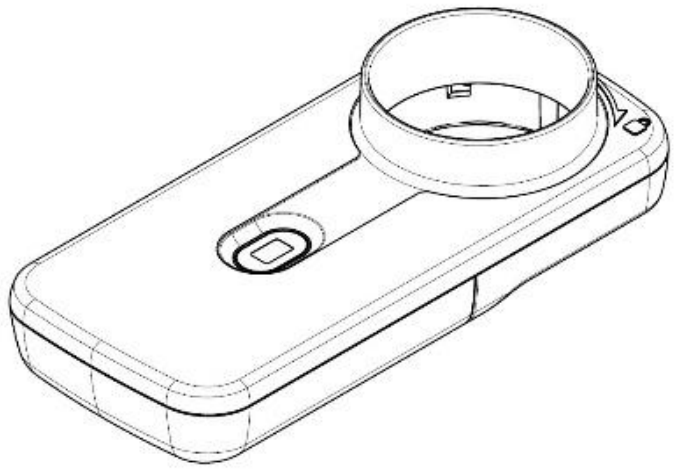
SMARTONE Oxi ®



Deutsch (DE)

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN.
SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:

USA:
Tel.: MIR USA + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA.

EUROPA und WELTWEIT:
Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08: - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Bedienungsanleitung Vers. 2.3 Ausgabedatum: 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi ist eine eingetragene Marke von MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Datum	Messungen		Empfehlung	Arzt
	PEF	FEV1		

Hier sind vom Arzt bzw. von einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Ihre regulären Atemvolumenwerte sowie spezifische Interventionen einzutragen, die im Falle verringerter Atemvolumenwerte empfohlen werden.

INHALT

1. VERWENDUNGSZWECK 5
1.1 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulationen 5
1.2 Vorgesehene Einsatzumgebung 5
2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG 5
3. ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE 7
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 9
5. KONTRAINDIKATIONEN 10
6. SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP 11
7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI? 12
7.1 Kontrolle der Registrierungen 14
7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten 15
7.3 Durchführen des Oximetrie-Tests 18
7.4 Interpretation der Ergebnisse 19
8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE 21
8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit 22
8.2 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 22
8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung 23
9. WARTUNG UND REINIGUNG 24
9.1 Reinigung/Desinfektion der wiederverwendbaren Turbine 24
9.2 Reinigung des Mundstücks 28
9.3 Reinigung des Geräts 29
9.4 Austausch der Batterien 30
10. FEHLERMELDUNGEN 32
11. FEHLERBEHEBUNG 33
12. Genauigkeit und Zuverlässigkeit 34
13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE 36
14. TECHNISCHE DATEN 37
15. Informationen über die drahtlose Bluetooth-Technologie 40
15.1 HF-Kommunikation 41
15.2 Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte 41
16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN 42

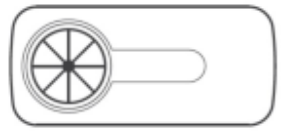
Vor dem Verbinden von **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem App Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und kontrollieren Sie es auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden erkennbar sein, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Reparaturanforderung direkt zurück.

Sollten Schäden festgestellt werden, das Gerät nicht benutzen, sondern zum Ersatz zurücksenden.

LIEFERUMFANG

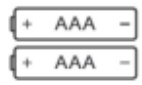
Spirometer für PEF und FEV1



Kunststoff-Mundstück



2 AAA-Batterien



Bedienungsan-leitung



Die Originalverpackung aufbewahren! Schicken Sie das Produkt im Falle einer Funktionsstörung in der Originalverpackung an den Vertriebshändler.

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

EUROPA und WELTWEIT:
Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com oder Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Hinweise haftet der Hersteller in keiner Weise für hieraus resultierende Schäden jeglicher Art.

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Smart One Oxi Spirometer und Pulsoxymeter ist für den Beurteilung der Lungenfunktion bestimmt.

1.1 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulationen

Die Smart-One-Oxi-Geräte sind für die Verwendung durch einen Arzt, durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal, durch einen Patienten unter ärztlicher Anleitung oder durch den Patienten selbst bestimmt, wobei die Patienten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren sind.

1.2 Vorgesehene Einsatzumgebung

Sie sind für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken, Apotheken und zu Hause bestimmt.

2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

PEF ist die maximale Geschwindigkeit, mit der eine Person nach sehr tiefem Einatmen Luft aus der Lunge ausatmen kann.
FEV1 ist das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.
SpO2 ist der Prozentsatz der Sauerstoffsättigung im Blut.
BPM ist die Herzfrequenz.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

Medizinische Studien haben nachgewiesen, dass die regelmäßige Überprüfung genauer PEF- und FEV1-Messungen durch einen Arzt bzw. eine andere zugelassenen medizinische Fachkraft dazu beitragen kann, dass Personen mit Lungenerkrankungen ihren Zustand besser kontrollieren können.

Es ist sehr wichtig, **Änderungen** von einer Messung zur nächsten zu beobachten und die entsprechend dem **Aktionsplan** zu befolgenden Maßnahmen einzuhalten, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben.

Wenn Sie unter Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden, kann Ihr Arzt bzw. eine zugelassene medizinische Fachkraft Ihnen gegebenenfalls empfehlen, Ihre PEF-/FEV1-Werte zu messen und Änderungen in Ihrem Atemvolumen zu ermitteln. Wenn Sie in das Mundstück des Volumenstrommessers blasen, zeigt das Gerät eine Zahl an. Je schneller Sie blasen, desto höher ist der Messwert.

Diese Zahl gibt an, wie gut Luft durch die Atemwege in Ihren Lungen strömt. Bei regelmäßiger Verwendung des **SMART ONE OXI** werden Sie Änderungen erkennen können, die Ihnen, Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Informationen darüber geben, was mit Ihren Lungen passiert.

Diese Änderungen können unter Umständen eine besondere Behandlung Ihres Zustandes entsprechend dem Aktionsplan erfordern, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben, wird sagen Ihnen, wann und wie oft Sie Ihr **SMART ONE OXI** Messgerät verwenden sollten. Sie können Ihnen auch erläutern, wie Ihnen PEF- und FEV1-Messungen beim Überwachen Ihrer Lungenfunktion helfen und wie gut Behandlungen wirken.

3. ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE

Ein hoher PEF-Messwert bedeutet in der Regel, dass Ihr Atemfluss gut ist.
Welche Werte „gesunde“ PEF-Werte für Sie darstellen, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erörtern. Die Bedeutung von Änderungen des Atemflusses zwischen zwei Messungen hängt davon ab, **wie sehr sie vom Bezugswert abweichen**, den Sie bei guter körperlicher Verfassung erreichen sollten.

Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft ermittelt **Ihren Bezugswert** mit einer von zwei möglichen Methoden. Die erste Methode verwendet den **prognostizierten Wert**, der gemäß den Ergebnissen epidemiologischer Studien für Ihre Altersgruppe, Ihre Größe, Ihr Geschlecht und Ihre ethnische Herkunft berechnet wird. Die Studien werden mit großen Gruppen gesunder Probanden durchgeführt. Die zweite Methode nutzt den **persönlichen Bestwert**, den Sie bei bester Gesundheit erreichen können.

Die **MIR SMART ONE** App kann den **prognostizierten Wert** berechnen, d. h. den je nach Alter, Größe, Geschlecht und Herkunft für gesunde Menschen zu erwartenden Wert. Die **MIR SMART ONE** App berechnet den prognostizierten Wert, der von der ATS (American Thoracic Society) befürwortet wird: Prognostizierte PEF-Werte werden gemäß der folgenden Literatur berechnet: *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.*

In diesem Fall wird der prognostizierte Wert als Bezugswert für Ihren Behandlungsplan verwendet. Wenn Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft diese Methode bevorzugt, berechnet die **MIR SMART ONE** App den prognostizierten Wert durch.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese prognostizierten Werte Mittelwerte für große Personengruppen sind. Auch wenn Ihr PEF-Wert höher als der prognostizierte Wert ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass Sie gesund sind. Umgekehrt kann ihr PEF-Wert geringer als der Mittelwert sein, aber Sie sind trotzdem gesund.

PEF-Tabelle männlich (l/min)

ALTER \ Größe (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-Tabelle weiblich (l/min)

ALTER \ Größe (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

WARNUNG: UNABHÄNGIG VON DER VOM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT GEWÄHLTEN METHODE MUSS DER PATIENT DIE BEDEUTUNG DES BEZUGSWERTS VERSTANDEN HABEN UND WISSEN, WIE DIESER DEN BEHANDLUNGSPLAN BEEINFLUSST. BITTEN SIE BEI SCHWIERIGKEITEN BEI DER FESTLEGUNG IHRES BEZUGSWERTS IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UM HILFE.

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ **BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM PEF- UND FEV1-MESSGERÄT HABEN.**

⚠ **BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.**

⚠ **UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHGFEFÜHRTEN MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPLAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINE MEDIZINISCHE FACHTKRAFT – DIES AUCH ANGESICHTS DER TATSACHE, DASS DAS GERÄT KEINE ALARME VORSIEHT.**

⚠ **EINE KORREKTE DIAGNOSE UND BEHANDLUNG DARF NUR DURCH EINEN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT ERFOLGEN. DER AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHME IM FALLE VON ÄNDERUNGEN BEI DEN MESSUNGEN GETROFFEN WERDEN MÜSSEN.**

⚠ **BEI DER SELBSTMESSUNG HANDELT ES SICH UM EINE ÜBERPRÖFUNG, NICHT UM EINE DIAGNOSE ODER DIE AUSWAHL EINER BEHANDLUNG. LEGEN SIE DIE MESSUNGEN BEI EINEM BELIEBIGEN PROBLEM IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VOR. SIE WERDEN IHNEN AUCH ERKLÄREN, WELCHE WERTE NORMAL FÜR SIE SIND.**

⚠ **WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.**

⚠ **BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM, UM GENAUE MESSUNGEN ZU ERHALTEN. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.**

⚠BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.

⚠ ÄNDERUNGEN AM AKTIONSPLAN ODER DER BEZUGSWERTE DÜRFEN NUR NACH ANWEISUNGEN IHRES ARZTES ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VORGENOMMEN WERDEN. KLÄREN SIE DIES VOR DEM FORTFAHREN MIT IHREM ARZT AB.

⚠ ÄNDERN SIE AUF KEINEN FALL DIE MEDIKAMENTENDOSIS, OHNE DIES ZUVOR MIT IHREM ARZT ABGESPROCHEN ZU HABEN.

⚠DAS GERÄT DARF NUR VON EINER PERSON VERWENDET WERDEN. WENN MEHR ALS EINE PERSON DAS GERÄT BENUTZEN MÖCHTE, MUSS DIE MESSUNG JEDER PERSON KORREKT ZUGEWIESEN WERDEN. DARÜBER HINAUS MUSS SOWOHL DIE TURBINE ALS AUCH DAS MUNDSTÜCK NACH JEDEM GEBRAUCH GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN, ES SEI DENN, MEHR ALS EIN MUNDSTÜCK/MEHR ALS EINE TURBINE IST VERFÜGBAR.

⚠ WENN EINE ANDERE PERSON DAS GERÄT ZUR AUSSCHLIESSLICHEN NUTZUNG VERWENDEN MÖCHTE, MÜSSEN DIE ZUVOR IN DER MIR SMART ONE APP GESPEICHERTEN DATEN GELÖSCHT WERDEN. AUSSERDEM MUSS EINE NEUE BEZUGSWERTMESSUNG ENTSPRECHEND DEN VORGABEN DES ARZTES ODER EINER ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ERFOLGEN.

5. KONTRAINDIKATIONEN

In der 2019 aktualisierten ATS/ERS-Leitlinie sind die relativen Kontraindikationen für die Spirometrie wie folgt aufgeführt.

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen: Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche; systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck; signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie; nicht kompensierte Herzinsuffizienz; unkontrollierte pulmonale Hypertonie; akutes Lungenherz; klinisch instabile Lungenembolie; Synkope in Verbindung mit forcierter Exspiration/Husten in der Vorgeschichte.

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks: Zerebrales Aneurysma; Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen; kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen; Augenoperation innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr: Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder -infektion innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks: Vorhandensein eines Pneumothorax; Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Schwangerschaft nach der Geburt.
Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle: Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektionen, einschließlich Tuberkulose; körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Hämoptyse, erheblicher Ausfluss oder orale Verletzungen oder orale Blutungen.
⚠ Die medizinische Fachkraft ist verpflichtet, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen, bevor sie eine Spirometrie durchführt.

6. SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP

Befolgen Sie beim Einsetzen der Batterien die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“ dieser Anleitung.

Vor dem Verbinden des **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem Apple Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Starten Sie die **MIR SMART ONE OXI** App und führen Sie die folgenden Schritte aus.
Dies sind einmalige Vorgänge, die beim nächsten Öffnen der App nicht wiederholt zu werden müssen.

a) Autorisierung des Datenaustauschs mit der bereits auf Ihrem Smartphone installierten Health-App. Der Benutzer kann entscheiden, ob

- die folgenden Daten an die Health-App übermittelt werden sollen: Größe, Gewicht, PEF und FEV1
- folgende Daten von der Health-App ausgelesen werden sollen: Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Geschlecht.

Die Autorisierung kann für jeden einzelnen Parameter gewährt oder verweigert werden.

b) Eingabe Ihrer persönlichen Daten: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Größe, Geschlecht.

Das **MIR SMART ONE OXI** berechnet mit diesen Daten den PEF-Bezugswert und nutzt diesen zum Zuweisen einer farbigen Anzeige zu Ihrem Test (grün, gelb oder rot). Eine komplette und detaillierte Erläuterung des Bezugswerts ist im Abschnitt **BERECHNUNG DER BEZUGSWERTE** enthalten. Wenn die Daten nicht eingegeben werden, wird eine Warnmeldung angezeigt.

Die Verbindung zwischen dem **SMART ONE OXI** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Ob eine Verbindung besteht, können Sie den Meldungen der Anwendung entnehmen.

7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI?

Das **SMART ONE OXI** ist ein elektronisches Gerät für den Hausgebrauch, das den exspiratorischen Spitzenfluss PEF (Peak Expiratory Flow) und die exspiratorische Einsekundenkapazität FEV1 (Forced Expiratory Volume in one second) genau misst.
Darüber hinaus misst das Gerät auch die Parameter in Bezug auf den Oximetrie-Test, insbesondere SpO2 und BPM.

PEF ist das **maximale Luftvolumen**, mit dem die Luft nach tiefem Einatmen die Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann und **FEV1** ist das **maximale Luftvolumen**, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.

WAS IST DIE WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGE FÜR DIE PEF- UND FEV1-MESSUNG ZUHAUSE?

Das erste tragbare **mechanische PEF-Messgerät** wurde in 1959 von B. Wright eingeführt. Die breite Nutzung dieses Geräts zur Überwachung von Kindern von mehr als fünf Jahren und von Erwachsenen hat es zu einem beliebten Gerät zur Verfolgung von Atemwegserkrankungen bei Patienten mit Asthma und anderen pulmonalen Funktionsstörungen gemacht.

Kostengünstige, kleine, tragbare und anwenderfreundliche **elektronische Messgeräte** für die Bewertung von Atemwegsstörungen sind jetzt überall erhältlich. Sie bieten mehrere Vorteile, einschließlich der Möglichkeit zum Aufzeichnen von **PEF**- und **FEV1**-Werten und zum **Speichern und Übertragen von Daten an einen Arzt** oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Das **SMART ONE OXI** gibt ein Warnsignal aus, wenn der Test nicht korrekt durchgeführt wurde, beispielsweise wenn die betreffende Person nicht so viel wie möglich sondern zu wenig ausatmet. Dies ist ein weiterer objektiver Vorteil gegenüber einem mechanischen Spirometer, das kein solches Warnsignal ausgibt.

PEF- und FEV1-Messwerte werden während der gleichen Ausatmung gemessen. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, wird der PEF-Wert 0,10-0,15 Sekunden ab Beginn der Ausatmung gemessen, während der FEV1-Wert genau 1 Sekunde ab Beginn der Ausatmung gemessen wird.
Gemäß den besten Effektivitätstests, die zahlreichen wissenschaftlichen Studien, Forschungsdokumenten und Arbeiten erfahrener Kliniker entnommen wurden, sind sowohl PEF als auch FEV1 bei Gesundheit und im Falle von Krankheiten gute Indikatoren für die Atmungsmechanik. Sie können aufzeigen, wie die Atmung funktioniert, und helfen zu überprüfen, ob sich der Atemfluss geändert hat. Die konstante Messung der PEF- und FEV1-Werte liefert einen Nachweis für den Fortschritt einer Krankheit.

Im **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** (veröffentlicht 2016 von GINA [Global Strategy for Asthma Management and Prevention] heißt es:

Als Training für ein wirksames Selbstmanagement von Asthma ist Folgendes erforderlich:

- ***Die Selbstüberwachung von Symptomen und/oder der Lungenfunktion***
- ***Ein schriftlicher Aktionsplan für Asthma***
- ***Regelmäßige ärztliche Untersuchungen***

Hieraus geht hervor, dass der Zustand Ihrer Lungen beim Selbstmanagement von Asthma auf der Grundlage des von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplans wirksam überwacht werden kann.

WARNUNG: UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHGFEFÜHRTEN MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPLAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINEN ARZT ODER EINE ANDERE MEDIZINISCHE FACHTKRAFT.
Das SMART ONE OXI stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die Anwendung MIR SMART ONE OXI auf dem Smartphone installiert wurde.

Jeder PEF- und FEV1-Messwert wird vom Gerät zur Anzeige auf das Smartphone übertragen und kann hier angezeigt werden. Die Verwendung der farbigen PEF-Anzeige (grün, gelb oder rot) wird empfohlen, wie von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vorgegeben ist. Ärzte und medizinische Fachkräfte helfen Ihnen bei der korrekten Durchführung des Tests und beraten Sie bei den Maßnahmen, die bei abnehmenden Werte zu treffen sind.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

Ein höherer PEF- und FEV1-Wert weist normalerweise darauf hin, dass die Luft leicht in die Lungen gelangt. Bei einem Asthmaanfall kann die Luft nicht mehr in den Lungen zirkulieren, was an niedrigeren Messwerten zu erkennen ist. Es wird generell empfohlen, die Messungen gemäß den Vorgaben einer zugelassenen medizinischen Fachkraft durchzuführen.
Das SMART ONE OXI sollte auch bei Auftreten von Atembeschwerden verwendet werden, um die betroffene Person und den Arzt oder eine zugelassene medizinische Fachkraft bei der Bestimmung des Schweregrads dieser Symptome und der Verfolgung der Wirksamkeit der Behandlung zu unterstützen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erläutern, wie oft das SMART ONE OXI Spirometer und Pulsoxymeter verwendet werden sollte.

7.1 Kontrolle der Registrierungen

Die **MIR SMART ONE OXI** App speichert einen Datensatz mit den **höheren PEF- und FEV1-Werten für morgens und abends**, einschließlich Datum und Uhrzeit. Die Punkte zwischen zwei Messwerten werden in Form einer Trendgrafik miteinander verbunden. Diese Aufzeichnung wird in der Zukunft ein wichtiger Bestandteil des Aktionsplans für Asthmatiker ein.

Die **MIR SMART ONE** App kann die gemessenen Daten an Ihren Hausarzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft übertragen. Bei korrekter Verwendung hilft das **SMART ONE OXI** Patienten und Ärzten oder zugelassenen medizinischen Fachkräften, Asthma und andere Lungenkrankheiten zu verfolgen und die Behandlung zu optimieren.

Die anschließende Überprüfung der Messdaten ermöglicht es den Patienten und dem Fachpersonal, die aufgetretenen Atembeschwerden genauer zu überprüfen und die Behandlung an die individuellen Fälle anzupassen.

Da Smartphones automatisch Hunderte von Messwerten speichern, kann das Gerät zum Arzt oder zur medizinischen Fachkraft mitgenommen werden, um eine möglichst große Anzahl von Messwerten zur Verfügung zu haben.

7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN.
SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:

USA:
Tel.: MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SPIROMETERS ZU BEAUFSICHTIGEN. AUF DIESE WEISE WIRD DIE KORREKTE VERWENDUNG DES GERÄTS SICHERGESTELLT.

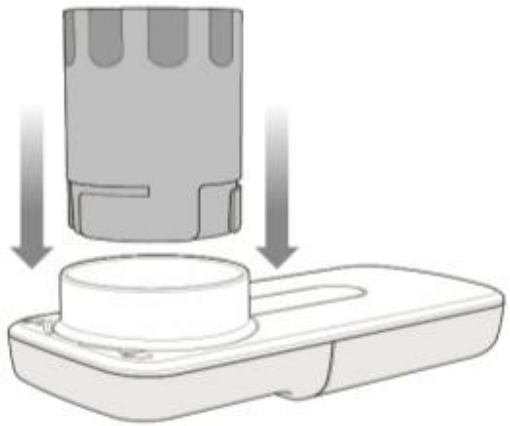
WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN MESSWERTEN IHRES SPIROMETERS ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UND BEFOLGEN SIE DEREN ANWEISUNGEN.
BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.

Das **SMART ONE OXI** muss wie im Abschnitt **WARTUNG UND REINIGUNG** beschrieben vor der ersten Verwendung und anschließend regelmäßig gereinigt werden.

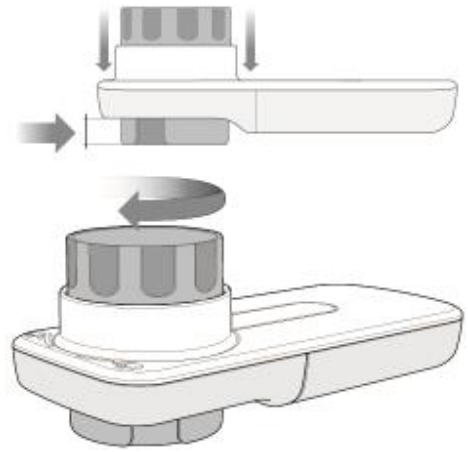
Gehen Sie wie folgt vor, um eine Messung durchzuführen:

- **Öffnen Sie die MIR SMART ONE APP auf Ihrem Smartphone**
- **Tippen Sie auf das START-Symbol**
- **Warten Sie auf das Herstellen der Bluetooth-Verbindung**

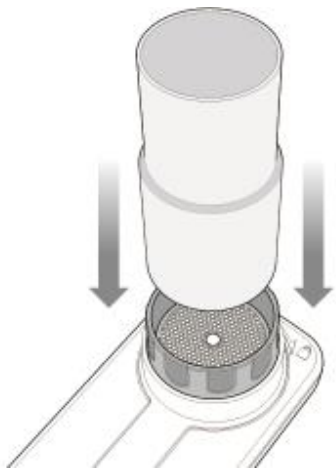
1 Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme.



2 Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.



3 Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den Sockel der Turbine ein.



4 SMART ONE ist betriebsbereit.

Halten Sie das SMART ONE OXI wie ein Mobiltelefon in Ihrer Hand und stellen Sie sicher, dass Sie die Turbine nicht mit der Hand bedecken.



5

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne ein und schließen Sie die Lippen um das Mundstück herum. Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest.



Stecken Sie Ihre Zunge nicht in das Mundstück, um Turbulenzen zu vermeiden, die Ergebnisse verfälschen könnten. Halten Sie Ihren Hals gerade.

6

Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter SPYROMETRY in der SMART ONE App.



6

Bei dem Test sollten Sie möglichst stehen oder aufrecht sitzen. (die Testergebnisse sind bei diesen Positionen identisch).



7

- Atmen Sie so langsam wie möglich so viel Luft wie möglich ein.
- Atmen Sie so stark wie möglich aus, bis das Ergebnis auf dem Display des Smartphones angezeigt wird.
- Dies sind Ihre **PEF-** und **FEV1-**Werte.

HINWEIS: Atmen Sie nicht langsam und lange aus.

Da jeder Test aus drei Einzeltests bestehen muss, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 noch zweimal.
Jede Testsitzung dauert 5 Minuten.
Das SMART ONE OXI speichert den höchsten Wert der drei Einzeltests nur, wenn es der höchste Wert in der gesamten aktuell offenen Sitzung ist.

Warnung: Die Messung bei älteren Patienten und Kindern oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

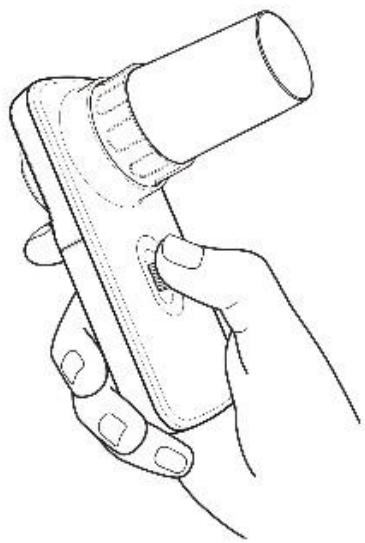
Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Beginn der Ausatmung nicht zufriedenstellend war und wenn die Ausatmung nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurde.

7.3 Durchführen des Oximetrie-Tests

Damit der Test korrekt durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

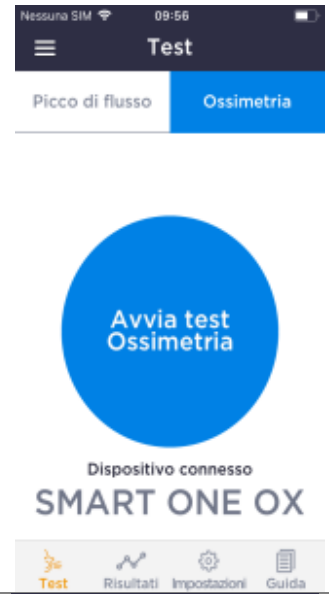
1

Halten Sie das **SMART ONE OXI** mit dem Daumen auf dem Sensor, wie auf der Abbildung dargestellt ist.



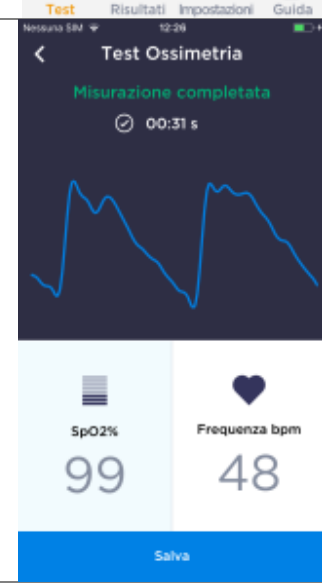
2

Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter OXIMETRY in der SMART ONE App.



3

Während des Tests wird der Durchblutungsindex mit einer Balkenanzeige angezeigt.
Die Mindestdauer des Tests beträgt 30 Sekunden.



Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Sensor nicht funktioniert und wenn der Finger nicht auf dem Sensor positioniert ist.
Wenn das erfasste Signal nicht ausreichend gut ist, um die Oximetrie-Parameter zu schätzen, werden die Parameter nicht angezeigt.

7.4 Interpretation der Ergebnisse

Bei den Spirometrie-Messungen werden bei jedem Test drei Einzeltests durchgeführt, nach denen die **MIR SMART ONE** App die Werte mit allen in den vorherigen 5 Minuten erhaltenen Werten vergleicht. Für die Sitzung PEF-Werte erfolgen Auswahl, Speicherung und Vergleich mit dem Bezugswert automatisch. In der App erscheint ein grafisches Zeichen (grün, gelb oder rot), das dann als farbiger Kreis rund um den erhaltenen PEF-Wert angezeigt wird.

Die Bedeutung der Ampel ist in der folgenden Tabelle beschrieben.





FARBE	ERGEBNIS	BEDEUTUNG	ERLÄUTERUNG
Grün	Über 80 % des Bezugswerts.	i. O.	Die Atemwegserkrankungen scheinen unter Kontrolle. Die Behandlung schlägt an. Mit den normalen Aktivitäten fortfahren.
Gelb	Über 50 % und unter oder gleich 80 % des Bezugswerts	Warnung	Vorsicht bei der Durchführung der Vorgänge. Siehe den von Ihrem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplan, um zu bestimmen, welche Maßnahme getroffen werden muss.
Rot	Unter oder gleich 50 % des Bezugswerts.	Gefahr	Medizinischer Alarm. Sofort einen Arzt hinzuziehen. Die mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vereinbarten Maßnahmen einleiten.

Bei den Oximetrie-Messungen wird jeder gespeicherte Test im Abschnitt der Ergebnisse angezeigt, der den Wert von SpO2, den Wert der Herzfrequenz, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie eventuelle Anmerkungen enthält.

WARNUNG: BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

WARNUNG: DER VON IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT AUSGEARBEITETE AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN DEUTLICHE SCHWANKUNGEN DER WERTE ZU BEOBACHTEN SIND.

WARNUNG: WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN UND AUCH OHNE ALARMANZEIGE AM GERÄT ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

⚠ „Warnung“ weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin zur leichten bis mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.

⚠ Die Messung bei älteren Patienten und Kindern von mehr als 5 Jahren oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

⚠ Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf die Nichtbefolgung dieser Anweisungen durch den Anwender zurückzuführen sind.

⚠ Mit dem Gerät darf nur das vom Hersteller angegebene Originalzubehör verwendet werden.

⚠ Es muss überprüft werden, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine angesammelt haben. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Oximetrie-Sensor durch nichts behindert wird. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

⚠ Lassen Sie das Gerät nicht fallen und gehen Sie achtsam damit um. Vermeiden Sie starke Erschütterungen. Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z. B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

⚠ Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den in den Technische Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, könnten eine Fehlfunktion und/oder die Darstellung nicht korrekter Ergebnisse die Folge sein.

⚠ Die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungsvorgänge müssen äußerst sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Messfehlern oder der fehlerhaften Auswertung der Messwerte führen.

⚠ Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie bei Störungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.
Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:

- Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch und im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt
- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Stellen Sie sicher, dass die E-Mail-Adresse, an die Sie Ihre Ergebnisse senden möchten, korrekt ist
- Lassen Sie sich nach der Übertragung der Daten von Ihrem Arzt bestätigen, dass er sie erhalten hat

8.2 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der stetig zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können Medizinprodukte elektromagnetischen Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein. Solche elektromagnetischen Störungen können eine Fehlfunktion des Medizinprodukts wie beispielsweise eine niedrigere als die angegebene Messgenauigkeit hervorrufen und möglicherweise die Sicherheit gefährden.

Das **SMART ONE OXI** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen.

Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, müssen die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Stellen Sie sicher, dass das SMART ONE OXI und das Smartphone, auf dem die App installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie das SMART ONE OXI nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Halten Sie die oben beschriebenen Geräte in einem Abstand von mindestens 30 Zentimetern. Wenn dieser Mindestabstand nicht möglich ist, müssen das SMART ONE OXI und die anderen Geräte stets im Auge behalten werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

Das **SMART ONE OXI** entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

Hinweis: Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen beim Betrieb in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen anhand eines der folgenden Schritte zu beheben:

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Antenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler und/oder einen Radio/TV-Techniker.

9. WARTUNG UND REINIGUNG

Das **SMART ONE OXI** ist ein wartungsarmes Gerät. Die folgenden Vorgänge sind regelmäßig durchzuführen:

- Reinigung der wiederverwendbaren Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Auswechseln der FlowMir®-Turbine
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

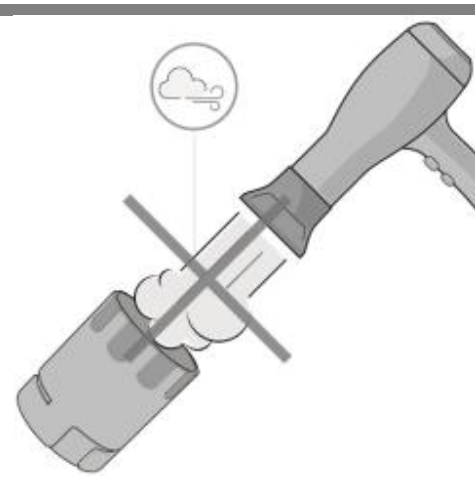
Bei jedem Patientenwechsel muss die wiederverwendbare Turbine gereinigt werden, wenn sie anstelle der FlowMir®-Turbine verwendet wird.

9.1 Reinigung/Desinfektion der wiederverwendbaren Turbine

Die folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die wiederverwendbare Einpatienten-Turbine verwendet wird. Wenn das FlowMir® verwendet wird, ersetzen Sie es nach jeder Sitzung.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen und legen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen. Sterilisieren Sie die Turbine auf keinen Fall in kochendem Wasser. Reinigen Sie die Turbine niemals unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, spülen Sie die Turbine mindestens mit sauberem Wasser.

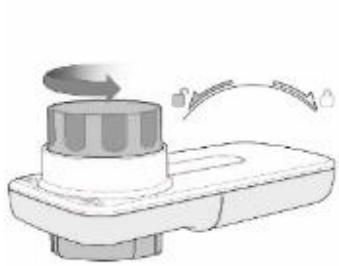




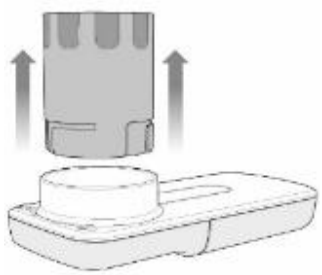
Der korrekte Betrieb der Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung stören. Vorhandener Staub oder Fremdkörper (wie

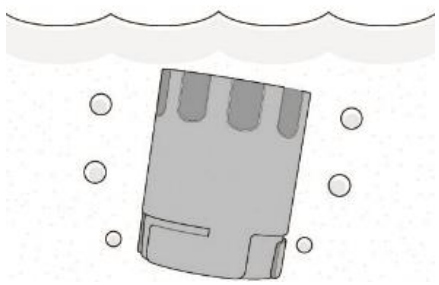
Haare oder Auswurf usw.) können die beweglichen Teile der Turbine bremsen oder blockieren und die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen oder die Turbine beschädigen. Prüfen Sie die Sauberkeit der Turbine nach jeder Verwendung.

Um die Turbine zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

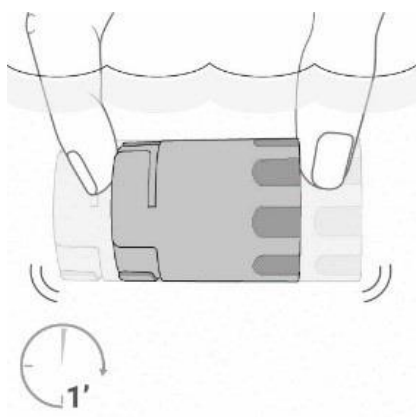


1) Entfernen Sie die Turbine aus dem Gehäuse, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und mit den Fingern leichten Druck von der Unterseite der Turbine ausüben, um sie aus dem Gehäuse zu heben.



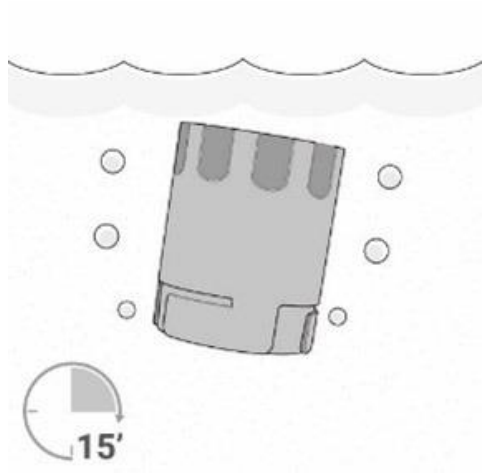


2) Verwenden Sie eine 1,15 %ige Hypochloritlösung. Legen Sie die orangefarbene Turbine in die Lösung.

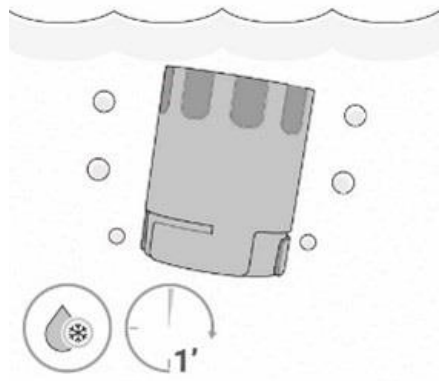


3) Schütteln Sie die Turbine mindestens 1 Minute lang, um alle Verunreinigungen zu entfernen.

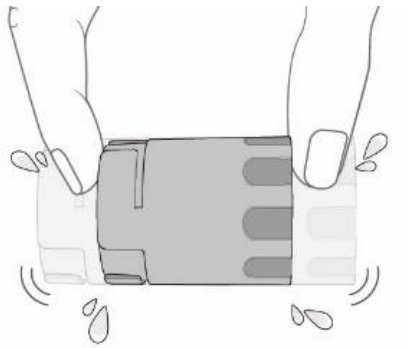
4) Lassen Sie die Turbine 15 Minuten lang einweichen.

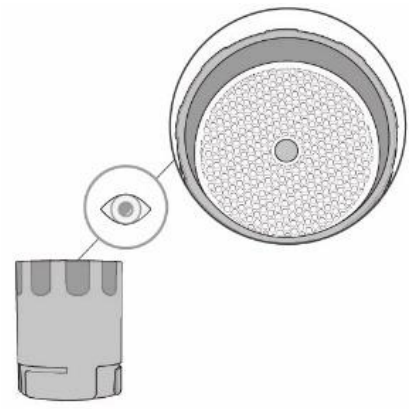


5) Reinigen Sie die Turbine, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang in sauberes (nicht heißes) Wasser tauchen.

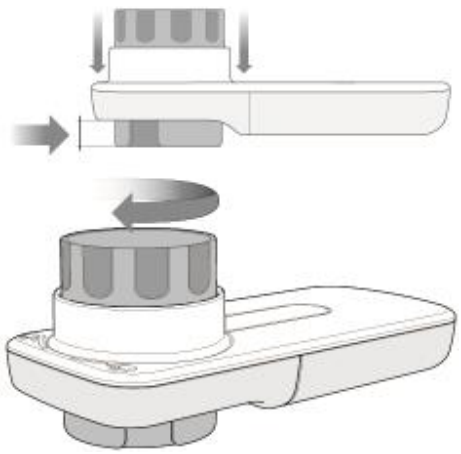


6) Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus der Turbine, indem Sie sie schütteln, und lassen Sie sie auf einer trockenen Unterlage trocknen.





7) Prüfen Sie, ob er sauber und frei von Fremdkörpern ist.

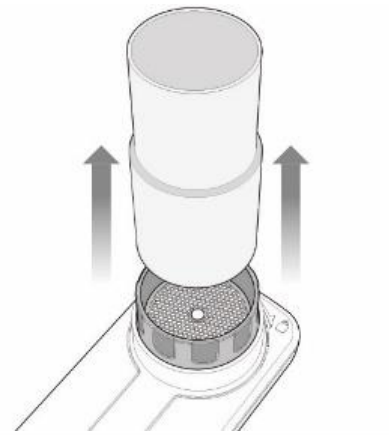


8) Trocknen Sie sie mit einem Tuch ab. Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in der Richtung in die Buchse ein, die durch das geschlossene Vorhängeschloss-Symbol auf dem SMART ONE OXI-Gerät angezeigt wird. Um die Turbine richtig einzusetzen, drücken Sie sie nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um sicherzustellen, dass sie vollständig in das Kunststoffgehäuse eingesetzt ist.

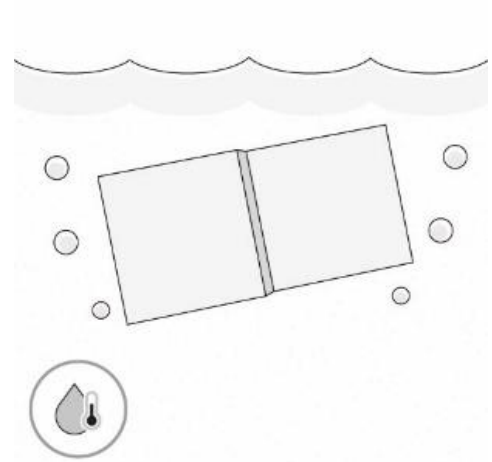
9.2 Reinigung des Mundstücks

Achten Sie darauf, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen, wie in der folgenden Anleitung beschrieben.

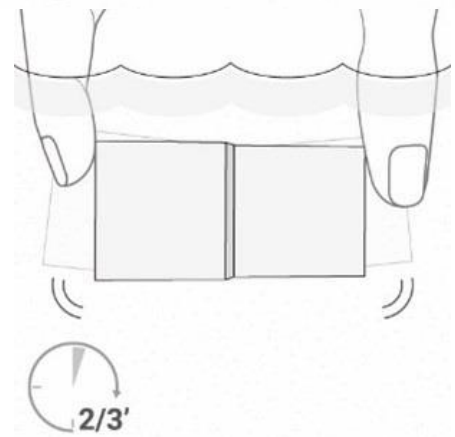
1) Um die Düse zu reinigen, nehmen Sie sie einfach von der Turbine ab.



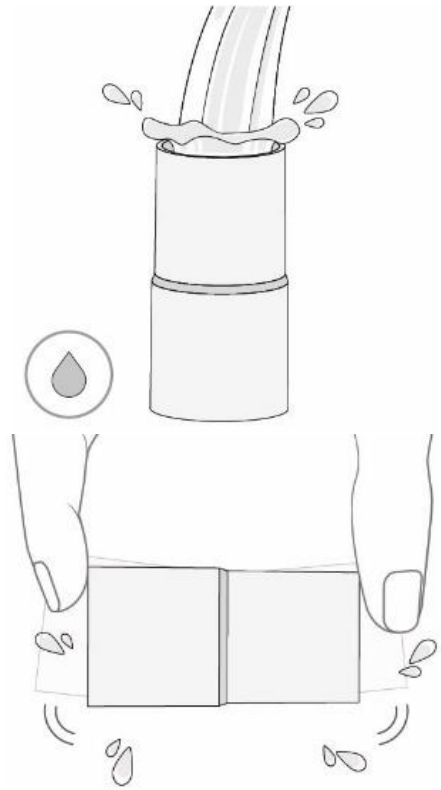
2) Tauchen Sie das Mundstück in warmes Wasser.



3) Schütteln Sie das Mundstück für 2-3 Minuten.

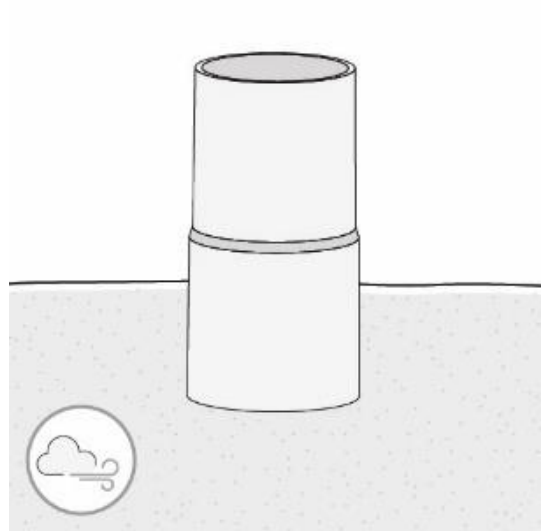


4) Spülen Sie es mit sauberem Wasser aus.



5) Schütteln Sie es vorsichtig, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

6) Lassen Sie es auf einem Tuch trocknen. Danach das Mundstück mit leichtem Druck in die Turbine einsetzen.



9.3 Reinigung des Geräts

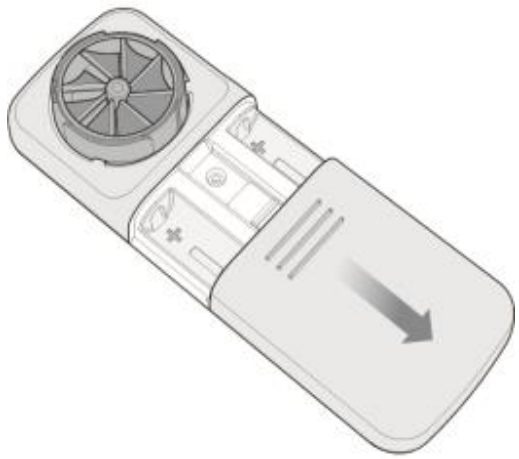
Reinigen Sie das Gerät einmal täglich mit einem sauberen, feuchten Tuch. Wischen Sie seine Oberflächen dazu mit einem weichen feuchten Lappen ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind. Keine alkoholischen Lösungen verwenden.
Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

9.4 Austausch der Batterien

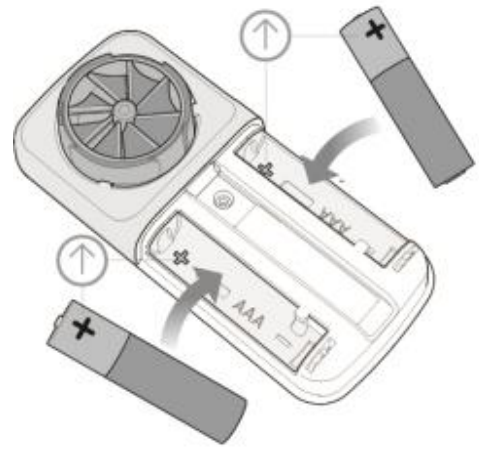
Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind. Bei komplett geladenen Batterien hat das Gerät eine Betriebsdauer von fünf Jahren oder 1000 Tests, je nachdem, was früher eintritt.

Die alten Batterien aus dem SMART ONE OXI sind in spezielle Sammelbehälter zu entsorgen oder vorzugsweise beim Händler des Geräts oder einem Wertstoffhof abzugeben. Auf jeden Fall müssen alle einschlägigen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

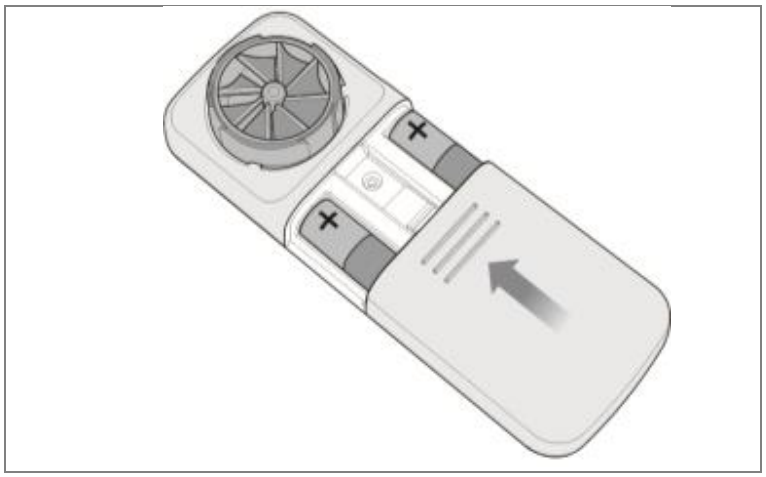
1 Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des **SMART ONE OXI**.



2 Entnehmen Sie die beiden Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei neue. Achten Sie beim Einsetzen auf die richtige Polarität, die im Fach durch Symbole angegeben ist.



3 Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.



10. FEHLERMELDUNGEN

Wenn bei der Verwendung des **SMART ONE OXI** Probleme auftreten, wird auf dem Display des Smartphones eine Störungswarnung angezeigt.

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth.	Bluetooth ist deaktiviert.	Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die App und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungsmenü des Smartphones.
Batterien schwach.	Der Ladestand der Batterien im **SMART ONE OXI** beträgt weniger als 15 %.	Ersetzen Sie die Batterien im **SMART ONE OXI**.
Es scheint, dass kein E-Mail-Konto konfiguriert wurde.	Der Benutzer will Testergebnisse an andere Personen übermitteln, hat jedoch kein E-Mail-Konto auf dem Smartphone konfiguriert.	Richten Sie im Einstellungsmenü des Smartphones ein E-Mail-Konto ein.
Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert.	Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist. Der Test dauert maximal 60 Sekunden und wird dann automatisch beendet.

11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn der **SMART ONE OXI** Durchflussmesser einen ungewöhnlich niedrigen Wert ausgibt, ist das Gerät möglicherweise defekt oder der Wert ist korrekt und Ihr Asthma hat sich verschlimmert.
Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser nicht beschädigt ist. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam, um genaue Messungen zu erhalten. Wenn der Durchflussmesser nicht defekt ist, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Aktionsplan für niedrige Messwerte und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, eine andere zugelassene medizinische Fachkraft oder an MIR USA, Inc., wenn Sie Fragen zur Verwendung des Geräts haben.
Gebührenfreie Telefonnummer: 844–464–7872.
USA:
Tel.: MIR USA 1-844-464-7872, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA**,** 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA
EUROPA und WELTWEIT:
Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr, 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rom, Italien.

Wenn Probleme bei der Verwendung des Geräts auftreten, prüfen Sie folgende Punkte.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
SMART ONE OXI kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen.	Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht.	Suchen Sie in der Liste der erkannten Geräte nach SMART ONE OXI. Damit das Gerät einwandfrei funktioniert, muss das Smartphone über die Bluetooth-Version 4.0 oder höher verfügen.
Die Testergebnisse sind unzuverlässig.	Möglicherweise ist die Turbine verunreinigt.	Reinigen Sie die Turbine wie im Abschnitt „Pflege“ beschrieben. Ersetzen Sie die Turbine bei Bedarf durch eine neue. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Display. Vermeiden Sie am Ende der Ausatmung abrupte Bewegungen. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt.
	Die Turbine wurde nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie die Turbine von der Vorderseite des Geräts ein, indem Sie sie ganz nach unten drücken und danach im Uhrzeigersinn drehen.
Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert.	Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist.

12. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

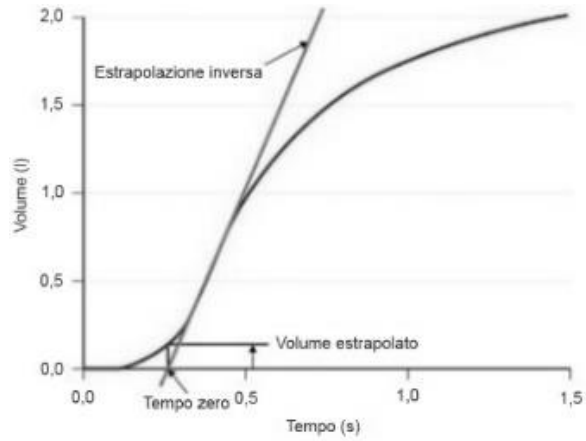
Für Spirometrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Normen:

- Standardisierung der Spirometrie (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Max. Volumen	10 l
Volumengenauigkeit: der höhere Wert von	±2,5 % und ±0,05 l (ATS 2019)
Max. Spitzenfluss	960 l/min (16 l/s)
Spitzenfluss-Genauigkeit: höchster Wert von	±10 % und ±20 l/min (±0,33 l/s)

Nullzeit

Am Punkt des exspiratorischen Spitzenflusses (PEF) wird eine Tangente mit einer Steigung gleich PEF gezeichnet, und ihr Schnittpunkt auf der Abszisse definiert die NULLZEIT. Das rückwärtig extrapolierte Volumen ist das Gasvolumen, das bereits bei NULLZEIT ausgeatmet wurde, wie durch die Rückextrapolation definiert. Das Verfahren zum Bestimmen der durch NULLZEIT, t0, verstrichenen Zeit wird durch die folgende Gleichung angegeben:



$$\text{Nullzeit} = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$$

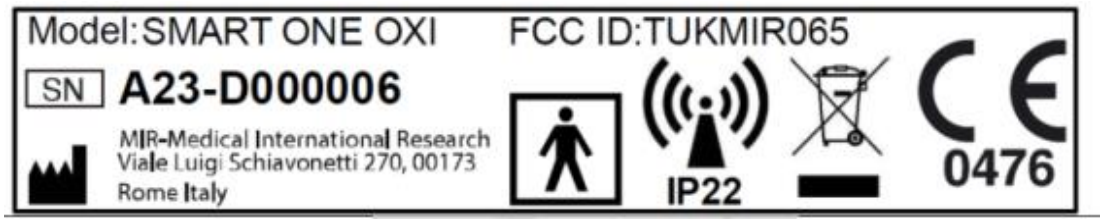
Wo
PEF der exspiratorische Spitzenfluss ist;
t_{PEF} die verstrichene Zeit bei PEF ist;
V_{PEF} das expirierte Volumen bei PEF ist

Für Oximetrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:
ISO 80601-2-61:2017 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

Bereich (SpO_2)	Arms (%)
70-100 %	± 1,90
70-80 %	± 2,32
80-90 %	± 1,71
90-100 %	± 1,43

Arms (Accuracy Root Mean Square), wie in der oben zitierten Norm angegeben, stellt die Genauigkeit des Geräts hinsichtlich des mittleren quadratischen Fehlers jeder SpO2-Messung als Ergebnis der Pulsoximetrie im Verhältnis zum jeweiligen Referenzwert von SaO2 als Ergebnis der CO-Oximetrie dar.
Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sättigungsintervalle für Sauerstoff, für die die Genauigkeit berechnet wurde.
Die Genauigkeit des Geräts kann nicht mit einem Tester bewertet werden.

13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle erläutert.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
Modell:	Produktbeschreibung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Gemäß **DIN EN 60601-1** sind das Produkt und seine Anwendungsteile vom **Typ BF** und somit gegen elektrischen Leckstrom geschützt.
	Dieses Symbol ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vorgeschrieben. Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen muss es bei einer autorisierten WEEE-Sammelstelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten abgegeben werden. Alternativ kann das Altgerät beim Kauf eines anderen gleichwertigen Geräts gebührenfrei über den Händler entsorgt werden. Aufgrund der für die Herstellung verwendeten Materialien könnte eine Entsorgung über den Hausmüll Umwelt- und/oder Gesundheitsschäden verursachen. Verstöße gegen die oben genannten Vorschriften können geahndet werden.
IP22	Gibt die Schutzart gegen Flüssigkeiten an. Das Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Dieses Symbol wird verwendet, um Produkte mit HF-Sendern zu kennzeichnen.
FCC ID	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit den FCC-Normen
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen.
	Produktionsdatum

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Temperaturgrenzen: Angabe der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: gibt den Bereich der Feuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation an

SMART ONE OXI entspricht den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

14. TECHNISCHE DATEN

Exspiratorischer Spitzenfluss	PEF (l/min)
Maximale Atemstromstärke in 1. Sekunde	FEV1 (l)
Mittlerer Sättigungsprozentsatz von Sauerstoff im Blut während des Tests	SpO2 (%)
Durchschnittlicher Herzfrequenz während des Tests	BPM (Herzschläge pro Minute)
Messsystem	Bidirektionale Turbine (Drehflügel)
Spirometrie-Messprinzip	Infrarotlicht-Unterbrechung
Oximetrie-Messprinzip	Reflektierender LED-Sensor, mit doppelter Wellenlänge
Max. Spitzenfluss	PEF 960 l/min (16 l/s)
Max. Volumen	FEV1 10l
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	Der größere Wert von ± 2,5 % und ± 0,05 l
PEF-Genauigkeit	Der größere Wert von ± 10 % und ± 20 l/min (± 0,33 l/s)
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	< 0,5 cm H_2O/l/s

SpO2 Messbereich	70-100 %
SpO2 Genauigkeit	±1,9 %
Herzfrequenz-Messbereich	30-200 BPM
BPM Genauigkeit	±3 %
Datenübertragungsschnittstelle	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)
Elektrische Versorgungsspannung	1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)
Messungen	Hauptgehäuse 109x49x21 mm
Gewicht	60,7 g (einschließlich Batterien)
Elektrische Schutzklasse	Interne Versorgungsspannung
Elektrischer Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF angewendet
IP-Schutzart	IP22
Anwendbare Normen	ATS/ERS Richtlinien: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/EU Richtlinie EN ISO 15223-1:201 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Richtlinie 2014-53-EU (Funkanlagenrichtlinie)
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. +5°C, max. +40°C Feuchtigkeit: MIN. 15 % UR; MAX. 93 % UR
LED-Sensor Wellenlängen	Rotes Licht: 660 nm** Infrarot-Licht: 880 nm**

Mittlere max. optische Leistung im Ausgang	1,2 mW

**Diese Angaben können für den Arzt hilfreich sein.

⚠ Lebensdauer: die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt bei richtiger Anwendung und fachgerechter Lagerung 5 Jahre.

15. INFORMATIONEN ÜBER DIE DRAHTLOSE BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

Bluetooth-Kompatibilität:	Bluetooth 5-Ready
Betriebsfrequenz:	von 2,4 GHz bis 2,4835 GHz
Max. Ausgangsleistung:	TX: 0 dBm; 1 mW
Betriebsbereich:	Radius von 10 Metern (Blickfeld)
Netzwerktopologie:	Stern – Bus
Betrieb:	Server
Antennentyp:	In Modul integrierte Antenne
Modulationstechnologie:	FHSS
Modulationsart:	GFSK
Datenrate:	1 Mbit/s
Datenlatenz:	7 – 40 ms
Datenintegrität:	Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, CRC bei 24 Bit, Message Integrity Check (MIC) bei 32 Bit.
Format:	Senden von Datenpaketen alle 60 ms. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen.
Dienstqualität:	Das Gerät nutzt Bluetooth Smart-Technologie für die drahtlose Datenübertragung. Dadurch wird die zuverlässige Übertragung in Umgebungen mit elektrischen Störungen sichergestellt. Die Datenpakete werden einmal alle 60 ms übertragen. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen. Geht die Verbindung verloren, ändert die App den Verbindungsstatus von verbunden in getrennt und ist sofort wieder für die Verbindung verfügbar.
Unterstützte Bluetooth-Profile:	Profil basierend auf GATT
Authentifizierung und Verschlüsselung:	Unterstützt
Größe des Verschlüsselungsschlüssels:	AES 128 Bit mit Counter Mode CBC-MAC und benutzerdefinierter Anwendungsschicht

Die Wortmarke und das Logo Bluetooth® sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc.

15.1 HF-Kommunikation

Dieses Gerät entspricht den FCC-Normen (United States Federal Communications Commission) und den internationalen Normen über elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen dem FCC-Regelwerk (Federal Communications Commission).
Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest sein, auch gegenüber Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen könnten.
Das Gerät stört keine HF-Signale, die von externen Quellen übertragen werden. Die FCC-Normen sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

15.2 Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte

Die meisten elektronischen Geräte, die im gleichen Frequenzband übertragen wie das SmartOne, können den Datenempfang durch das Hochlademodul oder das Mobiltelefon verhindern.
Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen durch einen größeren Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger zu beheben.

16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Für das **SMART ONE OXI** wird im Falle eines professionellen Einsatzes (Arzt, Krankenhaus usw.) eine Gewährleistung für einen Zeitraum von 12 Monaten oder 24 Monaten für andere Nutzungszwecke gewährt. Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das anhand der Rechnung oder des Kaufbelegs nachgewiesen werden muss. Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden. Eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Gewährleistung deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile ab, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten. Die Batterien und andere Verbrauchsmaterialien einschließlich des Turbinen-Volumenstrommessers sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Der Gewährleistungsanspruch besteht (nach Ermessen des Herstellers) in den folgenden Fällen nicht:

- Unsachgemäße Handhabung bzw. Installation oder unsachgemäßer Betrieb des Geräts; fehlende Einhaltung der vor Ort geltenden technischen oder Sicherheitsbestimmungen der Installation
- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts oder Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisungen
- Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder Manipulation des Produkts durch Dritte
- Schäden durch nicht erfolgte oder nicht ordnungsgemäße Wartung
- Schäden durch anomale physikalische oder elektrische Belastungen bzw. ausgelaufene Batterien
- Abgeänderte, entfernte oder unleserlich gemachte Seriennummer

Unter die Gewährleistung fallende Reparaturen bzw. Austausche werden für Waren gewährt, die auf Kosten der Kunden an unsere vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentren eingesandt werden. Angaben zu diesen Zentren erhalten Sie bei Ihrem Händler oder dem Hersteller. Durch unbefugtes Öffnen des Geräts erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.

Kosten für Transport, Zölle und Lieferung der Waren gehen zu Lasten des Kunden. Allen zur Reparatur eingesendeten Produkten oder Zubehörteilen muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Einsendung an den Hersteller erfordert dessen schriftliche Einwilligung.

Der Hersteller – MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder für notwendig erachtete Änderungen daran vorzunehmen.