SMART ONE®

# TOPPFLÖDES- OCH FEV1-MÄTARE



Svenska (SV)

**LÄS ALL INFORMATION I DENNA ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN. OM DU INTE FÖRSTÅR ANVISNINGARNA ELLER OM DU HAR FRÅGOR ANGÅENDE TOPPFLÖDES- OCH FEV1-MÄTAREN OCH DESS ANVÄNDNING, BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM RÅD.**
**OM DU INTE FÖRSTÅR ANVISNINGARNA:**

**USA:**
**Ring MIR USA Tel. + 1 (262) 565 – 6797 ; Fax + 1 (262) 364 – 2030 , vardagar 8:00 till 17:00 (Central Time) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mirusa@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA**

**EUROPA och ÖVRIGA VÄRLDEN:**
**Ring MIR +39 06 22754777, vardagar 8:00 till 17:00 (GMT+1) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mir@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italien.**

Användarmanual Rev. 4.4 Utgivningsdatum 20.09.2024

CE 0476

SMART ONE är ett registrerat varumärke som tillhör MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

| Datum | Resultat | | Rekommendation | Läkare |
|---|---|---|---|---|
| | PEF | FEV1 | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Reserverat för att läkare eller annan legitimerad vårdgivare ska ange goda flödeshastigheter och specifika interventioner som rekommenderas när minskad flödeshastighet registrerats.

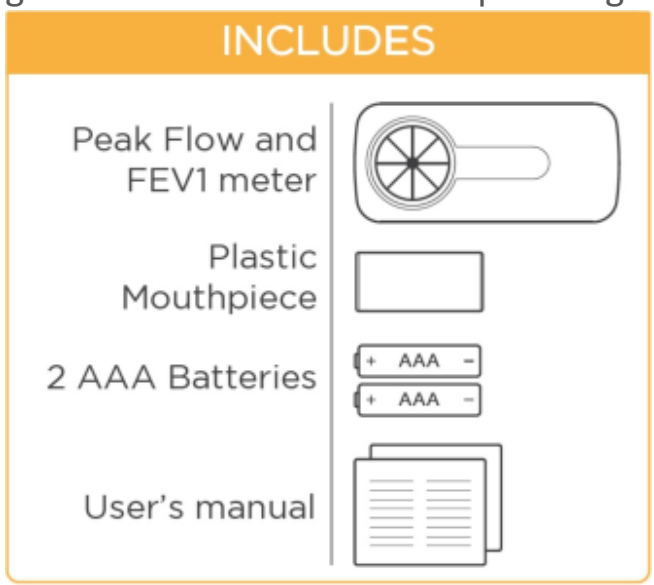
# INNEHÅLL

1. AVSEDD ANVÄNDNING ..... 5
1.1 Avsedda användare och patientpopulationer ..... 5
1.2 Avsedd användningsmiljö ..... 5
2. VIKTIG INFORMATION OM AVSEDD ANVÄNDNING ..... 5
3. BESTÄMMA PEF-BASLINJEVÄRDET ..... 6
4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ..... 8
5. KONTRAINDIKATIONER ..... 9
6. SÅ HÄR ANVÄNDER DU MIR SMART ONE-APPEN ..... 10
7. SÅ HÄR FUNGERAR SMART ONE ..... 11
7.1 Dagligt register ..... 13
7.2 Självmätning av PEF- och FEV1-värden ..... 13
7.3 Tolkning av resultat ..... 17
8. VIKTIGA SÄKERHETSVARNINGAR ..... 18
8.1 Varningar om datasäkerhet ..... 19
8.2 Varningar angående användning i elektromagnetisk miljö ..... 19
8.3 Observationer angående FCC-certifiering ..... 20
9. SKÖTSEL OCH RENGÖRING ..... 21
9.1 Rengöring av den återanvändbara turbinen ..... 21
9.2 Rengöring av munstycket ..... 24
9.3 Rengöring av enheten ..... 26
9.4 Ersättning av batterier ..... 26
10. FELMEDDELANDEN ..... 27
11. FELSÖKNING ..... 28
12. Noggrannhet och tillförlitlighet ..... 29
13. ETIKETTER OCH SYMBOLER ..... 30
14. TEKNISKA SPECIFIKATIONER ..... 31
15. Information om trådlös Bluetooth-teknik ..... 32
15.1 RF-kommunikation ..... 33
15.2 RF-störning från andra trådlösa enheter ..... 33
16. GARANTIVILLKOR ..... 34

Innan du ansluter **SMART ONE** till en smarttelefon ska du installera gratisappen **MIR SMART ONE** som kan laddas ned från App Store (för iPhone och iPad) eller Play Store (för Android-enheter).

Plocka ut enheten ur förpackningen och kontrollera att den inte har synliga skador. Om den har det, använd inte enheten och skicka omedelbart tillbaka den för utbyte.

Kontrollera att alla nedan angivna föremål finns med i förpackningen.




**Spara originalförpackningen!** Om produkten uppvisar problem ska du skicka tillbaka den i originalförpackningen till den lokala återförsäljaren:

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

**EUROPA och ÖVRIGA VÄRLDEN:**
Ring MIR +39 06 22754777, vardagar 8:00 till 17:00 (GMT+1) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mir@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italien.

**Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för skador orsakade av att användaren inte följt anvisningarna i denna manual.**

# 1. AVSEDD ANVÄNDNING

Smart One-spirometrarna är avsedda för utvärdering av lungfunktionen.

## 1.1 Avsedda användare och patientpopulationer

Enheterna Smart One är avsedda att användas av läkare, legitimerad sjukvårdspersonal, patient under instruktion av läkare eller av patienten själv, när patienten är vuxen, tonåring och barn från 5 års ålder.

## 1.2 Avsedd användningsmiljö

Den kan användas i sjukhusmiljö, på läkarmottagning, i fabrik, på apotek och i hemmet.

# 2. VIKTIG INFORMATION OM AVSEDD ANVÄNDNING

PEF är den maximala hastighet en person kan blåsa ut luft ur lungorna efter att ha tagit djupast möjliga andetag.
FEV1 är den maximala luftvolym en person kan andas ut ur lungorna under en sekund efter att ha tagit djupast möjliga andetag.

FÖRSIKTIGHET! OM DU ANVÄNDER SMART ONE FÖR ATT ÖVERVAKA LUNGBESVÄR SOM ASTMA SKA DU GÖRA DETTA UNDER VÅRDNAD AV EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE.

Medicinska studier har påvisat att om läkare eller annan legitimerad vårdgivare utför regelbunden granskning av exakta PEF- och FEV1-mätningar kan detta förbättra hanteringen av sjukdomar hos personer med lungsjukdom.

Det är viktigt att du registrera **ändringar** mellan mätningarna och utför de åtgärder som avses i den **åtgärdsplan** som läkaren eller annan legitimerad vårdgivare har tillhandahållit dig.

Om du har en andningsåkomma som astma kan läkaren eller annan legitimerad vårdgivare rekommendera att du mäter PEF/FEV1 för att övervaka sjukdomen och upptäcka om ändringar uppstår i ditt andningsflöde. När du blåser in i flödesmätarens munstycke kommer enheten att visa ett nummer. Ju snabbare du blåser, desto högre blir avläsningen.

Numret anger hur pass väl luften rör sig genom luftvägarna i dina lungor. När du använder **SMART ONE** regelbundet kommer du att kunna detektera ändringar i dina resultat, vilket talar om för dig och för läkaren eller annan legitimerad vårdgivare vad som händer i dina lungor.

Dessa ändringar kan kräva en speciell behandling av din åkomma i enlighet med åtgärdsplanen som du fått av läkaren eller annan legitimerad vårdgivare. Vårdgivaren kommer att ange när och hur ofta du ska använda **SMART ONE**-mätaren. Vårdgivaren kommer även att förklara hur dina mätningar av PEF och FEV1 hjälper till att övervaka din lungfunktion och hur behandlingen fortskrider.

# 3. BESTÄMMA PEF-BASLINJEVÄRDET

Ett högt PEF-värde anger vanligtvis att andningsflödet är passande.
Bästa sättet att avgöra vad som utgör ett hälsosamt PEF-värde för dig är att diskutera det med läkaren eller annan legitimerad vårdgivare. Faktum är att vikten av en ändring i andningsflödet mellan två mätningar kommer att bero på hur pass mycket mätningarna skiljer sig från det **baslinjevärde** du ska uppnå när du befinner dig ett hälsosamt fysiskt tillstånd.

Läkaren eller annan legitimerad vårdgivare kommer att använda en av två möjliga sätt för att identifiera **ditt baslinjevärde**. Den första metoden använder ett **förutsett värde** som beräknas utifrån resultaten av epidemiologiska studier med stora grupper av hälsosamma försökspersoner som har samma ålder, längd, kön och ursprung som du. Den andra metoden använder ett **personligt bästa värde** du kan uppnå när du befinner dig i ditt mest hälsosamma fysiska tillstånd.

**MIR SMART ONE**-appen kan beräkna det **förutsedda PEF-värdet**, exempelvis förväntat värde för en hälsosam person av viss ålder, längd, kön och ursprung. **MIR SMART ONE**-appen beräknar det förutsedda PEF-värde som har godkänts av ATS (American Thoracic Society): Förutsedda PEF-värden beräknas i enlighet med *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.*

I detta fall blir det förutsedda värdet baslinjevärde i din åtgärdsplan. Om läkaren eller annan legitimerad vårdgivare föredrar denna metod beräknar **MIR SMART ONE-**appen det förutsedda PEF-värdet.

Det är viktigt att veta att dessa förutsedda värden är medelvärden för stora grupper av människor. Du kan uppvisa högre PEF-resultat än det förutsedda värdet och ändå inte vara i ett hälsosamt tillstånd. Eller så kan du uppvisa ett lägre PEF-värde än genomsnittet och ändå vara i ett hälsosamt tillstånd.

PEF-tabell, män (L/min)

| ÅLDER \ Längd (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-tabell, kvinnor (L/min)

| ÅLDER \ Längd (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 |

**FÖRSIKTIGHET! OAVSETT VILKEN METOD SOM FÖREDRAS AV LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE, ÄR DET VIKTIGT ATT DU FÖRSTÅR BETYDELSEN AV DITT BASLINJEVÄRDE OCH HUR DET FÖRHÅLLER SIG TILL DIN BEHANDLINGSPLAN. OM DU HAR PROBLEM MED ATT FASTSTÄLLA DITT BASLINJEVÄRDE SKA DU BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM HJÄLP.**

# 4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ **LÄS ALL INFORMATION I DENNA ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN. OM DU INTE FÖRSTÅR ANVISNINGARNA ELLER OM DU HAR FRÅGOR ANGÅENDE PEF- OCH FEV1-MÄTAREN OCH DESS ANVÄNDNING, BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM RÅD.**

⚠ **OM DU ANVÄNDER SMART ONE FÖR ATT ÖVERVAKA LUNGBESVÄR SOM ASTMA SKA DU GÖRA DETTA UNDER VÅRDNAD AV EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE.**

⚠ **RÅDGIVNING AV EN VÅRDGIVARE KRÄVS FÖR ATT TOLKA BETYDELSEN OCH VIKTEN AV DE RESULTAT SOM RAPPORTERAS AV SMART ONE OCH HUR BESLUT TAS OM EN LÄMPLIG ÅTGÄRDSPLAN.**

⚠ **DIAGNOS OCH LÄMPLIGA BEHANDLINGAR SKA ENDAST FASTSTÄLLAS AV EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE. ÅTGÄRDSPLANEN TALAR OM FÖR DIG VILKA ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS NÄR MÄTNINGARNA UPPVISAR ÄNDRINGAR.**

⚠ **SJÄLVMÄTNINGAR UTFÖRS FÖR ATT KONTROLLERA OCH INNEBÄR INTE DIAGNOS ELLER BEHANDLING. OM EN HÄNDELSE SKULLE UPPSTÅ SKA DU DISKUTERA DINA MÄTVÄRDEN MED LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE. VÅRDGIVAREN KOMMER ÄVEN ATT FÖRKLARA VILKA VÄRDEN SOM ÄR NORMALA FÖR DIG.**

**⚠ DU SKA KONTAKTA LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM DU UPPVISAR TECKEN OCH SYMTOM PÅ ANDNÖD, HOSTA ELLER VÄSANDE ANDNING, OAVSETT MÄTRESULTAT.**

**⚠ FÖLJ ANVISNINGARNA NOGGRANT FÖR ATT FÅ EN KORREKT AVLÄSNING AV DINA MÄTRESULTAT. KONTANTA VÅRDGIVAREN OM DU INTE KAN ERHÅLLA AVLÄSNINGAR.**

**⚠ BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE ATT OBSERVERA DIG MEDAN DU ANVÄNDER SMART ONE INNAN DU FÖRLITAR DIG PÅ MÄTRESULTATEN.**

**⚠ ÄNDRINGAR I ÅTGÄRDSPLANEN ELLER ÄNDRING AV BASLINJEVÄRDET FÖR DINA PEF-MÄTNINGAR FÅR ENDAST UTFÖRAS UNDER VÄGLEDNING AV LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE. SAMTALA MED LÄKAREN INNAN DU SÄTTER IGÅNG.**

**⚠ ÄNDRA ALDRIG DOSERINGEN AV ETT LÄKEMEDEL UTAN ATT DISKUTERA DETTA MED LÄKAREN.**

**⚠ ENHETEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV EN PERSON. OM FLERA PERSONER SKA ANVÄNDA ENHETEN SKA DET SÄKERSTÄLLAS ATT EN ANVÄNDARES MÄTVÄRDEN INTE TILLRÄKNAS EN ANNAN OCH MUNSTYCKET SKA RENGÖRAS NOGGRANT EFTER VARJE ANVÄNDNING, SÅVIDA INTE FLERA TURBINER OCH MUNSTYCKEN FINNS TILLGÄNGLIGA.**

**⚠ OM EN ANNAN PERSON AVSER ATT ANVÄNDA ENHETEN PERMANENT SKA TIDIGARE DATA SOM FINNS LAGRADE I MIR SMART ONE-APPEN RADERAS OCH ETT NYTT PEF-BASLINJEVÄRDE DEFINIERAS I SAMSTÄMMIGHET MED EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE.**

**⚠ ALLA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM INTRÄFFAR MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD, I ENLIGHET MED FÖRORDNING (EU) 2017/745.**

# 5. KONTRAINDIKATIONER

I ATS/ERS:s riktlinjer, uppdaterade 2019, anges de relativa kontraindikationerna för spirometri enligt följande: Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka; Systemisk hypotension eller svår hypertoni; Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi; Okompenserad hjärtsvikt; Okontrollerad pulmonell hypertoni; Akut lunghjärtat; Kliniskt instabil lungemboli; Historia av synkope

relaterad till forcerad utandning/hosta. Cerebralt aneurysm; Hjärnkirurgi inom 4 veckor; Nyligen inträffad hjärnskakning med kvarstående symtom; Ögonkirurgi inom 1 vecka.
På grund av ökat tryck i bihålor och mellanörat: Bihåle- eller mellanöratkirurgi eller infektion inom 1 vecka. Förekomst av pneumothorax; Thoraxkirurgi inom 4 veckor; Abdominal kirurgi inom 4 veckor; Graviditet efter terminen. Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägsinfektion eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos. Fysiska förhållanden som gör att en infektion kan överföras, t.ex. hemoptys, betydande flytningar, orala lesioner eller blödningar i munnen.
⚠ Om du lider av minst ett av dessa tillstånd ska du rådgöra med din läkare eller sjukvårdspersonal innan du använder apparaten.

# 6. SÅ HÄR ANVÄNDER DU MIR SMART ONE-APPEN

Se anvisningarna i underhållsavsnittet för rätt isättning av batterier.

Innan du ansluter **SMART ONE** till en smarttelefon ska du installera gratisappen **MIR SMART ONE** som kan laddas ned från Apple Store (för iPhone och iPad) eller från Play Store (för Android-enheter).

Öppna **MIR SMART ONE-appen** och utför följande steg.
Dessa åtgärder ska endast utföras en gång och behöver inte upprepas nästa gång du öppnar appen.

a) Tillåt datautbyte med Health-appen som redan finns installerad i smarttelefonen. Användaren kan bestämma huruvida han/hon vill tillåta

- att följande data skrivs över till Health-appen: längd, vikt, PEF och FEV1
- att följande data läses av från Health-appen: längd, vikt, födelsedatum och kön.

Du kan ge eller neka tillstånd för var och en av parametrarna.

b) Ange dina personuppgifter: födelsedatum, ursprung, vikt, längd, kön.

**MIR SMART ONE-appen** använder dessa uppgifter för att beräkna PEF-baslinjevärdet och använder detta i sin tur för att tilldela en färgmarkör i ditt test (grön, gul, röd). Se avsnittet **BESTÄMMA PEF-BASLINJEVÄRDET** för att vara helt införstådd med vad baslinjevärdet är. Om du inte anger några uppgifter visas ett varningsmeddelande.

Anslutningen mellan **SMART ONE** och smarttelefonen upprättas automatiskt. Läs meddelanden i appen för att kontrollera huruvida anslutning har upprättats.

# 7. SÅ HÄR FUNGERAR SMART ONE

**SMART ONE** är en elektronisk apparat för hemmabruk som noggrant mäter PEF (topputandningsflöde) och FEV1 (forcerad utandningsvolym under en sekund).

**PEF** är den **maximala hastighet** en person kan blåsa ut luft ur lungorna efter att ha tagit djupast möjliga andetag och **FEV1** är den **maximala luftvolym** en person kan andas ut ur lungorna under en sekund efter att ha tagit djupast möjliga andetag.

**VILKEN FORSKNINGSGRUND FINNS FÖR MÄTNINGAR AV PEF OCH FEV1 I HEMMET?**

Den första bärbara **mekaniska mätaren** som uppmätte PEF lanserades 1959 av B. Wright. Enhetens utspridda användning för att övervaka vuxna och barn över fem år har gjort den till ett populärt medel för att spåra graden av andningsbesvär hos patienter med astma och andra lungproblem.

Nuförtiden finns det ett brett utbud av billiga, små, bärbara och lätthanterliga **elektroniska mätare** för bedömning av andningstillstånd. De erbjuder flera fördelar, till exempel egenskaper för att spara **PEF** och **FEV1** samt **lagra och överföra data till läkaren** eller annan legitimerad vårdgivare.

**SMART ONE** avger ett varningsmeddelande om testet inte är korrekt utfört, till exempel om du i stället för att blåsa ut så hårt och fort som möjligt andas ut alltför långsamt. Denna egenskap är ännu en klar fördel jämfört med mekaniska toppflödesmätare som inte avger meddelanden.

PEF och FEV1 mäts under samma utandning. Ett korrekt utfört test mäter PEF 0,10–0,15 sekunder efter att blåsningen påbörjas och mäter FEV1 exakt 1,0 sekund efter att blåsningen påbörjas.
Bästa aktuella belägg från olika vetenskapliga studier, forskningsarbeten och klinisk erfarenhet visar att både PEF och FEV1 utgör goda indikatorer på andningsflödets funktion i hälsa och sjukdom, som kan ange hur pass väl du andas och kan hjälpa dig att avgöra om ändringar uppstått i andningsflödet. Regelbundna mätningar av PEF och FEV1 ger belägg för sjukdomens utveckling.

I **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** (guide till hantering och förebyggande av astma) som publicerades år 2016 av GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) anges följande:

***En effektiv utbildning i självhantering av astma måste innehålla:***

- ***Självövervakning av symtom och/eller lungfunktion***
- ***Skriftlig åtgärdsplan för astma***
- ***Regelbunden granskning av läkare***

**Ovannämnt anger att lungbesvär kan övervakas effektivt vid självhantering av astma om man följer den skriftliga åtgärdsplan som förberetts av en läkare eller annan legitimerad vårdgivare.**

FÖRSIKTIGHET! RÅDGIVNING AV EN LÄKARE ELLER ANNAN VÅRDGIVARE KRÄVS FÖR ATT TOLKA BETYDELSEN OCH VIKTEN AV DE RESULTAT SOM RAPPORTERAS AV SMART ONE OCH HUR BESLUT TAS OM EN LÄMPLIG ÅTGÄRDSPLAN.
SMART ONE ansluter till en smarttelefon via Bluetooth SMART-teknik. Anslutningen upprättas automatiskt efter att MIR SMART ONE-appen har installerats på smarttelefonen.

Varje mätning av PEF och FEV1 överförs från enheten till smarttelefonen och visas där. Använd den färgade PEF-indikatorn (grön, gul, röd) enligt läkarens eller annan legitimerad vårdgivares anvisningar. De hjälper dig att avgöra hur du utför testet korrekt och rekommenderar åtgärder när minskade värden erhålls.

FÖRSIKTIGHET! OM DU ANVÄNDER SMART ONE FÖR ATT ÖVERVAKA LUNGBESVÄR SOM ASTMA SKA DU GÖRA DETTA UNDER VÅRDNAD AV EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE.

Ett högre PEF och FEV1 innebär vanligtvis att luft rör sig enkelt genom lungorna. När en astmaattack sker kan luften inte röra sig enkelt genom lungorna och lägre värden erhålls. Det rekommenderas vanligtvis att vidta de åtgärder som angetts av legitimerade vårdgivare. SMART ONE ska även användas när du känner symtom av andningsproblem för att hjälpa dig och läkaren eller annan legitimerad vårdgivare att avgöra allvaret i andningsproblemet och hur pass väl behandlingen fungerar. Ta upp med läkaren eller annan legitimerad vårdgivare när och hur ofta du ska använda SMART ONE-mätaren.

## 7.1 Dagligt register

**MIR SMART ONE-appen** för ett fullständigt register av din högsta avläsning av PEF och FEV1 för både morgon- och kvällssessionen med datum och tid. Punkterna mellan på varandra följande registrerade avläsningar knyts ihop för att erhålla ett trenddiagram. Denna pågående registrering utgör en viktig del av din åtgärdsplan för astma.

**MIR SMART ONE-appen** kan överföra erhållna data till läkaren eller annan legitimerad vårdgivare. När **SMART ONE** används korrekt hjälper den dig och läkaren eller annan legitimerad vårdgivare att övervaka din astma eller andra lungåkommor för att tillhandahålla dig bästa möjliga behandling.

Granskningen av uppmätta data kan hjälpa dig och läkaren eller annan legitimerad vårdgivare att noggrant kontrollera din andningssjukdom för att tillhandahålla den bästa möjliga behandlingen åt dig.

Eftersom smarttelefonen håller ett automatiskt minne med hundratals avläsningar kan du ta med enheten till nästa besök till läkaren eller annan legitimerad vårdgivare för att få avläsningarna granskade.

## 7.2 Självmätning av PEF- och FEV1-värden

**LÄS ALL INFORMATION I DENNA ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN. OM DU INTE FÖRSTÅR ANVISNINGARNA ELLER OM DU HAR FRÅGOR ANGÅENDE TOPPFLÖDES- OCH FEV1-MÄTAREN OCH DESS ANVÄNDNING, BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM RÅD.**
**OM DU INTE FÖRSTÅR ANVISNINGARNA:**

**USA:**
**Ring MIR USA på 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), vardagar 8:00 till 17:00 (Central Time) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mirusa@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.**

**EUROPA OCH ÖVRIGA VÄRLDEN: Ring MIR +39 06 22754777, vardagar 8:00 till 17:00 (GMT+1) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mir@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italien.**

**BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE ATT OBSERVERA DIG MEDAN DU ANVÄNDER TOPPFLÖDESMÄTAREN. DETTA HJÄLPER DIG ATT SÄKERSTÄLLA KORREKT ANVÄNDNING.**

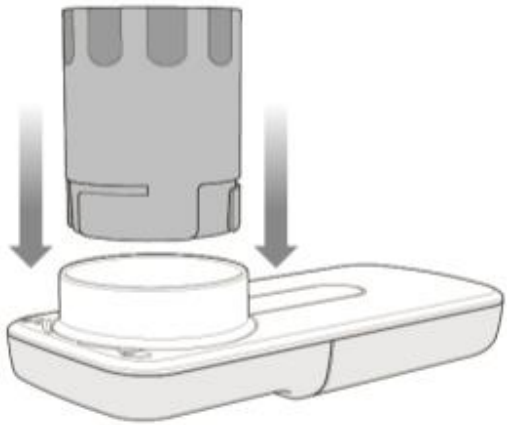
**OM DU, OAVSETT TOPPFLÖDESAVLÄSNINGAR, UPPVISAR TECKEN OCH SYMTOM PÅ TRÅNGHETSKÄNSLA I BRÖSTET, ANDNÖD, HOSTA ELLER VÄSANDE ANDNING SKA DU FÖLJA DEN LEGITIMERADE VÅRDGIVARENS RÅD OCH KONTAKTA HONOM ELLER HENNE.**
**KONTANTA LÄKAREN OMEDELBART OM DU INTE KAN ERHÅLLA AVLÄSNINGAR.**

Rengör **SMART ONE** såsom visas i avsnittet **SKÖTSEL OCH RENGÖRING** innan du inleder testerna och regelbundet därefter.

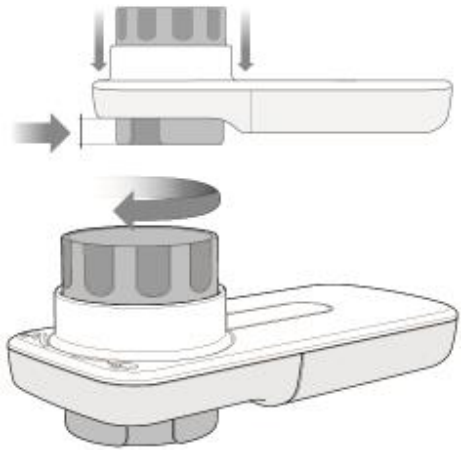
Gör så här för att utföra en mätning:

- **Kör MIR SMART ONE-appen på smarttelefonen**
- **Tryck på START-ikonen**
- **Vänta på Bluetooth-anslutning**

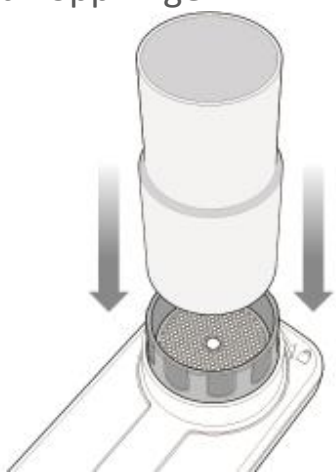
**1** Tryck in turbinen i spåret tills det tar stopp



**2** Vrid turbinen medurs tills det tar stopp



**3** För in munstycket minst 0,5 cm i turbinöppningen.



**4** SMART ONE är nu redo.

**Håll SMART ONE i handen som om den vore en mobiltelefon och se till att inte täppa för turbinen med handen.**



**5**

För in munstyckets ände i munnen bortom tänderna och slut läpparna runt munstycket. Forma en tät försegling med läpparna runt munstycket.



Sätt inte tungan i munstycket. På så sätt undviks turbulens som kan påverka resultaten. Böj inte halsen.

**6**

**Det är bäst att stå upp eller sitta rakt när testet utförs (gör ingen skillnad för testresultaten).**



- Ta långsamt ett så djupt andetag som möjligt.
- Blås ut så hårt och snabbt du kan tills du kan avläsa resultaten på smarttelefonens skärm.
- Dessa är ditt **PEF**- och **FEV1**-värde.

**7**

OBS! Undvik att andas ut långsamt

Upprepa steg 4 till 7 två gånger till, eftersom testsessionen består av tre försök.
SMART ONE sparar det högsta värdet.

Varning: Övervakning av en vuxen krävs för övervakning av äldre personer, barn och personer med olika funktionshinder.

## 7.3 Tolkning av resultat

Tre tester utförs vid varje session. **MIR SMART ONE-appen** väljer och sparar automatiskt det högsta PEF-värdet och jämför det med baslinjevärdet. Appen visar en grafisk markör (grön, gul eller röd) som sedan visas som en färgad cirkel runt PEF-testresultatet.

Den grafiska markörens betydelse visas i följande tabell.







| FÄRG | RESULTAT | INNEBÖRD | ÅTGÄRD |
|---|---|---|---|
| Grön | Över 80 % av baslinjen | Ok | Din andningsåkomma verkar vara under kontroll. Dina läkemedel fungerar. Du kan fortsätta med dina normala aktiviteter. |
| Gul | Över 50 % och under eller lika med 80 % av baslinjen | Varning | Var försiktig i dina aktiviteter. Se åtgärdsplanen som utarbetats av läkaren eller annan legitimerad vårdgivare för att veta vad du ska göra. |
| Röd | Under eller lika med 50 % av baslinjen | Fara | Medicinskt larm. Sök läkarvård omedelbart. Gör vad som överenskommits med läkaren eller annan legitimerad vårdgivare. |

FÖRSIKTIGHET! BE LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE ATT OBSERVERA DIG MEDAN DU ANVÄNDER SMART ONE INNAN DU FÖRLITAR DIG PÅ MÄTRESULTATEN.

FÖRSIKTIGHET! OM DU ANVÄNDER SMART ONE FÖR ATT ÖVERVAKA LUNGBESVÄR SOM ASTMA SKA DU GÖRA DETTA UNDER VÅRDNAD AV EN LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE.

FÖRSIKTIGHET! ÅTGÄRDSPLANEN SOM DU FÅTT AV LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE TALAR OM FÖR DIG VILKA ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS NÄR MÄTNINGARNA UPPVISAR ÄNDRINGAR.

FÖRSIKTIGHET! DU SKA KONTAKTA LÄKAREN ELLER ANNAN LEGITIMERAD VÅRDGIVARE OM DU UPPVISAR TECKEN OCH SYMTOM PÅ ANDNÖD, HOSTA ELLER VÄSANDE ANDNING, OAVSETT MÄTRESULTAT.

# 8. VIKTIGA SÄKERHETSVARNINGAR

⚠ Varning! anger en potentiellt farlig situation som, om den inte förebyggs, kan leda till mindre eller måttliga personskador för användaren eller patienten eller skador på enheten.

⚠ När testet utförs av äldre, barn eller personer med funktionshinder bör användaren övervakas av en vuxen.

⚠ Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för skador orsakade av att användaren inte följt dessa anvisningarna korrekt.

⚠ Enheten ska endast användas med ursprungliga tillbehör specificerade av tillverkaren.

⚠ Kontrollera regelbundet att inte föroreningar eller främmande föremål såsom hud eller hår har avlagrats i turbinen. Dessa kan ge upphov till felmätningar eller äventyra enhetens korrekta funktion.

⚠ Tappa inte enheten och hantera den inte hårdhänt på något sätt. Undvik starka vibrationer. Utsätt inte enheten för extrema temperaturer, fuktighet, damm, grus eller kemikalier, eller direkta luftströmmar (t.ex. drag), värme- eller köldkällor, direkt solljus eller andra ljus- eller energikällor.

⚠ Använd och förvara enheten i enlighet med de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska specifikationerna. Om enheten utsätts för andra omgivnings-förhållanden än de som specificeras kan den uppvisa tekniska problem eller fel resultat.

⚠ De underhållsåtgärder som beskrivs i användarmanualen ska utföras med största noggrannhet. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till mätfel eller feltolkning av mätresultaten.

⚠ Enheten får inte modifieras utan tillverkarens medgivande. Alla modifieringar, justeringar, reparationer och omkonfigureringar måste utföras av tillverkaren eller av behörig personal. Om fel uppstår ska du inte själv försöka reparera enheten.

## 8.1 Varningar om datasäkerhet

Smarttelefonen lagrar dina personuppgifter.
Potentiella hot såsom

- installation av sabotageprogram
- fysisk åtkomst till smarttelefonen
- avlyssning av kommunikationer
- fysisk skada på smarttelefonen
- stöld av smarttelefonen

kan ha en påverkan på uppgifternas integritet eller konfidentialitet, såsom följande:

- Obehöriga personer kommer åt data i minnet
- Förlust av data i minnet
- Oförmåga att kommunicera med smarttelefonen
- Dataintegritetskontrollen utförs automatiskt och vid överföringsfel skapas korrupta data som gör filen oläslig

Följande åtgärder kan minska risken av sådana händelser:

- Öppna eller installera inte filer från misstänksamma källor
- Använd antivirusprogram
- Säkerhetskopiera dina data regelbundet
- Lämna inte smarttelefonen utan uppsikt
- Använd ett lösenord för att komma åt uppgifterna
- Verifiera att e-postadressen dit testresultaten ska skickas är korrekt
- När data har överförts, ring läkaren för att bekräfta att de tagits emot

## 8.2 Varningar angående användning i elektromagnetisk miljö

Eftersom ett ökande antal elektroniska apparater (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner osv.) används kan medicintekniska apparater vara känsliga för elektromagnetisk störning från annan utrustning. Sådan elektromagnetisk störning kan

orsaka fel hos de medicintekniska apparaterna samt ge upphov till en lägre mätnoggrannhet än den som anges i punkt 11 och skapa potentiellt farliga situationer.

**SMART ONE** uppfyller kraven i EN 60601–1–2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för medicintekniska apparater) avseende både immunitet och strålning.

Dock måste följande försiktighetsåtgärder vidtas för att enheten ska fungera korrekt:

- Se till att hålla SMART ONE och smarttelefonen där MIR SMART ONE-appen är installerad inom två meter från varandra.
- Använd inte SMART ONE i närheten av andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner osv.) som alstrar starka elektromagnetiska fält. Håll sådan utrustning på ett avstånd av minst 30 cm. Om SMART ONE måste användas inom ett mindre avstånd från andra enheter ska alla enheter hållas under uppsikt för att bekräfta att de fungerar normalt.

## 8.3 Observationer angående FCC-certifiering

**SMART ONE** uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Följande villkor gäller vid drift:
(1) Enheten ska inte orsaka skadlig störning
(2) Enheten måste acceptera den störning som mottas, inklusive störning som kan orsaka oönskade funktioner.

Alla modifikationer som görs utan uttryckligt medgivande från företaget kan äventyra användarens handhavande av enheten.

**Anmärkning**: Utrustningen har testats och befunnits uppfylla de gränsvärden som anges för en digital enhet av Klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att tillhandahålla rimligt skydd mot skadlig störning när utrustningen används i en bostadsmiljö. Utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadlig störning på radiokommunikation. Det kan dock inte garanteras att störning inte kommer att uppstå. Om enheten orsakar störning på radio- eller TV-mottagning, vilket kan avgöras genom att stänga av enheten och sätta på den igen, rekommenderas användaren att åtgärda störningen genom en av följande åtgärder:

- Omorientera eller omplacera antennen
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren

- Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Be återförsäljaren eller en erfaren radio-/televisionstekniker om hjälp.

# 9. SKÖTSEL OCH RENGÖRING

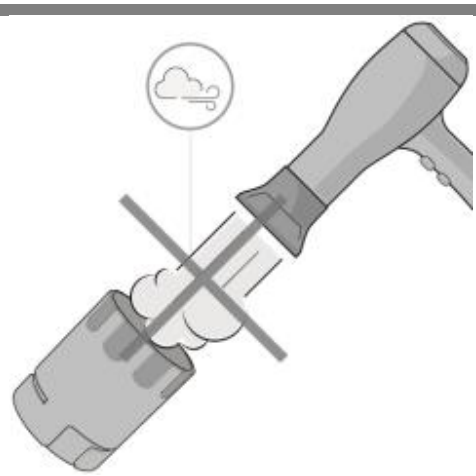
**SMART ONE** är en enhet som kräver mycket lite underhåll. Följande åtgärder ska utföras regelbundet:

- Rengöring av turbinen
- Rengöring av munstycket
- Rengöring av enheten
- Ersättning av batterier

## 9.1 Rengöring av den återanvändbara turbinen

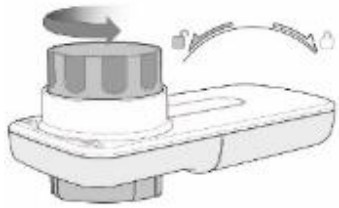
**För att undvika irreparabel skada på turbinen ska alkohol eller oljebaserade rengöringsmedel inte användas och turbinen ska inte sänkas ned i varmt vatten eller varma lösningar. Försök inte sterilisera turbinen i kokande vatten. Försök aldrig rengöra turbinen direkt under en vattenstråle eller stråle av annan vätska. Om inga flytande rengöringsmedel finns till hands ska turbinen åtminstone tvättas i rent vatten.**



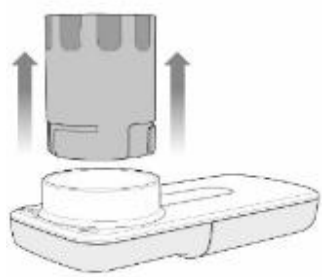


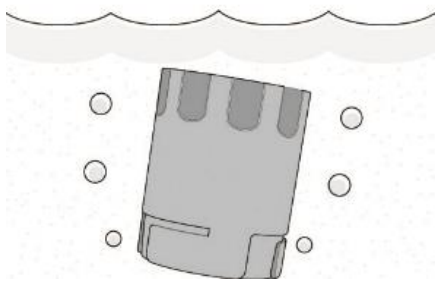
Turbinens korrekta drift garanteras endast om den är ren och fri från främmande föremål som kan påverka dess rörelse. Förekomsten av damm eller främmande föremål (såsom hår, upphostning m.m.) kan bromsa eller blockera rörliga delar i turbinen och producera mindre noggranna resultat eller skada själva turbinen. Kontrollera turbinens renlighet efter varje användning.

Följ nedanstående steg för att rengöra turbinen:

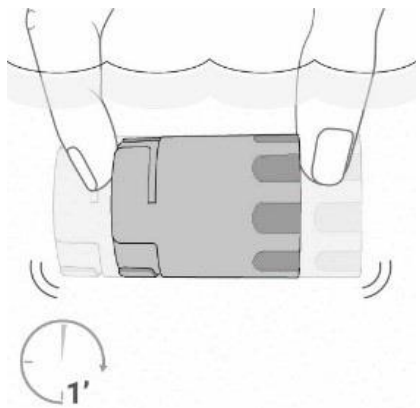


1) Ta ut turbinen ur sitt hölje genom att vrida den moturs och utöva ett lätt tryck med fingrarna från turbinens undersida för att lyfta ut den ur sitt hölje.



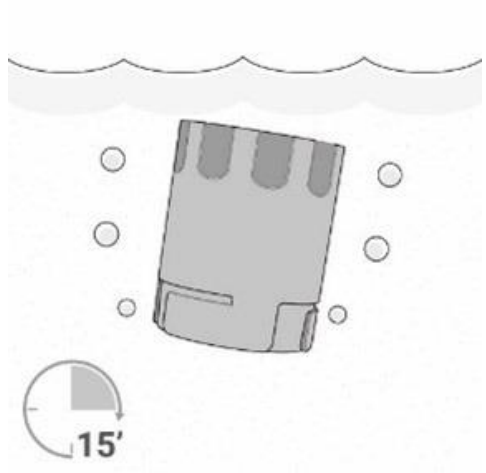


2) Använd en lösning av 1,15% natriumhypoklorit. Placera den orangefärgade turbinen i lösningen.

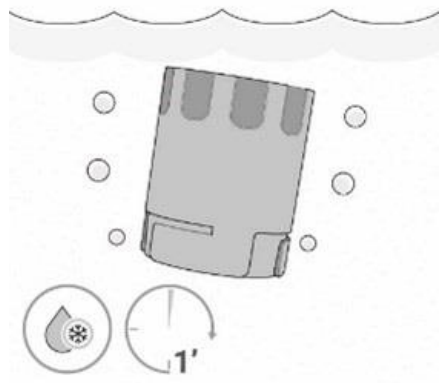



**3)** Skaka turbinen för att avlägsna alla föroreningar i minst 1 minut.

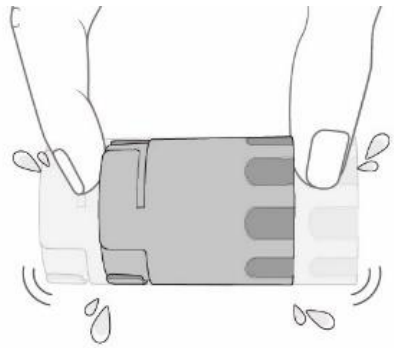
**4)** Låt turbinen ligga i blöt i 15 minuter.

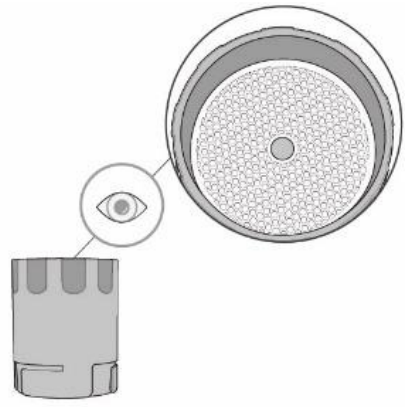



5) Rengör turbinen genom att sänka den i rent (inte varmt) vatten i minst 1 minut.

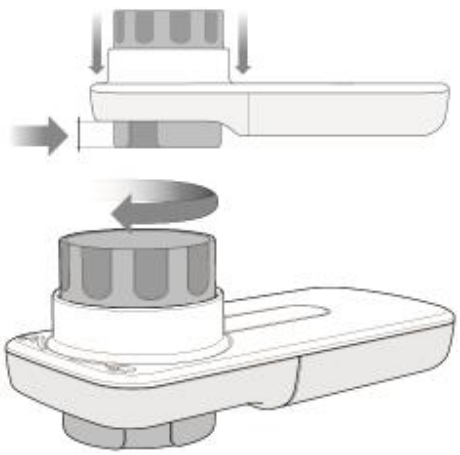



**6)** Ta bort överflödigt vatten från turbinen genom att skaka den och låt den torka genom att placera den vertikalt på en torr yta.





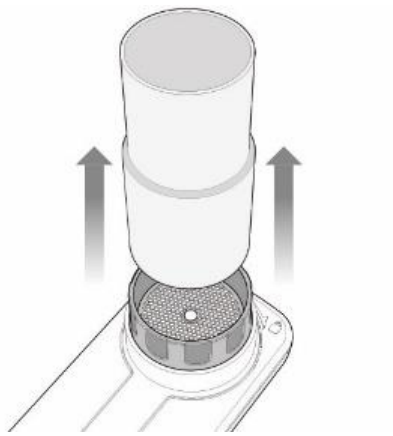
**7)** Kontrollera att den är ren och fri från främmande föremål.



**8)** Efter rengöringen sätter du in turbinen i uttaget i den riktning som anges av den stängda hänglåssymbolen som är screentryckt på SMART ONE-enheten. För att sätta in turbinen på rätt sätt ska du trycka ner den och vrida den medurs tills den stannar, för att säkerställa att den är helt insatt i plasthöljet.

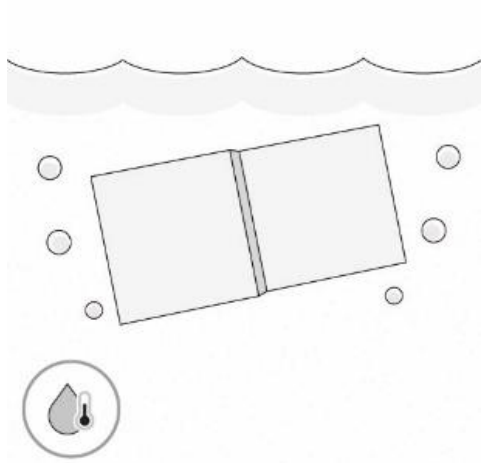
## 9.2 Rengöring av munstycket

Se till att rengöra munstycket efter varje användning enligt instruktionerna nedan.

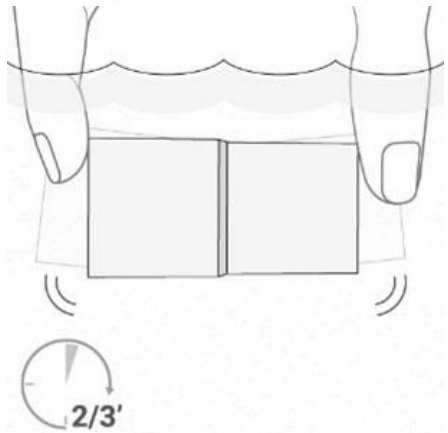


**1)** För att rengöra munstycket tar du bara bort det från turbinen.

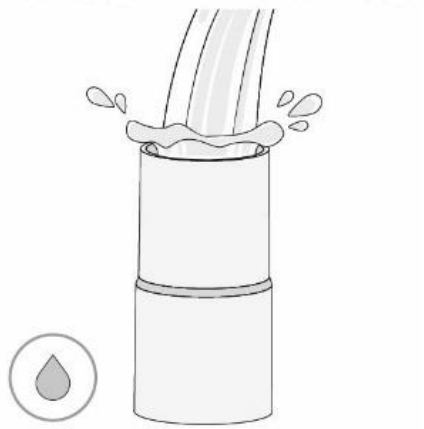
**2)** Doppa munstycket i varmt vatten.



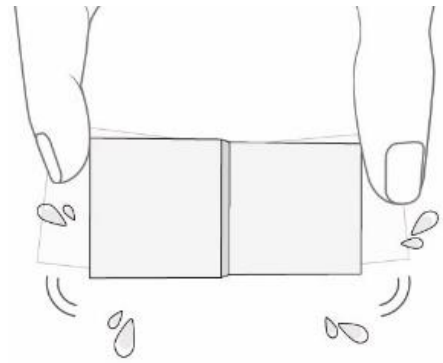
3) Skaka munstycket i 2-3 minuter.



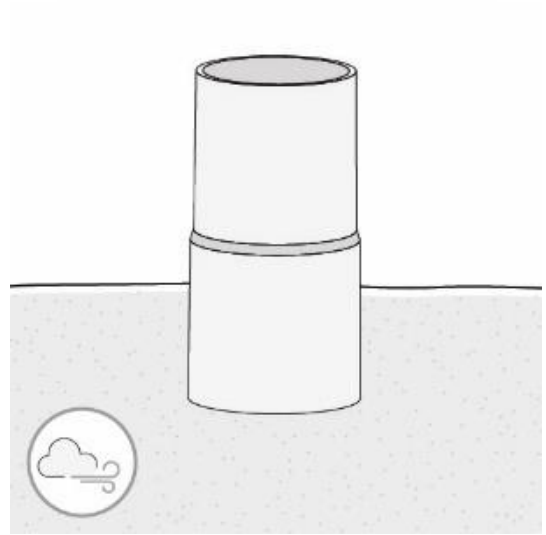

**4)** Skölj den i rent vatten.



5) Skaka den försiktigt för att avlägsna överflödigt vatten.



6) Låt den torka på en trasa.
Sätt därefter in munstycket i turbinen med ett försiktigt tryck.



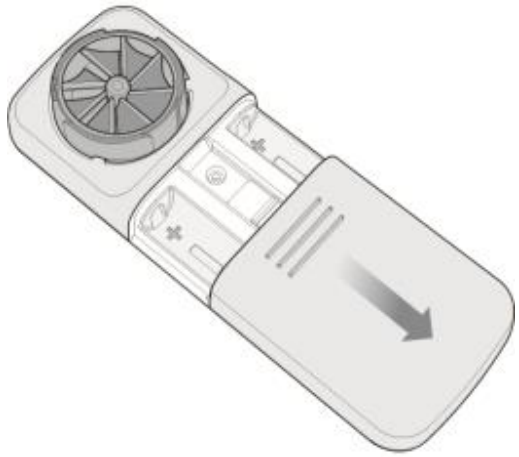
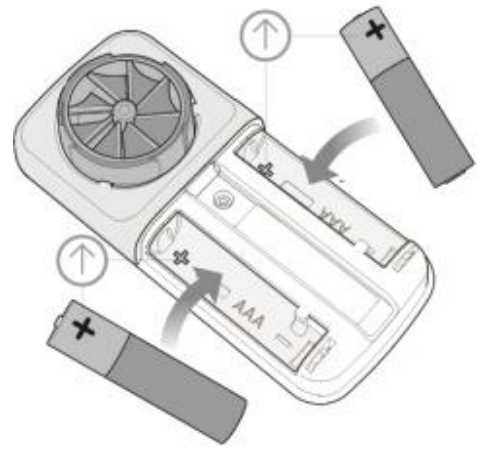
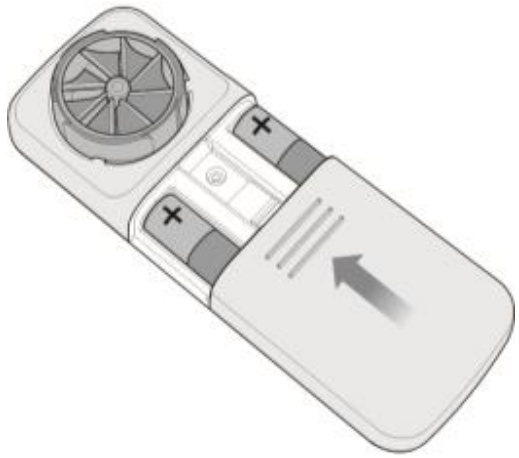
## 9.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten en gång per dag. Rengör enheten genom att torka dess yta med en mjuk, fuktig trasa. Torka av med en mjuk trasa eller låt den lufttorka. Se till att alla ytor torkar helt och hållet.
Placera aldrig enheten i vatten eller annan vätska.

## 9.4 Ersättning av batterier

Enheten övervakar ständigt batterinivån. Ett meddelande på smarttelefonens skärm varnar användaren när enhetens batterinivå är låg. Med fulladdade batterier förväntas enheten fungera i fem år eller för 1000 tester, beroende på vad som sker först.

**Använda SMART ONE-batterier får endast kasseras i speciella behållare eller föredragsvis returneras till återförsäljaren av enheten eller till en återvinningscentral. I varje fall måste alla tillämpliga lokala bestämmelser följas.**

| | |
|---|---|
| Ta bort batteriluckan på **SMART ONE**-enhetens baksida  | 2 Ta ut båda batterier och ersätt dem med nya – observera polariteten som anges av symbolerna i facket  |
| 3 Sätt tillbaka batteriluckan  | |

# 10. FELMEDDELANDEN

Om du träffar på problem medan **SMART ONE**-enheten används kommer ett meddelande att visas på smarttelefonens skärm som varnar dig om felet.

| MEDDELANDE | MÖJLIG ORSAK | LÖSNING |
|---|---|---|
| Bluetooth | Bluetooth avstängd | Du måste aktivera Bluetooth på smarttelefonen för att utföra mätningar med enheten. Gå ut ur appen och aktivera Bluetooth i inställningsmenyn på smarttelefonen |
| Lågt batteri | När **SMART ONE**-enhetens batterinivå är under 15 % | Ersätt batterierna på **SMART ONE** |
| Det verkar som om du inte har konfigurerat ett e-postkonto | Användaren vill dela testresultaten men har inte konfigurerat ett e-postkonto på smarttelefonen | Ställ in ett e-postkonto i inställningsmenyn på smarttelefonen |

# 11. FELSÖKNING

Om du får ett ovanligt lågt resultat kan detta innebära att **SMART ONE**-mätaren är trasig eller att avläsningen är korrekt och din astma har förvärrats.
Kontrollera mätaren för att utesluta att den gått sönder. Du måste följa anvisningarna exakt som de anges för att erhålla korrekta resultat. Om mätaren inte är trasig ska du följa anvisningarna i din åtgärdsplan vid låga resultat och kontakta läkaren eller annan legitimerad vårdgivare.

Har du frågor angående användningen av enheten kan du vända dig till läkaren eller annan legitimerad vårdgivare, eller kontakta MIR USA, Inc.
Avgiftsfritt nummer: 844–464–7872.
USA:
Ring MIR USA på 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), vardagar 8:00 till 17:00 (Central Time) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mirusa@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA och ÖVRIGA VÄRLDEN:
Ring MIR +39 06 22754777, vardagar 8:00 till 17:00 (GMT+1) ELLER KONTAKTA OSS PÅ mir@spirometry.com ELLER SKRIV TILL MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italien.

Om problem uppstår med enheten ska följande punkter kontrolleras.

| FEL | MÖJLIG ORSAK | LÖSNING |
|---|---|---|
| SMART ONE kan inte ansluta till smarttelefonen | Bluetooth-anslutningen fungerar inte korrekt | Sök efter SMART ONE i listan med detekterade enheter. För att fungera korrekt måste smarttelefonen använda Bluetooth-version 4.0 eller senare. |
| Testresultaten är otillförlitliga | Turbinen kan vara smutsig | Rengör turbinen såsom beskrivs i underhållsavsnittet. Byt vid behov ut turbinen mot en ny. Kontakta tillverkaren om så krävs. |
| | Testet utfördes på ett felaktigt sätt | Upprepa testet och följ anvisningarna på smarttelefonens skärm. Undvika att göra plötsliga rörelser när du andas ut. Samtala med läkaren om dina värden. |
| | Turbinen har inte placerats korrekt | För in turbinen från enhetens framsida genom att trycka in den hela vägen ned och vrida den medurs. |

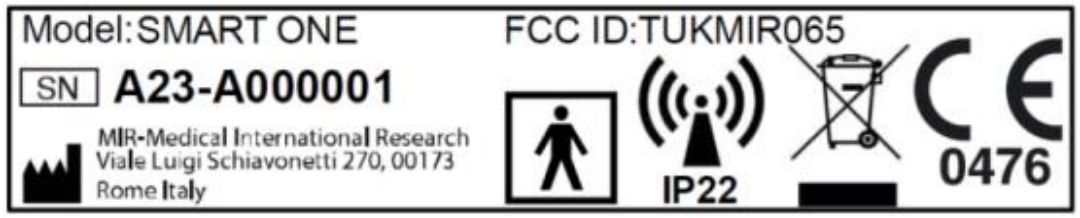
# 12. NOGGRANNHET OCH TILLFÖRLITLIGHET

Denna enhet uppfyller kraven i följande standard:

- ATS / ERS: Standardisering av spirometri 2005, 2019 uppdatering
- EN ISO 23747: 2015
- SS-EN ISO 26782: 2009

| | |
|---|---|
| Maxvolym | 10 L |
| Volymnoggrannhet | ± 2,5 % eller ± 0,05 L, vilket som är störst |
| Max. toppflöde | 960 L/min (16 L/s) |
| Toppflödesnoggrannhet | ± 10 % eller ± 20 L/min (± 0,33 L/s), vilket som är störst |

# 13. ETIKETTER OCH SYMBOLER




Symbolerna beskrivs i tabellen nedan

| SYMBOL | BESKRIVNING |
|---|---|
| **Model:** | Produktens namn |
| SN | Enhetens serienummer |
| | Tillverkarens namn och adress |
| CE 0476 | Produkten är en certifierad medicinteknisk produkt av klass IIa och uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter. |
| | I enlighet med **IEC 60601–1** är produkten och dess applicerade delar av **typ BF** och är därmed skyddade mot elläckage. |
| | Denna symbol är ett krav enligt rådets direktiv 2012/19/EEG om avfall som utgörs av elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). När enheten når slutet av sin livstid får den inte kasseras med vanligt hushållsavfall. Den ska i stället lämnas in till en WEE-godkänd återvinningscentral. Alternativt kan enheten returneras urladdad till återförsäljaren eller distributören när den ska ersättas med en annan motsvarande enhet.<br>På grund av de tillverkningsmaterial som använts på enheten kan kassering med normalt avfall skada miljön eller hälsan. Underlåtenhet att följa dessa förordningar kan leda till rättsliga påföljder. |
| **IP22** | Anger graden av resistans mot vätskor. Enheten är skyddat mot vertikalt fallande vattendroppar med en maximal lutning av 15 ° från vertikalt läge. |
| | Symbolen används för produkter som räknar med RF-sändare. |
| FCC ID | Identifikation som visar spårbarhet för FCC-efterlevnad. |
| | Symbolen bruksanvisning. Läs bruksanvisningen noga innan du använder den medicintekniska produkten. |
| | Tillverkningsdatum |

| SYMBOL | BESKRIVNING |
|---|---|
|  | Temperaturgränser: anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten kan exponeras säkert. |
|  | Fuktighetsbegränsning: anger det fuktighetsintervall inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras säkert. |
| MD | Symbolen anger att produkten är en medicinteknisk produkt. |
| UDI | Symbolen anger den unika enhetsidentifieringen. |

SMART ONE uppfyller de grundläggande kraven i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter.

# 14. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

| | |
|---|---|
| Topputandningsflöde | PEF (L/min) |
| Forcerad utandningsvolym under en sekund | FEV1 (L) |
| Mätsystem | Tvåvägsturbin (roterande blad) |
| Mätprincip | Avbrott av infraröda strålar |
| Max. toppflöde | PEF 960 L/min (16 L/s) |
| Maxvolym | FEV1 10 L |
| Volymnoggrannhet (ATS 2019) | ±2,5 % eller ±0,05 L, vilket som är störst |
| Toppflödesnoggrannhet | ±10 % eller ±20 L/min (±0,33 L/s), vilket som är störst |
| Dynamisk resistans vid 12 L/s | <0,5 cm H2O/L/s |
| Kommunikationsgränssnitt | Bluetooth SMART (4.0 eller senare) |
| Strömkälla | 2 x 1,5 V alkaliska AAA-batterier |
| Storlek | Huvuddel 109 x 49 x 21 mm |
| Vikt | 60,7 g (inklusive batterier) |
| Typ av elskydd | Intern strömförsörjning |
| Grad av elskydd | BF |
| Kapslingsklass | IP22 |
| Tillämpliga förordningar | ATS-/ERS-riktlinjer: 2005, 2019 uppdatering |

| | |
|---|---|
| | SS-EN ISO 26782: 2009<br>EN ISO 23747: 2015<br>SS-EN ISO 14971: 2019<br>SS-EN ISO 10993-1: 2018<br>Direktiv 2011/65/EU<br>SS-EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>SS-EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010 + Amd2013<br>SS-EN 60601-1-11: 2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Villkor för användning | Enhet för kontinuerlig användning |
| Förvaringsförhållanden | Temperatur: MIN. -25 °C, MAX. +70 °C<br>Luftfuktighet: MIN. 10 % RH; MAX. 93 % RH |
| Transportförhållanden | Temperatur: MIN. -25 °C, MAX. +70 °C<br>Luftfuktighet: MIN. 10 % RH; MAX. 93 % RH |
| Driftsförhållanden | Temperatur: MIN. -5 °C, MAX. +40 °C<br>Luftfuktighet: MIN. 15 % RH; MAX. 93 % RH |

⚠ Varning: Livslängd - enhetens förväntade livslängd (eller driftlivslängd) vid lämplig användning och förvaring är 5 år.

# 15. INFORMATION OM TRÅDLÖS BLUETOOTH-TEKNIK

| | |
|---|---|
| Bluetooth-efterlevnad: | Bluetooth 5-klar |
| Arbetsfrekvens: | 2.4 till 2,4835 GHz |
| Max. utgångseffekt: | TX: 0 dBm; 1 mW |
| Räckvidd: | 10 meters radie (siktlinje) |
| Nätverkstopologi: | Stjärna – buss |
| Drift: | Server |
| Antenntyp: | Antenn integrerad i modulen |
| Moduleringsteknik: | FHSS |
| Moduleringstyp: | GFSK |
| Datahastighet: | 1 Mbit/sekund |
| Datalatens: | 7–40 ms |

| | |
|---|---|
| Dataintegritet: | Adaptiv frekvenshoppning, Lazy Acknowledgement, 24-bitars CRC, 32-bitars dataintegritetskontroll av meddelande |
| Format: | Skickar datapaket med 60 ms mellanrum. Inkluderar 3 bytes för kontroll som tillåter värden detektera om paket saknas så att enheten kan återsända. |
| Quality of Service: | Enheten använder sig av Bluetooth Smart-teknik för trådlös kommunikation, vilket möjliggör tillförlitlig kommunikation i miljöer med elektriskt störning och paket överförs med 60 ms mellanrum.<br>Den räkna med 3 bytes för kontroll som tillåter värden detektera om paket saknas så att enheten kan återsända. Om anslutningen förloras växlar appen från ansluten status till ej ansluten status och den blir omedelbart tillgänglig för anslutning. |
| Bluetooth-profiler som stöds: | GATT-baserad profil |
| Autentisering och kryptering: | Stöds |
| Storlek på krypteringsnyckel: | 128 bit AES med Counter Mode CBC-MAC och användar-definierade applikationslager |

Bluetooth®-ordmärket och -logotypen är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

## 15.1 RF-kommunikation

Denna enhet uppfyller kraven i United States Federal Communications Commission (FCC) och internationella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Följande information anges i enlighet med förordningar från Federal Communications Commission (FCC).
Enheten uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Följande två villkor gäller vid drift: (1) Enheten ska inte orsaka skadlig störning och (2) enheten måste acceptera den störning som mottas, inklusive störning som kan orsaka oönskade funktioner. Enheten påverkar inte radiofrekvenssignaler som sänds från externa källor. Dessa FCC-standarder är avsedda att tillhandahålla rimligt skydd mot excessiv radiofrekvensstörning och förebygga oönskade funktioner hos enheten från oönskad elektromagnetisk störning.

## 15.2 RF-störning från andra trådlösa enheter

Vanliga elektroniska konsumentprodukter som sänder på samma frekvensband som Smartone kan förhindra att uppladdaren eller den mobila enheten tar emot data.

Utrustningen har testats och befunnits uppfylla de gränsvärden som anges för en digital enhet av Klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att tillhandahålla rimligt skydd mot skadlig störning i en bostadsmiljö. Utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadlig störning på radiokommunikation. Det kan dock inte garanteras att störning inte kommer att uppstå i en särskild installation. Om utrustningen orsakar skadlig störning på radio- eller TV-mottagning, vilket kan avgöras genom att stänga av utrustningen och sätta på den igen, rekommenderas användaren att försöka åtgärda störningen genom att öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

# 16. GARANTIVILLKOR

**SMART ONE** garanteras för en period på 12 månader vid yrkesmässig användning (läkare, sjukhus m.m.) eller 24 månader för all annan användning. Garantiperioden inleds på försäljningsdagen och måste dokumenteras med en faktura eller ett kassakvitto. Enheten måste kontrolleras vid inköpstillfället eller vid leverans och eventuella klagomål måste omedelbart informeras skriftligen till tillverkaren.

Garantin täcker reparation eller ersättning av produkten eller de defekta delarna (efter tillverkarens eget gottfinnande) utan kostnad för delar eller utfört arbete. Alla batterier och andra förbrukningsdelar, inklusive turbinflödesmätaren, exkluderas uttryckligen från villkoren i denna garanti.

Produktens garanti ska, efter tillverkarens eget gottfinnande, inte gälla i följande fall:

- Olämplig hantering, olämplig installation, olämplig drift av enheten, eller om installationen inte uppfyller lokala tekniska bestämmelser eller säkerhetsbestämmelser
- Användning av enheten för ett annat ändamål än angivet eller underlåtenhet att följa anvisningarna
- Reparation, anpassning, modifiering eller manipulering utförd av tredje part
- Skada orsakad av bristfälligt eller felaktigt underhåll
- Skada orsakad av onormal fysisk eller elektrisk påfrestning, eller av läckande batterier
- Om serienumret har ändrats, tagits bort eller gjorts oläslig

Reparationer eller ersättningar som beskrivs i garantin tillhandahålls för varor returnerade på kundens bekostnad till auktoriserade servicecentraler som godkänts av tillverkaren. Kontakta närmaste återförsäljare eller tillverkaren för att veta vilka dessa är. Om enheten öppnas utan tillåtelse ogiltiggörs alla anspråk under denna garanti.

Kunden ansvarar för all transport samt alla tull- och leveransavgifter avseende varorna. Varje produkt eller tillbehör som skickas på reparation måste åtföljas av en tydlig och utförlig förklaring av felet. Spedition till tillverkaren ska göras med föregående skriftligt tillstånd från tillverkaren själv.

**Tillverkaren – MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – förbehåller sig rätten att byta ut produkten eller att utföra eventuella ändringar som anses nödvändiga.**