	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
CE **0476**	Produkt jest certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIa i spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
	Zgodnie z normą **IEC 60601–1** niniejszy produkt i jego komponenty należą do **typu BF,** są zatem chronione przed zagrożeniami związanymi z upływem prądu.
	Zgodnie z dyrektywą 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego konieczne jest zamieszczenie tego symbolu. Po zakończeniu okresu eksploatacji niedopuszczalna jest utylizacja urządzenia wraz z odpadami komunalnymi. Urządzenie należy dostarczyć do punktu zbiórki uprawnionego do odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Można też zwrócić urządzenie nieodpłatnie do sprzedawcy lub dystrybutora w ramach wymiany na inne analogiczne urządzenie. Ze względu na rodzaj materiałów konstrukcyjnych użytych w urządzeniu jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może powodować szkody w środowisku i/lub szkody dla zdrowia. Nieprzestrzeganie wskazanych przepisów może narazić użytkownika na odpowiedzialność karną.
IP22	Wskazuje stopień odporności na działanie płynów. Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo, pod kątem maksymalnie 15°.

SYMBOL	OPIS
	Symbol jest używany dla produktów, w tym nadajników RF.
FCC ID	Oznaczenie zgodności z przepisami FCC
	Symbol instrukcji użytkowania. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję przed użyciem urządzenia medycznego
	Data produkcji
	Limity temperatury: wskazują granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne
	Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na jaką można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne
MD	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
UDI	Symbol oznacza unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identification)

SMART ONE spełnia podstawowe wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.

14. SPECYFIKACJE

Szczytowy przepływ wydechowy	PEF (l/min)
Jednosekundowa maksymalna pojemność oddechowa	FEV1 (l)
System pomiarowy	Turbina dwukierunkowa (obrotowa łopatka)
Zasada pomiaru	Przerwanie wiązki podczerwieni
Maks. przepływ szczytowy	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maks. pojemność	FEV1 10 l
Dokładność pomiaru pojemności (ATS 2019)	± 2,5% lub ± 0,05 l, zależnie która wartość jest większa
Dokładność pomiaru przepływu szczytowego	± 10% lub ± 20 l/min (± 0,33 l/s), zależnie która wartość jest większa
Opór dynamiczny przy 12 l/s	<0,5 cm H2O/l/s
Interfejs komunikacyjny	Bluetooth SMART (4.0 lub nowsza wersja)
Zasilanie	2 x baterie alkaliczne 1,5V AAA
Rozmiar	Korpus 109x49x21 mm

Masa	60,7 g (z bateriami)
Ochrona elektryczna	Zasilany wewnętrznie
Poziom ochrony elektrycznej	BF
Poziom ochrony IP	IP22
Obowiązujące przepisy	ATS/ERS Wytyczne: 2005, aktualizacja 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Dyrektywa EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012EN 60601-1-2: 2015EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: MIN. –25°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ, MAKS. 93% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ
Warunki transportu	Temperatura: MIN. –25°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ, MAKS. 93% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ
Warunki pracy	Temperatura: MIN. +5°C, MAKS. +40°C Wilgotność: MIN. 15% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ, MAKS. 93% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ

⚠ Żywotność: spodziewana żywotność (lub czas eksploatacji) urządzenia przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu wynosi 5 lat.

15. INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ BLUETOOTH

Zgodność Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Częstotliwość robocza:	Od 2,4 MHz do 2,4835 GHz
Maks. moc wyjściowa:	TX: 0 dBm; 1 mW

Zakres roboczy:	Promień 10 metrów (zasięg wzroku)
Topologia sieci	Gwiazda – magistrala
Działanie:	Serwer
Typ anteny:	Wbudowana w moduł
Technologia modulacji:	FHSS
Typ modulacji:	GFSK
Szybkość przesyłania danych:	1 Mbit/sekundę
Opóźnienie przesyłania danych:	7 – 40 ms
Integralność danych:	AFH, Lazy Acknowledgement, 24-bitowy CRC, 32-bitowy MIC
Format:	Wysyła pakiety danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie.
Jakość usługi:	To urządzenie korzysta z technologii Bluetooth Smart do komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia niezawodną komunikację w otoczeniu, w którym występują zakłócenia elektryczne i przekazuje pakiety danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie. W przypadku utraty połączenia aplikacja zmienia status połączenia na „rozłączone” i natychmiast umożliwia nawiązanie kolejnego połączenia.
Obsługiwane profile Bluetooth:	Profil oparty na GATT
Uwierzytelnienie i szyfrowanie:	Tak
Rozmiar klucza szyfrowania:	128-bit AES z trybem licznika z CBC-MAC i warstwą aplikacji zdefiniowaną przez użytkownika

Słowo i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Komunikacja radiowa (rf)

To urządzenie spełnia normy United States Federal Communications Commission (FCC) oraz międzynarodowe normy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Niniejsza informacja jest zgodna z przepisami Federal Communications Commission (FCC).
Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń (2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.
Urządzenie nie zakłóca sygnałów radiowych emitowanych przez źródła zewnętrzne. Normy FCC służą zapewnieniu ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami ze strony fal radiowych i zapobieganiu niepożądanemu działaniu urządzenia w wyniku występowania niepożądanych zakłóceń elektromagnetycznych.

15.2 Zakłócenia radiowe (rf) ze strony innych urządzeń bezprzewodowych

Popularne urządzenia elektroniczne przekazujące dane na tych samych pasmach częstotliwości co smartfon mogą uniemożliwiać odbiór danych przez program do wgrywania plików.
To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady zabezpieczania urządzeń w warunkach domowych przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych. Nie ma jednak gwarancji, że takie zakłócenia nie wystąpią w konkretnej lokalizacji. Jeśli urządzenie będzie powodować szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się wyeliminowanie zakłóceń poprzez zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.

16. WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie **Smart One** jest objęte gwarancją przez 12 miesięcy, jeśli urządzenie jest przeznaczone do użytku w praktyce lekarskiej (używane przez lekarzy, w szpitalu itd.) lub 24 miesiące w pozostałych przypadkach Okres gwarancyjny rozpoczyna się wraz z datą zakupu, która musi zostać potwierdzona fakturą lub pokwitowaniem. W chwili zakupu lub odbioru przesyłki należy sprawdzić urządzenie. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi na piśmie.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części, bez kosztów części i robocizny. Z niniejszej gwarancji wyraźnie wyłączone są wszelkie baterie i inne części eksploatacyjne, w tym przepływomierz turbinowy.

Gwarancja na produkt może być uznana przez producenta według własnego uznania za nieważną w następujących przypadkach:

- Niewłaściwa obsługa, montaż czy manipulacja urządzeniem lub instalacja niezgodna z miejscowymi przepisami technicznymi i zasadami bezpieczeństwa
- Korzystanie z produktu w celach innych niż te, do których jest przeznaczony lub nieprzestrzeganie instrukcji
- Naprawa, adaptacja, modyfikacja lub manipulacja przez osoby nieupoważnione
- Uszkodzenia spowodowane brakiem czynności konserwacyjnych lub ich niewłaściwym przeprowadzaniem
- Uszkodzenia spowodowane poddaniem urządzenia działaniu nadmiernej siły fizycznej lub przepięciom elektrycznym albo powstałe w wyniku wycieku baterii
- Zmieniony, usunięty lub nieczytelny numer seryjny

Naprawa lub wymiana, o której mowa w niniejszej gwarancji, realizowana jest po zwrocie towaru na koszt klienta do naszych certyfikowanych placówek serwisowych. Dane tych placówek uzyskać można u lokalnego dostawcy albo u producenta. Nieuprawnione otwarcie urządzenia powoduje zniesienie gwarancji.

Wszystkie opłaty transportowe, celne i związane z dostawą urządzenia ponosi nabywca. Każdy produkt lub jego akcesorium muszą być przekazane wraz ze zrozumiałym i dokładnym opisem usterki. Produkt można przesłać do producenta za jego pisemną zgodą.

Producent – MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – zastrzega sobie prawo do wymiany lub modyfikacji urządzenia, jeśli okaże się to konieczne.