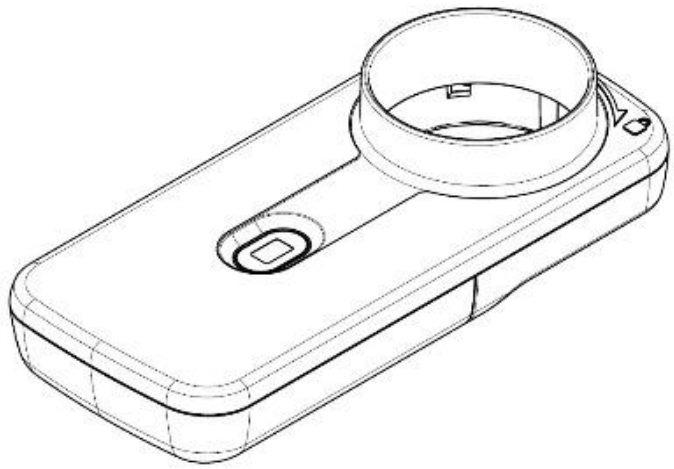
SMARTONE Oxi ®



ITALIANO (IT)

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE RIGUARDO QUESTO SPIROMETRO E IL SUO IMPIEGO CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:

USA:
Chiamare MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17, o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA e RESTO DEL MONDO:
Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

Manuale d'uso Rev. 2.3 Pubblicato il 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi È un marchio registrato MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Misure		Raccomandazioni	Medico
	PEF	FEV1		

Riservato al medico o ad altro professionista sanitario abilitato per scrivere i vostri tassi di flusso positivi e per fornire indicazioni e raccomandazioni specifiche in caso di riduzione dei tassi di flusso.

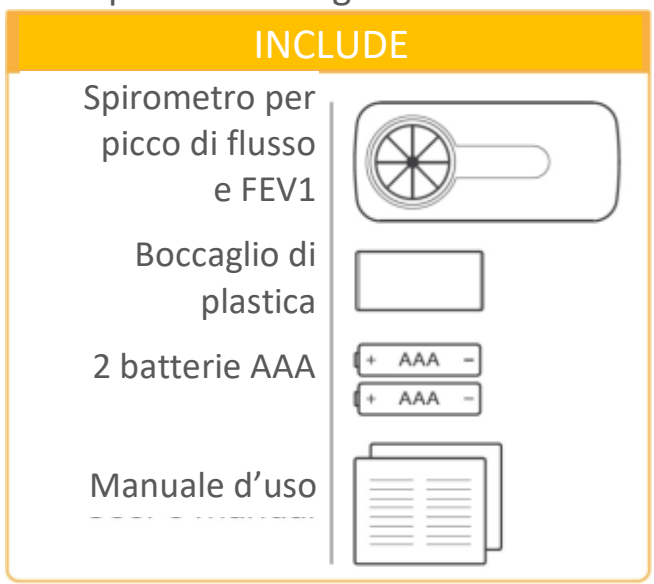
INDICE

1. Destinazione d'uso 5
1.1 Utenti previsti e popolazioni di pazienti 5
1.2 Ambiente di utilizzo previsto 5
2. INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDO L'USO PREVISTO 5
3. CALCOLO DEI VALORI BASALI DELLA PEF 6
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI 8
5. controindicazioni 9
6. COME INIZIARE AD USARE L'APP MIR SMART ONE 10
7. COME FUNZIONA SMART ONE OXI 11
7.1 Diario delle registrazioni 13
7.2 Automisurazione di valori PEF e FEV1 13
7.3 Esecuzione del test di ossimetria 17
7.4 Interpretazione dei risultati 18
8. AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI 20
8.1 Avvertenze sulla sicurezza dei dati 21
8.2 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici 21
8.3 Note sulla certificazione FCC 22
9. MANUTENZIONE E PULIZIA 23
9.1 Pulizia/disinfezione della turbina riusabile 23
9.2 Pulizia del boccaglio 26
9.3 Pulizia del dispositivo 28
9.4 Sostituzione delle batterie 29
10. MESSAGGI DI ERRORE 30
11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 31
12. ACCURATEZZA e affidabilità 32
13. ETICHETTE E SIMBOLI 34
14. SPECIFICHE TECNICHE 35
15. Informazioni tecnologia Bluetooth Wireless 37
15.1 Comunicazione a radiofrequenza (RF) 38
15.2 Interferenze in radiofrequenza (RF) causate da altri dispositivi wireless 38
16. TERMINI DI GARANZIA 39

Prima di connettere **SMART ONE OXI** ad uno smartphone, installare l'applicazione gratuita **MIR SMART ONE** che potete scaricare dall'App Store (per iPhone e iPad) o Play Store (per dispositivi Android).

Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, controllare che non presenti segni evidenti di danneggiamento. Se appare danneggiato, non usare il dispositivo e restituirlo direttamente per richiederne la sostituzione.

Controllare che nella scatola siano presenti tutti gli articoli sotto illustrati.



Conservare l'imballaggio originale! In caso di problemi con il prodotto, usare l'imballaggio originale per spedire il prodotto al distributore locale.

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

EUROPA e RESTO DEL MONDO:
MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ROMA (ITALIA)
Tel. +39 0622754777 Fax +39 0622754785
Sito Web: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati dal mancato rispetto da parte degli utenti delle istruzioni riportate nel presente manuale.

1. DESTINAZIONE D'USO

Smart One Oxi spirometro e pulsossimetro è destinato all'uso per valutare la funzionalità polmonare.

1.1 Utenti previsti e popolazioni di pazienti

I dispositivi Smart One Oxi sono destinati all'uso da parte di un medico, di un operatore sanitario autorizzato, da un paziente sotto le istruzioni di un medico o dal paziente stesso, nel caso in cui il paziente sia un adulto, un adolescente o un bambino a partire dai 5 anni di età.

1.2 Ambiente di utilizzo previsto

Sono destinati a essere utilizzati in ambito ospedaliero, in uno studio medico, in una fabbrica, in una farmacia e in casa.

2. INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDO L'USO PREVISTO

Il PEF è la velocità di espirazione massima con cui l'aria può essere espulsa dai polmoni dopo aver inspirato profondamente.
Il FEV1 è il volume espiratorio massimo di aria espulsa dai polmoni nel 1° secondo dopo aver inspirato profondamente.
SpO2 è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue.
BPM è la frequenza cardiaca.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

Gli studi medici hanno mostrato che il monitoraggio regolare con misurazioni precise di PEF e FEV1 con un medico o un altro professionista sanitario abilitato può aiutare le persone con disturbi polmonare a gestire meglio la propria condizione.

Monitorare i **cambiamenti** tra una misurazione e l'altra ed eseguire le azioni concordate in base al **piano di azione** fornito dal medico o da un altro professionista sanitario abilitato è molto importante.

Se avete disturbi respiratori come l'asma il vostro medico o il professionista sanitario abilitato vi può consigliare di misurare la PEF/FEV1 per monitorare il vostro disturbo e verificare se vi sono variazioni nel flusso di aria. Quando si soffia l'aria nel boccaglio dello spirometro il dispositivo mostra un numero. Più si soffia con forza e maggiore è il valore mostrato.

Questo numero indica come l'aria attraversa le vie aeree per raggiungere i polmoni. Utilizzando regolarmente **SMART ONE OXI** si è in grado di individuare alterazioni dei valori, e questo informa il paziente e il medico o il professionista sanitario abilitato su cosa sta avvenendo nei polmoni.

Queste modifiche possono richiedere trattamenti speciali in base al piano di azione fornito dal medico o dal professionista sanitario abilitato che indicano quando e con quale frequenza utilizzare lo **SMART ONE OXI**. Loro compito è anche quello di illustrare come i valori di PEF e FEV1 aiutino a monitorare la vostra funzionalità polmonare e se i trattamenti funzionano con efficacia.

3. CALCOLO DEI VALORI BASALI DELLA PEF

Un valore PEF elevato significa che il flusso d'aria è soddisfacente.
Il modo migliore per stabilire quale sia la PEF salutare per un paziente è parlarne con il proprio medico o con un altro professionista sanitario abilitato. Di fatto, l'importanza di eventuali variazioni nel flusso d'aria da una misurazione all'altra dipende da **quanto si discostano dal valore basale** che il paziente dovrebbe raggiungere quando è in uno stato fisico di salute.

Il medico o un altro professionista sanitario abilitato useranno uno dei due metodi seguenti per **individuare il valore basale**. Il primo metodo si basa sul **valore previsto** calcolato a partire dai risultati di studi epidemiologici condotti su ampi gruppi di soggetti sani che hanno la stessa età, statura, sesso e origini del paziente. Il secondo metodo si basa sul **miglior valore personale** che il paziente riesce a raggiungere quando è al massimo delle sue condizioni di salute.

L'App **MIR SMART ONE** è in grado di calcolare il valore PEF **previsto,** cioè il valore atteso per persone sane in base ad età, statura, sesso e origini. L'App **MIR SMART ONE** calcola il valore previsto approvato dalla ATS (American Thoracic Society): I valori previsti PEF sono calcolati secondo *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 questo caso, il valore previsto diventa il valore basale per il piano di trattamento del paziente. Se il medico o un altro professionista sanitario abilitato preferisce questo metodo, l'App **MIR SMART ONE** fornisce il calcolo del valore PEF previsto.

È importante sapere che questi valori previsti sono numeri medi calcolati su ampi gruppi di persone. Il paziente potrebbe avere delle misurazioni di PEF più alte rispetto al valore previsto pur non essendo sano oppure misurazioni PEF inferiori alla media pur essendo sano.

Valori PEF maschio (l/min)

ETÀ \ Altezza (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

Valori PEF femmina (l/min)

ETÀ \ Altezza (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

ATTENZIONE: INDIPENDENTEMENTE DAL METODO SCELTO DAL PROPRIO MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO, È IMPORTANTE CHE IL PAZIENTE CAPISCA CHIARAMENTE IL SIGNIFICATO DEL VALORE BASALE E COME INFLUISCE SUL PIANO DI TRATTAMENTO. IN CASO DI DIFFICOLTÀ NELLO STABILIRE IL PROPRIO VALORE BASALE, CHIEDERE AIUTO AL PROPRIO MEDICO O A UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ **PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE RIGUARDO LO SPIROMETRO PER MISURARE PEF E FEV1 CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.**

⚠ **SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.**

⚠ **PER INTERPRETARE IL SIGNIFICATO E L'IMPORTANZA DI UNA MISURAZIONE OTTENUTA CON SMART ONE OXI E DECIDERE UN PIANO DI AZIONE APPROPRIATO È NECESSARIA LA CONSULENZA DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO, ANCHE PERCHE' IL DISPOSITIVO NON HA ALLARMI.**

⚠ **DIAGNOSI E TRATTAMENTO APPROPRIATO POSSONO ESSERE FORNITI SOLO DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. IL PIANO DI AZIONE INDICHERÀ QUALE AZIONE INTRAPRENDERE QUANDO VI SONO MISURAZIONI CHE CAMBIANO.**

⚠ AUTOMISURAZIONE SIGNIFICA CONTROLLARE, NON FARE DIAGNOSI O SCEGLIERE UN TRATTAMENTO. AL VERIFICARSI DI QUALSIASI EVENTO PARLARE DELLE PROPRIE MISURAZIONI CON IL PROPRIO MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. LORO VI SPIEGHERANNO ANCHE QUALI SONO I VALORI NORMALI PER VOI.

⚠ INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO I VOSTRI VALORI, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA CONTATTARE IL PROPRIO MEDICO O UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

⚠ PER OTTENERE MISURAZIONI ACCURATE SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI. SE NON RIUSCITE AD OTTENERE UN VALORE CONTATTATE IL VOSTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.

⚠ CHIEDERE AL MEDICO O AL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI USARE LO SMART ONE OXI PRIMA DI FARE AFFIDAMENTO SU QUALSIASI MISURAZIONE.

⚠ LA MODIFICA DEL PIANO DI AZIONE O DEI VALORI BASALI DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO SU INDICAZIONE DEL MEDICO CURANTE O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO. PARLARE CON IL PROPRIO MEDICO PRIMA DI PROCEDERE.

⚠ NON MODIFICARE MAI DOSAGGI DI FARMACI SENZA PRIMA CONCORDARLO CON IL PROPRIO MEDICO.

⚠ IL DISPOSITIVO NON ANDREBBE USATO DA PIÙ DI UNA PERSONA. SE PIÙ PERSONE DESIDERANO UTILIZZARLO, LA MISURAZIONE DI OGNUNO VA ATTRIBUITA CORRETTAMENTE E SIA LA TURBINA SIA IL BOCCAGLIO DEVONO ESSERE PULITI CON CURA DOPO OGNI IMPIEGO A MENO DI DISPORRE DI PIÙ BOCCAGLI/TURBINE.

⚠ SE UN'ALTRA PERSONA INTENDE UTILIZZARE IN MODO ESCLUSIVO IL DISPOSITIVO, I DATI PRECEDENTEMENTE SALVATI DALL'APP MIR SMART ONE DEVONO ESSERE CANCELLATI E SI DEVE STABILIRE UNA NUOVA MISURAZIONE BASALE SECONDO QUANTO STABILITO DAL MEDICO O DAL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

5. CONTROINDICAZIONI

La linea guida ATS/ERS aggiornata al 2019 stabilisce le controindicazioni relative della spirometria come di seguito riportate.

Dovute ad aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna: Infarto miocardico acuto entro 1 settimana; Ipotensione sistemica o ipertensione grave; Aritmia atriale/ventricolare significativa; Insufficienza cardiaca non compensata; Ipertensione polmonare non controllata; Cuore polmonare acuto; Embolia polmonare clinicamente instabile; Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse.
Dovute ad aumento della pressione intracranica/intraoculare: Aneurisma cerebrale; Chirurgia cerebrale entro 4 settimane; Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti; Chirurgia oculare entro 1 settimana.
Dovute ad aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio: Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana.
Dovute ad aumento della pressione intratoracica e intraaddominale: Presenza di pneumotorace; Chirurgia toracica entro 4 settimane; Chirurgia addominale entro 4 settimane; Gravidanza oltre termine.
Dovute a problemi di controllo delle infezioni: Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi; Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.
⚠Il professionista medico è tenuto a valutare le condizioni di salute del paziente prima che questi effettui una spirometria.

6. COME INIZIARE AD USARE L'APP MIR SMART ONE

Seguire le istruzioni riportate nella sezione Manutenzione per il corretto inserimento delle batterie.

Prima di connettere **SMART ONE OXI** ad uno smartphone, installare l'applicazione gratuita **MIR SMART ONE** che potete scaricare dall'Apple Store (per iPhone e iPad) o Play Store (per dispositivi Android).

Lanciare l'App **MIR SMART ONE** e procedere nei seguenti passaggi.
Questi sono passaggi una tantum che non vanno ripetuti quando si riaccede alla app.

a) autorizzazione scambio dati con l'App Salute già installata nello smartphone. L'utente può decidere se autorizzare o meno

- la trascrizione dei dati seguenti sull'App Salute: altezza, peso, PEF e FEV1
- la lettura dei dati seguenti dall'App Salute: altezza, peso, data di nascita, genere.

È possibile dare o negare l'autorizzazione per ciascun parametro.

b) immissione dei propri dettagli personali: data di nascita, origini, peso, altezza, sesso.

L'App **MIR SMART ONE** utilizzerà questi dati per calcolare i valori basali di PEF e per assegnare un indicatore colore al vostro test (verde, giallo, rosso). Consultare la sezione **CALCOLO DEI VALORI BASALI** per una spiegazione esaustiva del valore basale. Se non vengono immessi i dati appare un messaggio di avviso.

La connessione tra **SMART ONE OXI** e il vostro smartphone è automatica. Per controllare se è presente una connessione, leggere i messaggi dell'App.

7. COME FUNZIONA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI è un dispositivo elettronico per uso domestico che misura con precisione il vostro PEF (Picco di flusso espiratorio) e il FEV1 (Volume espiratorio massimo nel 1° secondo, VEMS).
Il dispositivo inoltre misura i parametri relativi al test di ossimetria, in particolare la SpO2 e la BPM.

La **PEF** è la **velocità di espirazione massima** con cui l'aria può essere espulsa dai polmoni dopo aver inspirato profondamente mentre la **FEV1** è il **volume espiratorio massimo** di aria espulsa dai polmoni nel 1° secondo dopo aver inspirato profondamente.

QUALI SONO LE BASI SCIENTIFICHE PER LA MISURAZIONE DI PEF E FEV1 A DOMICILIO?

Il primo **misuratore meccanico** portatile per calcolare la PEF fu introdotto da B. Wright nel 1959. L'uso diffuso di questo dispositivo per monitorare i bambini sopra i cinque anni di età e gli adulti l'ha reso uno strumento popolare per tracciare le condizioni respiratorie di pazienti con asma e altre disfunzioni polmonari.

Misuratori elettronici economici, piccoli, portatili e facili da usare per valutare le disfunzioni respiratorie ora sono ampiamente disponibili. Questi offrono numerosi vantaggi inclusa la possibilità di registrare il **PEF** e il **FEV1**, e di **registrare e trasferire i dati a un medico** o ad altro professionista sanitario abilitato.

SMART ONE OXI emette un segnale di avviso se il test non viene eseguito correttamente, ad esempio se invece di soffiare il più possibile si espira troppo lentamente. Questo è un

altro vantaggio oggettivo rispetto ad uno spirometro meccanico che non fornisce alcuna segnalazione.

Il PEF e il FEV1 sono misurati durante la stessa espirazione. Quando il test viene eseguito correttamente, il PEF è misurato per 0,10-0,15 secondi dall'inizio dell'espirazione, mentre il FEV1 viene misurato per 1 secondo esatto dall'inizio dell'espirazione.
Secondo le migliori prove di efficacia, ricavate da numerosi studi scientifici, documenti di ricerca e clinici esperti, sia il PEF sia il FEV1 risultano essere buoni indicatori della meccanica respiratoria in condizioni di salute e di malattia e possono indicare come funziona la respirazione e può aiutare a verificare se si verificano alterazioni del flusso respiratorio. La misurazione costante di PEF e FEV1 fornisce una prova di progressione di malattia.

La **GUIDA PER LA GESTIONE E LA PREVENZIONE DELL'ASMA** pubblicata nel 2016 da GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) afferma:

Per un'educazione all'autogestione efficace dell'asma è necessario:

- ***Automonitoraggio dei sintomi e/o della funzione polmonare***
- ***Piano d'azione scritto per asma***
- ***Controlli medici periodici***

Quanto sopra indica che quando ci si impegna nell'autogestione dell'asma le condizioni dei vostri polmoni possono efficacemente essere monitorate in base al piano di azione scritto da un medico o da un professionista sanitario abilitato.

ATTENZIONE: PER INTERPRETARE IL SIGNIFICATO E L'IMPORTANZA DI UNA MISURAZIONE OTTENUTA CON SMART ONE OXI E DECIDERE UN PIANO DI AZIONE APPROPRIATO È NECESSARIA LA CONSULENZA DI UN MEDICO O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.
SMART ONE OXI si connette ad uno smartphone tramite la tecnologia Bluetooth SMART. Una volta che l'applicazione MIR SMART ONE OXI è stata installata sullo smartphone, la connessione è automatica.

Ogni misura di PEF e FEV1 viene trasferita dal dispositivo allo smartphone per essere visualizzata. L'uso dell'indicatore PEF colorato (verde, giallo o rosso) è raccomandato come indicato dal medico curante o da altro professionista sanitario abilitato. Saranno loro ad aiutarvi a stabilire come eseguire con accuratezza il test e a consigliarvi quali azioni intraprendere in caso di misurazioni di valori decrescenti.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

Un valore più alto di PEF e FEV1 di solito significa che l'aria accede facilmente ai polmoni. Quando si verificano attacchi di asma l'aria non può circolare facilmente nei polmoni e quindi si ottengono misurazioni più basse. Di solito si raccomanda di effettuare le misurazioni come indicato dai professionisti sanitari abilitati.
SMART ONE OXI andrebbe usato anche quando si manifestano sintomi di difficoltà respiratoria per aiutare la persona e il medico o il professionista sanitario abilitato a determinare la gravità dei sintomi respiratori e capire come sta funzionando il trattamento. Confrontatevi con il vostro medico o altro professionista sanitario abilitato su tempi e frequenza di impiego dello spirometro e pulsossimetro SMART ONE OXI.

7.1 Diario delle registrazioni

L'App **MIR SMART ONE** tiene traccia dei **valori letti più elevati di PEF e FEV1 sia per la sessione mattutina sia per quella serale**, completi di data e ora di acquisizione. I punti tra due letture consecutive sono tra loro collegati a formare un grafico della tendenza. Questa registrazione in divenire è una parte importante del piano di azione per l'asma di ognuno.

L'App **MIR SMART ONE** può trasferire i dati misurati al medico curante o ad altro professionista sanitario abilitato. Se usato correttamente, **SMART ONE OXI** aiuta pazienti e medici o personale sanitario abilitato a monitorare l'asma e altre patologie polmonari in modo da offrire la cura migliore.

La revisione successiva dei dati misurati consente a pazienti e professionisti sanitari di controllare con più precisione il disturbo respiratorio presente per fornire la cura personalizzata più adatta.

Dato che lo smartphone memorizza in automatico centinaia di letture, è possibile portare il dispositivo con sé durante la visita dal proprio medico o dal professionista della salute abilitato per rivedere un'ampia quantità di letture.

7.2 Automisurazione di valori PEF e FEV1

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTO MANUALE D'USO. SE QUESTE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE O AVETE DOMANDE

RIGUARDO QUESTO SPIROMETRO E IL SUO IMPIEGO CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO O UN ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.
SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:

USA:
Chiamare MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (Central Time), o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

CHIEDERE AL PROPRIO MEDICO O AD ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI MENTRE UTILIZZATE LO SPIROMETRO. QUESTO AIUTA A RASSICURARE SULL'USO CORRETTO DELLO STRUMENTO.

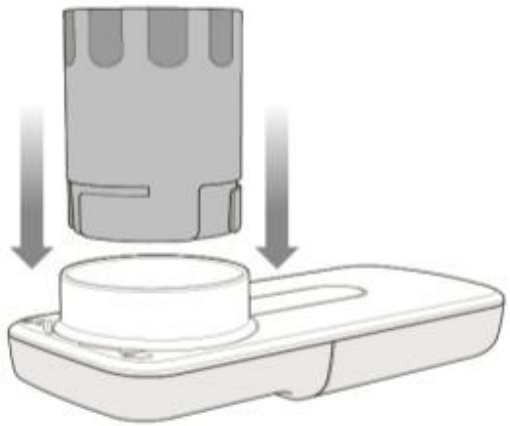
INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO LE MISURAZIONI DELLO SPIROMETRO, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA SEGUITE LE INDICAZIONI DEL VOSTRO MEDICO O DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO PER CONTATTARLO.
SE NON RIUSCITE AD OTTENERE UN VALORE CONTATTATE IMMEDIATAMENTE IL VOSTRO MEDICO.

SMART ONE OXI deve essere pulito come illustrato nella sezione **MANUTENZIONE E PULIZIA** prima di iniziare ad usarlo e poi di nuovo periodicamente.

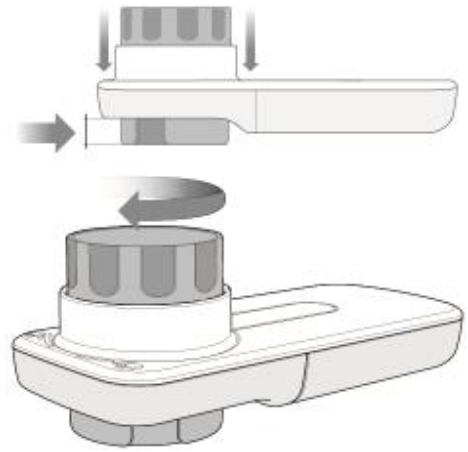
Per effettuare una misurazione:

- **Eseguire l'App MIR SMART ONE sullo smartphone**
- **Premere sull'icona START**
- **Attendere la connessione Bluetooth**

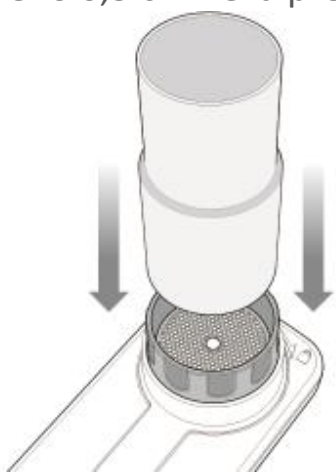
1 Spingere la turbina nella scanalatura fino a quando si ferma



2 Ruotare la turbina in senso orario fino a quando si ferma



3 Inserire il boccaglio a una profondità di almeno 0,5 cm nella presa della turbina.



4 Lo SMART ONE OXI è ora pronto all'uso.

Tenere SMART ONE OXI con la mano come se fosse un cellulare e assicurarsi di non ostruire la turbina con la mano.



5

Inserire il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra attorno al boccaglio. Assicurarsi che le labbra si serrino con forza al boccaglio.



Per evitare turbolenze che potrebbero interferire con i risultati, non mettere la lingua nel boccaglio. Non piegare il collo.

6

Sull'applicazione MIR SMART ONE entrare nell' area "Picco di Flusso" e toccare l'icona "Avvia Test"



6

È meglio eseguire il test stando in piedi o seduti (non influisce sui risultati del test).



7

- Prendere lentamente fiato inspirando il più aria possibile.
- Soffiare con la massima forza a disposizione fino a quando il risultato appare sullo schermo dello smart-phone.
- Questi sono i vostri valori di **PEF** e **FEV1**.

NOTA: Evitare di espirare lentamente e a lungo

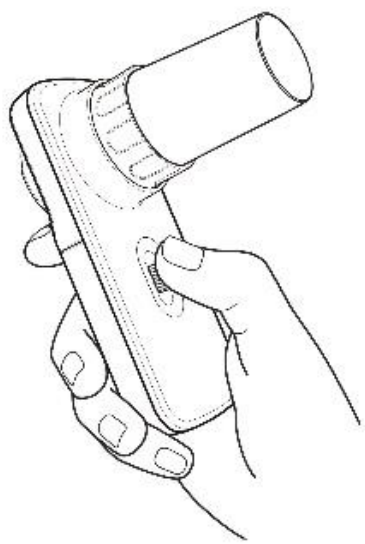
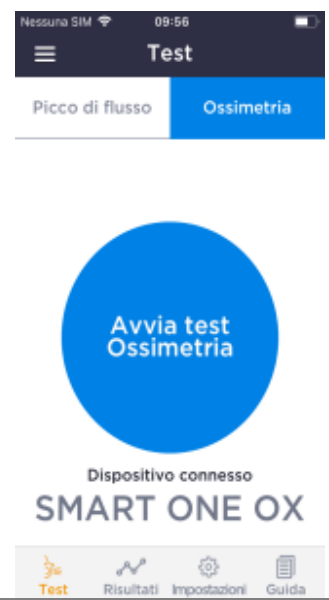
Dato che ogni test deve consistere in tre prove, ripetere i passaggi da 4 a 7 altre due volte.
Ogni sessione dura 5 minuti.

	SMART ONE OXI salverà il valore più alto delle tre prove solo se risulterà il maggiore all'interno della sessione aperta.
Avvertenza: Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.	

Il dispositivo mostra un messaggio di errore se l'avvio dell'espirazione non è stato soddisfacente e se l'espirazione non è finita in modo soddisfacente.

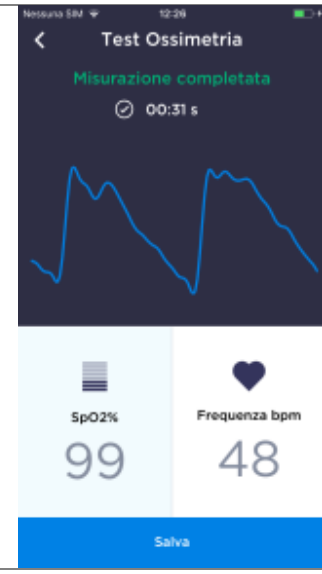
7.3 Esecuzione del test di ossimetria

Per eseguire correttamente il test, rispettare le istruzioni seguenti.

1 Posizionare il dito della mano che tiene **SMART ONE OXI** sul sensore come nell'immagine 	2 Toccare l'icona "Inizia il Test" sotto OSSIMETRIA sull'applicazione SMART ONE. 

Durante il test è riportato l'indice di perfusione mediante un indicatore a barre.
La durata minima di un test è di 30 secondi.

3



Il dispositivo mostra un messaggio di errore se il sensore risulta non funzionante e se il dito non è posizionato sul sensore.
Se il segnale rilevato non è di qualità sufficiente per stimare i parametri ossimetrici, questi non vengono visualizzati.

7.4 Interpretazione dei risultati

Per le misure di spirometria, in ogni test vengono eseguite tre prove, dopo le quali l'App **MIR SMART ONE** confronta i valori con tutti quelli ottenuti nei 5 minuti precedenti. Il miglior valore di PEF della sessione viene quindi automaticamente selezionato, salvato e confrontato con il valore basale. L'App mostra un segno grafico (verde, giallo o rosso) che viene poi visualizzato come un cerchio colorato attorno al valore PEF ottenuto.

Il significato del segno grafico è illustrato nella tabella sottostante.





COLORE	RISULTATO	SIGNIFICATO	AZIONE
Verde	Sopra l'80% della linea basale	OK	Le condizioni respiratorie sembrano essere sotto controllo. Il

			trattamento sta funzionando. Proseguire con le normali attività.
Giallo	Sopra il 50% e al di sotto o uguale a 80% della linea basale	Avvertenza	Cautela nello svolgere le attività Fare riferimento al piano di azione elaborato dal proprio medico o da un professionista sanitario abilitato per stabilire quale azione deve essere intrapresa.
Rosso	Al di sotto o uguale a 50% della linea basale	Pericolo	Allerta medico. È necessario ricevere attenzioni mediche immediate. Agire come concordato con il proprio medico o altro professionista sanitario abilitato.

Per le misure di ossimetria, ogni test salvato in memoria compare nella sezione Risutati, dove sono riportati il valore di SpO2, il valore di frequenza cardiaca, la data e ora del test e ad eventuali note.

ATTENZIONE: CHIEDERE AL MEDICO O AL PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO DI GUARDARVI USARE LO SMART ONE OXI PRIMA DI FARE AFFIDAMENTO SU QUALSIASI MISURAZIONE.

ATTENZIONE: SE SI UTILIZZA SMART ONE OXI PER MONITORARE UNA CONDIZIONE POLMONARE AD ESEMPIO IN CASO DI ASMA LA PERSONA DEVE ESSERE IN CURA DA UN MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

ATTENZIONE: IL PIANO DI AZIONE FORNITO DAL PROPRIO MEDICO O DA ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO INDICHERÀ QUALE AZIONE INTRAPRENDERE IN CASO VI SIANO VARIAZIONI NEI VALORI RILEVATI.

ATTENZIONE: INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO I VOSTRI VALORI POICHE' IL DISPOSITIVO E' PRIVO DI ALLARMI, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA CONTATTARE IL PROPRIO MEDICO O UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO.

8. AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI

⚠ Avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente e danni al dispositivo.

⚠ Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini sopra i cinque anni e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.

⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni causati dal mancato rispetto di queste istruzioni da parte dell'utente.

⚠ Usare esclusivamente accessori originali specificati dal fabbricante in combinazione con il dispositivo.

⚠ Controllare periodicamente che non vi siano impurità o corpi estranei, quali pelle o peli, accumulati all'interno della turbina. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

⚠ Controllare che non vi siano elementi che ostruiscono il sensore ossimetria. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

⚠ Non far cadere il dispositivo né trattarlo in alcun modo senza cura. Evitare forti vibrazioni. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere, sabbia, sostanze chimiche o correnti d'aria dirette (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte energetica o luminosa.

⚠ Usare e conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali indicate nelle Specifiche tecniche. Se esposto a condizioni ambientali diverse da quelle indicate, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e/o visualizzare risultati erronei.

⚠ Le operazioni di manutenzione descritte nel Manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe portare a errori di misurazione o interpretazioni erronee dei valori misurati.

⚠ Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante. Tutte le modifiche, regolazioni, riparazioni e riconfigurazioni devono essere eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato. In caso di problemi, non cercare di riparare il dispositivo autonomamente.

8.1 Avvertenze sulla sicurezza dei dati

Lo smartphone conserva i dati personali dell'utente.
Minacce potenziali come le seguenti:

- Installazione di malware
- Accesso fisico allo smartphone
- Intercettazione di comunicazioni
- Danneggiamento fisico dello smartphone
- Furto dello smartphone

potrebbero influire sull'integrità o sulla riservatezza dei dati personali, per motivi quali:

- Accesso ai dati presenti nella memoria da parte di persone non autorizzate
- Perdita di dati presenti nella memoria
- Impossibilità di usare lo smartphone per comunicare
- Il controllo dell'integrità dei dati viene eseguito automaticamente e, in caso di errore di trasmissione, viene creata una corruzione dei dati e il file diventa illeggibile.

Le seguenti precauzioni aiutano a ridurre il rischio di tali eventi:

- Non aprire o installare file provenienti da fonti sospette
- Usare un software antivirus
- Eseguire periodicamente il backup dei dati
- Non lasciare lo smartphone incustodito
- Usare una password per accedere ai dati
- Verificare che l'indirizzo di posta elettronica a cui inviare i risultati del test sia corretto
- Dopo aver trasmesso i dati chiamare il medico per avere conferma della ricezione

8.2 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

A causa del numero crescente di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altre apparecchiature. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico, come una accuratezza di misura inferiore a quella dichiarata, e creare una situazione potenzialmente pericolosa.

SMART ONE OXI è conforme alla normativa EN 60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (CEM per i dispositivi elettromedicali) sia in termini di immunità che di emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è tuttavia necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Verificare che SMART ONE OXI e lo smartphone su cui è installata l'App non siano a più di 2 metri di distanza l'uno dall'altro.
- Non usare SMART ONE OXI in prossimità di altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi magnetici. Tenere le suddette apparecchiature a una distanza minima di 30 centimetri. Se è necessario un utilizzo a distanze inferiori, SMART ONE OXI e gli altri dispositivi devono essere tenuti sotto osservazione per verificare che essi funzionino normalmente.

8.3 Note sulla certificazione FCC

SMART ONE OXI è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:
(1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose
(2) questo dispositivo deve accettare le interferenze in ricezione, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Eventuali modifiche non espressamente autorizzate da questa società potrebbero compromettere l'uso del dispositivo da parte dell'utente.

N.B.: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando l'apparecchiatura è utilizzata in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si manifestino. Il dispositivo causa interferenze con la ricezione di segnali radio o televisivi, che si possono determinare spegnendo e accendendo il dispositivo; si invita l'utente a correggere l'interferenza adottando uno dei seguenti provvedimenti:

- Riorientare o spostare l'antenna
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore e/o un tecnico esperto di radio/televisori.

9. MANUTENZIONE E PULIZIA

SMART ONE OXI è un dispositivo che richiede poca manutenzione. Le seguenti operazioni devono essere svolte regolarmente:

- pulizia della turbina riusabile
- pulizia del boccaglio
- Sostituzione della turbina FlowMir®
- pulizia del dispositivo
- sostituzione delle batterie

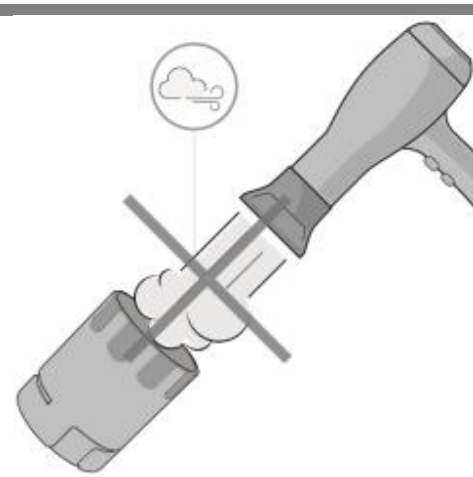
Ad ogni cambio di paziente è necessario pulire la turbina riusabile, nel caso sia usata in luogo della turbina FlowMir®.

9.1 Pulizia/disinfezione della turbina riusabile

Le seguenti istruzioni vanno applicate solo nel caso si utilizzi la turbina riusabile per singolo paziente. Se viene utilizzata la FlowMir®, sostituirla dopo ogni sessione.

Onde evitare danni irreparabili alla turbina, non utilizzare soluzioni detergenti alcoliche o oleose e non immergere la turbina in acqua o soluzioni ad alte temperature. Non cercare di sterilizzare la turbina in acqua bollente. Non cercare mai di pulire la turbina sotto un getto diretto di acqua o di altri liquidi. Se non si dispone di detergenti liquidi, la turbina deve essere lavata almeno con acqua pulita.

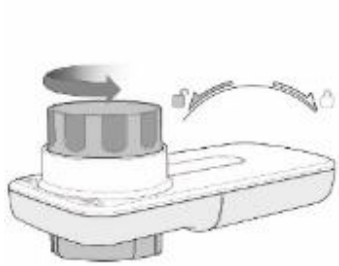




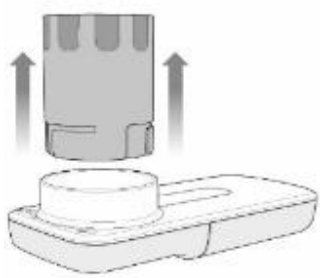
Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo se è "pulita" e priva di corpi estranei che interferiscono con il suo movimento. La presenza di polvere o corpi estranei (peli, espettorato, ecc.) potrebbe rallentare o bloccare le parti mobili della turbina e rendere il

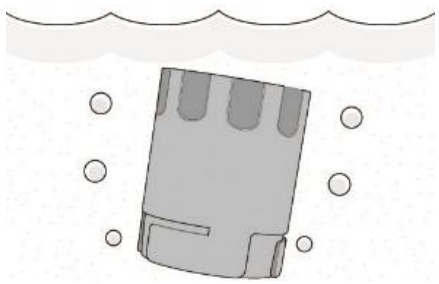
risultato meno accurato, o danneggiare la turbina stessa. Dopo ogni utilizzo, verificare che la turbina sia pulita.

Per pulire la turbina, eseguire le operazioni di seguito riportate:

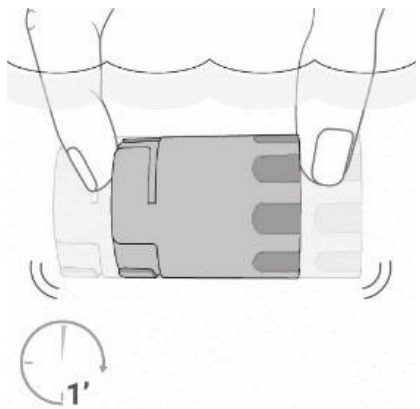


1) Rimuovi la turbina dall'alloggiamento ruotando in senso antiorario e applica una pressione leggera con le dita dal fondo della turbina per alzarla dal suo alloggiamento.



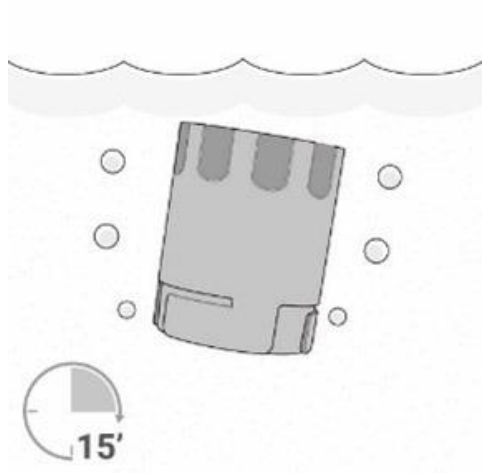


2) Utilizzare una soluzione al 1,15% di sodio ipoclorito. Mettere la turbina arancione nella soluzione.

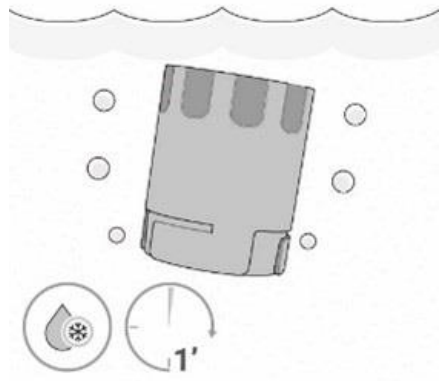


3) Agita la turbina per rimuovere ogni impurità per almeno 1 minuto.

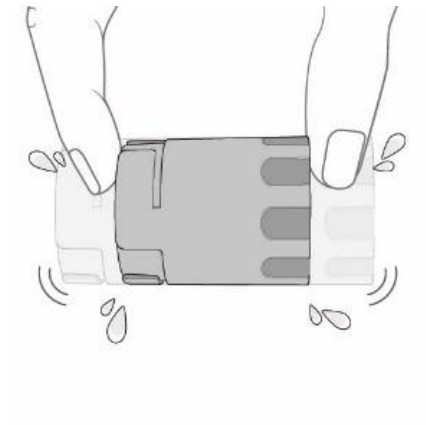
4) Lascia in immersione la turbina per 15 minuti.



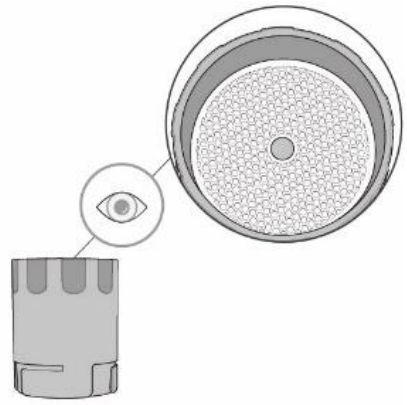
5) Pulisci la turbina immergendola in acqua pulita (non calda) per almeno 1 minuto.



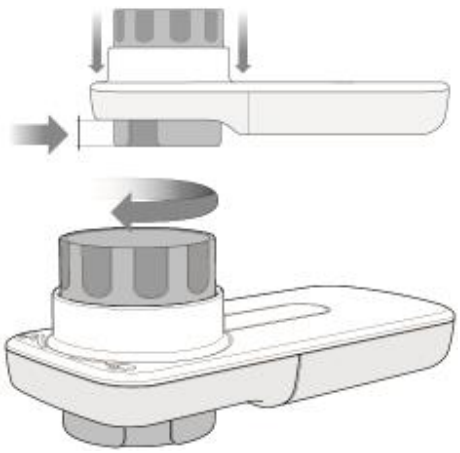
6) Rimuovi l'acqua in eccesso dalla turbina agitandola e lasciala asciugare, posizionandola verticalmente su una superficie asciutta



7) Controlla che sia pulita e libera da ogni corpo estraneo.



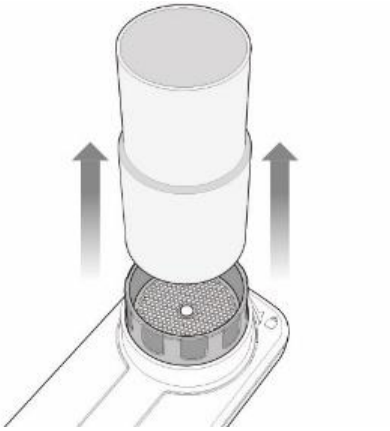
8) Asciugalo con un panno.
Dopo averla pulita, inserire la turbina nella presa nella direzione indicata dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato sul dispositivo SMART ONE OXI. Per inserire correttamente la turbina, spingerla verso il basso e ruotarla in senso orario fino a quando si ferma, per accertarsi che sia completamente inserita nell'alloggiamento di plastica.



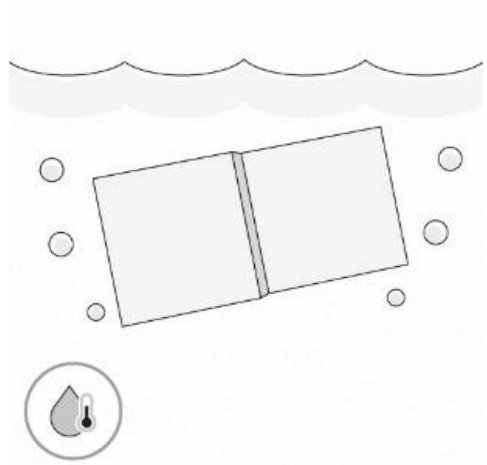
9.2 Pulizia del boccaglio

Accertarsi di pulire il boccaglio dopo ogni utilizzo, come riportato nelle istruzioni di seguito.

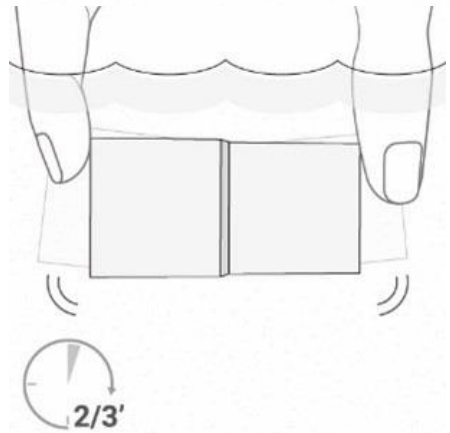
1) Per pulire il boccaglio, rimuovilo semplicemente dalla turbina.



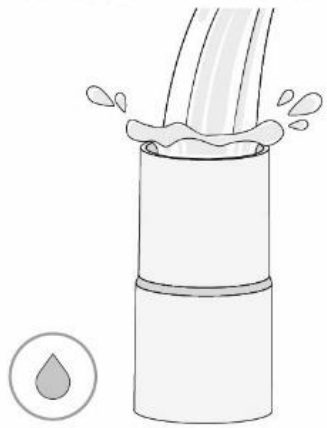
2) Immergi il boccaglio in acqua calda.



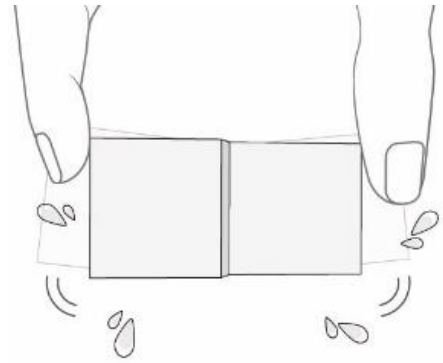
3) Agita il boccaglio per 2-3 minuti.



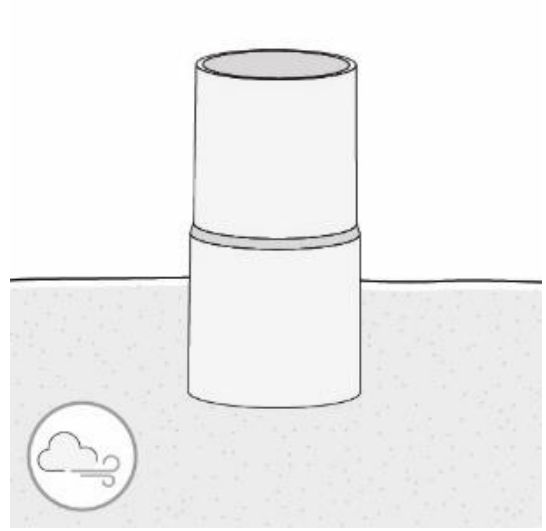
4) Sciacqualo in acqua pulita.



5) Agitalo dolcemente per rimuovere ogni eccesso d'acqua.



6) Lascia che si asciughi su un panno.
Dopo, inserisci il boccaglio nella turbina con una leggera pressione.



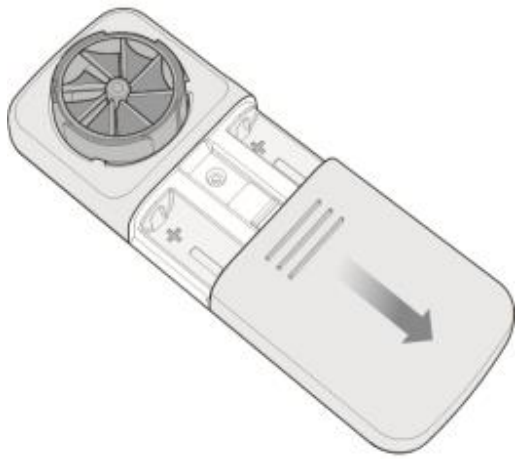
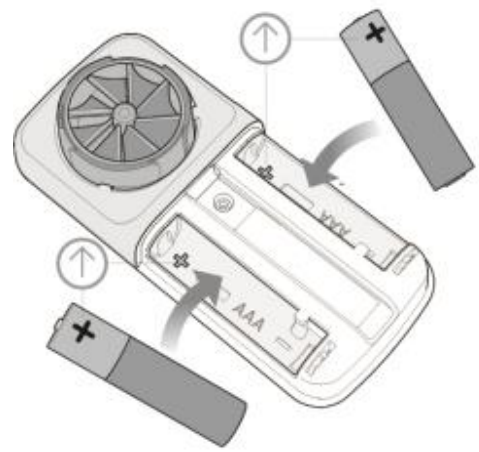
9.3 Pulizia del dispositivo

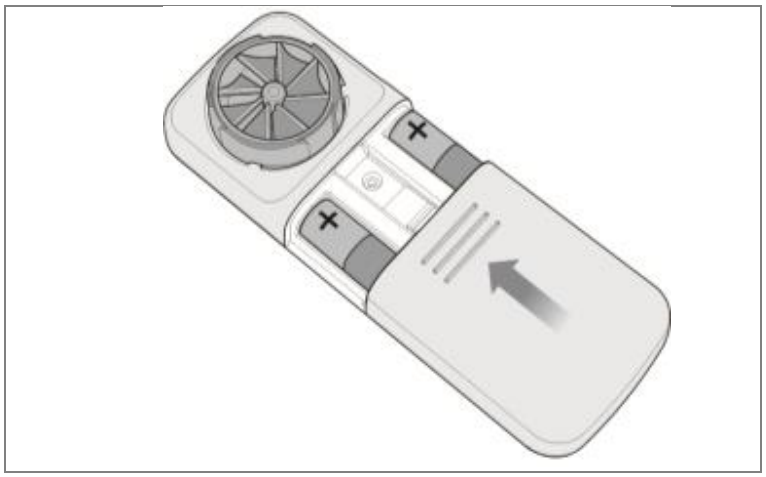
Pulire il dispositivo una volta al giorno. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido inumidito. Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte. Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
Non utilizzare soluzioni alcoliche. L'uso di tali soluzioni può causare l'opacizzazione delle superfici.

9.4 Sostituzione delle batterie

Il dispositivo tiene costantemente monitorato il livello di carica delle batterie. Un messaggio sullo schermo dello smartphone avvisa l'utente quando le batterie del dispositivo sono in esaurimento. Quando le batterie sono completamente cariche il dispositivo ha una durata operativa di cinque anni o di 1000 test, a seconda di quale valore viene raggiunto per primo.

Le batterie usate di SMART ONE OXI devono essere smaltite unicamente negli appositi contenitori o preferibilmente restituite al rivenditore del distributore o conferite ad un centro di raccolta specializzato. In ogni caso, rispettare tutte le norme applicabili a livello locale.

1	Rimuovere il coperchio del vano batterie sul retro di **SMART ONE OXI**. 	2	Estrarre le due batterie e sostituirle con due batterie nuove prestando attenzione alla polarità indicata dai simboli nel vano batterie. 
3	Riposizionare il coperchio del vano batterie.		



10. MESSAGGI DI ERRORE

In caso di problemi durante l'uso di **SMART ONE OXI** comparirà un messaggio sullo schermo dello smartphone per segnalare il malfunzionamento.

MESSAGGIO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Bluetooth	Il Bluetooth è disattivato	Per eseguire le misurazioni con il dispositivo è necessario attivare il Bluetooth sullo smartphone. Uscire dall'App e attivare il Bluetooth dal menu delle impostazioni dello smartphone.
Batteria in esaurimento	Quando il livello di carica delle batterie di **SMART ONE OXI** è al di sotto del 15%	Sostituire le batterie di **SMART ONE OXI**
Sembra che non sia stato configurato alcun account email.	L'utente vuole condividere i risultati del test ma non ha configurato un account email sul proprio smartphone.	Impostare un account email dal menu delle impostazioni dello smartphone.

MESSAGGIO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il test di ossimetria non è stato memorizzato	Il test è durato meno di 30 secondi oppure il valore medio della pressione del dito non era soddisfacente	Ripetere il test seguendo le indicazioni fornite a display e attendere che il test duri almeno 30 secondi. Il test dura al massimo 60 secondi dopodichè viene interrotto automaticamente

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si ottiene una lettura insolitamente bassa, è possibile che il flussometro di **SMART ONE OXI** sia rotto, o che la lettura sia corretta e l'asma stia peggiorando.
Verificare che il flussometro non sia rotto. Seguire esattamente le istruzioni per ottenere risultati accurati. Se il flussometro non è rotto, seguire le istruzioni nel proprio piano di azione in merito alle letture basse e consultare il medico curante o un altro professionista sanitario abilitato.

Per qualsiasi domanda riguardo l'uso del dispositivo rivolgersi al proprio medico o ad altro professionista sanitario abilitato, oppure contattare MIR USA, Inc.
N. verde: 844–464–7872.
USA:
Chiamare MIR USA 1-844-4MIR USA (1-844-464-7872), da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (Central Time), o scrivere una mail a mirusa@spirometry.com, o a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA
EUROPA e RESTO DEL MONDO:
Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a mir@spirometry.com, o a MIR, Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italia.

In caso di problemi con il dispositivo, controllare i seguenti punti.

MALFUNZIONAMENTO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
SMART ONE OXI non si connette allo smartphone	La connessione Bluetooth non funziona corretta-mente	Cercare SMART ONE OXI nell'elenco dei dispositivi riconosciuti. Per un corretto funzionamento, lo smartphone deve avere il Bluetooth versione 4.0 o superiore

MALFUNZIONAMENTO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
I risultati del test sono inattendibili	La turbina potrebbe essere sporca	Pulire la turbina come indicato nella sezione Manutenzione. Se necessario, sostituire la turbina con una nuova. Se necessario rivolgersi al fabbricante.
	Il test è stato eseguito in modo errato	Ripetere il test seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo dello smartphone. Evitare movimenti bruschi al termine dell'espirazione. Parlare dei valori misurati con il proprio medico
	La turbina non è stata inserita correttamente	Inserire la turbina dalla parte anteriore del dispositivo spingendola verso il basso fino a quando si ferma e ruotandola in senso orario
Il test di ossimetria non è stato memorizzato	Il test è durato meno di 30 secondi oppure il valore medio della presisone del dito non era soddisfacente	Ripetere il test seguendo le indicazioni fornite a display e attendere che il test duri almeno 30 secondi.

12. ACCURATEZZA E AFFIDABILITÀ

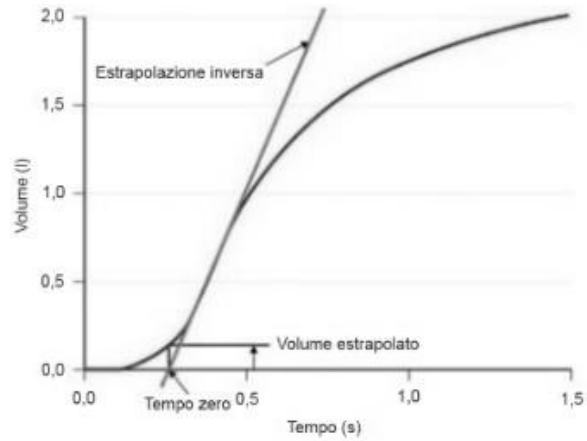
Per le misure di spirometria, il dispositivo è conforme ai requisiti delle seguenti normative:

- Standardizzazione della spirometria (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume max	10 l
Accuratezza volume: il valore maggiore tra	±2,5% e ±0,05 l (ATS 2019)
Picco di flusso max	960 l/min (16 l/s)
Accuratezza picco di flusso: valore maggiore tra	±10% e ±20 l/min (±0,33 l/s)

Tempo zero

Nel punto del picco di flusso espiratorio (PEF) si traccia una tangente con una curva uguale al PEF e la sua intersezione sull'ascissa determina il PUNTO ZERO. Il volume ottenuto con l'estrapolazione inversa è il volume di gas che è già stato espirato nel punto del TEMPO ZERO così come definito dall'estrapolazione inversa. Il metodo per determinare il tempo trascorso dal TEMPO ZERO, t0, si basa sull'equazione seguente:



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

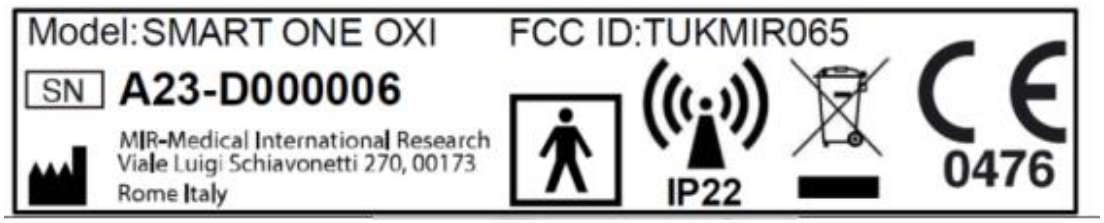
Dove
PEF è il picco di flusso espiratorio;
t_{PEF} è il tempo trascorso al PEF;
V_{PEF} è il volume espirato al PEF

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:
ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Range (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	± 1.90
70-80 %	± 2.32
80-90 %	± 1.71
90-100 %	± 1.43

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO2, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO2, ottenuto tramite co-ossimetria.
I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza.
L'accuratezza del dispositivo non può essere valutata con un tester.

13. ETICHETTE E SIMBOLI



I simboli sono descritti nella tabella sottostante

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Model:	Denominazione del prodotto
SN	Numero di serie del dispositivo
	Nome e indirizzo del fabbricante
CE 0476	Il prodotto è un dispositivo medico certificato di Classe IIa e soddisfa i requisiti Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Ai sensi della normativa **IEC 60601–1** il prodotto e le sue parti applicate sono di **tipo BF** e pertanto sono protette contro i rischi di dispersione elettrica.
	Questo simbolo è obbligatorio ai sensi della Direttiva 2012/19/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Al termine della sua vita utile, il dispositivo non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici, ma deve essere conferito presso un centro autorizzato per la raccolta dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In alternativa, il dispositivo può essere restituito gratuitamente al rivenditore o distributore in caso di sostituzione con un altro dispositivo equivalente. A causa dei materiali con cui è realizzato il dispositivo, lo smaltimento con i normali rifiuti può essere nocivo per l'ambiente e/o per la salute. La mancata osservanza di queste norme può essere perseguita.
IP22	Indica il grado di resistenza ai liquidi. Il dispositivo è protetto contro la caduta di gocce d'acqua se disposto a un'inclinazione fino a 15° dalla posizione verticale.
	Il simbolo è utilizzato per prodotti contenenti trasmettitori RF.
FCC ID	Identificazione che indica la tracciabilità rispetto alla conformità alle norme FCC

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico
	Data di produzione
	Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
MD	Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico
UDI	Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo

SMART ONE OXI è conforme ai Requisiti fondamentali del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.

14. SPECIFICHE TECNICHE

Picco di Flusso Espiratorio	PEF (l/min)
Volume Espiratorio Massimo ad 1 Secondo	FEV1 (l)
Percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue media durante il test	SpO2 (%)
Battito cardiaco medio durante il test	BPM (battiti al minuto)
Sistema di misurazione	Turbina bidirezionale (lama girevole)
Principio di misurazione spirometria	Interruzione infrarossi
Principio di misurazione ossimetria	Sensore LED a riflessione, a doppia lunghezza d'onda
Picco di flusso max	PEF 960 l/min (16 l/s)
Volume max	FEV1 10l

Accuratezza volume (ATS 2019)	Valore maggiore tra ± 2,5% e ± 0,05 l
Accuratezza picco di flusso	Valore maggiore tra ± 10% e ± 20 l/min (± 0,33 l/s)
Resistenza dinamica a 12 l/s	<0,5 cm H2O/l/s
Range di misurazione SpO2	70%-100%
Accuratezza SpO2	±1.9%
Range di misurazione frequenza cardiaca	30-200 BPM
Accuratezza BPM	±3%
Interfaccia di comunicazione	Bluetooth SMART (4.0 o superiore)
Alimentazione elettrica	2 x batterie alcaline AAA da 1,5 V
Misure	Corpo principale 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (batterie incluse)
Tipo di protezione elettrica	Alimentazione interna
Livello di protezione elettrica	Parte applicata di tipo BF
Livello di protezione IP	IP22
Normativa applicabile	ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive 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
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di conservazione	Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C

	Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR
Condizioni di funzionamento	Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C Umidità: MIN 15% UR; MAX 93% UR
Lunghezze d'onda sensore LED	Luce rossa: 660 nm** Luce infrarossa: 880 nm**
Massima potenza ottica d'uscita media	1,2 mW

** Questa informazione può essere utile al medico.

⚠ Avvetenza - Tempo di vita: il tempo di vita previsto (o vita di servizio) del dispositivo se utilizzato e conservato correttamente è di 5 anni.

15. INFORMAZIONI TECNOLOGIA BLUETOOTH WIRELESS

Conformità Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frequenza di funzionamento:	da 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Potenza di uscita max.:	TX: 0 dBm; 1 mW
Intervallo di funzionamento:	raggio di 10 metri (campo visivo)
Tipologia di rete:	Star - bus
Funzionamento:	Server
Tipo di antenna:	Antenna integrata nel modulo
Tecnologia di modulazione:	FHSS
Tipo di modulazione:	GFSK
Velocità dei dati:	1 Mbit/secondo
Latenza dei dati:	7 – 40 ms
Integrità dei dati:	Salto di frequenza adattivo, Lazy Acknowledgement, CRC a 24 bit, Controllo di integrità del messaggio a 32-bit
Formato:	Invio di pacchetti di dati ogni 60 ms. Include 3 byte di controllo per permettere all'host di rilevare eventuali pacchetti mancanti e al dispositivo di ritrasmetterli.
Qualità del servizio:	Questo dispositivo sfrutta la tecnologia Bluetooth Smart per le comunicazioni wireless per offrire comunicazioni affidabili in ambienti elettricamente rumorosi e trasmette pacchetti di dati ogni 60 ms.

	Include 3 byte di controllo per permettere all'host di rilevare eventuali pacchetti mancanti e al dispositivo di ritrasmetterli. In caso di interruzione della connessione, la App cambia stato, da connesso a non connesso, e diventa immediatamente disponibile per una connessione.
Profili Bluetooth supportati:	Profilo basato su GATT
Autenticazione e crittografia:	Supportate
Dimensioni della chiave crittografica:	AES a 128 bit con Counter Mode CBC-MAC e livello di applicazione definito dall'utente

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicazione a radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme alle normative della FCC (United States Federal Communications Commission) e alle normative internazionali sulla compatibilità elettro-magnetica. Le seguenti informazioni sono fornite ai sensi dei regolamenti della FCC (Federal Communications Commission).
Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
Il dispositivo non interferisce con i segnali in radiofrequenza trasmessi da fonti esterne. Le normative FCC sono concepite per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze in radiofrequenza eccessive e per evitare un funzionamento anomalo del dispositivo causato da interferenze elettromagnetiche indesiderate.

15.2 Interferenze in radiofrequenza (RF) causate da altri dispositivi wireless

La maggior parte dei dispositivi elettronici di consumo che trasmettono sulla stessa banda di frequenza utilizzata da Smartone può impedire all'uploader o al dispositivo mobile di ricevere i dati.
Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono concepiti per

fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si manifestino in una installazione particolare. Il dispositivo causa interferenze dannose con la ricezione di segnali radio o televisivi, che si possono determinare spegnendo e accendendo l'apparecchiatura; si invita l'utente a cercare di correggere l'interferenza aumentando la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.

16. TERMINI DI GARANZIA

SMART ONE OXI ha una garanzia di 12 mesi in caso di uso professionale (medico, ospedale, ecc.) o di 24 mesi per altro uso. Il periodo di garanzia è valido dalla data di acquisto, che deve essere dimostrata da una fattura o scontrino di acquisto. Il dispositivo deve essere controllato al momento dell'acquisto o alla consegna e gli eventuali reclami devono essere presentati immediatamente e per iscritto al fabbricante.

La garanzia copre la riparazione o la sostituzione (a discrezione del fabbricante) del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i ricambi o la manodopera. Tutte le batterie e i componenti di consumo, compreso il misuratore di flusso, sono specificatamente esclusi dai termini della garanzia.

La garanzia sul prodotto decade, a discrezione del fabbricante, nei casi seguenti:

- Gestione, installazione o azionamento impropri del dispositivo, o installazione non conforme alle normative tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese di acquisto del dispositivo
- Uso del prodotto per scopi diversi da quelli previsti o mancato rispetto delle istruzioni
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da terze parti
- Danni causati da mancata o errata manutenzione
- Danni causati da sollecitazioni fisiche o elettriche anomale o da perdite delle batterie
- Numero di serie alterato, cancellato, rimosso o reso illeggibile

La riparazione o sostituzione descritta nella presente garanzia è prevista per prodotti restituiti a spese del cliente presso centri di assistenza autorizzati dal fabbricante. Per dettagli sui centri di assistenza certificati, contattare il fornitore locale o il fabbricante.

Qualunque apertura non autorizzata del dispositivo ne invalida la possibilità di far valere la garanzia.

Tutti i costi di trasporto, sdoganamento e consegna della merce sono a carico del cliente. Ogni prodotto o accessorio inviato per la riparazione deve essere accompagnato da una spiegazione chiara e dettagliata del guasto. La restituzione al fabbricante è soggetta all'autorizzazione scritta del fabbricante stesso.

Il fabbricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) si riserva il diritto di sostituire il prodotto o di apportare le modifiche ritenute necessarie.