SMARTONE®

ZİRVE AKIM VE FEV1 ÖLÇER



Türkçe (TR)

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA ZİRVE AKIM VE FEV1 ÖLÇERİNİZ VE BUNLARIN KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.
EĞER TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ:
ABD:
Pazartesi-Cuma günleri arasında merkezi saat 08:00 ile 17:00 arasında MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) numaralı telefonu arayın veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya US AT MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA adresi aracılığıyla bize yazın.
AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı telefonu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Kullanım Kılavuzu Rev 4.4 Yayın Tarihi: 20.09.2024

CE 0476

Tarih	Ölçümler		Öneri	Doktor
	PEF	FEV1		

İyi akım oranların yazması ve düşük akım oranı aralıklarına yönelik önerilen belirli müdahaleleri sağlaması için doktora veya diğer bir yetkili sağlık personeline ayrılmıştır.

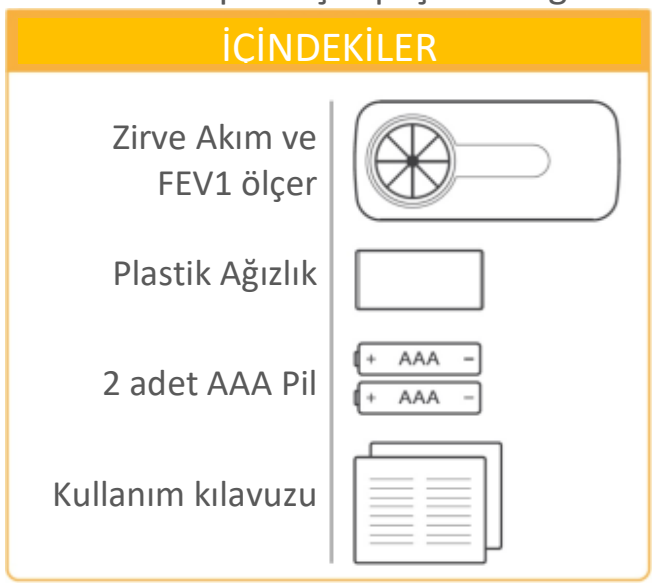
İÇİNDEKİLER

1. AMAÇLANAN KULLANIM 5
1.1 Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları 5
1.2 Amaçlanan kullanım ortamı 5
2. AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER 5
3. PEF TABAN DEĞERİNİZİN BELİRLENMESİ 6
4. UYARILAR VE ÖNLEMLER 8
5. KONTRENDİKASYONLAR 9
6. MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA 10
7. SMART ONE NASIL ÇALIŞIR? 11
7.1 Günlük kayıt 13
7.2 PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü 13
7.3 Sonuçların yorumlanması 17
8. ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI 18
8.1 Veri güvenliği uyarıları 19
8.2 Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları 19
8.3 FCC sertifikasyon notları 20
9. BAKIM VE TEMİZLİK 21
9.1 Yeniden Kullanılabilir Türbinin Temizlenmesi 21
9.2 Ağızlığın Temizlenmesi 24
9.3 Cihazın temizlenmesi 26
9.4 Pillerin değiştirilmesi 26
10. HATA MESAJLARI 28
11. SORUN GİDERME 29
12. Doğruluk ve Güvenilirlik 30
13. ETİKETLER & SEMBOLLER 31
14. TEKNİK ÖZELLİKLER 32
15. Kablosuz Bluetooth Teknolojisi Bilgileri 33
15.1 Radyo frekansı (rf) iletişimi 34
15.2 Diğer kablosuz cihazlardan radyo frekansı (rf) paraziti 34
16. GARANTİ ŞARTLARI 35

SMART ONE ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce App Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra görünür bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa cihazı kullanmayın ve değiştirilmesi için hemen geri gönderin.

Ambalajın aşağıda gösterilen ürünlerin hepsini içerip içermediğini kontrol edin.



Orijinal ambalajı saklayın! Ürününüzde bir problem varsa yerel distribütöre geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın:

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

AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı telefonu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

İmalatçı, kullanıcıların bu kılavuzda bulunan talimatları izlememesi nedeniyle oluşan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

1. AMAÇLANAN KULLANIM

Smart One solunum ölçerleri akciğer fonksiyonunu değerlendirmek için tasarlanmıştır.

1.1 Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları

Smart One cihazları, yetişkin, ergen ve 5 yaş ve üzeri pediatrik hastalar için hekim, lisanslı sağlık uzmanı, bir hekimin talimatları altındaki hasta veya hastanın kendisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2 Amaçlanan kullanım ortamı

Cihazlar hastane ortamında, doktor muayenehanesinde, fabrikada, eczanede ve evde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

PEF, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra havayı akciğerlerinden üfleyebildiği maksimum hızdır.
FEV1, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra bir saniyede akciğerlerinden çıkarılabildiği maksimum hava hacmidir.

DİKKAT: SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Tıbbi araştırmalar, doktor veya diğer bir sağlık personeli ile PEF ve FEV1 değerlerinin doğru ölçümlerinin düzenli şekilde kontrol edilmesinin akciğer hastalığı olan bireylerin rahatsızlıklarını daha iyi biçimde idare etmelerine olanak sağlayabileceğini göstermiştir.

Bir ölçümden bir sonraki ölçüme kadar görülen **değişimlerin** izlenmesi ve doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli tarafından size sağlanan **eylem planına** göre uygulamanız gereken eylemleri takip etmeniz önemlidir.

Eğer astım gibi solunum rahatsızlıklarınız varsa doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli, hastalığınızı izlemeniz ve hava akımınızda herhangi bir değişikliğin mevcut olup olmadığını öğrenmek için PEV/FEV1 değerlerinizi ölçmenizi önerebilir. Akım ölçerin ağızlığına üflediğinizde cihaz bir sayı gösterecektir. Ne kadar daha hızlı üflerseniz, değer o kadar yüksek olacaktır.

Bu sayı, akciğerlerinizdeki havanın hava yollarında ne kadar iyi dolaştığını göstermektedir. **SMART ONE** cihazını düzenli olarak kullandığınızda, doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline akciğerlerinizde olanları gösteren ölçümlerinizdeki değişiklikleri takip edebileceksiniz.

Bu değişiklikler, **SMART ONE** ölçerinizi ne zaman ve ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecek doktorunuz veya yetkili sağlık personeli tarafından size verilen eylem planına göre rahatsızlığınızın özel bir şekilde tedavi edilmesini gerektirebilir. Ayrıca PEF ve FEV1 ölçümlerinizin akciğer fonksiyonunuzu izlemenize nasıl yardımcı olduğunu ve tedavilerin ne derecede işe yaradığını açıklayacaklardır.

3. PEF TABAN DEĞERİNİZİN BELİRLENMESİ

Yüksek değerli bir PEF ölçümü genel olarak hava akımızın iyi olduğu anlamına gelir.
Sizin için sağlıklı bir PEF değerini belirlemenin en iyi yöntemi, bunu doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile konuşmanız olacaktır. İşin aslı, hava akımında bir ölçümden bir sonrakine görülebilecek herhangi bir değişikliğin önemi, fiziksel olarak sağlıklı durumda olduğunuzda ulaşmanız gereken **taban değerinizden** ne kadar farklı olduklarına bağlıdır.

Doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli **taban değerinizi** belirlemek için iki olası yöntemden birini kullanacaktır. Birinci yöntem aynı yaş, boy, cinsiyet ve kökene sahip sağlıklı gönüllülerin büyük gruplarını içeren epidemiyolojik çalışmaların sonuçlarına göre hesaplanan **öngörülen değeri** benimsemektedir. İkinci yöntem ise en sağlıklı fiziksel durumda olduğunuzda ulaşabildiğiniz **bireysel en iyi değeri** benimsemektedir.

MIR SMART ONE uygulaması PEF'nin **öngörülen değerini,** diğer bir ifadeyle yaş, boy, cinsiyet ve kökene dayanarak sağlıklı insanlar için beklenen değeri hesaplayabilir. **MIR SMART ONE** uygulaması, ATS (Amerikan Toraks Derneği) tarafından kabul edilen PEF'nin öngörülen değerini hesaplamaktadır: PEF'nin öngörülen değerleri *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* belgesine göre hesaplanır.

Bu durumda öngörülen değer, tedavi planınıza yönelik taban değeri haline gelir. Eğer doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli bu yöntemi tercih ediyorsa, **MIR SMART ONE** uygulaması öngörülen PEF değerinin hesaplamasını sağlar.

Bu öngörülen değerlerin büyük insan grupları için ortalama sayılar olduğunu bilmek önemlidir. Yani öngörülen değerden daha yüksek PEF ölçümünüz olabilir ve sağlıklı olmayabilirsiniz. Bunun aksine ortalamanın altında bir PEF değeriniz olabilir ve sağlıklı olabilirsiniz.

Erkekler için PEF tablosu (L/dk)

YAŞ \ Boy (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

Kadınlar için PEF tablosu (L/dk)

YAŞ \ Boy (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

DİKKAT: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ HANGİ YÖNTEMİ TERCİH EDERSE ETSİN, TABAN DEĞERİNİZİN ANLAMINI VE TEDAVİ PLANINIZLA NASIL İLİŞKİLİ OLDUĞUNU AÇIK BİR ŞEKİLDE ANLAMANIZ ÖNEMLİDİR. TABAN DEĞERİNİZİ BELİRLEMEDE ZORLUK YAŞIYORSANIZ DOKTORUNUZDAN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNDEN YARDIM İSTEYİN.

4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

⚠ **BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA PEF VE FEV1 ÖLÇERİNİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.**

⚠ **SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.**

⚠ **SMART ONE TARAFINDAN RAPORLANAN ÖLÇÜMLERİN ANLAM VE ÖNEMİNİ VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA İLİŞKİN NASIL KARAR VERİLECEĞİNİ YORUMLAMAK İÇİN BİR SAĞLIK PERSONELİNİN TAVSİYESİ GEREKMEKTEDİR**

⚠ **TANI VE UYGUN TEDAVİLER YALNIZCA BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN BELİRLENECEKTİR. EYLEM PLANI, ÖLÇÜMLERİNİZDE DEĞİŞİKLİK OLDUĞUNDA HANGİ EYLEMİ UYGULAYACAĞINIZI SÖYLEYECEKTİR.**

⚠ **KENDİ ÖLÇÜMLERİNİZİ YAPMANIZ KONTROL ANLAMINA GELMEKTEDİR VE TANI VEYA TEDAVİ DEĞİLDİR. HER HALÜKARDA, ÖLÇÜLEN DEĞERLERİNİZİ DOKTORUNUZ VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ İLE KONUŞTUĞUNUZDAN EMİN OLUN. HANGİ DEĞERLERİN SİZİN İÇİN NORMAL OLDUĞUNU DA AÇIKLAYACAKLARDIR.**

⚠ ÖLÇÜMLERİNİZ HER NE OLURSA OLSUN, EĞER GÖĞSÜNÜZDE SIKIŞMA, NEFES DARLIĞI, ÖKSÜRME VEYA HIRILTILI SOLUNUM GİBİ BULGULARINIZ VEYA BELİRTİLERİNİZ VARSA DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

⚠ ÖLÇÜMLERİNİZİN DOĞRU OKUNMASINI SAĞLAMAK İÇİN TALİMATLARI DİKKATLİ ŞEKİLDE TAKİP EDİN. EĞER DEĞERİNİZİ OKUYAMIYORSANIZ SAĞLIK PERSONELİNİZLE İLETİŞİME GEÇİN.

⚠ HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

⚠ YALNIZCA DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN TALİMATLARI DOĞRULTUSUNDA EYLEM PLANINIZI DEĞİŞTİRİN VEYA PER ÖLÇÜMÜNÜZ İÇİN TABAN DEĞERİNİZİ DEĞİŞTİRİN. DEVAM ETMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZLA KONUŞUN.

⚠ DOKTORUNUZLA KONUŞMADAN HERHANGİ BİR İLACIN DOZAJINI ASLA DEĞİŞTİRMEMELİSİNİZ.

⚠ CİHAZ BİRDEN FAZLA KİŞİ TARAFINDAN KULLANILMAMALIDIR. EĞER CİHAZI BİRDEN FAZLA KİŞİ KULLANMAK İSTERSE, BİR KULLANICININ ÖLÇÜMLERİ DİĞER BİR KULLANICININ ÖLÇÜMLERİNE ATFEDİLMEMELİDİR VE BİRDEN FAZLA TÜRBİN VE AĞIZLIK YOKSA HER KULLANIMDAN SONRA HEM TÜRBİN HEM DE AĞIZLIK İYİCE TEMİZLENMELİDİR.

⚠ EĞER DİĞER BİR KİŞİ CİHAZI SÜREKLİ OLARAK KULLANMAYI AMAÇLIYORSA, MIR SMART ONE UYGULAMASI TARAFINDAN SAKLANAN ÖNCEKİ VERİLER SİLİNMELİDİR VE BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN BELİRLEDİĞİ ŞEKİLDE YENİ BİR PEF TABAN DEĞERİ BELİRLENMELİDİR.

⚠ CİHAZLA İLGİLİ MEYDANA GELEN HER TÜRLÜ CİDDİ OLAY, 2017/745 SAYILI (AB) YÖNETMELİĞİNE UYGUN OLARAK ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN BULUNDUĞU ÜYE DEVLETİN YETKİLİ MAKAMINA BİLDİRİLMELİDİR.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Güncellenen 2019 ATS/ERS kılavuzunda spirometrinin göreceli kontrendikasyonları aşağıdaki gibi belirlenmiştir: Bir hafta içinde akut miyokard enfarktüsü; Sistemik

hipotansiyon veya ciddi hipertansiyon; Önemli atriyal/ventriküler aritmi; Kompanse edilmemiş kalp yetmezliği; Kontrolsüz pulmoner hipertansiyon; Akut pulmoner kalp; Klinik olarak stabil olmayan pulmoner emboli; Zorlu ekshalasyon/öksürüğe bağlı senkop öyküsü. Serebral anevrizma; 4 hafta içinde beyin ameliyatı; Kalıcı semptomlarla birlikte yakın zamanda geçirilmiş beyin sarsıntısı; 1 hafta içinde göz ameliyatı.
Artan sinüs ve orta kulak basıncı nedeniyle: 1 hafta içinde sinüs veya orta kulak ameliyatı veya enfeksiyonu. Pnömotoraks varlığı; 4 hafta içinde torasik cerrahi; 4 hafta içinde abdominal cerrahi; Term sonrası gebelik. Tüberküloz dahil aktif veya şüpheli bulaşıcı solunum yolu veya sistemik enfeksiyon; Hemoptizi, belirgin akıntı veya oral lezyonlar veya oral kanama gibi enfeksiyon bulaşmasına zemin hazırlayan fiziksel durumlar.
⚠ Bu durumlardan en az biri sizi etkiliyorsa, cihazı kullanmadan önce doktorunuza veya bir sağlık uzmanına danışın..

6. MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA

Pillerin doğru yerleştirilmesi için Bakım kısmındaki talimatı izleyin.

SMART ONE ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce Apple Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) olarak indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

MIR SMART ONE uygulamasını açın ve sonraki adımları izleyin.
Bunlar uygulamaya bir daha girdiğinizde tekrarlanması gerekmeyen bir kerelik işlemlerdir.

a) Akıllı telefonunuza zaten yüklenmiş olan Sağlık (Health) uygulamasıyla veri değişimine izin verin. Kullanıcı aşağıdakilere izin verip vermemeye karar verebilir:

- Sağlık uygulamasına boy, ağırlık, PEF ve FEV1 verilerinin yazılması,
- Sağlık uygulamasından boy, ağırlık, doğum tarihi, cinsiyet verilerinin okunması.

Her parametre için izin verebilir veya vermeyebilirsiniz.

b) Kişisel bilgilerinizi girin: doğum tarihi, köken, kilo, boy, cinsiyet.

MIR SMART ONE uygulaması PEF taban değerini hesaplamak için bu verileri kullanacaktır ve bu değeri testinize renkli bir işaret (yeşil, sarı, kırmızı) vermek için kullanacaktır. Taban değerini açık bir şekilde anlamak için **PEF TABAN DEĞERİNİZİN BELİRLENMESİ** bölümüne bakınız. Eğer verilerinizi girmezseniz bir uyarı mesajı verilir.

SMART ONE ve akıllı telefonunuzun arasındaki bağlantı otomatiktir. Bağlantının olup olmadığını kontrol etmek için uygulamadan gelen mesajları okuyun.

7. SMART ONE NASIL ÇALIŞIR?

SMART ONE PEF (Zirve Ekspiratuar Akım) ve FEV1 (bir saniyedeki Zorlu Ekspiratuar Hacim) değerlerini doğru şekilde ölçen evde kullanıma yönelik bir elektronik cihazdır.

PEF olabildiğince büyük bir nefes alındıktan sonra havanın akciğerlerden üflenebildiği **maksimum hız** iken **FEV1** olabildiğince büyük bir nefes alındıktan sonra bir saniyede akciğerlerden çıkarılabilen **maksimum hacimdir**.

EVDE PEF VE FEV1 ÖLÇÜMÜNÜN BİLİMSEL DAYANAĞI NEDİR?

PEF'in ölçülmesine yönelik ilk taşınabilir **mekanik ölçüm cihazı** 1959 yılında B. Wright tarafından tanıtılmıştır. 5 yaşın üzerindeki çocukların ve yetişkinlerin kontrol edilmesi için bu cihazın yaygın kullanımı, astım ve diğer akciğer rahatsızlıkları olan hastalarda solunum rahatsızlıklarının şiddetini takip etmenin popüler bir yöntemi haline getirmiştir.

Solunum rahatsızlıklarının değerlendirilmesine yönelik uygun maliyetli, küçük, taşınabilir ve kullanımı kolay **elektronik ölçüm cihazları** artık yaygın bir şekilde mevcuttur. **PEF** ve **FEV1** değerlerini kaydedebilme ve **verileri kaydedebilme ve bir doktora veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilme** dahil birçok avantaj sunmaktadır.

SMART ONE, eğer bir test doğru şekilde gerçekleştirilmezse, örneğin olabildiğince sert ve hızlı üfleme yerine yavaşça nefes verirseniz bir uyarı mesajı verir. Bu, herhangi bir uyarı vermeyen mekanik zirve akım ölçere göre diğer bir belirgin avantajdır.

PEF ve FEV1 aynı ekshalasyon sırasında ölçülür. Test doğru şekilde gerçekleştirildiğinde PEF, üfleme başlangıcından 0.10-0.15 saniye sonra ölçülürken FEV1 üfleme başlangıcından tam 1.0 saniye sonra ölçülür.
Birçok bilimsel çalışmadan, araştırma makalesi konusundan ve klinik uzmanlıktan elde edilen en iyi mevcut kanıtlara göre hem PEF hem de FEV1'in ne kadar iyi nefes aldığınızı gösterebilen ve hava akımında değişikliklerin olup olmadığını belirlemenize yardımcı olabilen sağlık ve hastalık durumunda hava akımı fonksiyonunun iyi göstergeleri olduğu kanıtlanmıştır. PEF ve FEV1'in düzenli ölçümleri hastalığın ilerleme şekline dair kanıt sağlar.

2016 yılında GINA (Astım Tedavisi ve Önlenmesi için Küresel Strateji) tarafından yayınlanan **ASTIM TEDAVİSİ VE ÖNLENMESİ REHBERİ** aşağıdakileri belirtmektedir:

Astımın bireysel olarak tedavi edilmesine yönelik etkili eğitim aşağıdakileri gerektirir:

- ***Belirtilerin ve/veya akciğer fonksiyonunun bireysel olarak izlenmesi***
- ***Yazılı astım eylem planı***
- ***Düzenli tıbbi inceleme***

Yukarıdakiler astım bireysel olarak tedavi edildiğinde, akciğer durumunuzun bir doktor veya yetkili sağlık personeli tarafından hazırlanan yazılı eylem planı doğrultusunda etkili bir şekilde kontrol edilebildiğini gösterir.

DİKKAT: SMART ONE TARAFINDAN RAPORLANAN ÖLÇÜMLERİN ANLAM VE ÖNEMİNİ VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA İLİŞKİN NASIL KARAR VERİLECEĞİNİ YORUMLAMAK İÇİN BİR DOKTORUN VEYA DİĞER BİR SAĞLIK PERSONELİNİN TAVSİYESİ GEREKMEKTEDİR

SMART ONE cihazı Bluetooth SMART teknolojisi yoluyla bir akıllı telefona bağlanır. MIR SMART ONE uygulamasının akıllı telefona yüklenmesinden sonra bağlantı otomatiktir.

Her PEF ve FEV1 ölçümü, görüntülenmek üzere cihazdan akıllı telefona aktarılır. Doktorunuzun veya diğer bir yetkili sağlık personelinin tavsiyesine uygun şekilde PEF değerinin renkli göstergesini (yeşil, sarı veya kırmızı) kullanın. Bunlar, testi nasıl doğru şekilde gerçekleştireceğinizi belirlemenize ve düşük değerler ölçüldüğünde uygulanacak eylemlerin önerilmesine yardımcı olacaktır.

DİKKAT: SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Daha yüksek PEF ve FEV1 değerleri, genellikle havanın akciğerlerde kolaylıkla hareket ettiği anlamına gelir. Astım atakları meydana geldiğinde hava, akciğerlerde kolaylıkla hareket edemez ve daha düşük değerler ölçülür. Ölçümlerin genel olarak yetkili sağlık mensupları tarafından gösterilen şekilde alınması önerilir.

Ayrıca solunum probleminin ne kadar ciddi olduğunu ve tedavinizin işe yarayıp yaramadığını belirlemede size ve doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline yardımcı olmak için SMART ONE solunum problemlerinin belirtilerini hissettiğinizde kullanılmalıdır. SMART ONE ölçüm cihazını ne zaman ve ne sıklıkta kullanacağınızı doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile konuşun.

7.1 Günlük kayıt

MIR SMART ONE uygulaması, tarih ve saat ile birlikte **hem sabah hem de akşam seansı için en yüksek PEF ve FEV1 değerlerinizin** kaydını tutar. Eğilim grafiği oluşturmak için ardışık olarak kaydedilen değerlerin arasındaki noktalar birleştirilir. Bu devam eden kayıt, astım eylem planınızın önemli bir parçasıdır.

MIR SMART ONE uygulaması ölçülen verileri doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilir. Doğru kullanıldığında **SMART ONE** cihazı, en iyi tedaviyi sağlamak üzere astımınızı veya diğer akciğer hastalığınızı izlemek için size ve doktorunuza veya yetkili sağlık personeline yardımcı olur.

Ölçülen verilerin incelenmesi, sizin için en iyi tedaviyi sağlamak üzere solunum rahatsızlığınızı yakından kontrol etmek için size ve doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline yardımcı olabilir.

Akıllı telefonunuzda yüzlerce değerin otomatik kaydedilmesinden dolayı doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile bir sonraki randevunuzda birçok değerin incelenmesi için cihazı yanınızda götürebilirsiniz.

7.2 PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA ZİRVE AKIM VE FEV1 ÖLÇERİNİZ VE BUNLARIN KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.
EĞER TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ:

ABD:
Pazartesi-Cuma günleri arasında merkezi saat 08:00 ile 17:00 arasında MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) numaralı telefonu arayın veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya US AT MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.adresi aracılığıyla bize yazın.

AVRUPA ve DÜNYA:Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numarasını arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ ZİRVE AKIM ÖLÇERİ KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN. BU, CİHAZI DOĞRU ŞEKİLDE KULLANDIĞINIZDAN EMİN OLMANIZA YARDIMCI OLACAKTIR.

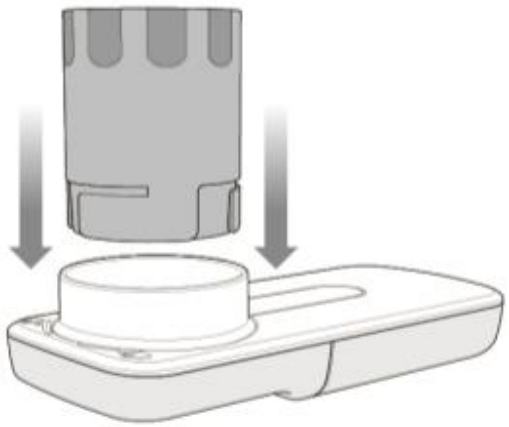
ZİRVE AKIM ÖLÇÜMLERİNİZ HER NE OLURSA OLSUN, EĞER GÖĞSÜNÜZDE SIKIŞMA, NEFES DARLIĞI, ÖKSÜRME VEYA HIRILTILI SOLUNUM GİBİ BULGULARINIZ VEYA BELİRTİLERİNİZ VARSA DOKTORUNUZUN VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİZİN BELİRTTİĞİ ŞEKİLDE KENDİLERİ İLE İLETİŞİME GEÇİN.
EĞER DEĞERİNİZİ OKUYAMIYORSANIZ DOKTORUNUZLA DERHAL İLETİŞİME GEÇMELİSİNİZ.

SMART ONE cihazı, ilk denemeniz ve takip eden kullanımlarınız öncesinde **BAKIM VE TEMİZLİK** bölümünde gösterilen şekilde temizlenmelidir.

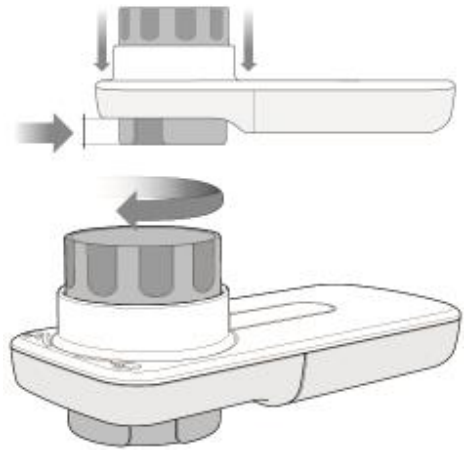
Ölçüm yapmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- **Akıllı telefonunuzda MIR SMART ONE uygulamasını çalıştırın**
- **BAŞLAT simgesine basın**
- **Bluetooth bağlantısını bekleyin**

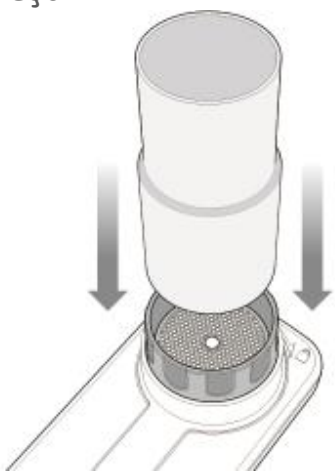
1 Türbini duruncaya kadar yuvanın içine itin



2 Türbini duruncaya kadar saat yönünde çevirin



3 Ağızlığı türbin soketinin en az 0.5 cm içine yerleştirin.



4 SMART ONE cihazınız artık hazırdır.

SMART ONE cihazını cep telefonu gibi elinizle tutun ve elinizle türbini engellemediğinizden emin olun.



Ağızlık ucunu dişlerinizin arkasına ağzınıza yerleştirin ve dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca sarın. Dudaklarınızın ağızlığın etrafında sıkı bir şekilde sızdırmazlık sağladığından emin olun.

5



Sonuçları etkileyebilecek sallantının önlenmesi için dilinizi ağızlığın içine yerleştirmeyin. Boynunuzu bükmeyin.

Testi yapmanın en iyi yolu ayakta durmak veya dik oturmaktır (test sonuçlarında herhangi bir fark oluşturmaz).

6



- Olabildiğince derin şekilde yavaş ve derin bir nefes alın.
- Akıllı telefonunuzun ekranında sonuçları okuyabilene kadar olabildiğince sert ve hızlı şekilde üfleyin.
- Bu **PEF** ve **FEV1** ölçümünüzdür.

7

NOT: Uzun ve yavaş ekshalasyondan kaçının

Her test seansının üç denemeden oluşması gerektiğinden 4-7. adımları iki kere daha tekrarlayın.
SMART ONE en yüksek değeri kaydedecektir.

Uyarı: Yaşlı hastaları ve çocukları ve farklı yetkin kişileri izlemek için bir yetişkinin gözetimi gerekir.

7.3 Sonuçların yorumlanması

Her seansta üç test gerçekleştirilir; bundan sonra **MIR SMART ONE uygulaması** otomatik olarak en yüksek PEF değerini seçip kaydeder ve bunu taban değeri ile karşılaştırır. Uygulama, PEF test sonucunun etrafında renkli bir halka olarak görüntülenen bir grafik göstergesi (yeşil, sarı veya kırmızı) gösterir.





Grafik göstergesinin anlamı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

RENK	SONUÇ	ANLAMI	EYLEM
Yeşil	Taban değerinin %80'inin üzerinde	İYİ	Solunum durumunuz kontrol altında gözüküyor. İlaçlarınız işe yarıyor. Normal aktivitelerinize devam edebilirsiniz.
Sarı	Taban değerinin %50'sinin üzerinde veya %80'ine eşdeğer	Uyarı	Aktivitelerinizde dikkatli olun. Uygulanacak eylemler için doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli tarafından hazırlanan eylem planına bakınız.
Kırmızı	Taban değerinin %50'sinin altında veya buna eşdeğer	Tehlike	Tıbbi uyarı. Derhal tıbbi yardıma ihtiyacınız var. Doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile konuştuğunuz şekilde hareket edin.

DİKKAT: HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

DİKKAT: SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

DİKKAT: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN SİZE VERİLEN EYLEM PLANI, ÖLÇÜMLERİNİZDE DEĞİŞİKLİKLER MEYDANA GELDİĞİNDE UYGULAYACAĞINIZ EYLEMLERİ SİZE SÖYLEYECEKTİR.

DİKKAT: ÖLÇÜMLERİNİZ HER NE OLURSA OLSUN, EĞER GÖĞSÜNÜZDE SIKIŞMA, NEFES DARLIĞI, ÖKSÜRME VEYA HIRILTILI SOLUNUM GİBİ BULGULARINIZ VEYA BELİRTİLERİNİZ VARSA DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

8. ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI

⚠ Uyarı: önlenmezse kullanıcıda veya hastada hafif veya orta derecede bir zarar veya cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek, tehlikeli olabilecek bir duruma işaret eder.

⚠ Yaşlılar, çocuklar ve engelli insanlar bir yetişkinin gözetiminde test edilmelidir

⚠ İmalatçı, kullanıcının bu talimatı dikkatle izlememesi nedeniyle oluşan hasardan sorumlu tutulamaz.

⚠ Bu cihazla sadece imalatçı tarafından belirlendiği şekilde orijinal aksesuarlar kullanılabilir.

⚠ Belirli aralıklarla türbinin içinde seri, saç gibi yabancı cisimlerin veya kirlerin olup olmadığına bakın. Bu, ölçümde hatalara neden olabilir veya cihazın doğru çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

⚠ Cihazı düşürmeyin ve nazik şekilde kullanın. Kuvvetli titreşimin olmasından kaçının. Cihazı aşırı sıcak, nem, toz, kum veya kimyasal maddelere veya doğrudan hava akımlarına (örneğin rüzgar), ısıtıcı veya soğutucu kaynaklara, doğrudan güneş ışınlarına veya diğer ışık veya enerji kaynaklarına maruz bırakmayın.

⚠ Cihazı Teknik Spesifikasyonlar içinde belirtilen çevresel koşullarla uyumlu olarak kullanın ve saklayın. Cihaz belirtilenler dışında çevresel koşullara maruz kalırsa arıza yapabilir ve/veya yanlış sonuçlar gösterebilir.

⚠ Kullanım Kılavuzunda belirlenmiş bakım işlemleri çok dikkatli yapılmalıdır. Talimatın izlenmemesi ölçüm hatalarına veya ölçülen değerlerin yanlış yorumlanmasına neden olabilir.

⚠ Cihazı imalatçının izni olmadan modifiye etmeyin. Tüm modifikasyonlar, ayarlamalar, tamirler ve tekrar yapılandırmalar imalatçı veya yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Problem olması durumunda cihazı kendiniz tamir etmeye çalışmayın.

8.1 Veri güvenliği uyarıları

Akıllı telefonunuz kişisel verilerinizi kaydeder.
Aşağıdakiler gibi olası tehditler:

- Zararlı program yüklenmesi
- Akıllı telefona fiziksel erişim
- İletişimin dinlenmesi
- Akıllı telefonun fiziksel hasarı
- Akıllı telefonun çalınması

verilerin bütünlük veya gizliliği üzerine aşağıdaki şekilde bir etki yapabilir:

- Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi
- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması
- Verilerin bütünlük kontrolü otomatik olarak yapılmaktadır ve iletişim hatası durumunda verilerin bozulmasına neden olacaktır ve dosya okunamaz hale gelir

Aşağıdaki eylemler bu tür olayların riskini azaltır:

- Şüpheli kaynaklardan dosyaları açmayın veya yüklemeyin
- Antivirüs yazılımı kullanın
- Verileri düzenli olarak yedekleyin
- Akıllı telefonunuzu başında kimse olmadan bırakmayın
- Verilere erişmek için bir şifre kullanın
- Test sonuçlarının gönderildiği doğru e-posta adresini doğrulayın
- Veriler aktarıldığında alınıp alınmadıklarını teyit etmek için doktorunuzu arayın

8.2 Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları

Artan sayıda elektronik cihaz (bilgisayar, telsiz telefon, cep telefonu, vb.) Nedeniyle tıbbi cihazlar diğer cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik parazite maruz kalabilir. Bu tür elektromanyetik girişim, tıbbi cihazın arızalanmasına ve paragraf 11'de belirtilenden daha düşük bir ölçüm doğruluğuna neden olabilir ve potansiyel olarak güvenli olmayan bir durum yaratabilir.
SMART ONE hem korunma hem de emisyonlar açısından elektromanyetik uyumluluk (tıbbi cihazlar için EMC) konulu EN 60601-1-2:2015 standardı ile uyumludur.

Ancak cihazın doğru şekilde çalışması için aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- SMART ONE cihazı ile MIR SMART ONE uygulamasının yüklü olduğu akıllı telefonun birbirinden en fazla 2 metre uzakta olduğundan emin olun.
- SMART ONE'u güçlü elektromanyetik alanlar oluşturan diğer cihazların (bilgisayarlar, kablosuz telefonlar, cep telefonları vb.) Yakınında kullanmayın. Bu ekipmanı minimum 30 cm mesafede tutun. Daha düşük mesafelerde kullanım gerekiyorsa, SMART ONE ve diğer cihazlar normal işlevlerini doğrulamak için gözlem altında tutulmalıdır..

8.3 FCC sertifikasyon notları

SMART ONE FCC Kurallarında yer alan 15. Bölüm ile uyumludur. Çalışma aşağıdaki koşullara tabidir:
(1) bu cihaz zararlı parazit oluşturmayabilir
(2) bu cihaz istenmeyen çalışmaya neden olacak parazit dahil olmak üzere alınan herhangi bir paraziti kabul etmelidir.

Bu Şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir modifikasyon cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

N.B.: Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, ekipman bir mesken tipi kurulumda çalıştırıldığında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak parazitin oluşmayacağı garantisi yoktur. Eğer cihaz, cihazın kapatılıp açılmasıyla belirlenebileceği şekilde radyo veya televizyon yayını alınması açısından parazite neden olursa kullanıcının paraziti aşağıdaki önlemlerden birini alarak düzeltmesi önerilir:

- Antenin yerini veya yönünü değiştirin
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi arttırın
- Ekipmanı alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki bir çıkışa takın
- Yardım için bayi veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danışın.

9. BAKIM VE TEMİZLİK

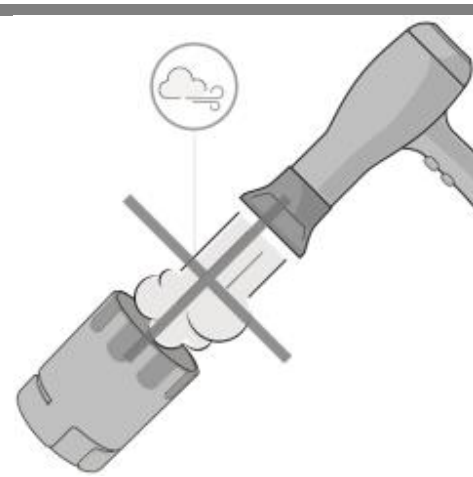
SMART ONE çok az bakım gerektiren bir cihazdır. Aşağıdaki işlemlerin düzenli olarak yapılması gerekir:

- Türbinin temizlenmesi
- Ağızlığın temizlenmesi
- Cihazın temizlenmesi
- Pillerin değiştirilmesi

9.1 Yeniden Kullanılabilir Türbinin Temizlenmesi

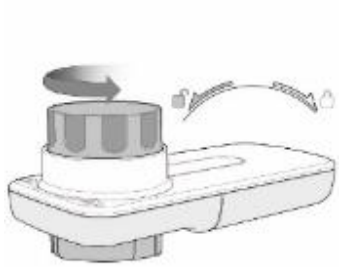
Türbinin onarılamaz hasar görmesini önlemek için herhangi bir alkollü ve yağlı bir temizlik solüsyonu kullanmayın ve sıcak suya veya solüsyona batırmayın. Türbini kaynar suda sterilize etmeye çalışmayın. Türbini asla doğrudan su veya başka sıvı akışı altında temizlemeye çalışmayın. Sıvı deterjan yoksa türbin en azından temiz su içinde yıkanmalıdır.



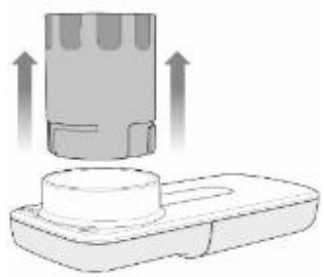


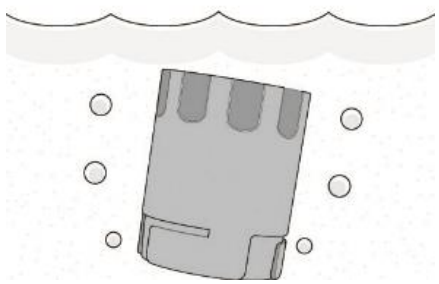
Türbinin doğru çalışması sadece “temiz” ise ve hareketini etkileyen yabancı cisimler yoksa garanti edilir. Toz veya yabancı cisimler (kıl, balgam vs. gibi) türbinin hareketli kısımlarını yavaşlatabilir veya engelleyebilir ve sonucu daha az doğru hale getirebilir veya türbinin kendisine zarar verebilir. Her kullanımdan sonra türbinin temizliğini kontrol edin.

Türbini temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

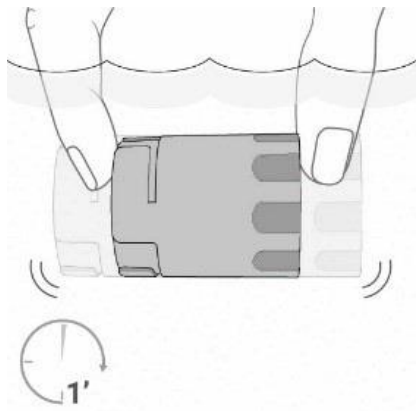


1) Saat yönünün tersine çevirerek türbini yuvasından çıkarın ve parmaklarınızla türbinin altından hafif bir baskı uygulayarak yuvasından çıkarın.



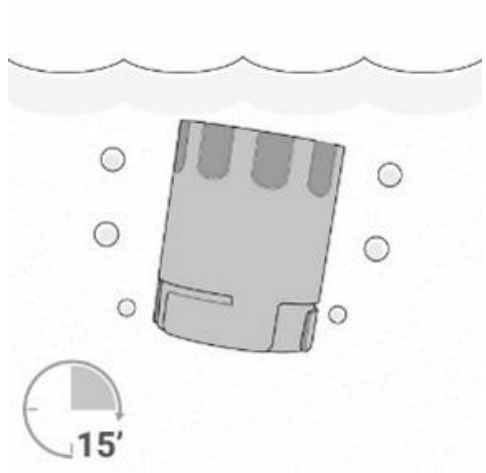


2) %1,15'lik bir sodyum hipoklorit çözeltisi kullanın. Turuncu türbini çözeltinin içine yerleştirin.

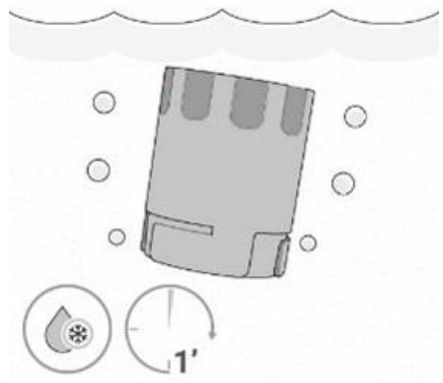


3) Türbini en az 1 dakika boyunca tüm kirlerden arındırmak için çalkalayın.

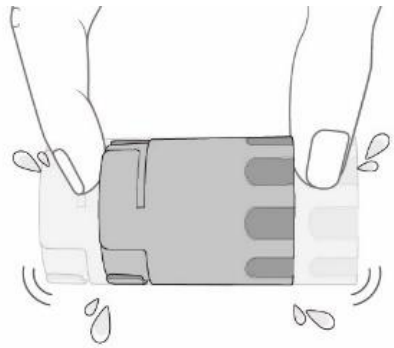
4) Türbini 15 dakika bekletin.

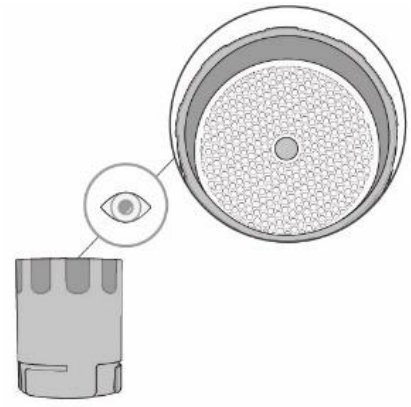


5) Türbini en az 1 dakika boyunca temiz (sıcak olmayan) suya daldırarak temizleyin.

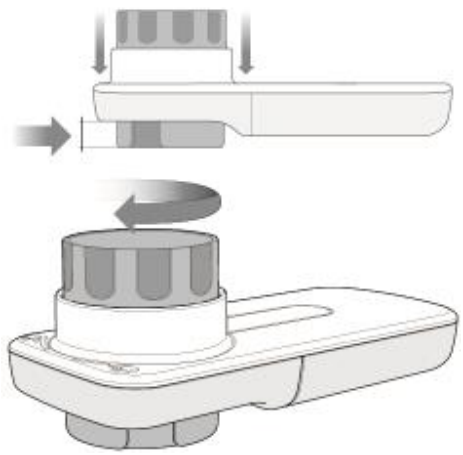


6) Türbini sallayarak fazla suyunu alın ve kuru bir yüzeye dikey olarak yerleştirerek kurumaya bırakın





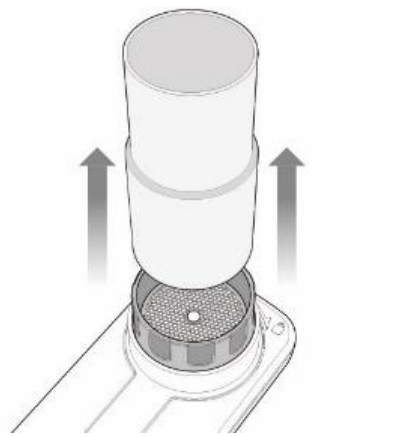
7) Temiz olduğunu ve yabancı cisim bulunmadığını kontrol edin.



8) Temizledikten sonra türbini, SMART ONE cihazı üzerinde ekran baskısı bulunan kapalı asma kilit sembolünün gösterdiği yönde sokete yerleştirin. Türbini doğru şekilde yerleştirmek için aşağı doğru itin ve durana kadar saat yönünde çevirerek plastik muhafazaya tam olarak yerleştiğinden emin olun.

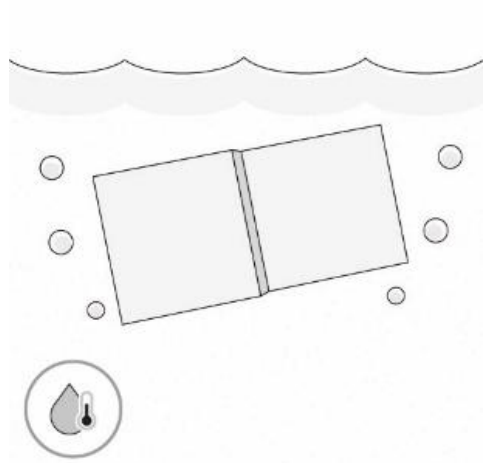
9.2 Ağızlığın Temizlenmesi

Her kullanımdan sonra ağızlığı aşağıdaki talimatlarda belirtildiği gibi temizlediğinizden emin olun.

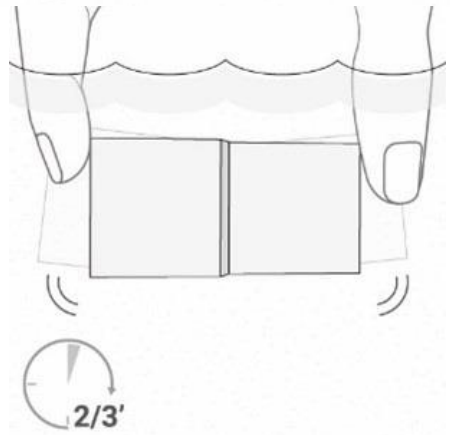


1) Nozulu temizlemek için türbinden çıkarmanız yeterlidir.

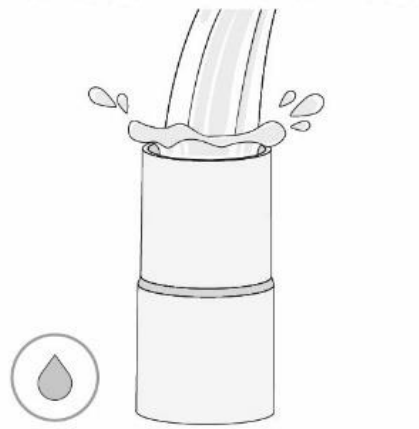
2) Ağızlığı ılık suya daldırın.



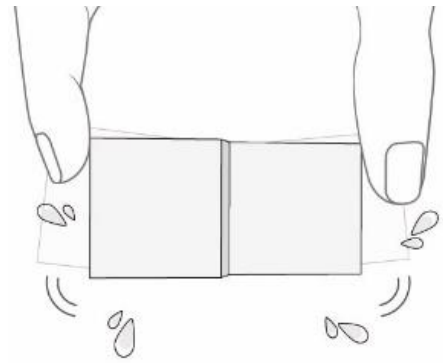
3) Ağızlığı 2-3 dakika boyunca çalkalayın.



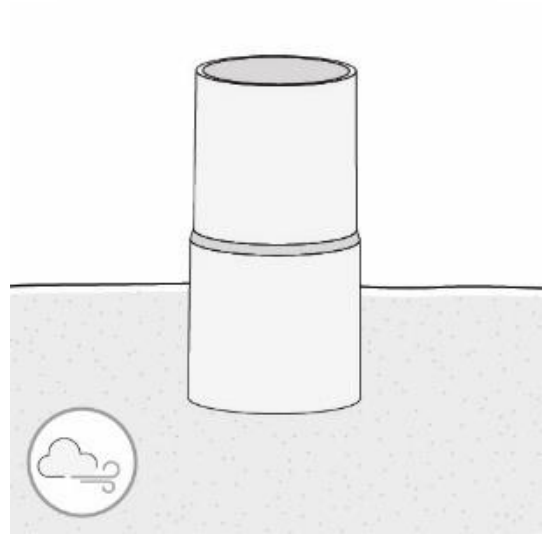
4) Temiz su ile durulayın.



5) Fazla suyu almak için hafifçe sallayın.



6) Bir bez üzerinde kurumaya bırakın.
Daha sonra ağızlığı hafifçe bastırarak türbine yerleştirin.



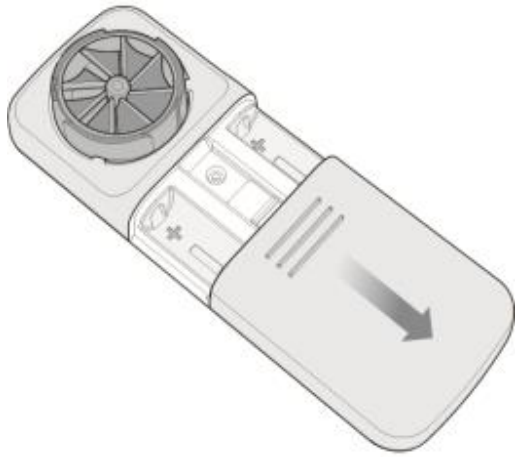
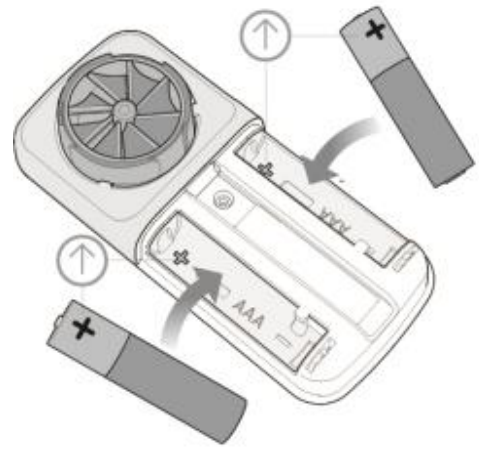
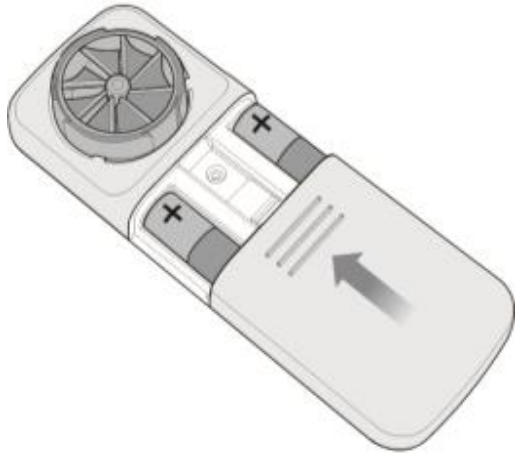
9.3 Cihazın temizlenmesi

Cihazı günde bir kere temizleyin. Temizlemek için cihazın yüzeylerini yumuşak ve nemli bir bezle silin. Yumuşak bir bezle kurutun veya kurutmaya bırakın. Bütün yüzeylerin tamamen kuruduğundan emin olun.
Cihazı asla su veya başka sıvıların içine koymayın.

9.4 Pillerin değiştirilmesi

Cihaz pil seviyesini sürekli kontrol eder. Cihaz pili zayıf olduğunda akıllı telefon ekranındaki bir mesaj kullanıcıyı uyarır. Cihazın tamamen dolu pillerle 5 yıl veya 1000 test boyunca çalışması beklenir.

Kullanılmış SMART ONE pilleri sadece özel kaplara atılmalı veya tercihen cihazın bayisine veya özel bir toplama merkezine geri gönderilmelidir. Her durumda tüm uygulanabilir yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

1 **SMART ONE** arkasındaki pil kapağını çıkarın 	2 İki pili çıkarın ve kompartımanda yer alan kutup sembolleri ile gösterilen şekilde iki yeni pil ile değiştirin 
3 Pil kapağını tekrar takın 	

10. HATA MESAJLARI

SMART ONE kullanırken herhangi bir problem yaşarsanız akıllı telefon ekranında bir mesaj belirip arıza konusunda uyaracaktır.

MESAJ	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
Bluetooth	Bluetooth kapalı	Cihazla ölçüm yapmak için akıllı telefonda Bluetooth'u etkinleştirmelisiniz. Uygulamadan çıkın ve akıllı telefonun ayarlar menüsünden Bluetooth'u etkinleştirin
Pil zayıf	SMART ONE pilleri %15'in altındadır	**SMART ONE** pillerini değiştirin
E-posta hesabı tanımlanmamış	Kullanıcı testlerin sonuçlarını paylaşmak istemektedir ama akıllı telefonunda bir e-posta hesabı tanımlamamıştır	Akıllı telefonun ayarlar menüsünden bir e-posta hesabı kurun

11. SORUN GİDERME

Eğer olağan dışı şekilde düşük bir değeriniz çıkarsa **SMART ONE** ölçüm cihazınızın kırık olduğu anlamına gelebilir veya değerin doğru olduğu ve astımınızın kötüye gittiği anlamına gelebilir.
Ölçüm cihazının bozuk olup olmadığından emin olmak için cihazı kontrol edin. Doğru sonuçlar elde etmek için talimatları tam verilen şekilde izlemelisiniz. Eğer ölçüm cihazınız bozuksa, düşük okuma için belirtilmiş eylem planında bulunan talimatları izleyin ve doktorunuzla veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile iletişime geçin.

Bu cihazın kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline sorun veya MIR USA, Inc. ile iletişime geçin.
Ücretsiz hat: 844–464–7872.
ABD:
Pazartesi-Cuma günleri arasında merkezi saat 08:00 ile 17:00 arasında MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) numaralı telefonu arayın veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya US AT MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.adresi aracılığıyla bize yazın.

AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı telefonu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Eğer cihazı kullanırken sorunlar meydana gelirse aşağıda yer alan maddeler kontrol edilmelidir.

ARIZA	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
SMART ONE akıllı telefonla bağlantı kuramıyor	Bluetooth bağlantısı doğru çalışmıyor	Tanınan cihazlar listesinden SMART ONE ürününü arayın. Doğru kullanım için akıllı telefonda Bluetooth 4.0 veya üstü bir versiyon olması gerekir
Test sonuçları güvenilir değil	Türbin kirli olabilir	Türbini Bakım bölümünde tanımlanan şekilde temizleyin. Gerekirse, türbini yenisi ile değiştirin. Gerekirse, imalatçı ile irtibata geçin
	Test yanlış yapılmıştır	Akıllı telefonun ekranında yer alan talimatları takip ederek testi tekrarlayın. Nefes vermeniz bittiğinde ani hareketlerden kaçının. Değeri doktorunuzla konuşun
	Türbin doğru yerleştirilmemiştir	Türbini cihazın ön kısmına tamamen aşağı itip saat yönünde döndürerek yerleştirin

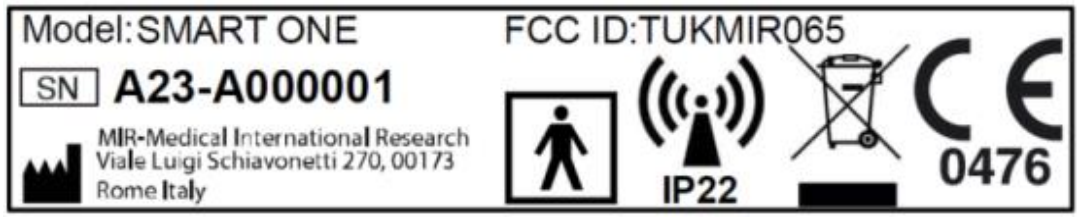
12. DOĞRULUK VE GÜVENİLİRLİK

Bu cihaz, aşağıdaki standardın gerekliliklerini karşılamaktadır:

- ATS/ERS: Spirometri Standardizasyonu 2005, 2019 güncellemesi
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. hacim	10 L
Hacim doğruluğu	± %2.5 veya ±0.05 L (hangisi daha fazla ise)
Maks. Zirve Akımı	960 L/dk (16 L/sn)
Zirve Akımı doğruluğu	±%10 veya ±20 L/dk (±0.33 L/sn) (hangisi daha fazla ise)

13. ETİKETLER & SEMBOLLER



Semboller aşağıdaki tabloda açıklanmıştır:

SEMBOL	TANIM
Model:	Ürün Adı
SN	Cihaz seri numarası
	İmalatçının adı ve adresi
CE 0476	Ürün sertifikalı bir Sınıf IIa tıbbi cihazdır ve tıbbi cihazlara yönelik 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) gerekliliklerini yerine getirir.
	IEC 60601–1 standardına uygun olarak ürün ve uygulanan parçaları **BF tipidir** ve dolayısıyla elektriksel kaçak risklerine karşı korumalıdır.
	2012/19/EEC sayılı elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına (WEEE) ilişkin Avrupa Direktifi bu sembolün bulunmasını gerektirir. Faydalı ömrü sonunda bu cihaz normal ev tipi atık olarak atılmamalıdır. Bunun yerine bir WEEE onaylı toplama merkezine verilmelidir. Alternatif olarak cihaz diğer bir eşdeğer cihazla değiştirildiğinde ücretsiz olarak bayi veya distribütöre geri verilebilir. Cihaz için kullanılan imalat materyali nedeniyle normal atık olarak atılması çevreye ve/veya sağlığa zarar verebilir. Bu düzenlemelere uymama cezanın verilmesine yol açabilir.
IP22	Sıvılara karşı direnç derecesini gösterir. Cihaz dikeye 15° açıyla düşen su damlalarına karşı korumalıdır.
	Sembol, RF vericileri içeren ürünler için kullanılır.
FCC ID	FCC uygunluğuna göre izlenebilirlik gösteren logo
	Kullanım sembolü için talimat. Tıbbi cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyun
	Üretim tarihi
	Sıcaklık sınırları: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir

SEMBOL	TANIM
	Nem sınırlaması: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir
MD	Sembol, ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir
UDI	Sembol, Benzersiz Cihaz Tanımlamasını gösterir

SMART ONE, tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) Temel Gerekliliklerine uygundur.

14. TEKNİK ÖZELLİKLER

Zirve Ekspiratuar Akım	PEF (L/dk)
Bir saniyedeki Zorlu Ekspiratuar Hacim	FEV1 (L)
Ölçüm sistemi	İki yönlü türbin (hareketli kanat)
Ölçüm prensibi	Kızılötesi kesinti
Maks. Zirve Akımı	960 L/dk (16 L/sn)
Maks. hacim	FEV1 10 L
Hacim doğruluğu (ATS 2019)	± %2.5 veya ±0.05 L (hangisi daha fazla ise)
Zirve Akımı doğruluğu	± %10 veya ±20 L/dk (±0.33 L/sn) (hangisi daha fazla ise)
12 L/sn'de dinamik direnç	<0.5 cm H2O/L/sn
İletişim arayüzü	Bluetooth SMART (4.0 veya üstü)
Güç kaynağı	2 x 1.5 AAA alkalin pil
Boyut	Ana gövde 109x49x21 mm
Ağırlık	60.7 g (piller dahil)
Elektriksel koruma tipi	Dahili güç
Elektriksel koruma seviyesi	BF
IP koruma seviyesi	IP22
Geçerli düzenlemeler	ATS/ERS Kuralları: 2005, 2019 güncellemesi ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018

	2011/65/UE Direktif EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
Kullanım koşulları	Sürekli kullanım amaçlı cihaz
Saklama koşulları	Sıcaklık: MİN -25°C, MAKS +70°C Nem: MİN %10 BN; MAKS %93 BN
Taşıma koşulları	Sıcaklık: MİN -25°C, MAKS +70°C Nem: MİN %10 BN; MAKS %93 BN
Çalışma koşulları	Sıcaklık: MİN +5°C, MAKS +40°C Nem: MİN %15 BN; MAKS %93 BN

⚠ Kullanım Süresi: Uygun şekilde kullanılır ve saklanırsa cihazın beklenen kullanım ömrü (veya hizmet ömrü) 5 yıldır.

15. KABLOSUZ BLUETOOTH TEKNOLOJİSİ BİLGİLERİ

Bluetooth Uyumluluğu:	Bluetooth 5-Hazır
Çalışma Frekansı:	2.4 ila 2.4835 GHz
Maks. Çıkış Gücü:	TX: 0 dBm; 1 mW
Çalışma Aralığı:	10 metre çapında (görüş hattı)
Ağ Topolojisi:	Yıldız – yol
İşlem:	Sunucu
Anten Türü:	Modüle entegre anten
Modülasyon Teknolojisi:	FHSS
Modülasyon Türü:	GFSK
Veri Hızı:	1 Mbit/saniye
Veri Gecikmesi:	7 – 40 ms
Veri Bütünlüğü:	Uyarlanabilir frekans hoplaması, Geç Onay, 24-bit CRC, 32-bit Mesaj Bütünlüğü Kontrolü Verileri

Format:	Veri paketlerini 60 ms'de bir kere gönderir. Sunucunun eksik paket olup olmadığını kontrol etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir.
Hizmet Kalitesi:	Bu cihaz, kablosuz iletişim araçları için elektriksel olarak sesli ortamlarda güvenilir iletişime izin veren ve paketleri 60 ms'de bir aktaran Bluetooth Smart teknolojisi kullanır. Sunucunun eksik paket olup olmadığını kontrol etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir. Eğer bağlantı koparsa "bağlandı" olan uygulama bağlantı durumu "bağlı değil" olarak değişir ve bağlantının kurulması için hemen uygun hale gelir.
Desteklenen Bluetooth Profilleri:	GATT tabanlı profil
Doğrulama ve Şifreleme:	Destekli
Şifreleme Anahtarı Boyutu:	128-bit AES Counter Mod ile CBC-MAC ve kullanıcı tarafından belirlenen uygulama katmanı

Bluetooth® kelime işareti ve logoları, Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli markalarıdır.

15.1 Radyo frekansı (rf) iletişimi

Bu cihaz, Amerikan Federal İletişim Kurulu (FCC) ve uluslararası elektromanyetik uyumluluk standartlarına uygundur. Aşağıda yer alan bilgiler, Federal İletişim Kurulu (FCC) yönetmeliklerine uygun şekilde sağlanmıştır.
Bu cihaz FCC Kurallarında yer alan 15. Bölüm ile uyumludur. Çalışma iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazit oluşturmayabilir ve (2) bu cihaz, istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilen parazit dahil olmak üzere alınan herhangi bir paraziti kabul etmelidir.
Bu cihaz, dış kaynaklardan yayılan radyo frekansı sinyallerini engellememektedir. Bu FCC standartları, radyo frekansında fazla parazite karşı uygun derecede koruma sağlamak ve cihazın istenmeyen biçimde çalışmasını ve istenmeyen elektromanyetik paraziti önlemek için tasarlanmıştır.

15.2 Diğer kablosuz cihazlardan radyo frekansı (rf) paraziti

Smartone cihazının kullandığı aynı frekans bantlarında frekans gönderen yaygın olarak kullanılan tüketici elektroniği, yükleyicinin veya mobil cihazın veri almasını önleyebilir.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, bir mesken tipi kurulumda zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak belirli bir kurulumda parazitin oluşmayacağı garantisi yoktur. Eğer bu ekipman, ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilen radyo veya televizyon yayını alınması açısından zararlı parazite neden olursa kullanıcının ekipman ve alıcı arasındaki ayrımı artırarak paraziti düzeltmeye çalışması önerilir.

16. GARANTİ ŞARTLARI

SMART ONE cihazının garanti süresi profesyonel kullanımda (doktor, hastane, vs.) 12 ay veya diğer türlü kullanımlarda 24 aydır. Garanti süresi, bir fatura veya satış fişiyle ispatlanması gereken satın alma tarihinden itibaren başlar. Cihaz satın alma sırasında veya teslim edildiğinde kontrol edilmelidir ve herhangi bir talebin imalatçıya hemen yazılı olarak bildirilmesi gerekir.

Bu garanti belgesi, parça veya işçilik bedeli olmadan ürünün veya arızalı parçaların tamiri veya değiştirilmesini (üreticinin kararına göre) kapsar. Tüm piller ve türbin akım ölçeri dahil diğer sarf malzemeleri, garanti kapsamının özellikle dışındadır.

Ürün garantisi imalatçının kararına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda geçerli olmayacaktır:

- Cihazın uygun olmayan şekilde kullanılması, kurulması veya çalıştırılması veya kurulumun yerel teknik düzenlemelere veya güvenlik düzenlemelerine uymaması
- Ürünün belirtilen amaçlar dışında kullanımı veya talimatın izlenmemesi
- Cihazın üçüncü taraflarca tamir edilmesi, adaptasyonu, modifikasyonu veya kurcalanması
- Bakım yapılmaması veya hatalı bakım nedeniyle oluşan hasar
- Anormal fiziksel veya elektriksel stres veya pillerin akması nedeniyle oluşan hasar
- Seri numarasının değiştirilmesi, silinmesi, kaldırılması veya okunamaz hale getirilmesi

Bu garanti belgesinde tanımlanan tamir veya değiştirme hizmetleri, müşterinin ücreti kendi karşılaması sonucunda imalatçı tarafından onaylanmış servis merkezlerine geri gönderdiği ürünler için geçerlidir. Bu merkezlerin ayrıntıları için lütfen yerel tedarikçiniz veya imalatçı ile iletişime geçin. Cihazın herhangi bir şekilde yetkisiz olarak açılması tüm garanti hükümlerini geçersiz kılar.

Müşteri ürünlere ilişkin tüm taşıma, gümrük ve teslimat masraflarından sorumlu olacaktır. Tamir için gönderilen her ürün veya aksesuar, beraberinde hatanın açık ve ayrıntılı bir açıklamasını bulundurmalıdır. Ürünün imalatçıya gönderilmesi, imalatçının kendisinden yazılı onay gerektirir.

– MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – adlı imalatçı, ürünü değiştirme veya gerekli herhangi bir değişikliği yapma hakkını saklı tutar.