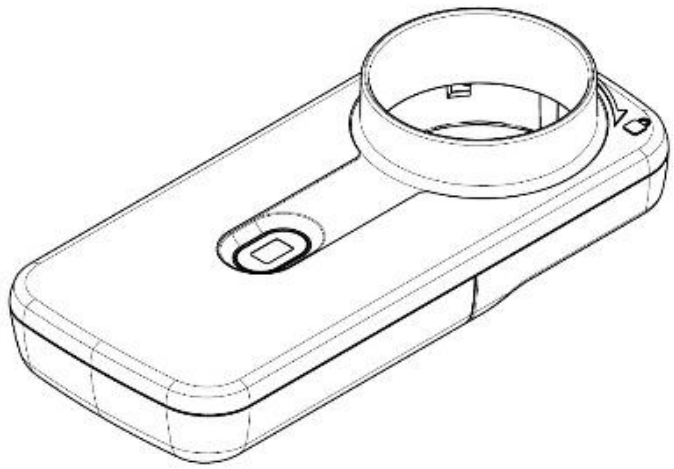
SMART ONE Oxi ®



Português (PT)

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU ESPIRÓMETRO E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM CLARAS:

EUA:
Ligue para MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, OU ESCREVA PARA MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Na EUROPA e no MUNDO:
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Manual do utilizador rev. 2.3 Data de emissão 05.06.2025

CE 0476

SMART ONE Oxi é uma marca registada da MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Medições		Recomendação	Doutor
	PEF	FEV1		

Reservado ao médico ou outro profissional de saúde habilitado para que anote as suas taxas de fluxo positivas e para fornecer intervenções específicas que recomende para intervalos de taxas de fluxo reduzidas.

ÍNDICE

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA 5
1.1 Usuários previstos e populações de pacientes 5
1.2 Ambiente de uso pretendido 5
2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO 5
3. DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF 7
4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9
5. CONTRA-INDICAÇÕES 10
6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE 11
7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI 12
7.1 Controle de registos 14
7.2 Automedição dos valores de PEF e FEV1 15
7.3 Realização do teste de oximetria 18
7.4 Como interpretar os resultados 19
8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES 21
8.1 Avisos de segurança de dados 22
8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos 22
8.3 Notas na certificação FCC 23
9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA 24
9.1 Limpeza/desinfeção da turbina reutilizável 24
9.2 Limpeza do bocal 28
9.3 Limpeza do dispositivo 29
9.4 Substituição das pilhas 30
10. MENSAGENS DE ERRO 32
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 33
12. Precisão e Fiabilidade 34
13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS 36
14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 37
15. Informações sobre a tecnologia sem fios Bluetooth 40
15.1 Comunicação em radiofrequência (RF) 41
15.2 Interferência em radiofrequência (RF) causada por outros dispositivos sem fios 41
16. TERMOS DE GARANTIA 42

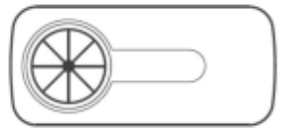
Antes de ligar o **SMART ONE OXI** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na Apple Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Depois de ter retirado o dispositivo da embalagem, verifique se apresenta danos visíveis. Se parecer danificado, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente para substituição.

Em caso afirmativo, não utilize o dispositivo e devolva-o diretamente para substituição.

INCLUI

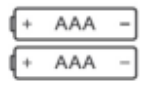
Espirómetro para pico de fluxo e FEV1



Bocal em plástico



2 pilhas AAA



Manual do Utilizador



Guarde a embalagem original! No caso do seu produto apresentar um problema, utilize a embalagem original para o enviar de volta ao seu distribuidor local.

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

Tel + 1 (262) 565 – 6797 **Fax + 1 (262) 364 – 2030**
Website: HYPERLINK "http://www.spirometry.com" **Email:**
mirusa@spirometry.com

Na EUROPA e no MUNDO:
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com ou escreva para a MIR em Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

O fabricante declina qualquer responsabilidade por quaisquer danos causados por utilizadores que não cumpram as instruções presentes neste manual.

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O espirómetro e oxímetro de pulso Smart One Oxi destina-se à avaliação da função pulmonar.

1.1 Usuários previstos e populações de pacientes

Os dispositivos Smart One Oxi destinam-se a ser utilizados por um médico, por um profissional de saúde credenciado, por um paciente sob instruções de um médico ou pelo próprio paciente, considerando pacientes adultos, adolescentes e pediátricos a partir dos 5 anos de idade.

1.2 Ambiente de uso pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser usados em ambiente hospitalar, consultório médico, fábrica, farmácia e residência.

2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO

O PEF é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos pulmões depois de um inspiração muito funda.
O FEV1 é o volume máximo de ar que uma pessoa pode exalar dos pulmões no primeiro segundo depois da máxima inspiração.
SpO2 é a percentagem de saturação de oxigénio no sangue.
BPM é a frequência cardíaca.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE OXI É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Estudos médicos mostraram que a revisão regular de medidas precisas de PEF e FEV1 com um médico ou outro profissional de saúde habilitado pode permitir que indivíduos com doença pulmonar controlem melhor a sua situação.

É muito importante observar as **alterações** de uma medição para a outra e seguir as ações que deve tomar de acordo com o **plano de ação** fornecido pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Caso tenha situações respiratórias tal como asma, o seu médico ou profissional de saúde habilitado pode recomendar que meça o PEF/FEV1 para observar a sua doença e descobrir se

existem alterações no seu débito de ar. Ao soprar no bocal do debitómetro ou medidor de fluxo, o dispositivo exibirá um número. Quanto mais rápido soprar, mais alta será a leitura.

Este número informa quão bem o ar está a fluir através das vias respiratórias dos seus pulmões. Ao utilizar regularmente o **SMART ONE OXI**, poderá detetar alterações nas suas medições, que informam a si e ao seu médico, ou outro profissional de saúde, o que está a acontecer com os seus pulmões.

Estas alterações podem exigir algum tratamento especial da sua condição de acordo com o plano de ação dado pelo seu médico ou profissional de saúde, que informará quando e com que frequência utilizar o medidor **SMART ONE OXI**. Também irão explicar como as suas medições de PEF e FEV1 ajudam a monitorar a sua função pulmonar e como os tratamentos estão a funcionar.

3. DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF

Uma medição de PEF de valor elevado significa geralmente que o seu débito de ar é bom. A melhor maneira de determinar qual é um PEF saudável para si, é discutir isso com o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado. A importância de qualquer alteração no débito de ar de uma medida para a próxima depende de **quanto estas diferem do valor de referência** em condições físicas saudáveis.

O seu médico ou outro profissional de saúde habilitado usará uma das duas maneiras possíveis de identificar o **valor de referência**. O primeiro método adota o **valor previsto** calculado de acordo com os resultados de estudos epidemiológicos de grandes grupos de indivíduos saudáveis da sua mesma idade, altura, género e origens. O segundo método adota o seu **melhor valor pessoal** quando está na condição física mais saudável.

A app **MIR SMART ONE** pode calcular o **valor previsto** de PEF, ou seja, o valor esperado para pessoas saudáveis, em função da idade, altura, género e origens. A app **MIR SMART ONE** calcula o valor previsto aprovado pela ATS (American Thoracic Society): No caso do PEF, os valores previstos são calculados de acordo com a curva maximal de débito-volume expiratório de acordo com *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.*

Neste caso, o valor previsto torna-se o valor de referência para o seu plano de tratamento. Se o seu médico, ou outro profissional de saúde habilitado, prefere este método, a app **MIR SMART ONE** fornece o cálculo do valor previsto.

É importante saber que estes valores previstos são números médios para grandes grupos de pessoas. Poderá ter uma medição com valores de PEF mais elevados do que o valor previsto e no entanto poderá não ser saudável. Ou poderá ter um PEF mais baixo do que a média e ser saudável.

Tabela PEF Homem (L/min)

IDADE \ 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 Mulher (l/min)

IDADE \ 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

ATENÇÃO: INDEPENDENTEMENTE DO MÉTODO ESCOLHIDO PELO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO, O DOENTE DEVE COMPREENDER CLARAMENTE O SIGNIFICADO DO VALOR DE REFERÊNCIA E COMO ESTE INFLUENCIA O PLANO DE TRATAMENTO. SE TIVER DIFICULDADE EM ESTABELECER O SEU PRÓPRIO VALOR DE REFERÊNCIA, PEÇA AJUDA AO SEU MÉDICO OU A OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

⚠ **LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU MEDIDOR DE FLUXO PARA A MEDIÇÃO DE PEF E FEV1 E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

⚠ **QUANDO A SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

⚠ **PARA INTERPRETAR O SENTIDO E O SIGNIFICADO DE UMA MEDIÇÃO FEITA USANDO O SMART ONE OXI E PARA DECIDIR SOBRE UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO, NÃO DEIXE DE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE, TAMBÉM TENDO EM VISTA QUE O DISPOSITIVO NÃO ESTÁ EQUIPADO COM ALARMES.**

⚠ **DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO APROPRIADOS SÓ PODEM SER FORNECIDOS POR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADOS. O PLANO DE AÇÃO INDICARÁ QUAL AÇÃO DEVE SER TOMADA QUANDO HOUVER ALTERAÇÕES NAS MEDIÇÕES.**

⚠ **AUTOMEDIÇÃO SIGNIFICA VERIFICAR, NÃO DIAGNOSTICAR OU ESCOLHER UM TRATAMENTO. SE OCORRER ALGUM EVENTO, MOSTRE AS SUAS MEDIÇÕES AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. IRÃO EXPLICAR-LHE QUAIS OS VALORES NORMAIS PARA SI.**

⚠ **INDEPENDENTEMENTE DOS SEUS VALORES, SE ESTIVER A MANIFESTAR SINAIS E SINTOMAS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.**

⚠ **OBSERVAR ESCRUPULOSAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA OBTER MEDIÇÕES PRECISAS. SE NÃO CONSEGUIR OBTER UM VALOR, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO.**

⚠ PERGUNTE AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA ASSISTIR DURANTE A SUA UTILIZAÇÃO DO SMART ONE ANTES DE ASSUMIR QUAISQUER MEDIÇÕES.

⚠ ALTERAÇÕES AO PLANO DE AÇÃO OU AOS VALORES DE REFERÊNCIA DEVEM SER REALIZADAS SOMENTE APÓS INDICAÇÕES DO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO. FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.

⚠ NUNCA ALTERE AS DOSES DOS MEDICAMENTOS SEM PRIMEIRO CONSULTAR O SEU MÉDICO.

⚠ O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MAIS DO QUE UMA PESSOA. SE MAIS DE UMA PESSOA DEVE UTILIZÁ-LO, A MEDIÇÃO DE CADA PESSOA DEVE SER ATRIBUÍDA CORRETAMENTE E TANTO A TURBINA COMO O BOCAL DEVEM SER LIMPOS CUIDADOSAMENTE APÓS CADA UTILIZAÇÃO, A MENOS QUE ESTEJA DISPONÍVEL MAIS DO QUE UM BOCAL/TURBINA.

⚠ SE OUTRA PESSOA PRETENDER UTILIZAR O DISPOSITIVO DE FORMA EXCLUSIVA, OS DADOS GUARDADOS ANTERIORMENTE NA APP MIR SMART ONE DEVEM SER ELIMINADOS E TERÁ DE SER DEFINIDA UMA NOVA MEDIÇÃO DE REFERÊNCIA DE ACORDO COM O ESTABELECIDO PELO MÉDICO OU PELO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

A directriz ATS/ERS actualizada em 2019 estabelece as contra-indicações relativas da espirometria da seguinte forma.

Devido ao aumento da procura do miocárdio ou a alterações da pressão arterial: Enfarte agudo do miocárdio no prazo de 1 semana; Hipotensão sistémica ou hipertensão grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiência cardíaca não compensada; Hipertensão pulmonar não controlada; Coração pulmonar agudo; Embolia pulmonar clinicamente instável; História de síncope relacionada com a expiração/tosse forçada.

Devido ao aumento da pressão intracraniana/intra-ocular: Aneurisma cerebral; Cirurgia cerebral nas últimas 4 semanas; Concussão recente com sintomas persistentes; Cirurgia ocular nas últimas 1 semana.

Devido ao aumento da pressão nos seios nasais e no ouvido médio: Cirurgia ou infecção dos seios nasais ou do ouvido médio no prazo de 1 semana.

Devido a um aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal: Presença de pneumotórax; Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas; Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas; Gravidez de termo.
Devido a problemas de controlo de infecções: Infecção respiratória ou sistémica transmissível activa ou suspeita, incluindo tuberculose; Condições físicas que predisponham à transmissão de infecção, como hemoptise, corrimento significativo ou lesão oral ou hemorragia oral.
⚠ É dever do profissional de saúde avaliar o estado de saúde do doente antes de este efectuar a espirometria.

6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE

Siga as instruções na secção Manutenção para colocar corretamente as pilhas.

Antes de ligar o **SMART ONE OXI** a um smartphone, instale a app gratuita **MIR SMART ONE** cujo download pode ser efetuado na Apple Store (para iPhone e iPad) ou na Play Store (para dispositivos Android).

Iniciar a app **MIR SMART ONE OXI** e prosseguir com os seguintes passos.
Estes são passos pontuais que não precisam ser repetidas cada vez que entrar na aplicação.

a) Autorização para a troca de dados com a app Health, já instalada no seu smartphone. O utilizador irá decidir se autoriza ou não que

- na app Health serão gravados os seguintes dados: altura, peso, PEF e FEV1
- a app Health irá fazer a leitura dos seguintes dados: altura, peso, data de nascimento e género.

A autorização para cada parâmetro pode ser dada ou negada.

b) Introdução dos seus próprios dados pessoais: data de nascimento, origens, peso, altura, género.

O **MIR SMART ONE OXI** utilizará estes dados para calcular os valores de referência do PEF e para atribuir um indicador de cor ao seu teste (verde, amarelo ou vermelho). Consultar a secção **CÁLCULO DE VALORES DE REFERÊNCIA** para uma explicação detalhada do valor de referência. Se os dados não forem introduzidos, aparece uma mensagem de aviso.

A ligação entre o **SMART ONE OXI** e o seu smartphone é automática. Para verificar se ocorreu a conexão, leia as mensagens da aplicação.

7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI

O **SMART ONE OXI** é um dispositivo eletrónico para uso doméstico a ser utilizado para medir de forma precisa o PEF (Débito Expiratório Máximo) e o FEV1 (Volume expiratório máximo no 1º segundo, VEMS).
O dispositivo também mede os parâmetros relacionados com o teste de oximetria, em particular o SpO2 e o BPM.

O **PEF** é o **volume expiratório máximo** com o qual o ar pode ser expelido dos pulmões depois de ter aspirado profundamente, enquanto que o **FEV1** é o **volume expiratório máximo** de ar que uma pessoa pode expirar dos pulmões num segundo depois de ter aspirado o máximo possível.

QUAL É A FUNDAMENTAÇÃO CIENTÍFICA PARA A MEDIÇÃO DO PEF E DO FEV1 EM CASA?

O primeiro **instrumento de medição mecânica portátil** para o cálculo do PEF foi introduzido por B. Wright, em 1959. A ampla utilização deste dispositivo para monitorar crianças acima de cinco anos e adultos tornou este instrumento popular para rastrear as condições respiratórias de doentes com asma e outras disfunções pulmonares.

Instrumentos eletrónicos de medição, baratos, pequenos, portáteis e fáceis de usar para avaliar disfunções respiratórias estão agora amplamente disponíveis. Estes oferecem inúmeras vantagens, incluindo a possibilidade de registar o **PEF** e o **FEV1**, e de **registar e transferir os dados para um médico** ou outro profissional de saúde habilitado.

O **SMART ONE OXI** emite um sinal de aviso se o teste não for realizado corretamente, por exemplo, se ao invés de soprar o máximo possível a exalação for muito lenta. Esta é mais uma vantagem objetiva em relação a um espirómetro mecânico que não fornece qualquer sinalização deste tipo.

Os PEF e FEV1 são medidos durante a mesma expiração. Quando o teste é realizado corretamente, o PEF é medido durante 0,10-0,15 segundos desde o início da expiração, enquanto o FEV1 é medido durante 1 segundo exatamente desde o início da expiração.
De acordo com os melhores testes de eficácia, retirados de entre numerosos estudos científicos, documentos de pesquisa e médicos especialistas, tanto o PEF como o FEV1 são bons indicadores da mecânica respiratória em condições de saúde e doença e podem indicar como a respiração funciona e podem ajudar a verificar se houveram alterações no fluxo respiratório. A medição constante do PEF e do FEV1 fornece uma prova da progressão de uma doença.

O **GUIA PARA A GESTÃO E PREVENÇÃO DE ASMA** publicado em 2016 pela GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) declara:

Para obter formação para a autogestão eficaz da asma é necessário o seguinte:

- ***Autocontrolo dos sintomas e/ou da função pulmonar***
- ***Um plano de ação escrito para a asma***
- ***Verificações médicas periódicas***

O acima exposto indica que, ao autogerir a asma, as condições dos seus pulmões podem ser eficazmente monitorizadas com base no plano de ação elaborado por um médico ou profissional de saúde habilitado.

ATENÇÃO: PARA INTERPRETAR O SIGNIFICADO E A IMPORTÂNCIA DE UMA MEDIÇÃO OBTIDA USANDO UM SMART ONE OXI E DECIDIR UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO, É NECESSÁRIO CONSULTAR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.
O SMART ONE OXI liga-se a um smartphone através da tecnologia Bluetooth SMART. A conexão é automática uma vez que a aplicação MIR SMART ONE OXI tenha sido instalada no smartphone.

Cada medição de PEF e FEV1 é transferida pelo dispositivo para o smartphone, de modo a ser exibida. O uso do indicador PEF colorido (verde, amarelo ou vermelho) é recomendado conforme indicado pelo seu médico ou outro profissional de saúde habilitado. Estes são os profissionais que o ajudarão a realizar o teste com precisão e o aconselharão quanto às ações a tomar ao medir valores decrescentes.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE OXI É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

Um valor mais alto de PEF e FEV1 geralmente significa que o ar está a chegar facilmente nos pulmões. Quando ocorre um ataque de asma, o ar já não consegue circular facilmente nos pulmões e resultam medições mais baixas. Geralmente é recomendado realizar as medições conforme indicado pelos profissionais de saúde habilitados.
SMART ONE OXI deve ser utilizado também quando se manifestam sintomas de dificuldade respiratória, para ajudar o paciente e o médico ou profissional de saúde habilitado a determinar a gravidade dos sintomas respiratórios e a compreender como está a funcionar o tratamento. Consulte o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado sobre os tempos e frequência de utilização do espirómetro e oxímetro de pulso SMART ONE OXI.

7.1 Controle de registos

A app **MIR SMART ONE OXI** mantém um registo dos **valores mais altos de PEF e FEV1 lidos tanto para a sessão da manhã como para a sessão da noite,** incluindo a data e hora da leitura. Os pontos entre as duas leituras são ligados um ao outro para formar um gráfico da tendência. Este registo está destinado a tornar-se no futuro uma parte importante do plano de ação para a asma de cada pessoa que sofre de asma.

O **MIR SMART ONE** pode transmitir os dados medidos ao médico de família ou a outro profissional de saúde habilitado. Se usado corretamente, o **SMART ONE OXI** ajuda os doentes e os médicos ou o pessoal de saúde habilitado a monitorar a asma e outras patologias pulmonares, de modo a oferecer o melhor tratamento.

A revisão subsequente dos dados medidos permite aos doentes e profissionais de saúde verificar com mais precisão as queixas respiratórias atuais, a fim de oferecer o tratamento personalizado mais adequado.

O smartphone memoriza automaticamente centenas de registos por isso o dispositivo pode ser levado para uma consulta com o seu médico ou profissional de saúde para que este possa visualizar uma grande quantidade de registos.

7.2 Automedição dos valores de PEF e FEV1

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES DESTE MANUAL DO UTILIZADOR ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES OU SE TIVER PERGUNTAS SOBRE O SEU ESPIRÓMETRO E RESPETIVA UTILIZAÇÃO, CONSULTE O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM CLARAS:

EUA:
Ligue para MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, ou escreva para MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

PEÇA AO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA O OBSERVAR A USAR O ESPIRÓMETRO. ISTO AJUDA A GARANTIR O USO CORRETO DO INSTRUMENTO.

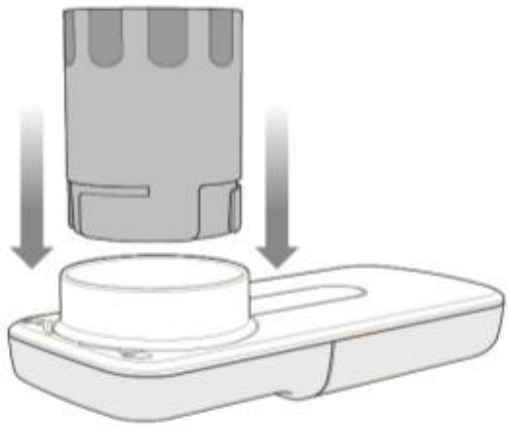
INDEPENDENTEMENTE DOS VALORES NO SEU ESPIRÓMETRO, SE ESTIVER A MANIFESTAR SINAIS E SINTOMAS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM O SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.
SE NÃO CONSEGUIR OBTER UM VALOR, ENTRE EM CONTACTO IMEDIATAMENTE COM O SEU MÉDICO.

SMART ONE OXI deve ser limpo conforme ilustrado na secção **MANUTENÇÃO E LIMPEZA** antes de começar a usá-lo e a seguir periodicamente.

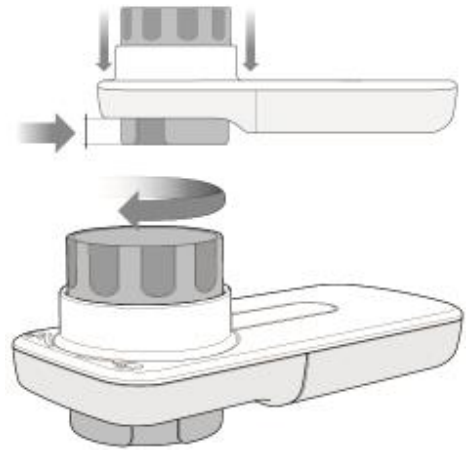
Para realizar uma medição:

- **Iniciar a app MIR SMART ONE num smartphone**
- **Prima o ícone START**
- **Aguarde pela ligação Bluetooth**

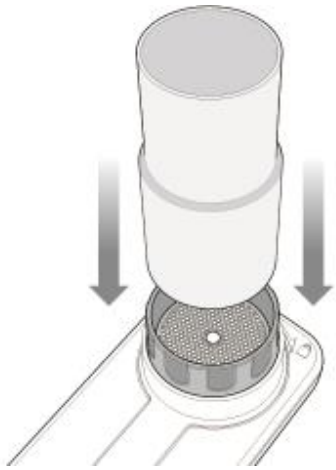
1 Empurre a turbina para dentro da ranhura até parar.



2 Rode a turbina no sentido horário até parar.



3 Inserir o bocal a uma profundidade de pelo menos 0,5 cm na tomada da turbina.



4 O SMART ONE está pronto a usar.

Segurar o SMART ONE OXI na sua mão como se fosse um telemóvel e certificar-se de que a turbina não é obstruída pela sua mão.



5

Inserir o bocal entre os dentes e fechar os lábios sobre o bocal. Certificar-se de que os seus lábios agarram o bocal com força.



Para evitar turbulência que possa, de alguma forma, afetar os resultados, não coloque a língua no bocal. Não dobre o pescoço.

6

Tocar no ícone "Iniciar Teste" em ESPIROMETRIA na app SMART ONE.



6

É melhor fazer o teste em pé ou sentado com postura direita. (Não faz diferença nos resultados do teste).



7

- Inspirar lentamente, inalando o máximo de ar possível.
- Soprar com a máxima força possível até o resultado aparecer no ecrã do smartphone.
- Estes são os seus valores **PEF** e **FEV1**.

NOTA: Evitar exalar lentamente

Como cada teste deve consistir em três testes individuais, repetir os passos de 4 a 7 mais duas vezes.
Cada sessão tem uma duração de 5 minutos.
O SMART ONE OXI apenas guardará o valor mais alto dos três testes individuais se o mais alto na sessão estiver aberto no momento.

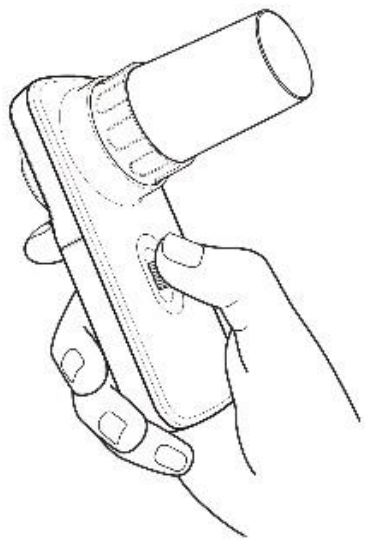
Atenção: Para monitorar doentes idosos, crianças e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.

O dispositivo apresenta uma mensagem de erro se o início da expiração não for satisfatório e se a expiração não terminar de forma satisfatória.

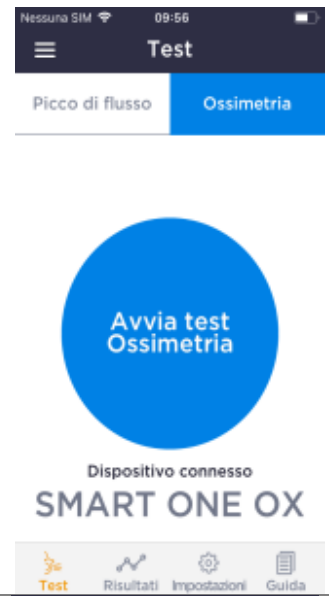
7.3 Realização do teste de oximetria

Para realizar o teste corretamente, observar as instruções a seguir.

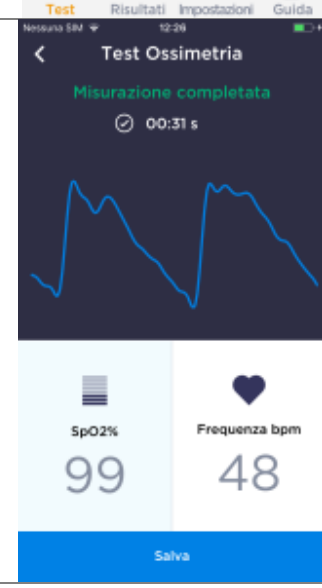
1 Colocar o polegar segurando o **SMART ONE OXI** no sensor como na imagem.



2 Toque no ícone “Iniciar Teste” em OXIMETRIA na app SMART ONE.



3 Durante o teste, o índice de perfusão é reportado com um indicador de barra.
A duração mínima de um teste é de 30 segundos.



O dispositivo exibe uma mensagem de erro se o sensor não estiver a funcionar e se o dedo não estiver posicionado no sensor.
Se o sinal detetado não for de qualidade suficiente para estimar os parâmetros de oximetria; os parâmetros não são exibidos.

7.4 Como interpretar os resultados

Para as medições espirométricas, são realizados três testes individuais em cada teste, após os quais a app **MIR SMART ONE** compara os valores com todos os valores obtidos nos 5 minutos anteriores. Para os valores de PEF da sessão o mesmo é, portanto, automaticamente selecionado, guardado e comparado com o valor de referência. A app mostra um sinal gráfico (verde, amarelo ou vermelho) que é exibido como um círculo colorido sobre o valor PEF obtido.

*O significado semáforo como sinal gráfico é exibido na tabela a seguir.





COR	RESULTADO	SIGNIFICADO	AÇÃO
Verde	Acima de 80% do valor de referência.	OK	As condições respiratórias parecem estar sob controlo. O tratamento está a funcionar. Processo com atividades normais.
Amarelo	Acima de 50% e abaixo ou igual a 80% do valor de referência.	Atenção	Cuidado com a realização das operações Consulte o plano de ação estabelecido pelo seu médico ou por um profissional de saúde habilitado para estabelecer qual a ação a ser realizada.
Vermelho	Abaixo ou igual a 50% do valor de referência.	Perigo	Alerta médico. Procure ajuda médica imediata. Atue conforme acordado com o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Para as medições de oximetria, cada teste guardado na memória aparece na secção Resultados, que contém o valor de SpO2, o valor de frequência cardíaca, a data e hora do teste e eventuais notas.

ATENÇÃO: PEDIR AO SEU MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO PARA O OBSERVAR A UTILIZAR O SMART ONE OXI ANTES DE CONFIAR EM QUALQUER MEDIÇÃO.

ATENÇÃO: QUANDO O SMART ONE É UTILIZADO PARA MONITORAR AS CONDIÇÕES PULMONARES, COMO A ASMA, DEVE ESTAR SOB CUIDADO DE UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

ATENÇÃO: O PLANO DE ACÇÃO FORNECIDO PELO SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO IRÁ INDICAR QUAL A AÇÃO A TOMAR NO CASO DE EXISTIREM VARIAÇÕES RELEVANTES NOS VALORES.

ATENÇÃO: INDEPENDENTEMENTE DOS SEUS VALORES, E MESMO QUANDO O DISPOSITIVO NÃO ESTÁ A INDICAR ALARMES, SE ESTIVER A MOSTRAR SINAIS E SINTOMAS TAIS COMO CONSTRIÇÃO TORÁCICA, FALTA DE AR, TOSSE OU DISPNEIA, ENTRE EM CONTACTO COM SEU MÉDICO OU UM PROFISSIONAL DE SAÚDE HABILITADO.

8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

⚠ Aviso: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou o doente ou pode danificar o dispositivo.

⚠ Para monitorar doentes idosos, crianças acima de 5 anos e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.

⚠ O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo incumprimento do utilizador em seguir corretamente estas instruções.

⚠ Devem ser utilizados com o dispositivo somente os acessórios originais especificados pelo fabricante.

⚠ Verificar que nenhuma impureza nem corpos estranhos como pele ou pelos se tenham acumulados no interior da turbina. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

⚠ Verificar que não existem elementos a obstruir o sensor de oximetria. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

⚠ Não deixar o aparelho cair e tratar com o máximo cuidado. Evite vibrações fortes. O produto não foi concebido para ser utilizado em exposição direta a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia, pó, areia ou substâncias químicas.

⚠ Utilize e guarde o dispositivo de acordo com as condições ambientais especificadas nas Especificações Técnicas. Se o dispositivo estiver exposto a condições ambientais diferentes das especificadas, poderá funcionar mal e/ou apresentar resultados incorretos.

⚠ Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser executadas com extremo cuidado. O não cumprimento das instruções pode levar a erros de medição ou a uma má interpretação dos valores medidos.

⚠ Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante. Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso surjam problemas, não tentar reparar o dispositivo por conta própria.

8.1 Avisos de segurança de dados

O smartphone guarda os dados pessoais do utilizador.
Possíveis ameaças tais como:

- Instalação de malware
- Acesso físico ao smartphone
- Interceção de comunicações
- Dano físico ao smartphone
- Roubo do smartphone

poderão ter um impacto na integridade ou confidencialidade dos dados, tais como:

- Acesso aos dados na memória por pessoas não autorizadas
- Perda de dados em memória
- Incapacidade de usar o smartphone para comunicações
- A verificação da integridade dos dados é feita automaticamente e, em caso de erro de transmissão, os dados poderão ficar danificados e o ficheiro será ilegível

As ações listadas a seguir ajudam a reduzir o risco de tais eventos:

- Não abra ou instale ficheiros provenientes de fontes suspeitas
- Utilize software antivírus
- Efetue periodicamente o backup dos dados
- Não deixe o smartphone sem vigilância
- Utilize uma palavra-passe para aceder aos dados
- Verifique se o endereço de e-mail para o qual deve enviar os resultados dos testes está correto
- Depois de transmitir os dados, contacte o seu médico para confirmar que os dados foram recebidos

8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos

Devido ao crescente número de dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.), os dispositivos médicos podem ser sujeitos a interferências eletromagnéticas de outros equipamentos. Esta interferência eletromagnética pode determinar um mau funcionamento do dispositivo médico, tal como uma precisão de medição inferior à declarada, e criar uma situação potencialmente insegura.

O **SMART ONE OXI** cumpre com a norma EN 60601–1–2:2015 sobre compatibilidade eletromagnética (CEM para dispositivos médicos) tanto no que se refere à imunidade como às emissões.

Para que o dispositivo funcione corretamente devem, no entanto, ser tomadas as seguintes precauções:

- Certifique-se de que o SMART ONE OXI e o smartphone no qual a aplicação está instalada não estão a mais de 2 metros de distância.
- Não utilize o SMART ONE OXI perto de outros dispositivos (computadores, telefones sem fio, telemóveis, etc.) que geram fortes campos eletromagnéticos. Mantenha o equipamento acima descrito a uma distância de pelo menos 30 centímetros. Se for necessária uma utilização a distâncias inferiores, o SMART ONE OXI e os outros dispositivos devem ser mantidos sob observação para verificar se estão a funcionar normalmente.

8.3 Notas na certificação FCC

O SMART ONE OXI está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:
(1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas
(2) este dispositivo deve aceitar interferências na receção, incluindo as que possam causar um funcionamento indesejado.

Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.

Nota: Este equipamento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram definidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado num contexto residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado segundo as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. No entanto, não é possível garantir que essas interferências não ocorram. O dispositivo causa interferências na receção de sinais de rádio ou televisão, que podem surgir ao ligar ou desligar o dispositivo; aconselha-se o utilizador a tentar corrigir a interferência através de um dos seguintes passos:

- Reorientar ou colocar a antena recetora noutro local
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado
- Consultar o revendedor e/ou um técnico especializado em rádio e televisão.

9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O **SMART ONE OXI** é um dispositivo que requer pouca manutenção. Devem ser realizadas regularmente as seguintes operações:

- Limpeza da turbina reutilizável
- Limpeza do bocal
- Substituição da turbina FlowMir
- Limpeza do dispositivo
- Substituição das pilhas

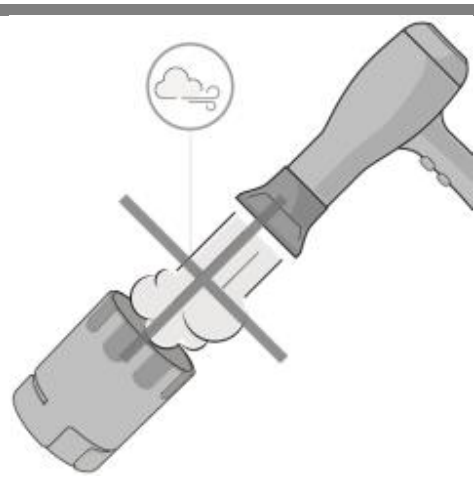
Em cada mudança de doente, a turbina reutilizável tem de ser limpa se for utilizada em vez da turbina FlowMir®.

9.1 Limpeza/desinfeção da turbina reutilizável

As instruções seguintes só se aplicam se for utilizada a turbina reutilizável para um único doente. Se for utilizado o FlowMir®, substitua-o após cada sessão.

Para evitar danos irreparáveis à turbina, não utilizar detergentes com álcool ou substâncias oleosas e não imergir a turbina em água ou soluções a temperatura elevada. Nunca tente esterilizar a turbina em água a ferver. Nunca tente limpar a turbina sob um jato direto de água ou de outros líquidos. Se não tiver detergentes líquidos disponíveis, a turbina deve ser lavada pelo menos com água limpa.

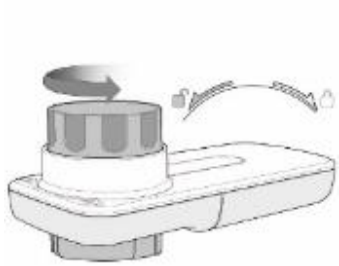




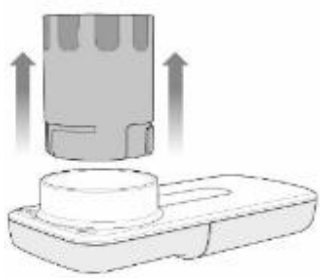
O funcionamento correto da turbina é garantido somente se estiver “limpa” e livre de objetos estranhos que afetem o seu movimento. A presença de pó ou de corpos estranhos (tais como pelos, expetoração, etc.) pode tornar mais lenta ou bloquear as partes móveis da

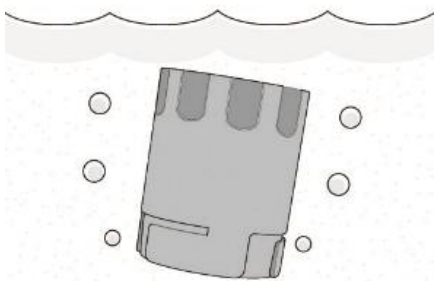
turbina e tornar o resultado menos preciso, ou danificar a própria turbina. Após cada utilização, verifique a limpeza da turbina.

Para limpar a turbina, siga os passos abaixo:

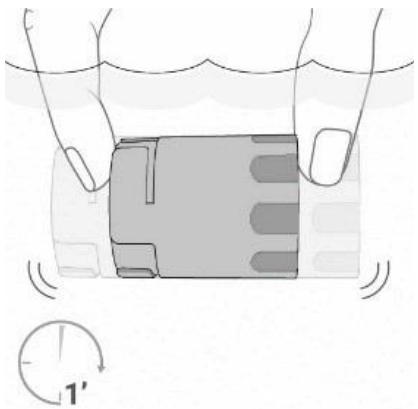


1) Retirar a turbina da sua caixa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e exercer uma ligeira pressão com os dedos a partir da parte inferior da turbina para a retirar da sua caixa.



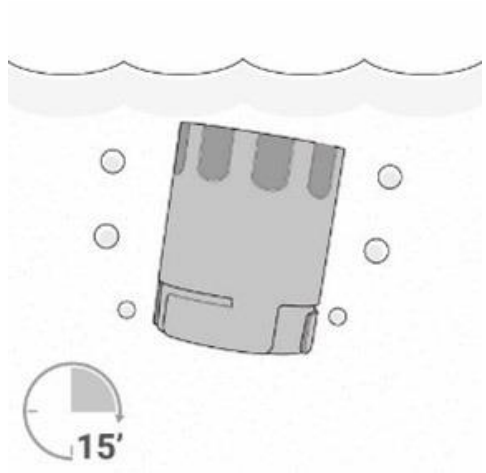


2) Utilize uma solução de hipoclorito de sódio a 1,15%. Coloque a turbina laranja na solução.

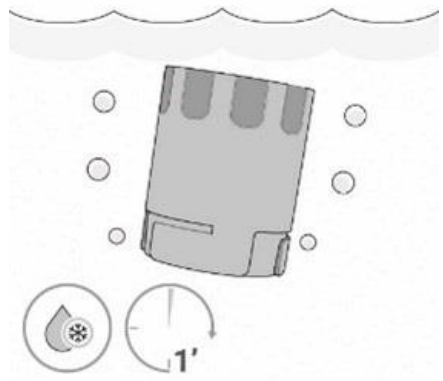


3) Agitar a turbina para eliminar todas as impurezas durante pelo menos 1 minuto.

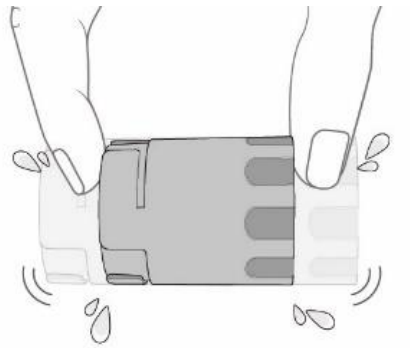
4) Deixar a turbina de molho durante 15 minutos.



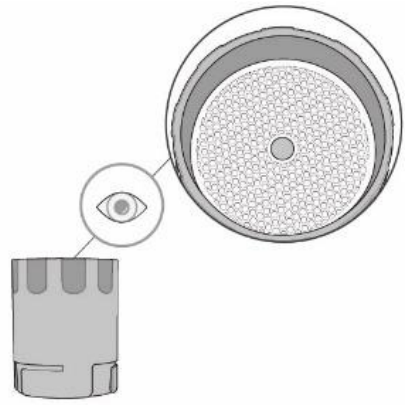
5) Limpe a turbina mergulhando-a em água limpa (não quente) durante pelo menos 1 minuto.



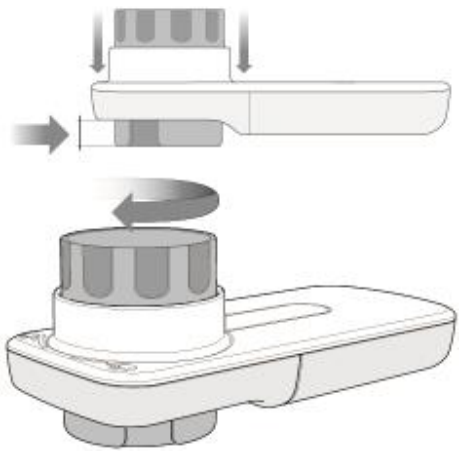
6) Retirar o excesso de água da turbina agitando-a e deixá-la secar colocando-a verticalmente sobre uma superfície seca



7) Verificar se está limpo e isento de corpos estranhos.



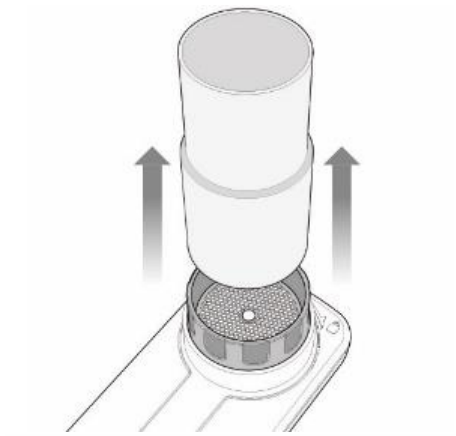
8) Seque-a com um pano.
Após a limpeza, insira a turbina na tomada no sentido indicado pelo símbolo do cadeado fechado impresso no ecrã do dispositivo SMART ONE OXI. Para inserir correctamente a turbina, empurre-a para baixo e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar, para se certificar de que está totalmente inserida na caixa de plástico.



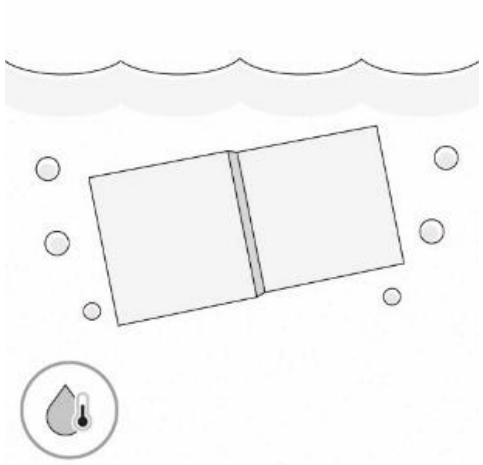
9.2 Limpeza do bocal

Certifique-se de que limpa a boquilha após cada utilização, conforme indicado nas instruções abaixo.

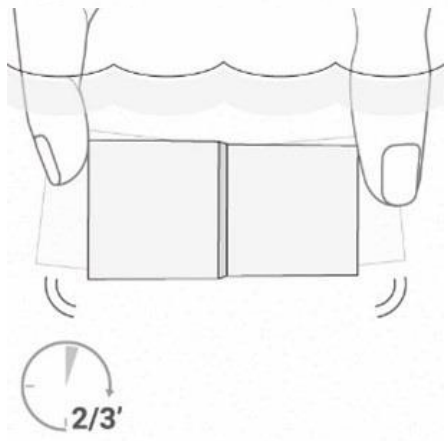
1) Para limpar a boquilha, basta retirá-la da turbina.



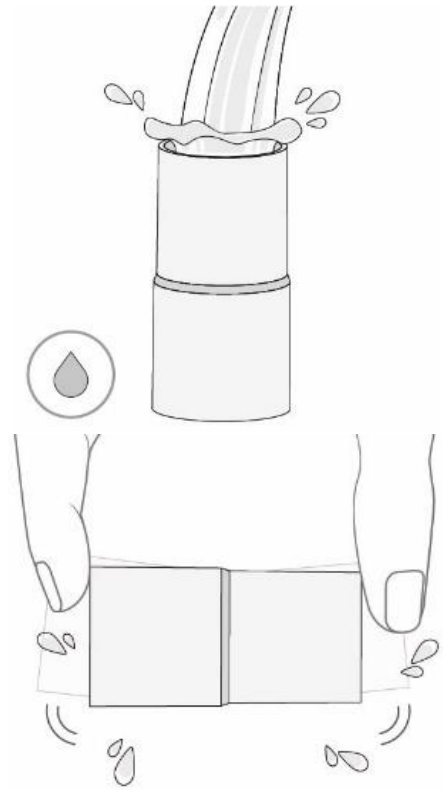
2) Mergulhe a boquilha em água morna.



3) Agite a boquilha durante 2 a 3 minutos.

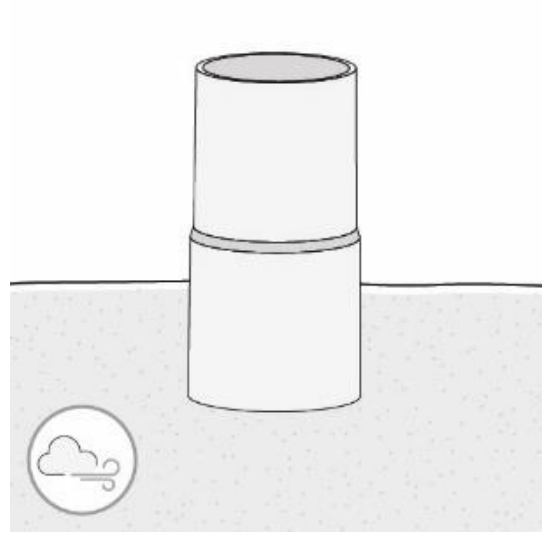


4) Enxagúe-a em água limpa.



5) Agite-a suavemente para retirar o excesso de água.

6) Deixe-a secar num pano.
Em seguida, introduza a boquilha na turbina com uma ligeira pressão.



9.3 Limpeza do dispositivo

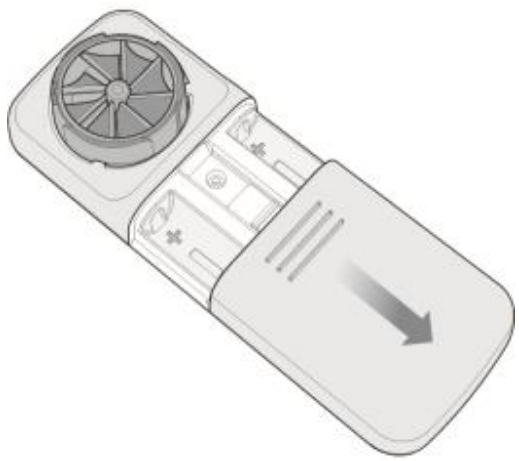
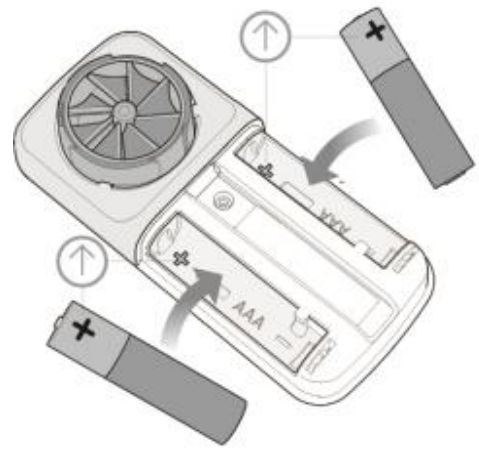
Limpar o dispositivo uma vez por dia com um pano limpo e húmido. Para limpar, passe um pano macio e húmido nas superfícies do dispositivo. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Certifique-se de que todas as superfícies estejam completamente secas.
Nunca coloque o dispositivo em água ou em outros líquidos.

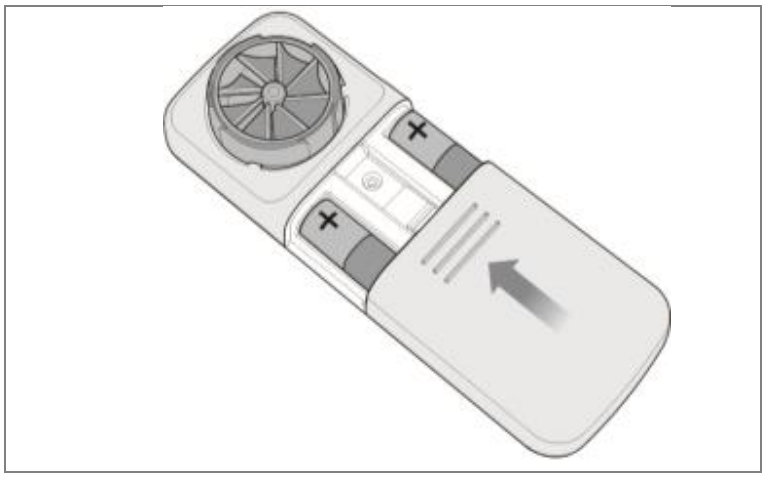
Não use soluções alcoólicas Março

9.4 Substituição das pilhas

O dispositivo monitoriza continuamente a carga das pilhas. Uma mensagem no display do smartphone alerta o utilizador quando a pilha do dispositivo está fraca. Quando as baterias estiverem totalmente carregadas, o dispositivo tem uma vida útil de cinco anos ou 1000 testes, dependendo do que for alcançado primeiro.

As pilhas do SMART ONE OXI usadas só devem ser eliminadas utilizando contentores de recolha específicos para o efeito ou, de preferência, devolvidas ao revendedor do dispositivo ou a um centro de recolha especializado. Em qualquer caso, devem ser cumpridos todos os regulamentos locais aplicáveis.

1	Remova a tampa das pilhas na parte de trás do **SMART ONE OXI**. 	2	Remova as duas pilhas e substitua-as por duas novas, respeitando a polaridade indicada pelos símbolos no interior do compartimento. 
3	Volte a repor a tampa das pilhas.		



10. MENSAGENS DE ERRO

Caso se depare com algum problema ao utilizar o **SMART ONE OXI**, aparecerá uma mensagem no display do smartphone para avisar da avaria.

MENSAGEM	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
Bluetooth.	O Bluetooth está desativado.	Para realizar medições com o dispositivo, deve ativar o Bluetooth no smartphone. Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de configurações do smartphone.
Pilha fraca.	Quando as pilhas do **SMART ONE OXI** estão abaixo de 15%.	Substituir as baterias **SMART ONE OXI**.
Parece que nenhuma conta de e-mail foi configurada.	O utilizador quer partilhar os resultados dos testes, mas não configurou uma conta de e-mail no seu smartphone.	Saia da aplicação e ative o Bluetooth no menu de definições do smartphone.
O teste de oximetria não foi guardado.	O teste durou menos de 30 segundos ou o valor médio da pressão do dedo foi insatisfatório.	Repita o teste seguindo as instruções dadas no display e aguardar pelo menos 30 segundos para que o teste seja concluído. O teste tem uma duração máxima de 60 segundos, após os quais é automaticamente interrompido.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se receber uma leitura excecionalmente baixa pode significar que o seu medidor **SMART ONE OXI** está avariado ou que a leitura está correta e a sua asma está pior.
Verificar se o fluxómetro não está partido. Observar escrupulosamente as instruções para obter resultados precisos. Se o seu medidor não estiver avariado, observar as instruções no seu plano de ação para leituras baixas e contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Para qualquer questão relacionada com a utilização do dispositivo, contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado ou entrar em contacto com a MIR USA, Inc.
Número de telefone gratuito: 844–464–7872.
EUA:
Ligue para MIR EUA 1-844-464-7872, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), ou contacte através de mirusa@spirometry.com, ou escreva para MIR EUA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - EUA
Na EUROPA e no MUNDO:
Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE mir@spirometry.com OU ESCREVA PARA Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Itália.

Caso ocorram problemas ao utilizar o dispositivo, devem ser verificados os seguintes pontos.

AVARIA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O SMART ONE OXI não consegue conectar-se ao smartphone.	A ligação Bluetooth não está a funcionar corretamente.	Procure pelo SMART ONE OXI na lista de dispositivos reconhecidos. Para uma utilização correta, o smartphone precisa da versão Bluetooth 4.0 ou superior.
Os resultados do teste não são fiáveis.	A turbina pode estar suja.	Limpe a turbina conforme descrito na secção de Manutenção. Se necessário, substitua a turbina por uma nova. Se necessário, entre em contacto com o fabricante.
	O teste foi realizado de forma incorreta.	Repita o teste, observando as instruções no display. Evite movimentos repentinos quando terminar de expirar. Fale com o seu médico sobre os valores medidos.

AVARIA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
	A turbina não foi inserida corretamente.	Insira a turbina pela frente do dispositivo empurrando-a para baixo até parar e depois rodando-a no sentido horário.
O teste de oximetria não foi guardado.	O teste durou menos de 30 segundos ou o valor médio da pressão do dedo foi insatisfatório.	Repita o teste seguindo as instruções dadas no display e aguardar pelo menos 30 segundos para que o teste seja concluído.

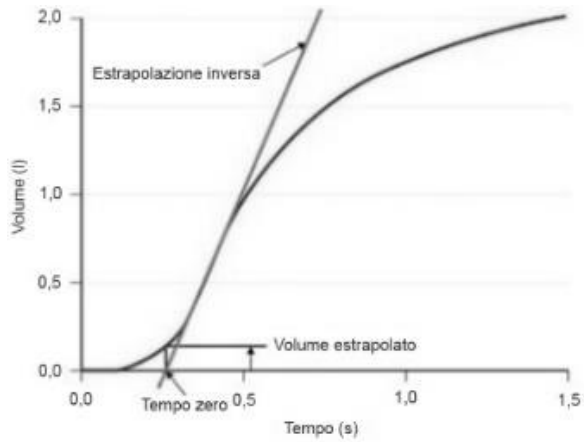
12. PRECISÃO E FIABILIDADE

Para as medições de espirometria, o dispositivo cumpre os requisitos das seguintes normas:
- Padronização da espirometria (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume máx	10 l
Precisão de volume: o maior valor entre	±2,5% e ±0,05 l (ATS 2019)
Débito máximo	960 l/mín (16 l/s)
Precisão do fluxo máximo: maior valor entre	±10% e ±20 l/min (±0,33 l/s)

Tempo zero

No ponto de débito expiratório máximo (PEF), é traçada uma tangente com uma inclinação igual ao PEF e a sua intersecção com a abcissa define o TEMPO ZERO. O volume inverso extrapolado é o volume de ar que já foi exalado no ponto TEMPO ZERO, conforme definido pela extrapolação inversa. O método para determinar o tempo decorrido desde o TEMPO ZERO, t0, é dado pela seguinte equação:



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

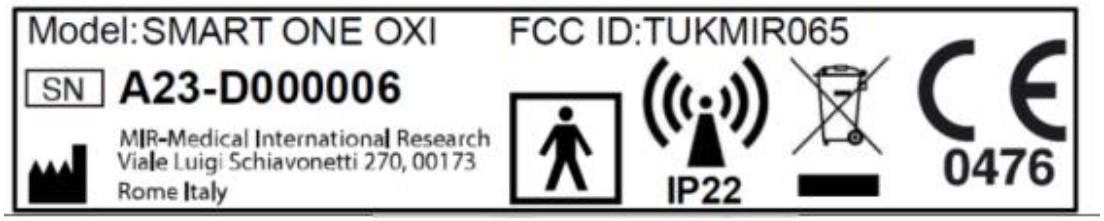
Em que
PEF é o débito expiratório máximo;
t_{PEF} é o tempo decorrido em PEF;
V_{PEF} é o volume expirado em PEF

Para as medidas de oximetria, o dispositivo cumpre os requisitos da seguinte norma:
ISO 80601-2-61:2017 Equipamento médico elétrico - requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento oxímetro de pulso

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

Arms (Accuracy Root Mean Square), como mencionado na norma acima citada, representa a precisão do dispositivo em termos de erro quadrático médio de cada medição de SpO2, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respetivo valor de referência de SaO2, obtido por co-oximetria.
Os intervalos listados mostram as diferentes saturações de oxigénio para os quais a exatidão foi calculada.
A precisão do dispositivo não pode ser avaliada com um testador.

13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
Modelo:	Descrição do produto
SN	Número de série do dispositivo
	Nome e endereço do fabricante
CE 0476	O produto é um dispositivo médico certificado da Classe IIa e cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	De acordo com a norma **IEC 60601–1**, o produto e as suas peças aplicadas são **tipo BF** e, portanto, protegidas contra os riscos de fugas elétricas.
	Este símbolo é exigido pela Diretiva Europeia 2012/19/CE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos. No final da sua vida útil, este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico normal. Deve, portanto, ser entregue num centro de recolha de REEE autorizado destinado à recolha de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Como alternativa, poderá devolver gratuitamente o aparelho ao revendedor ou ao distribuidor caso for substituído por outro dispositivo equivalente. Devido aos materiais utilizados na fabricação do dispositivo, a sua eliminação como lixo doméstico normal pode ter consequências negativas para o ambiente e/ou para a saúde. A lei prevê sanções para punir a falta de cumprimento da prescrição acima indicada.
IP22	Indica o grau de resistência aos líquidos. O dispositivo está protegido contra gotas de água se posicionado até 15º na vertical.
	O símbolo é utilizado para identificar os produtos que contêm transmissores RF.
ID FCC	Identificação que mostra a rastreabilidade em conformidade com as normas da FCC
	Símbolo das Instruções de utilização. Leia atentamente este manual antes de utilizar o dispositivo médico
	Data de produção

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Limites de temperatura: indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de humidade: indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
MD	O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico
UDI	O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo

O SMART ONE OXI está em conformidade com os requisitos básicos do Regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Débito Expiratório Máximo	PEF (L/min)
Volume Expiratório Máximo no 1º segundo	FEV1 (L)
Percentagem média de saturação de oxigénio no sangue durante o teste	SpO2 (%)
Frequência cardíaca média durante o teste	BPM (batimentos cardíacos por minuto)
Sistema de medição	Turbina bidirecional (pá giratória)
Princípio de medição de espirometria	Interrupção de infravermelho
Princípio de medição da oximetria	Sensor de LED refletores, com duplo comprimento de onda
Débito máximo	960 l/mín (16 l/s)
Volume máx	FEV1 10l
Precisão de volume (ATS 2019)	O maior valor entre ± 2,5% e ± 0,05 l
Precisão do Fluxo máximo	O maior valor entre ± 10% e ± 20 l/min (± 0,33 l/s)
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cm H_2O/L/s

Intervalo de medição de SpO2	70%-100%
Precisão %SpO_2	±1,9%
Intervalo de medição de frequência cardíaca	30-200 BPM
Precisão do BPM	±3%
Interface de comunicação	Bluetooth SMART (4,0 ou superior)
Fonte de alimentação elétrica	2 pilhas alcalinas AAA 1,5V
Medições	Corpo principal 109x49x21 mm
Peso	60,7 g (incluindo as pilhas)
Tipo de proteção elétrica	Fonte de alimentação interna
Grau de proteção elétrica	Peça tipo BF aplicada
Nível de proteção IP	IP22
Normas aplicáveis	Recomendações ATS/ERS: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Diretiva 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
Condições de utilização	Dispositivo para uso contínuo
Condições de conservação	Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condições de transporte	Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR
Condições de funcionamento	Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C Humidade: MIN 15% UR; MAX 93% UR

Comprimentos de onda do sensor LED	Luz vermelha: 660 nm** Luz infravermelha: 880 nm**
Potência ótica média máxima na saída	1,2 mW

**Esta informação pode ser útil para o médico.

⚠ o tempo de vida esperado (ou vida útil) do dispositivo, se usado e armazenado corretamente, é de 5 anos.

15. INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA SEM FIOS BLUETOOTH

Conformidade Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Frequência operacional:	de 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Potência máx de saída:	TX: 0 dBm; 1 mW
Alcance operacional:	Raio de 10 metros (alcance de visão)
Topologia de rede:	Estrela - bus
Operação:	Servidor
Tipo de antena:	Antena integrada no módulo
Tecnologia de Modulação:	FHSS
Tipo de Modulação:	GFSK
Velocidade de dados:	1 Mbit/segundo
Latência de dados:	7 – 40 ms
Integridade dos dados:	Salto de frequência adaptativa, Lazy Acknowledgement (Reconhecimento Diferido), CRC 24-bit, Dados de Controlo da Integridade da Mensagem a 32-bit.
Formato:	Envio de pacotes de dados a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar eventuais embalagens em falta e ao dispositivo retransmiti-los.
Qualidade de Serviço:	Este dispositivo usa a tecnologia Bluetooth Smart para comunicações sem fios, que permite uma comunicação fiável em ambientes eletricamente barulhentos e transmite pacotes a cada 60 ms. Inclui 3 bytes de controlo que permitem ao host detetar eventuais embalagens em falta e ao dispositivo retransmiti-los. Caso a conexão seja interrompida, a app altera o estado, de conectado para não conectado, e fica imediatamente disponível para uma conexão.
Perfis Bluetooth Suportados:	Perfil baseado no GATT
Autenticação e Encriptação:	Suportado
Tamanho da chave de encriptação:	AES 128 bit com Modo Contador CBC-MAC e nível de aplicação definido pelo utilizador

Bluetooth® é uma marca e logo registados de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Comunicação em radiofrequência (RF)

Este dispositivo está em conformidade com as normas da FCC (United States Federal Communications Commission) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética. A seguinte informação é fornecida de acordo com as normas da FCC (Federal Communications).

O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições: (1)Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

O dispositivo não interfere com os sinais de radiofrequência transmitidos de fontes externas. As normas da FCC foram concebidas para fornecer uma proteção razoável contra interferências de radiofrequência excessivas e para evitar o mau funcionamento do dispositivo causado por interferências eletromagnéticas indesejadas.

15.2 Interferência em radiofrequência (RF) causada por outros dispositivos sem fios

A maioria dos dispositivos eletrónicos de consumo na mesma banda de frequência usada pelo SmartOne pode impedir que o uploader ou o dispositivo móvel receba os dados.

Este equipamento foi submetido a testes que demonstraram a sua conformidade com os limites próprios de um dispositivo digital de Classe B, conforme expresso na secção 15 das Normas FCC. Estas limitações foram definidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferências prejudiciais num contexto residencial. Este aparelho gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, se não instalado e utilizado segundo as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. No entanto, não é possível garantir que estas interferências não ocorram numa instalação em particular. O dispositivo causa interferências na receção de sinais de rádio ou televisão, que podem surgir ao ligar ou desligar o dispositivo; aconselha-se o utilizador a tentar corrigir a interferência ao aumentar a distância que separa o equipamento do recetor.

16. TERMOS DE GARANTIA

O **SMART ONE OXI** possui uma garantia de 12 meses no caso de utilização profissional (médico, hospital, etc.) ou de 24 meses para outras utilizações. O período da garantia decorre a partir da data da compra que pode ser comprovada por uma fatura ou talão de compra. O produto deve ser verificado na altura da compra, ou aquando da sua receção, e quaisquer reclamações devem ser apresentadas imediatamente por escrito ao fabricante.

A garantia cobre a reparação ou a substituição (ao critério do fabricante) do produto ou dos componentes com defeito, sem despesas de material e mão de obra para o comprador. Todas as pilhas e outros componentes sujeitos a desgaste, incluindo o medidor de fluxo da turbina, estão especificamente excluídos desta garantia.

A garantia do produto não será aplicável, ao critério do fabricante, nos seguintes casos:

- Manuseamento indevido, instalação incorreta do dispositivo ou se a instalação não estiver em conformidade com as regulamentações técnicas ou de segurança
- A utilização do produto para finalidades diferentes das previstas ou o não cumprimento das instruções
- Reparação, adaptação, modificação ou manipulação ilícita por terceiros
- Danos provocados por falta de manutenção ou por manutenção incorreta
- Danos causados por stress físico ou elétrico anormal, ou por fugas das pilhas
- Número de série alterado, apagado, removido ou tornado ilegível

Os serviços de reparação ou de substituição contemplados na garantia são fornecidos à mercadoria devolvida, a cargo do cliente, aos nossos centros de assistência certificados autorizados pelo fabricante. Para informações sobre os centros de assistência, contacte o seu fornecedor local ou o fabricante. Qualquer abertura não autorizada do dispositivo invalida todos os pedidos no âmbito da garantia.

O cliente será responsável por todos os custos de transporte, alfândega e taxas de entrega relativas aos bens. Cada produto ou acessório enviado para reparação deve ser acompanhado por uma explicação clara e detalhada da avaria. O encaminhamento para o fabricante requer a autorização escrita do próprio fabricante.

O fabricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) reserva-se ao direito de substituir o produto ou fazer quaisquer alterações consideradas necessárias.