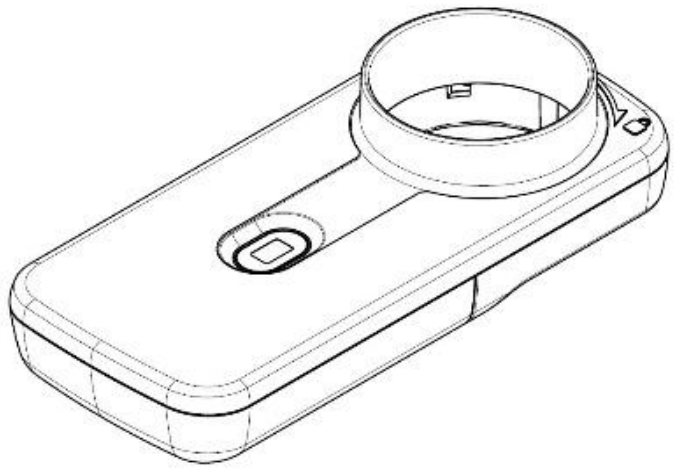
SMARTONE Oxi ®



Español (ES)

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.
SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:

USA:
Llame a MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en mirusa@spirometry.com o escríbanos a MIR USA, , 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:
Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escríbanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Manual de usuario rev. 2.3 Fecha de publicación 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi es una marca registrada de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Fecha	Mediciones		Recomendaciones	Médico
	PEF	FEV1		

Reservado para que el médico u otro profesional sanitario cualificado tome nota de sus flujos positivos y para que indique actuaciones específicas que recomiende para rangos de flujos reducidos.

ÍNDICE

1. USO PREVISTO 5
1.1 Usuarios previstos y población de pacientes 5
1.2 Entorno de uso previsto 5
2. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO 5
3. DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF 7
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 9
5. CONTRAINDICACIONES 10
6. CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR 11
7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI 12
7.1 Control de registros 14
7.2 Automedición de los valores de PEF y FEV1 15
7.3 Realización de la prueba de oximetría 18
7.4 Cómo interpretar los resultados 19
8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES 21
8.1 Advertencias de seguridad de los datos 22
8.2 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos 22
8.3 Notas sobre la certificación de la FCC 23
9. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA 24
9.1 Limpieza de la turbina reutilizable 24
9.2 Limpieza de la boquilla 28
9.3 Limpieza del dispositivo 29
9.4 Sustitución de las pilas 30
10. MENSAJES DE ERROR 31
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 32
12. PRECISIÓN y fiabilidad 33
13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS 35
14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 36
15. Información sobre tecnología inalámbrica Bluetooth 39
15.1 Comunicación en radiofrecuencia (RF) 40
15.2 Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos 40
16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA 41

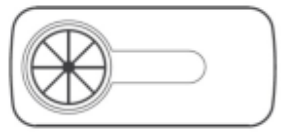
Antes de conectar **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Después de sacar el dispositivo de su caja, compruebe que no presente daños evidentes. Si parece dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo directamente para solicitar que lo sustituyan.

En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo inmediatamente para que lo sustituyan.

INCLUYE

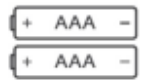
Espirómetro para flujo de pico y FEV1



Boquilla de plástico



2 pilas AAA



Manual de usuario



Guarde el embalaje original Si el producto presenta algún problema, utilice el embalaje original para devolverlo a su distribuidor local.

MIR USA, INC.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797 Fax + 1 (262) 364 – 2030
Sitio web: www.spirometry.com Correo electrónico: mirusa@spirometry.com

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:
Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escríbanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Si los usuarios no cumplen las instrucciones incluidas en este manual, el fabricante no podrá considerarse responsable de ningún daño consecuente.

1. USO PREVISTO

Los espirómetros y pulsioxímetros Smart One Oxi están diseñados para evaluar la función pulmonar.

1.1 Usuarios previstos y población de pacientes

Los dispositivos Smart One Oxi pueden ser utilizados por médicos, por profesionales sanitarios autorizados, por un paciente bajo la instrucción de un médico o por el propio paciente, cuando se trate de adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años.

1.2 Entorno de uso previsto

Su uso está previsto en el entorno hospitalario, la consulta del médico, la fábrica, la farmacia y el hogar.

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO

El PEF es la velocidad máxima con la que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de inspirar de forma muy profunda.
El FEV1 es el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que pueda.
SpO2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.
BPM es la frecuencia cardíaca.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Los estudios médicos han demostrado que la revisión periódica de mediciones precisas de PEF y FEV1 con un médico u otro profesional sanitario cualificado puede permitir que las personas con enfermedad pulmonar logren controlar mejor sus condiciones.

Es muy importante observar **cambios** entre una medición y la siguiente, y seguir las acciones que se tienen que efectuar con arreglo al **plan de acción** preparado por el médico o por otro profesional sanitario cualificado.

Si se enfrenta a condiciones respiratorias como el asma, su médico o profesional sanitario cualificado pueden recomendarle que mida su PEF/FEV1 para vigilar su enfermedad y detectar si se producen cambios de su flujo respiratorio. Cuando sople en la boquilla del

caudalímetro, el dispositivo le mostrará un número. Cuanto más rápido sople, mayor será el número mostrado.

Este número indica lo bien que se mueve el aire a través de las vías respiratorias en sus pulmones. Cuando utilice **SMART ONE OXI** con regularidad, será capaz de detectar cambios en sus mediciones que le dirán tanto a usted como a su médico u otro profesional sanitario cualificado lo que está ocurriendo con sus pulmones.

Estos cambios pueden requerir un tratamiento especial de su condición con arreglo al plan de acción que le haya proporcionado su médico o un profesional sanitario cualificado, que le dirá cuándo y con qué frecuencia debe usar su medidor **SMART ONE OXI**. También le explicarán la utilidad de las mediciones de PEF y FEV1 para controlar su función pulmonar y cómo están funcionando los tratamientos.

3. DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF

Una medición de PEF con un valor alto normalmente indica que su flujo de aire es bueno.
La mejor forma de determinar cuáles son los valores de PEF saludables para usted es consultarlo con su médico o con otro profesional sanitario cualificado. La importancia de cualquier cambio en el flujo de aire entre una medición y la siguiente depende de **lo diferente que sean respecto al valor basal** que debería alcanzar en una condición física saludable.

Su médico u otro profesional sanitario cualificado aplicará una de dos posibles formas de identificar **su valor basal**. El primer método adopta el **valor previsto** calculado de acuerdo con los resultados de estudios epidemiológicos de grandes grupos de sujetos sanos de su misma edad, altura, género y lugar de origen. El segundo método adopta el **mejor valor personal** que puede alcanzar cuando está en la condición física más saludable.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede calcular el **valor previsto** de PEF, es decir, el valor esperado para personas sanas, en función de la edad, altura, género y origen. La aplicación **SMART ONE de MIR** calcula el valor previsto aprobado por la ATS (American Thoracic Society - Sociedad Torácica Americana): Los valores previstos de PEF se calculan de acuerdo con *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.*

En este caso, el valor previsto se convierte en el valor basal para su plan de tratamiento. Si su médico u otro profesional sanitario cualificado prefiere este método, la aplicación **SMART ONE de MIR** proporciona el cálculo del valor previsto de PEF.

Es importante saber que estos valores previstos son números promedio para grandes grupos de personas. Es posible que tenga mediciones PEF más altas que el valor previsto y que no obstante no esté sano. O es posible que tenga valores de PEF más bajos que el valor previsto y que en cambio esté sano.

Tabla PEF hombre (L/min)

EDAD \ Altura (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

Valores PEF de mujer (l/min)

EDAD \ Altura (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

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DEL MÉTODO ELEGIDO POR SU MÉDICO U OTRO PERSONAL SANITARIO CUALIFICADO, EL PACIENTE DEBE COMPRENDER CLARAMENTE EL SIGNIFICADO DEL VALOR BASAL Y CÓMO INFLUYE EN EL PLAN DE TRATAMIENTO. SI TUVIERA DIFICULTADES A LA HORA DE ESTABLECER SU PROPIO VALOR BASAL, PIDA AYUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA DE ESTE MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU CAUDALÍMETRO PARA MEDIR PEF Y FEV1, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

⚠ CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

⚠ PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN TOMADA CON SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR SOBRE UN PLAN APROPIADO DE ACCIÓN, ASEGÚRESE DE CONSULTAR A UN PROFESIONAL SANITARIO, TENIENDO EN CUENTA EL HECHO DE QUE EL DISPOSITIVO NO INCORPORA ALARMAS.

⚠ SOLO UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO PUEDE PROPORCIONAR UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ADECUADOS. EL PLAN DE ACCIÓN INDICARÁ LA ACCIÓN QUE SE TOMARÁ CUANDO CAMBIEN LAS MEDICIONES.

⚠ UNA AUTOMEDICIÓN SIGNIFICA COMPROBACIÓN, NO DIAGNÓSTICO NI SELECCIÓN DE UN TRATAMIENTO. SI SE PRODUJERA ALGÚN EVENTO, MUESTRE SU MEDICIÓN A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. ELLOS TAMBIÉN EXPLICARÁN CUÁLES SON LOS VALORES NORMALES PARA USTED.

⚠ INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

⚠ PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS, SIGA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES. SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL SANITARIO.

⚠ PIDA A SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE COMPRUEBE CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.

⚠ LA MODIFICACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN O DE LOS VALORES BASALES SOLO DEBE REALIZARSE SIGUIENDO LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. HABLE CON SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠ NUNCA CAMBIE LAS DOSIS DE MEDICAMENTO SIN ACORDARLO PRIMERO CON SU MÉDICO.

⚠ EL DISPOSITIVO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA PERSONA. SI MÁS DE UNA PERSONA QUISIERA UTILIZARLO, LA MEDICIÓN DE CADA PERSONA DEBE ATRIBUIRSE CORRECTAMENTE Y TANTO LA TURBINA COMO LA BOQUILLA DEBEN LIMPIARSE A FONDO TRAS CADA USO A MENOS QUE HAYA MÁS DE UNA BOQUILLA/TURBINA DISPONIBLE.

⚠ SI OTRA PERSONA INTENTA UTILIZAR EL DISPOSITIVO DE FORMA EXCLUSIVA, LOS DATOS GUARDADOS PREVIAMENTE EN LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR DEBEN ELIMINARSE Y TENDRÁ QUE ESTABLECERSE UNA NUEVA MEDICIÓN BASAL DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO POR EL MÉDICO O POR EL PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

5. CONTRAINDICACIONES

La guía ATS/ERS actualizada 2019 establece las contraindicaciones relativas de la espirometría de la siguiente manera.

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial: Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana; Hipotensión sistémica o hipertensión grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiencia cardiaca no compensada; Hipertensión pulmonar no controlada; Cardiopatía pulmonar aguda; Embolia pulmonar clínicamente inestable; Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos.

Por aumento de la presión intracraneal/intraocular: Aneurisma cerebral; Cirugía cerebral en 4 semanas; Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes; Cirugía ocular en 1 semana.

Debido a un aumento de la presión en los senos paranasales y el oído medio: Cirugía o infección de los senos paranasales o el oído medio en el plazo de 1 semana.

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal: Presencia de neumotórax; Cirugía torácica en las 4 semanas siguientes; Cirugía abdominal en las 4 semanas siguientes; Embarazo a término.

Debido a problemas de control de infecciones: Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis; Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreción significativa o lesión o hemorragia oral.

⚠ El profesional médico está obligado a evaluar el estado de salud del paciente antes de realizar la espirometría.

6. CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR

Siga las instrucciones de la sección «Mantenimiento» para introducir correctamente las pilas.

Antes de conectar el **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Inicie la aplicación **SMART ONE OXI de MIR** y continúe con los siguientes pasos.
Estos son pasos puntuales que no necesitan repetirse la próxima vez que se acceda a la aplicación.

a) autorización del intercambio de datos con la aplicación Health, que ya tiene instalada en su smartphone. El usuario puede decidir si desea permitir o no

- escribir los siguientes datos en la aplicación Health: altura, peso, PEF y FEV1,
- los datos siguientes deben leerse desde la aplicación Health: altura, peso, fecha de nacimiento, género.

La autorización de cada parámetro puede proporcionarse o denegarse.

b) introducción de sus propios datos personales: fecha de nacimiento, lugar de origen, peso, altura, género.

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** utilizará estos datos para calcular los valores basales de PEF y para asignar un marcador de color a su prueba (verde, amarillo, rojo). Consulte la sección **CÁLCULO DE VALORES BASALES** para disponer de una explicación completamente detallada del valor basal. Si los datos no se introducen, aparecerá un mensaje de advertencia.

La conexión entre el **SMART ONE OXI** y su smartphone es automática. Para comprobar si hay conexión, lea los mensajes de la aplicación.

7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI es un dispositivo electrónico para uso doméstico que mide con precisión su PEF (Flujo espiratorio máximo) y FEV1 (Volumen espiratorio máximo en el primer segundo, VEMS).
El dispositivo también mide los parámetros relacionados con la prueba de oximetría, en particular SpO2 y BPM.

El **PEF** es el **volumen espiratorio máximo** con el que el aire puede expulsarse de los pulmones después de haber respirado profundamente, mientras que el **FEV1** es el **volumen espiratorio máximo** de aire que puede exhalar una persona de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que se pueda.

¿CUÁL ES LA BASE CIENTÍFICA PARA LA MEDICIÓN DE PEF Y FEV1 EN CASA?

El primer **instrumento de medición mecánico** portátil para calcular PEF fue introducido por B. Wright en 1959. El amplio uso de este dispositivo para supervisar niños mayores de cinco años de edad y adultos ha popularizado este instrumento de trazado de las condiciones respiratorias en pacientes con asma y otras disfunciones pulmonares.

Ahora pueden encontrarse ampliamente **instrumentos de medición electrónicos** económicos, pequeños, portátiles y fáciles de utilizar para evaluar la disfunción respiratoria. Ofrecen numerosas ventajas, como la posibilidad de registrar el **PEF** y **FEV1**, así como **registrar y transferir los datos a un médico** u otro profesional sanitario cualificado.

SMART ONE OXI emite una señal de advertencia si la prueba no se realiza correctamente, por ejemplo si en lugar de soplar lo máximo posible, la exhalación fuera demasiado lenta. Esto representa una ventaja objetiva adicional con respecto a un espirómetro mecánico que no proporciona ninguna señalización similar.

PEF y FEV1 se miden durante la misma exhalación. Cuando se realiza la prueba correctamente, el PEF se mide durante 0,10-0,15 segundos desde el inicio de la exhalación, mientras que el FEV1 se mide durante 1 segundo exactamente desde el inicio de la exhalación.
De acuerdo con las mejores pruebas de la eficacia, tomadas de entre numerosos estudios científicos, documentos de investigación y médicos expertos, PEF y FEV1 son buenos indicadores de las mecánicas respiratorias en condiciones de salud y enfermedad y pueden indicar cómo funciona la respiración y ayudar a verificar si existen alteraciones en el flujo respiratorio. La medición constante de PEF y FEV1 proporciona una prueba de progresión de una enfermedad.

La **GUÍA PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DEL ASMA**, publicada en 2016 por GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention - Estrategia global para el manejo y la prevención del asma) destaca:

Para obtener formación para realizar un automanejo eficaz del asma, se necesita lo siguiente:

- ***Autosupervisión de los síntomas y/o la función pulmonar***
- ***Un plan de acción elaborado para el asma***
- ***Comprobaciones médicas periódicas***

Lo anterior indica que al realizar el autocontrol del asma, las condiciones de sus pulmones pueden supervisarse de forma eficaz en función del plan de acción elaborado por un médico o por un profesional sanitario cualificado.

ADVERTENCIA: PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN OBTENIDA USANDO SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR UN PLAN DE ACCIÓN APROPIADO, ES NECESARIO CONSULTARLO CON UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO.
El SMART ONE OXI se conecta a un smartphone mediante la tecnología Bluetooth SMART. La conexión es automática una vez que se haya instalado la aplicación SMART ONE OXI de MIR en el smartphone.

Cada medición de PEF y FEV1 se transfiere con el dispositivo al smartphone para visualizarla. El uso del indicador de PEF coloreado (verde, amarillo o rojo) se recomienda tal y como

indique su médico u otro profesional sanitario cualificado. Esos son los profesionales que le ayudarán a realizar la prueba con precisión y le aconsejarán sobre las acciones que deben tomarse al medir la reducción de valores.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Un valor de PEF y FEV1 más alto suele implicar que el aire está accediendo fácilmente a los pulmones. Cuando existe un ataque de asma, el aire ya no puede circular fácilmente en los pulmones y se producen mediciones menores. Se suele recomendar realizar las mediciones con arreglo a las indicaciones de los profesionales sanitarios cualificados.
SMART ONE OXI también debe utilizarse cuando se manifiesten síntomas de dificultad respiratoria para ayudar a la persona y al médico o profesional sanitario cualificado a determinar la gravedad de los síntomas respiratorios y comprender cómo está funcionando el tratamiento. Consulte con su médico u otro profesional sanitario cualificado los tiempos y frecuencia de uso del espirómetro SMART ONE OXI y oxímetro de pulso.

7.1 Control de registros

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** realiza el seguimiento de la **lectura de valores elevados de PEF y FEV1 tanto durante la sesión de la mañana como de la tarde**, lo que se completa con la fecha y hora de la lectura. Los puntos entre dos lecturas se conectan entre sí para formar un gráfico de la tendencia. Este registro se destina en el futuro para convertirse en una parte importante del plan de acción del asma de cada paciente.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede transferir los datos medidos al médico de familia o a otro profesional sanitario cualificado. Si se utiliza correctamente, **SMART ONE OXI** ayuda a los pacientes y médicos o personal sanitario cualificado a supervisar el asma y otras patologías pulmonares para ofrecer el mejor tratamiento.

La posterior revisión de los datos medidos permite a pacientes y profesionales sanitarios comprobar de forma más precisa las afecciones respiratorias presentes con el fin de proporcionar el tratamiento personalizado más adecuado.

Ya que el smartphone memoriza automáticamente cientos de lecturas, el dispositivo puede utilizarse a lo largo de una consulta con su médico o profesional sanitario para poder visualizar una gran cantidad de lecturas.

7.2 Automedición de los valores de PEF y FEV1

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.
SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:

USA:
Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a mirusa@spirometry.com o escríbanos a MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escríbanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

PIDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO UTILIZA EL ESPIRÓMETRO. ESTO AYUDA A GARANTIZAR EL USO CORRECTO DEL INSTRUMENTO.

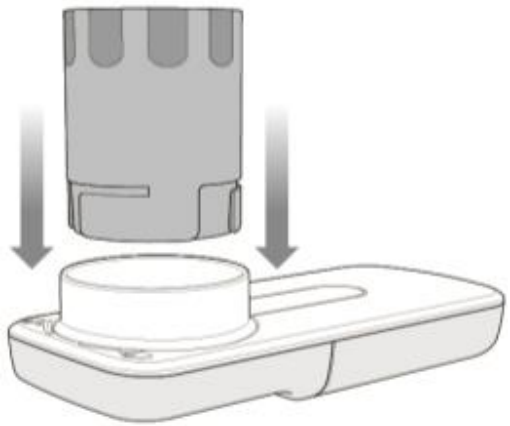
INDEPENDIENTEMENTE DE LOS VALORES DE LAS MEDICIONES EN SU ESPIRÓMETRO, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO Y SIGA LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.
SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

SMART ONE OXI debe limpiarse tal y como se muestra en la sección **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA** antes de empezar a utilizarlo, y posteriormente de forma periódica.

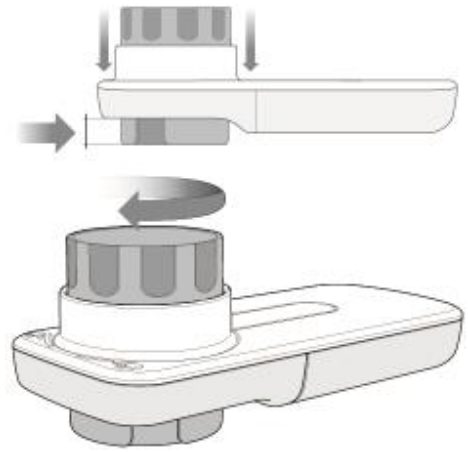
Para realizar una medición:

- **Ejecución de la aplicación SMART ONE de MIR en un smartphone**
- **Pulse el icono START**
- **Espere a que se efectúe la conexión Bluetooth**

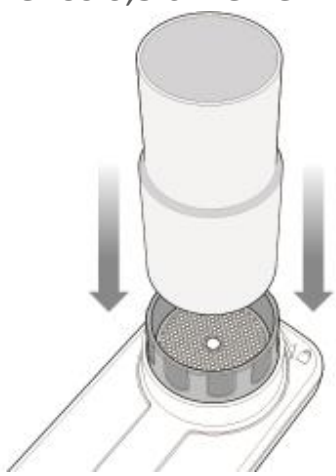
1 Empuje la turbina dentro de la ranura hasta que encaje.



2 Gire la turbina en sentido horario hasta el tope.



3 Introduzca la boquilla a una profundidad de al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.



4 El SMART ONE está preparado para utilizarse.

Sostenga el SMART ONE OXI en su mano como si fuera un teléfono móvil y asegúrese de que la turbina no se obstruya con su mano.



5

Inserte la boquilla entre sus dientes y apriete sus labios sobre la boquilla. Asegúrese de que sus labios agarren la boquilla con fuerza.



Para evitar turbulencias que podrían afectar a los resultados, no ponga la lengua en la boquilla. No doble el cuello.

6

Toque el icono “Iniciar prueba” bajo SPIROMETRY (espirometría) en la aplicación MIR Smart One.



6

Es mejor hacer la prueba de pie o sentado en posición vertical. (no supone ninguna diferencia para los resultados de la prueba).



7

- Inhale lentamente, tomando la mayor cantidad de aire posible.
- Sople con la mayor fuerza posible hasta que el resultado aparezca en la pantalla del smartphone.
- Estos son sus valores de **PEF** y **FEV1**.

NOTA: Evite exhalar lentamente

Ya que cada prueba debe consistir en tres pruebas individuales, repita los pasos de 4 a 7 dos veces más.

Cada sesión dura 5 minutos.

SMART ONE OXI guardará el valor más alto de las tres pruebas individuales si el valor más alto está la sesión abierta actualmente.

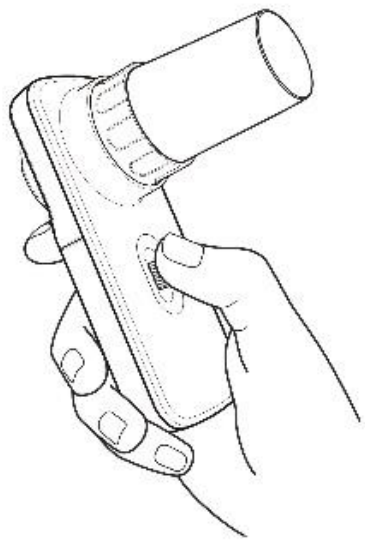
Advertencia: Para supervisar a los pacientes mayores, niños y personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.

El dispositivo muestra un mensaje de error si el inicio de la exhalación no fue satisfactorio y si la exhalación no finalizó satisfactoriamente.

7.3 Realización de la prueba de oximetría

Para realizar la prueba correctamente, siga las siguientes instrucciones.

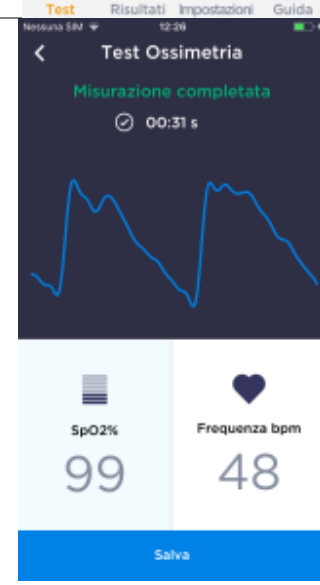
1 Coloque el pulgar de la mano sosteniendo el **SMART ONE OXI** en el sensor tal y como se indica en la imagen.



2 Toque el icono “Iniciar prueba” bajo OXIMETRY (oximetría) en la aplicación MIR SMART ONE.



3 Durante la prueba, el índice de perfusión se indica con un indicador de barra.
La duración mínima de una prueba es de 30 segundos.



El dispositivo muestra un mensaje de error si el sensor no está funcionando y si el dedo no está colocado en el sensor.
Si la señal detectada no tiene suficiente calidad para estimar los parámetros de oximetría, los parámetros no se muestran.

7.4 Cómo interpretar los resultados

Para las mediciones de espirometría, se realizan tres pruebas individuales en cada prueba, después de las cuales la aplicación **SMART ONE de MIR** compara los valores con todos los obtenidos en los 5 minutos anteriores. Para los valores PEF de la sesión, estos se seleccionan, se guardan y se comparan automáticamente con el valor basal. La aplicación muestra un signo gráfico (verde, amarillo o rojo), que luego se muestra como un círculo coloreado alrededor del valor de PEF obtenido.

El significado del semáforo se muestra en la tabla siguiente.





COLOR	RESULTADO	SIGNIFICADO	ACCIÓN
Verde	Por encima del 80% de la referencia.	CORRECTO	Las condiciones respiratorias parecen estar bajo control. El tratamiento está funcionando. Proceso con actividades normales.
Amarillo	Por encima del 50% y por debajo o igual al 80% del valor de referencia.	Advertencia	Precaución al realizar las operaciones. Consulte el plan de acción establecido por su médico o por un profesional sanitario cualificado para establecer la acción que se va a tomar.
Rojo	Por debajo o igual al 50% del valor de referencia.	Peligro	Alerta médica. Busque ayuda médica inmediata. Actúe como le ha dicho su médico u otro profesional sanitario cualificado.

Para las mediciones de oximetría, cada prueba guardada en la memoria aparece en la sección Resultados, que contiene el valor de SpO2, el valor de la frecuencia cardíaca, la fecha y hora de la prueba y cualquier nota.

ADVERTENCIA: PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE OXI ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES, COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

ADVERTENCIA: EL PLAN DE ACCIÓN PROPORCIONADO POR SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO INDICARÁ LA ACCIÓN QUE HAY QUE TOMAR EN CASO DE QUE EXISTAN VARIACIONES IMPORTANTES EN LOS VALORES.

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, INCLUSO SI EL DISPOSITIVO NO ESTUVIERA INDICANDO ALARMAS, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

⚠ Advertencia: indica una posible situación de peligro que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas al usuario o paciente, o daños en el dispositivo.

⚠ Para supervisar a pacientes ancianos y niños mayores de 5 años de edad y a personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.

⚠ El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones por parte del usuario.

⚠ Con el dispositivo solo deben usarse accesorios originales especificados por el fabricante.

⚠ Compruebe que no se hayan acumulado impurezas ni cuerpos extraños en el interior de la turbina, como piel o cabello. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.

⚠ Compruebe que no existen elementos que obstruyan el sensor para oximetría. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.

⚠ No deje caer el dispositivo y no lo trate con falta de cuidado. Evite las vibraciones fuertes. El dispositivo no está diseñado para usarse con corrientes de aire directas (p. ej., viento), fuentes de calor o de frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.

⚠ Use y guarde el dispositivo de conformidad con las condiciones ambientales indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo está expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas, podría funcionar de forma errónea y/o mostrar resultados incorrectos.

⚠ Las operaciones de mantenimiento que se indican en el manual de usuario deben realizarse prestando la máxima atención. El incumplimiento de las instrucciones podría dar lugar a errores de medición o interpretación errónea de los valores medidos.

⚠ No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante. El fabricante o el personal autorizado deben realizar todas las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones. En caso de que surjan problemas, no intente reparar el dispositivo usted mismo.

8.1 Advertencias de seguridad de los datos

El smartphone almacena los datos personales del usuario.
Amenazas potenciales, como las siguientes:

- Instalación de software malicioso
- Acceso físico al smartphone
- Interceptación de comunicaciones
- Daño físico al smartphone
- Robo del smartphone

podrían tener un impacto en la integridad o confidencialidad de dichos datos, como:

- Acceso de personas no autorizadas a los datos de la memoria
- Pérdida de datos en la memoria
- incapacidad de usar el smartphone para comunicaciones;
- la comprobación de integridad de los datos se realiza automáticamente y, en caso de error de transmisión, corromperá los datos y el archivo será ilegible.

Las siguientes acciones ayudan a reducir el riesgo de dichos eventos:

- No abra ni instale archivos de fuentes sospechosas.
- Utilice un software antivirus.
- Realice una copia de seguridad de los datos de forma periódica.
- No deje su smartphone desatendido.
- Utilice una contraseña para acceder a los datos.
- Compruebe que la dirección de correo electrónico a la que vaya a enviar los resultados de la prueba sea la correcta
- Después de transmitir los datos, llame a su médico para confirmar que se han recibido

8.2 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos

Debido al número cada vez mayor de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.), los dispositivos médicos podrían ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros equipos. Esta interferencia electromagnética podría provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo médico, como por ejemplo una precisión de la medición inferior a la declarada, y generar una situación potencialmente poco segura.

SMART ONE OXI está conforme con EN 60601-1-2:2015 con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM para dispositivos electromédicos) tanto para inmunidad como para emisiones.

Sin embargo, para que el dispositivo funcione correctamente deberán tomarse las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que el SMART ONE OXI y el smartphone en el que esté instalada la aplicación se encuentren a menos de 2 metros de distancia.
- No utilice el SMART ONE OXI cerca de otros dispositivos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.) que generen campos electromagnéticos intensos. Mantenga el equipo descrito anteriormente a una distancia de al menos 30 centímetros. Si fuera necesario realizar un uso a distancias menores, SMART ONE OXI y los demás dispositivos deben observarse para verificar que estén funcionando con normalidad.

8.3 Notas sobre la certificación de la FCC

SMART ONE OXI cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:
(1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales
(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que podrían causar un funcionamiento no deseado.

Cualquier modificación que no se haya autorizado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.

Nota: Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de que el equipo se use en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan. El dispositivo provoca interferencias con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia llevando a cabo algo de los siguientes pasos:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor.
- Consultarlo con el distribuidor y/o técnico experto de radio/tv.

9. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

SMART ONE OXI es un dispositivo que requiere poco mantenimiento. Las siguientes operaciones deben realizarse regularmente:

- limpieza de la turbina reutilizable
- limpieza de la boquilla
- Sustitución de la turbina FlowMir
- limpieza del dispositivo
- sustitución de las pilas

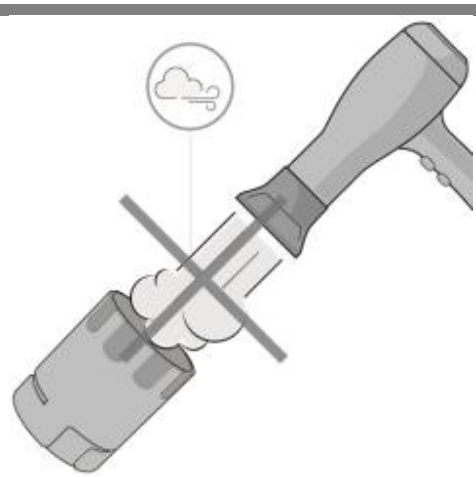
En cada cambio de paciente, la turbina reutilizable debe limpiarse si se utiliza en lugar de la turbina FlowMir®.

9.1 Limpieza y desinfección de la turbina reutilizable

Las siguientes instrucciones sólo se aplican si se utiliza la turbina reutilizable para un solo paciente. Si se utiliza el FlowMir®, sustitúyalo después de cada sesión.

Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice detergentes que incluyan alcohol o sustancias oleosas y no sumerja la turbina en agua o soluciones a altas temperaturas. Nunca intente esterilizar la turbina en agua hirviendo. No intente limpiar la turbina con un chorro directo de agua o de otros líquidos. Si no tuviera detergentes líquidos disponibles, la turbina debe lavarse al menos con agua limpia.

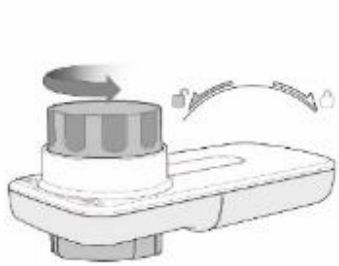




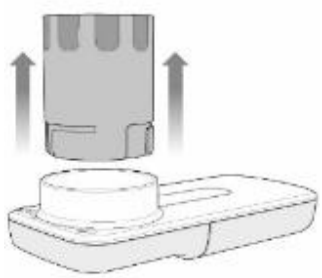
El funcionamiento correcto de la turbina solo se garantiza si está limpia y libre de cuerpos extraños que afecten a su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (como pelo, esputo, etc.) podría ralentizar o bloquear las partes móviles de la turbina y hacer que

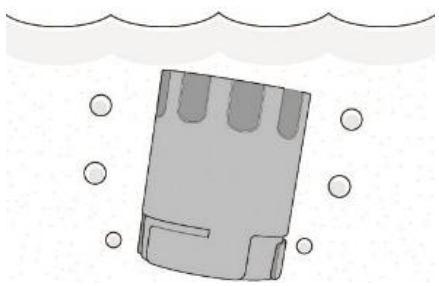
el resultado sea menos preciso, o podría dañar la turbina. Después de cada uso, compruebe la limpieza de la turbina.

Para limpiar la turbina, siga los pasos que se indican a continuación:

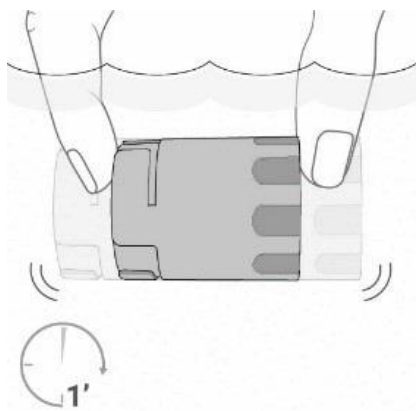


1) Retire la turbina de su alojamiento girando en sentido antihorario y ejerza una ligera presión con los dedos desde la parte inferior de la turbina para sacarla de su alojamiento.



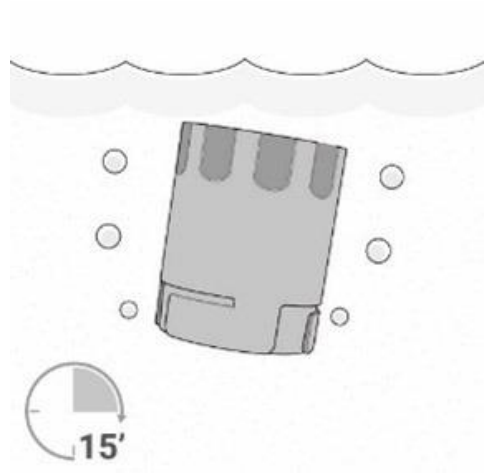


2) Utilice una solución de hipoclorito sódico al 1,15%. Coloque la turbina naranja en la solución.

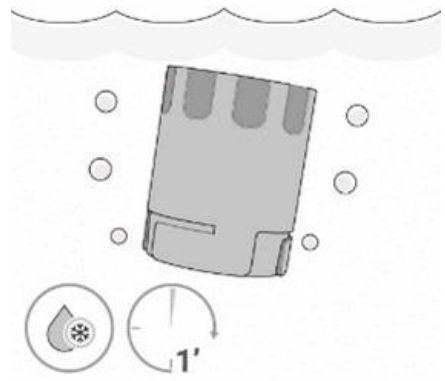


3) Agite la turbina para eliminar todas las impurezas durante al menos 1 minuto.

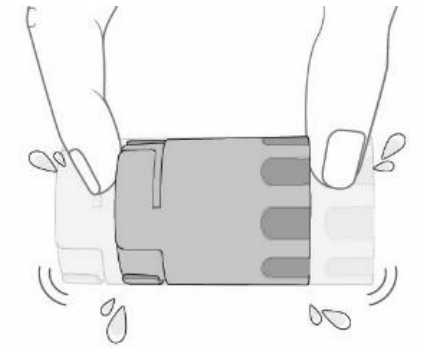
4) Deje la turbina en remojo durante 15 minutos.



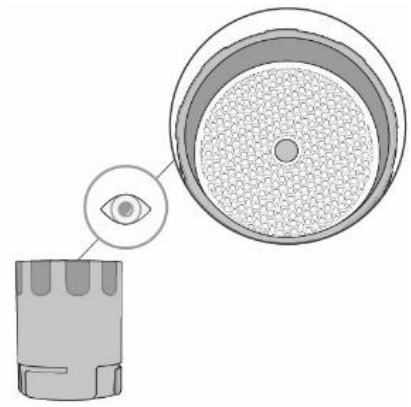
5) Limpie la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente) durante al menos 1 minuto.



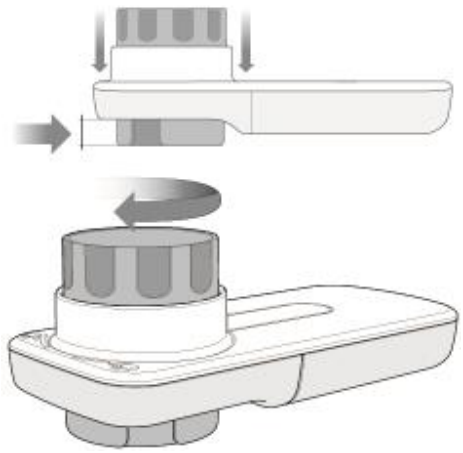
6) Elimine el exceso de agua de la turbina sacudiéndola y déjala secar colocándola verticalmente sobre una superficie seca.



7) Compruebe que está limpio y libre de cuerpos extraños.



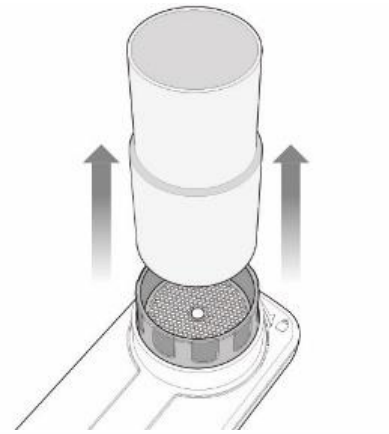
8) Séquela con un paño.
Después de la limpieza, introduzca la turbina en el enchufe en el sentido indicado por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el dispositivo SMART ONE OXI. Para insertar correctamente la turbina, empújela hacia abajo y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, para asegurarse de que está completamente insertada en la carcasa de plástico.



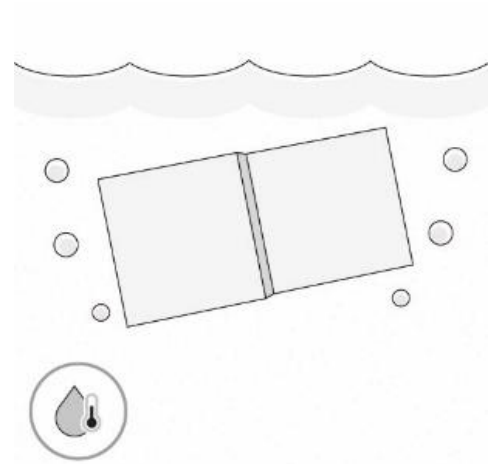
9.2 Limpieza de la boquilla

Asegúrese de limpiar la boquilla después de cada uso, como se indica en las instrucciones siguientes.

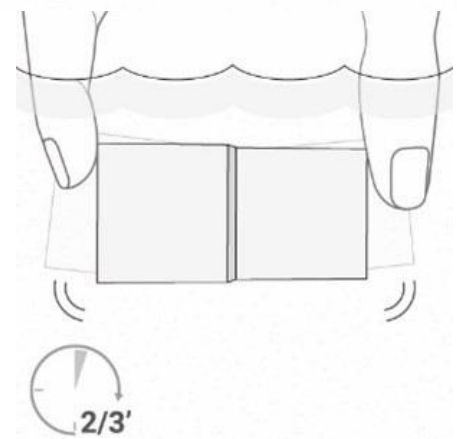
1) Para limpiar la boquilla, basta con extraerla de la turbina.



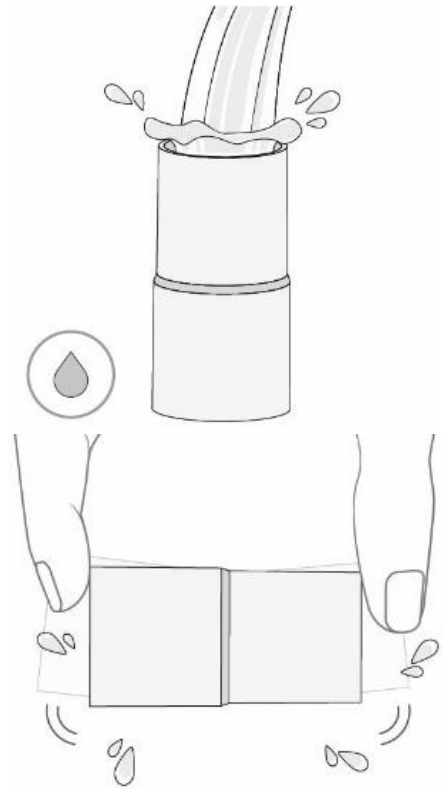
2) Sumerja la boquilla en agua caliente.



3) Agite la boquilla durante 2-3 minutos.

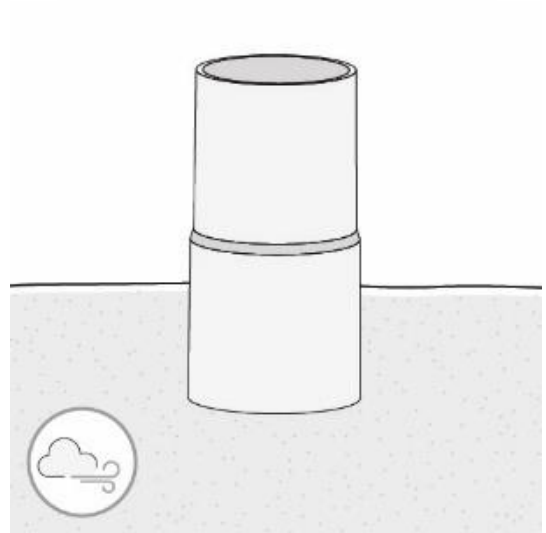


4) Acláralo con agua limpia.



5) Agítalo suavemente para eliminar el exceso de agua.

6) Déjala secar sobre un paño.
Después, inserte la boquilla en la turbina presionando suavemente.



9.3 Limpieza del dispositivo

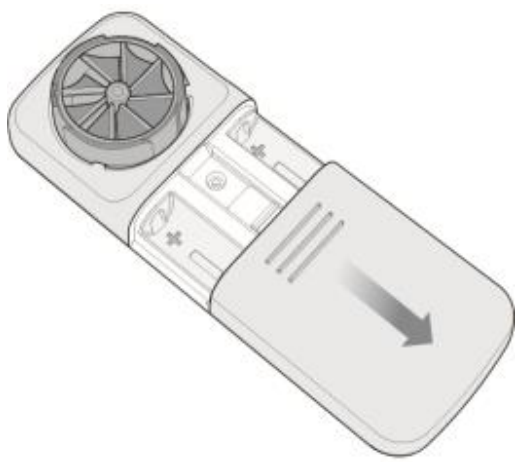
Limpie el dispositivo una vez al día con un paño húmedo limpio. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.
No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos. No use soluciones alcohólicas.

9.4 Sustitución de las pilas

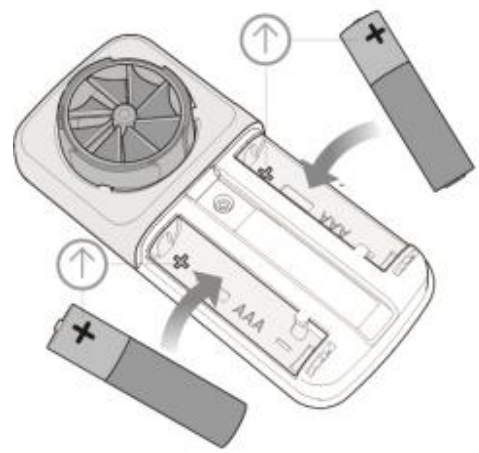
El dispositivo supervisa continuamente el nivel de las pilas. Un mensaje en la pantalla del smartphone alerta al usuario cuando la carga de la pila está baja. Cuando las pilas están completamente cargadas, el dispositivo tiene un periodo de funcionamiento de cinco años o 1000 pruebas, lo que se produzca primero.

Las pilas usadas del SMART ONE OXI deben eliminarse únicamente en contenedores específicos o preferentemente deben devolverse al distribuidor del dispositivo o a un centro de recogida selectiva. En cualquier caso, deben respetarse todas las normas locales vigentes.

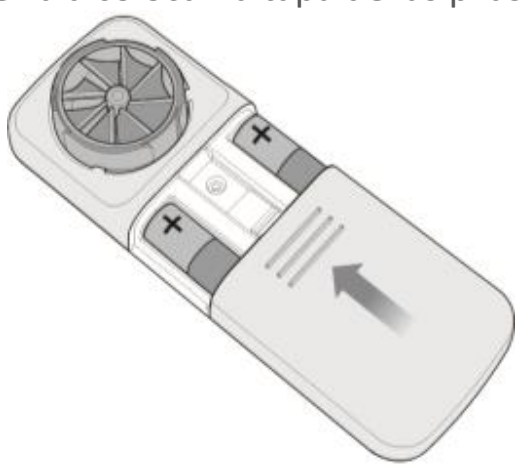
1 Retire la tapa de las pilas en la parte posterior del **SMART ONE OXI**.



2 Retire las dos pilas y sustitúyalas por dos nuevas, respetando la polaridad indicada por los símbolos en el compartimento.



3 Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



10. MENSAJES DE ERROR

Si surge algún problema al usar el **SMART ONE OXI**, aparecerá un mensaje en la pantalla del smartphone para advertir del funcionamiento defectuoso.

MENSAJE	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Bluetooth.	Bluetooth está desactivado.	Para realizar mediciones con el dispositivo, deberá activar Bluetooth en el smartphone. Salga de la aplicación y active Bluetooth en el menú de ajustes del smartphone.
Pilas bajas.	Cuando las pilas del **SMART ONE OXI** se encuentran por debajo del 15%.	Sustituya las pilas del **SMART ONE OXI**.
Parece que no se ha configurado ninguna cuenta de correo electrónico.	El usuario quiere compartir los resultados de las pruebas, pero no ha configurado una cuenta de correo electrónico en el smartphone.	Configurar una cuenta de correo electrónico en el menú de configuración del smartphone.
La prueba de oximetría no se ha almacenado.	La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio.	Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba. La prueba dura 60 segundos como máximo después de lo cual se interrumpe automáticamente.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si obtiene alguna lectura inusualmente baja, podría significar que el caudalímetro del **SMART ONE OXI** está roto o podría significar que la lectura es precisa y su asma está empeorando.
Compruebe que el caudalímetro no esté roto. Siga escrupulosamente las instrucciones para obtener resultados precisos. Si el caudalímetro no estuviera roto, siga las instrucciones de su plan de acción en relación con lecturas bajas y consúltelo con su médico u otro profesional sanitario cualificado.

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del dispositivo, póngase en contacto con su médico o con otro profesional sanitario cualificado, o póngase en contacto con MIR USA, Inc.
Nº de teléfono: 844–464–7872.
USA:
Llame a MIR USA 1-844-464-7872, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en mirusa@spirometry.com o escríbanos a MIR USA**,** 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA
EUROPA y RESTO DEL MUNDO:
Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en mir@spirometry.com o escríbanos a MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Si surgen problemas al usar el dispositivo, deberán comprobarse los siguientes puntos.

FUNCIONAMIENTO INADECUADO	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El SMART ONE OXI no puede conectarse con el smartphone.	La conexión Bluetooth no funciona correctamente.	Busque el SMART ONE OXI en la lista de dispositivos reconocidos. Para el uso correcto, el smartphone requiere la versión 4.0 o superior de Bluetooth.
Los resultados de las pruebas no son fiables.	Es posible que la turbina esté sucia.	Limpie la turbina como se indica en la sección Mantenimiento. Cuando sea necesario, sustituya la turbina por una nueva. Si fuese necesario, póngase en contacto con el fabricante.
	La prueba se ha realizado de manera incorrecta.	Repita la prueba siguiendo las instrucciones de la pantalla. Evite realizar movimientos bruscos al terminar de exhalar. Hable con su médico sobre los valores medidos

FUNCIONAMIENTO INADECUADO	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	La turbina no se ha introducido correctamente.	Introduzca la turbina desde la parte frontal del dispositivo empujándola hacia abajo hasta el fondo y gírela en sentido horario
La prueba de oximetría no se ha almacenado	La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio	Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba.

12. PRECISIÓN Y FIABILIDAD

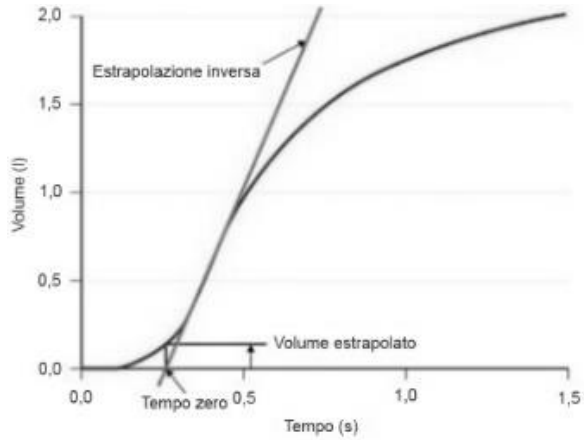
Para las mediciones de espirometría, el dispositivo cumple los requisitos de las siguientes normas:

- Normalización de la espirometría (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volumen máx.	10 l
Precisión de volumen: el valor más alto entre	±2,5% y ±0,05 l (ATS 2019)
Flujo de pico máximo	960 l/min (16 l/s)
Precisión de pico de flujo: el valor más alto entre	±10% y ±20 l/min (±0,33 l/s)

Tiempo cero

En el punto de flujo espiratorio máximo (PEF) se dibuja una tangente con una pendiente igual a PEF, y su intersección en la abscisa define el TIEMPO CERO. El volumen extrapolado retrógrado es el volumen de gas que ya se ha exhalado en el punto de TIEMPO CERO, tal como se define mediante la extrapolación retrógrada. El método para determinar el tiempo transcurrido en el TIEMPO CERO, t0, se obtiene mediante la siguiente ecuación:



Tiempo cero = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)

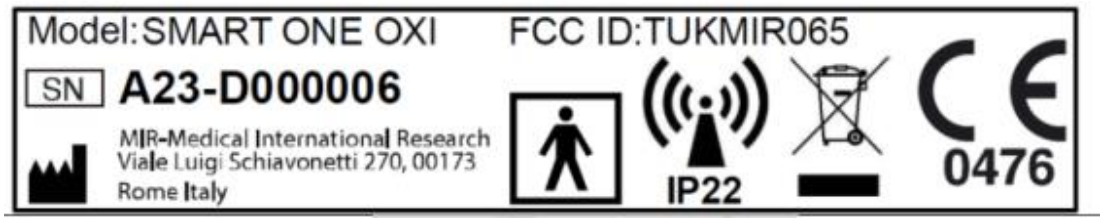
Donde:
PEF es el flujo espiratorio máximo;
t_{PEF} es el tiempo transcurrido en PEF;
V_{PEF} es el volumen expirado en PEF

Para las mediciones de oximetría, el dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma: ISO 80601-2-61:2017 Equipos eléctricos médicos – requisitos particulares para seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo del oxímetro de pulso

Rango (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	± 1,90
70-80 %	± 2,32
80-90 %	± 1,71
90-100 %	± 1,43

Arms (Accuracy Root Mean Square), como se menciona en la norma citada anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos de error cuadrático medio de cada medición de SpO2, que se obtiene mediante oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia correspondiente de SaO2, obtenido por co-oximetría.
Los rangos indicados muestran las diferentes entrevistas de saturación de oxígeno para las que se ha calculado la precisión.
La precisión del dispositivo no puede evaluarse con un aparato de ensayos.

13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS



Los símbolos se describen en la siguiente tabla

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
Model:	Descripción del producto
SN	Número de serie del dispositivo
	Nombre y dirección del fabricante
CE 0476	El producto es un producto sanitario certificado de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.
	Según **CEI 60601–1,** el producto y sus partes aplicadas son de **tipo BF** y, por lo tanto, están protegidos frente a riesgos de fugas eléctricas.
	Este símbolo es requerido por la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al final de su vida útil, el dispositivo no debe eliminarse con los residuos domésticos normales. En su lugar, debe entregarse a un centro de recogida autorizado de RAEE para la recogida de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Como alternativa, también se puede entregar el dispositivo, sin costes, al proveedor o distribuidor al sustituirlo por otro dispositivo equivalente. Debido a los materiales utilizados para su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuo normal podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud. El incumplimiento de estas normas puede derivar en acciones judiciales.
IP22	Indica el grado de resistencia a líquidos. El dispositivo está protegido contra la caída de gotas de agua si se sitúa con un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical.
	El símbolo se utiliza para identificar productos que contienen transmisores de RF.
FCC ID	Identificación que muestra trazabilidad de conformidad con las normas de la FCC.
	Símbolo de instrucciones de uso. Lea este manual detenidamente antes de utilizar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
	Limitación de humedad: indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
MD	El símbolo indica que el producto es un producto sanitario
UDI	El símbolo indica la identificación única del dispositivo

SMART ONE OXI cumple los Requisitos Básicos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Flujo espiratorio máximo	PEF (l/min)
Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	FEV1 (l)
Porcentaje de saturación medio de oxígeno en sangre durante la prueba	SpO2 (%)
Frecuencia cardíaca promedio durante la prueba	BPM (ritmos cardíacos por minuto)
Sistema de medición	Turbina bidireccional (paleta giratoria)
Principio de medición de espirometría	Interrupción de infrarrojos
Principio de medición de oximetría	Sensor LED reflectante, con doble longitud de onda
Flujo de pico máximo	PEF 960 l/min (16 l/s)
Volumen máx.	FEV1 10l
Precisión de volumen (ATS 2019)	El valor mayor entre ± 2,5% y ± 0,05 l
Precisión de pico de flujo	El valor mayor entre ± 10% y ±20 l/min (± 0,33 l/s)
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0,5 cm H_2O/l/s

Rango de medición de SpO2	70%-100%
Precisión de SpO2	±1,9%
Rango de medición de frecuencia cardíaca	30-200 BPM
Precisión de BPM	±3%
Interfaz de comunicación	Bluetooth SMART (4.0 o superior)
Alimentación eléctrica	2 pilas alcalinas de AAA 1,5V
Mediciones	Cuerpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (pilas incluidas)
Tipo de protección eléctrica	Alimentación eléctrica interna
Nivel de protección eléctrica	Parte tipo BF aplicada
Nivel de protección IP	IP22
Norma aplicable	Directrices de ATS/ERS : 2005, 2019 ISO 26782 : 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Directiva 2011/65/UE 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 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Condiciones de uso	Dispositivo para uso continuo
Condiciones de conservación	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condiciones de transporte	Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: mín. +5 °C, máx. +40 °C Humedad: MÍN 15% UR; MÁX 93% UR
Longitudes de onda de sensor LED	Luz roja: 660 nm**

	Luz de infrarrojos 880 nm**
Potencia óptica máxima media en salida	1,2 mW

** Esta información puede resultar útil para el médico.

⚠ Advertencia - Vida útil: la vida útil esperada (o vida de servicio) del dispositivo, en caso de uso y almacenamiento correcto, es de 5 años.

15. INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA BLUETOOTH

Conformidad Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frecuencia de funcionamiento:	de 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Máx. potencia de salida:	TX: 0 dBm; 1 mW
Rango de funcionamiento:	radio de 10 metros (alcance de visión)
Topología de red:	Estrella - bus
Funcionamiento:	Servidor
Tipo de antena:	Antena integrada en el módulo
Tecnología de modulación:	FHSS
Tipo de modulación:	GFSK
Tasa de transferencia de datos:	1 Mbit/segundo
Latencia de datos:	7 – 40 ms
Integridad de los datos:	Salto de frecuencia adaptativa, reconocimiento lento, CRC a 24 bits, comprobación de la integridad de un mensaje de 32 bits
Formato:	Envío de paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos.
Calidad del servicio:	Este dispositivo utiliza la tecnología Bluetooth Smart para comunicaciones inalámbricas, lo que permite proporcionar comunicaciones fiables en entornos con mucho ruido eléctrico y transmitir paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos. En caso de que se interrumpa la conexión, la aplicación cambia el estado, de conectado a no conectado, y pasa a estar inmediatamente disponible para una conexión.
Perfiles de Bluetooth admitidos:	Perfil basado en GATT
Autenticación y cifrado:	Admitidos
Tamaño de clave de cifrado:	AES de 128 bits con modo de contador CBC-MAC y nivel de aplicación definido por el usuario

La marca y el logo de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicación en radiofrecuencia (RF)

Este dispositivo está conforme con las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos) y con las normas internacionales sobre compatibilidad eléctromagnética. La siguiente información se proporciona de conformidad con las reglas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).

Este dispositivo está conforme con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El dispositivo no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida desde fuentes externas. Las normas de la FCC se concibieron para proporcionar protección razonable contra interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento inadecuado del dispositivo provocado por interferencias electromagnéticas no deseadas.

15.2 Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos

La mayoría de dispositivos electrónicos de consumo en la misma banda de frecuencia que la utilizada por SmartOne pueden evitar que el cargador o el dispositivo móvil reciba los datos. Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan en una instalación particular. El dispositivo provoca interferencias perjudiciales con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia aumentando la distancia de separación del equipo con el receptor.

16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El **SMART ONE OXI** está garantizado por un período de 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospital, etc.) o de 24 meses para otros usos. El período de la garantía es efectivo desde la fecha de la compra, que deberá demostrarse mediante una factura o recibo. Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto. Todas las pilas y otras piezas consumibles, incluyendo el caudalímetro de turbina, quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía del producto no será válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Instalación o uso inadecuados del dispositivo, manejo erróneo del dispositivo o si la instalación no cumple con las normas locales técnicas o de seguridad.
- Uso del producto para fines distintos de los previstos o incumplimiento de las instrucciones.
- Reparación, adaptación, modificación o manipulación por parte de terceros
- Daño causado por la falta de mantenimiento o por mantenimiento incorrecto.
- Daño causado por tensión física o eléctrica anómala o bien por fugas en las pilas
- Número de serie modificado, borrado, eliminado o ilegible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio autorizados por el fabricante. Para recibir información sobre estos centros, contacte con su distribuidor local o con el fabricante. Cualquier apertura no autorizada del dispositivo invalida cualquier reclamación de la garantía.

El cliente será responsable de todos los gastos de transporte, aduanas y suministro de las mercancías. Cualquier producto o accesorio que se envíe para su reparación tendrá que incluir una descripción clara y detallada de la avería. El reenvío al fabricante requiere el permiso por escrito del fabricante.

El fabricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se reserva el derecho a sustituir el producto o realizar los cambios que considere necesarios.