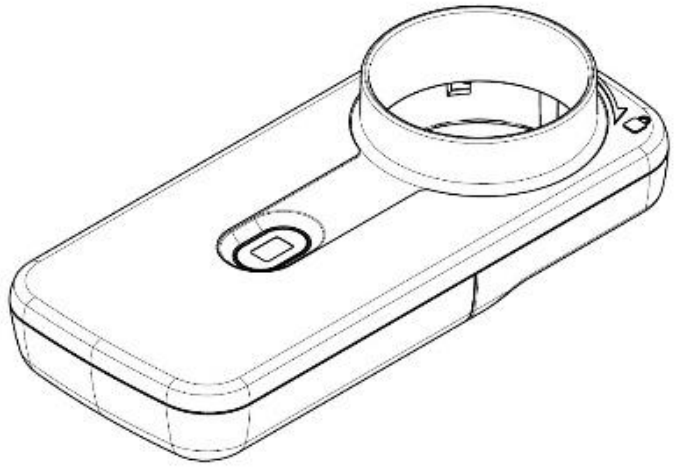
SMART ONE Oxi ®



Čeština (CS)

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE SPIROMETRU A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA. POKUD NEJSOU POKYNY JASNÉ:

USA:
Volejte společnost MIR USA, tel. + 1 (262) 565 - 6797 ; fax + 1 (262) 364 - 2030, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com **nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.**

EVROPA a CELÝ SVĚT:
Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com **nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.**

Uživatelská příručka Rev. 2.3 Datum vydání 05.06.2025

CE 0476

SMART ONE Oxi je registrovaná obchodní značka společnosti MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Datum	Měření		Doporučení	Doktor
	PEF	FEV1		

Vyhrazeno lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi k zapsání vašich pozitivních hodnot průtoku a uvedení konkrétních zásahů, které doporučuje pro rozsahy snížených hodnot průtoku.

OBSAH

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 5
1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů 5
1.2 Zamýšlené prostředí použití 5
2. DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ 5
3. STANOVENÍ VAŠICH VÝCHOZÍCH HODNOT PEF 7
4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 9
5. KONTRAINDIKACE 10
6. JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE 11
7. JAK SMART ONE OXI FUNGUJE 12
7.1 Kontrola záznamů 14
7.2 Samostatné měření hodnot PEF a FEV1 14
7.3 Provedení oxymetrie 18
7.4 Jak interpretovat výsledky 19
8. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ 21
8.1 Varování ohledně zabezpečení údajů 21
8.2 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích 22
8.3 Poznámky k certifikaci FCC 23
9. ÚDRŽBA A ČISTOTA 24
9.1 Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny 24
9.2 Čištění náustku 28
9.3 Čištění zařízení 29
9.4 Výměna baterií 30
10. CHYBOVÉ ZPRÁVY 31
11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 32
12. PŘESNOST a spolehlivost 33
13. ŠTÍTKY A SYMBOLY 36
14. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 37
15. Informace o bezdrátové technologii Bluetooth 40
15.1 Komunikace na radiofrekvenci (RF) 41
15.2 Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními 41
16. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY 42

Před připojením zařízení **SMART ONE OXI** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu App Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Po vyjmutí zařízení z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozené. Pokud vypadá poškozené, zařízení nepoužívejte a rovnou jej vraťte a požádejte o výměnu.

Pokud je poškozené, zařízení nepoužívejte a rovnou jej pošlete zpět k výměně.

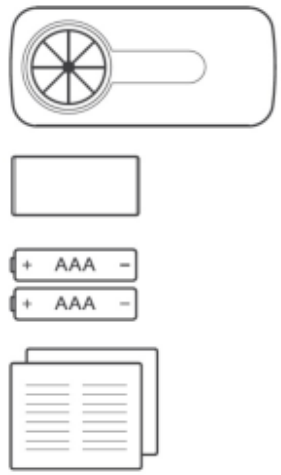
OBSAHUJE

Spirometr k měření vrcholového průtoku a FEV1

Plastový náustek

2 baterie AAA

Uživatelská



Ponechte si originální obal! V případě problémů s vaším výrobkem jej zašlete zpět svému místnímu distributorovi.

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

Tel. + 1 (262) 565 – 6797 **Fax + 1 (262) 364 – 2030**
Webové stránky: www.spirometry.com **E-mail:** mirusa@spirometry.com

EVROPA a CELÝ SVĚT:
Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením pokynů, které jsou obsahem této příručky.

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Spirometr a pulzní oxymetr Smart One Oxi je určen k vyhodnocení funkce plic.

1.1 Zamýšlení uživatelé a populace pacientů

Zařízení Smart One Oxi jsou určena k použití lékařem, licencovaným zdravotnickým pracovníkem, pacientem na pokyn lékaře nebo samotným pacientem, přičemž pacienty jsou dospělí, dospívající a děti od 5 let.

1.2 Zamýšlené prostředí použití

Zamýšlené je použití v nemocničním prostředí, ordinaci lékaře, závodě, lékárně a doma

2. DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

PEF je maximální rychlost, kterou člověk po velmi hlubokém nádechu dokáže vyfouknout vzduch z plic.
FEV1 je maximální objem vzduchu, který může člověk po co největším nádechu vydechnout z plic za jednu sekundu.
SpO2 je procento nasycení krve kyslíkem.
BPM je srdeční frekvence.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE OXI POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Lékařské studie prokázaly, že pravidelná kontrola přesných měření PEF a FEV1 u lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka může osobám s plicním onemocněním umožnit lepší zvládání jejich stavu.

Je velice důležité sledovat **změny** mezi jednotlivými měřeními a dodržovat opatření, která máte přijmout podle **plánu opatření,** který vám sestavil lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník.

Pokud trpíte onemocněním dýchacích cest, jako je astma, může vám lékař nebo licencovaný zdravotnický pracovník doporučit měření PEF/FEV1, abyste mohli své onemocnění sledovat

a zjišťovat, zda nedošlo ke změnám v průtoku vzduchu. Když fouknete do náustku průtokoměru, zobrazí se na zařízení číslo. Čím rychleji foukáte, tím vyšší je hodnota.

Toto číslo udává, jak dobře se vzduch pohybuje dýchacími cestami v plicích. Při pravidelném používání **SMART ONE OXI** budete schopni zjistit změny v naměřených hodnotách, které vám a vašemu lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi napoví, co se děje s vašimi plícemi.

Tyto změny mohou vyžadovat speciální léčbu vašeho onemocnění podle plánu opatření sestaveným vaším lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem, který vám řekne, kdy a jak často máte zařízení **SMART ONE OXI** používat. Také vám vysvětlí, jak vám měření PEF a FEV1 pomáhají sledovat funkci vašich plic a účinnost léčby.

3. STANOVENÍ VAŠICH VÝCHOZÍCH HODNOT PEF

Vysoká naměřená hodnota PEF obvykle znamená dobrý průtok vzduchu.
Nejlepším způsobem, jak určit vaši zdravou hodnotu PEF, je poradit se s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem. Význam jakýchkoli změn průtoku vzduchu mezi jednotlivými měřeními závisí na tom, **jak moc se liší od výchozí hodnoty**, které byste měli dosáhnout, když jste ve zdravém fyzickém stavu.

Váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník použije jeden ze dvou možných způsobů k určení **vaší výchozí hodnoty**. První metoda používá **předpokládanou hodnotu** vypočtenou na základě výsledků epidemiologických studií velkých skupin zdravých subjektů vašeho věku, výšky, genderu a původu. Druhá metoda používá **nejlepší osobní hodnotu**, které můžete dosáhnout, když jste v nejlepším fyzickém stavu.

Aplikace **MIR SMART ONE** dokáže vypočítat **předpokládanou hodnotu** PEF, tj. očekávanou hodnotu pro zdravé osoby v závislosti na věku, výšce, genderu a původu. Aplikace **MIR SMART ONE** vypočítá předpokládanou hodnotu schválenou společností ATS (American Thoracic Society): Předpokládané hodnoty PEF se vypočítávají podle díla *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.*

V tomto případě se předpokládaná hodnota stává výchozí hodnotou vašeho plánu léčby. Pokud váš lékař nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník upřednostňuje tuto metodu, aplikace **MIR SMART ONE** poskytuje výpočet předpokládané hodnoty PEF.

Je důležité vědět, že tyto předpokládané hodnoty jsou průměrné hodnoty pro velké skupiny lidí. Můžete mít vyšší hodnotu PEF, než je předpokládaná hodnota, a nemusíte být zdraví. Nebo můžete mít nižší hodnotu PEF, než je průměr, a přitom jste zdraví.

Tabulka PEF pro muže (L/min)

VĚK \ Výška (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

Hodnoty PEF pro ženy (l/min)

VĚK \ Výška (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

VAROVÁNÍ: NEZÁVISLE NA METODĚ ZVOLENÉ LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM MUSÍ PACIENT JEDNOZNAČNĚ POCHOPIT VÝZNAM VÝCHOZÍ HODNOTY A JEJÍHO VLIVU NA PLÁN LÉČBY. POKUD MÁTE POTÍŽE SE STANOVENÍM VLASTNÍ VÝCHOZÍ HODNOTY, POŽÁDEJTE O POMOC SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

⚠ PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE PRŮTOKOMĚRU K MĚŘENÍ PEF A FEV1 A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ OHLEDNĚ INTERPRETACE VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ PROVEDENÉHO POMOCÍ SMART ONE OXI A ROZHODNUTÍ O VHODNÉM PLÁNU OPATŘENÍ SE ROZHODNĚ PORAĎTE SE ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM, A TO I S OHLEDEM NA SKUTEČNOST, ŽE ZAŘÍZENÍ NENÍ VYBAVENÉ ALARMY.

⚠ NÁLEŽITOU DIAGNÓZU A LÉČBU MŮŽE STANOVIT POUZE LÉKAŘ NEBO JINÝ LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK. V PLÁNU OPATŘENÍ BUDE UVEDENO, JAKÉ OPATŘENÍ SE MÁ UČINIT PŘI ZMĚNÁCH V MĚŘENÍ.

⚠ SAMOSTATNÉ MĚŘENÍ ZNAMENÁ KONTROLU, NIKOLIV DIAGNOSTIKU NEBO VOLBU LÉČBY. POKUD DOJDE K JAKÉKOLI UDÁLOSTI, UKAŽTE NAMĚŘENÉ HODNOTY SVÉMU LÉKAŘI NEBO JINÉMU LICENCOVANÉMU ZDRAVOTNICKÉMU PRACOVNÍKOVI. TI VÁM TAKÉ VYSVĚTLÍ, JAKÉ HODNOTY JSOU PRO VÁS NORMÁLNÍ.

⚠ POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA SVÉ HODNOTY.

⚠ PRO ZÍSKÁNÍ PŘESNÝCH MĚŘENÍ PEČLIVĚ DODRŽUJTE POKYNY. POKUD NEDOKÁŽETE ZÍSKAT HODNOTU, OBRAŤTE SE NA SVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

⚠ NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE SLEDOVAL.

⚠ ÚPRAVA PLÁNU OPATŘENÍ NEBO VÝCHOZÍCH HODNOT MUSÍ BÝT PROVEDENA POUZE NA ZÁKLADĚ INDIKACE OD VAŠEHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA. PŘED POKRAČOVÁNÍM SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM.

⚠ NIKDY NEMĚŇTE DÁVKY LÉKŮ, ANIŽ BYSTE SE NA TOM PŘEDEM DOHODLI SE SVÝM LÉKAŘEM.

⚠ ZAŘÍZENÍ BY NEMĚLO POUŽÍVAT VÍCE OSOB. POKUD JEJ CHCE POUŽÍVAT VÍCE OSOB, MĚLO BY SE SPRÁVNĚ PŘIŘADIT MĚŘENÍ KAŽDÉ OSOBY A PO KAŽDÉM POUŽITÍ BY SE MĚLY PEČLIVĚ VYČISTIT TURBÍNA I NÁUSTEK, POKUD NENÍ K DISPOZICI VÍCE NÁUSTKŮ/TURBÍN.

⚠ POKUD HODLÁ ZAŘÍZENÍ DÁL POUŽÍVAT VÝHRADNĚ JINÁ OSOBA, MUSÍ SE VYMAZAT DŘÍVE ULOŽENÁ DATA V APLIKACI MIR SMART ONE A MUSÍ SE STANOVIT NOVÉ VÝCHOZÍ MĚŘENÍ PODLE TOHO, JAK STANOVÍ LÉKAŘ NEBO LICENCOVANÝ ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK.

5. KONTRAINDIKACE

Směrnice ATS/ERS aktualizovaná v roce 2019 stanovuje následující relativní kontraindikace spirometrie.

V důsledku zvýšené myokardiální potřeby nebo změn krevního tlaku: Akutní infarkt myokardu do 1 týdne; systémová hypotenze nebo těžká hypertenze; významná síňová/komorová arytmie; nekompenzované srdeční selhání; nekontrolovaná plicní hypertenze; akutní plicní srdce; klinicky nestabilní plicní embolie; anamnéza synkopy související s nuceným výdechem/kašlem.

V důsledku zvýšeného nitrolebního/nitroočního tlaku: Mozkové aneuryzma; operace mozku do 4 týdnů; nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky; operace oka do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného tlaku v nosní dutině a středouší: Operace nebo infekce nosní dutiny nebo středouší do 1 týdne.

V důsledku zvýšeného nitrohrudního a nitrobřišního tlaku: Přítomnost pneumotoraxu; operace hrudníku do 4 týdnů; operace břicha do 4 týdnů; těhotenství po termínu.
V důsledku potíží se zvládáním infekcí: Aktivní nebo suspektní přenosná respirační nebo systémová infekce, včetně tuberkulózy; fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazný výtok nebo poranění dutiny ústní či krvácení z dutiny ústní.
⚠ Lékařský personál je povinen před prováděním spirometrie posoudit zdravotní stav pacienta.

6. JAK ZAČÍT POUŽÍVAT APLIKACI MIR SMART ONE

Pro správné vložení baterie postupujte podle pokynů v části Údržba.

Před připojením zařízení **SMART ONE OXI** k chytrému telefonu si nainstalujte bezplatnou aplikaci **MIR SMART ONE**, kterou si můžete stáhnout z obchodu Apple Store (pro iPhone a iPad) nebo Play Store (pro zařízení se systémem Android).

Spusťte aplikaci **MIR SMART ONE OXI** a postupujte v následujících krocích.
Jedná se o jednorázové kroky, které není nutné opakovat při každém přístupu k aplikaci.

a) autorizace pro výměnu dat s aplikací Zdraví, která je již nainstalována v chytrém telefonu. Uživatel se může rozhodnout, zda výměnu povolí nebo nepovolí

- do aplikace Zdraví se zapisují následující údaje: výška, váha, PEF a FEV1
- z aplikace Zdraví se načtou následující údaje: výška, váha, datum narození, gender.

Autorizaci lze udělit nebo odepřít pro každý parametr.

b) zadání vlastních osobních údajů: datum narození, původ, váha, výška, gender.

MIR SMART ONE OXI použije tyto údaje k výpočtu výchozích hodnot PEF a k přiřazení barevného ukazatele k vašemu testu (zelený, žlutý nebo červený). Kompletní podrobné vysvětlení výchozí hodnoty naleznete v části **VÝPOČET VÝCHOZÍCH HODNOT**. Pokud nejsou údaje zadány, zobrazí se varovná zpráva.

Spojení mezi **SMART ONE OXI** a vaším chytrým telefonem je automatické. Chcete-li spojení zkontrolovat, přečtěte si zprávy z aplikace.

7. JAK SMART ONE OXI FUNGUJE

SMART ONE OXI je elektronické zařízení k domácímu použití, které přesně měří vaše hodnoty PEF (vrcholový výdechový průtok) a FEV1 (usilovně vydechnutý objem za první sekundu, VEMS).
Zařízení měří také parametry související s oxymetrií, zejména SpO2 a BPM.

PEF je **maximální výdechový objem,** kterým lze vytlačit vzduch z plic po hlubokém nádechu, zatímco **FEV1** je **maximální výdechový objem** vzduchu, který dokáže osoba vydechnout z plic za jednu sekundu po co největším nádechu.

JAKÝ JE VĚDECKÝ ZÁKLAD PRO MĚŘENÍ PEF A FEV1 DOMA?

První přenosný **mechanický měřicí přístroj** pro výpočet hodnoty PEF představil B. Wright v roce 1959. Díky širokému využití ke sledování dětí starších pěti let a dospělých se tento přístroj stal populárním pro účely sledování stavu dýchacích cest pacientů s astmatem a jinými plicními dysfunkcemi.

Elektronické měřicí přístroje, které jsou ekonomické, malé, přenosné a snadno použitelné k vyhodnocení respiračních dysfunkcí, jsou nyní široce dostupné. Tyto přístroje nabízejí řadu výhod, včetně možnosti zaznamenávat hodnoty **PEF** a **FEV1** a **zaznamenávat a předávat údaje lékaři** nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi.

SMART ONE OXI vydá varovný signál, pokud není test proveden správně, například pokud je výdech místo co nejsilnějšího vyfouknutí příliš pomalý. To je další objektivní výhoda oproti mechanickému spirometru, který takovou signalizaci neposkytuje.

Hodnoty PEF a FEV1 se měří při stejném výdechu. Při správném provedení testu se hodnota PEF měří po dobu 0,10–0,15 sekundy od začátku výdechu, zatímco hodnota FEV1 se měří po dobu 1 sekundy přesně od začátku výdechu.
Podle nejlepších testů účinnosti, převzatých z četných vědeckých studií, výzkumných dokumentů a odborných klinických lékařů, jsou hodnoty PEF i FEV1 dobrými ukazateli mechaniky dýchání ve zdraví i v nemoci a mohou ukázat, jak dýchání funguje, a pomoci ověřit, zda nedošlo ke změnám v dechovém proudu. Stálé měření hodnoty PEF a FEV1 poskytuje důkaz progrese onemocnění.

V příručce **GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA**, kterou v roce 2016 vydala iniciativa GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention), uvádí:

Pro získání cviku k účinné samoléčbu astmatu je nutné následující:

- ***Vlastní sledování příznaků a/nebo funkcí plic***
- ***Písemný plán opatření pro astma***
- ***Pravidelné lékařské prohlídky***

Z výše uvedeného vyplývá, že při samoléčbě astmatu lze stav vašich plic účinně sledovat na základě plánu opatření, který sestaví lékař nebo licencovaný zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ: K INTERPRETACI VÝZNAMU A DŮLEŽITOSTI MĚŘENÍ ZÍSKANÉHO POMOCÍ SMART ONE OXI A K ROZHODNUTÍ O VHODNÉM PLÁNU OPATŘENÍ JE NEZBYTNÉ SE PORADIT S LÉKAŘEM NEBO JINÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM.
SMART ONE OXI se k chytrému telefonu připojuje prostřednictvím technologie Bluetooth SMART. Připojení je po instalaci aplikace MIR SMART ONE OXI do chytrého telefonu automatické.

Každé měření PEF a FEV1 je zařízením přeneseno do chytrého telefonu, kde se zobrazí. Použití barevného ukazatele PEF (zelený, žlutý nebo červený) se doporučuje na základě indikace od lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka. Jsou to odborníci, kteří vám pomohou přesně provést test a poradí vám, jaká opatření je třeba provést při naměření klesajících hodnot.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE OXI POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

Vyšší hodnota PEF a FEV1 obvykle znamená, že se vzduch snadno dostává do plic. Při astmatickém záchvatu již vzduch nemůže snadno cirkulovat v plicích a výsledkem jsou nižší naměřené hodnoty. Obvykle se doporučuje provádět měření podle pokynů licencovaných zdravotnických pracovníků.
Zařízení SMART ONE OXI by se mělo používat také při projevech dýchacích obtíží, aby dotčené osobě a lékaři nebo licencovanému zdravotnickému pracovníkovi pomohlo určit závažnost dýchacích obtíží a pochopit, jak léčba působí. O době a četnosti používání spirometru a pulzního oxymetru SMART ONE OXI se poraďte se svým lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

7.1 Kontrola záznamů

Aplikace **MIR SMART ONE OXI** uchovává záznamy o **vyšších hodnotách PEF a FEV1 naměřených při ranním i večerním měření**, včetně data a času odečtu. Body mezi dvěma naměřenými hodnotami se vzájemně propojí a vytvoří graf trendu. Tento záznam se v budoucnu stane důležitou součástí plánu opatření pro každého nemocného astmatem.

MIR SMART ONE může naměřené údaje předávat rodinnému lékaři nebo jinému licencovanému zdravotnickému pracovníkovi. Při správném používání pomáhá **SMART ONE OXI** pacientům a lékařům nebo licencovanému zdravotnickému personálu monitorovat astma a další plicní patologické změny, aby mohli nabídnout nejlepší léčbu.

Následná kontrola naměřených údajů umožňuje pacientům a zdravotnickým pracovníkům přesněji kontrolovat přítomné respirační potíže a poskytnout tak nejvhodnější individuální léčbu.

Vzhledem k tomu, že si chytrý telefon automaticky pamatuje stovky naměřených hodnot, můžete si zařízení vzít s sebou na prohlídku u lékařem nebo zdravotnického pracovníka, abyste si mohli prohlédnout velké množství naměřených hodnot.

7.2 Samostatné měření hodnot PEF a FEV1

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TÉTO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE. POKUD TĚMTO POKYNŮM NEROZUMÍTE NEBO MÁTE OTÁZKY TÝKAJÍCÍ

SE SPIROMETRU A JEHO POUŽÍVÁNÍ, OBRAŤTE SE NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.
POKUD NEJSOU POKYNY JASNÉ:

USA:
Volejte společnost MIR USA, tel. + 1 (262) 565 - 6797 ; fax + 1 (262) 364 - 2030, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ SPIROMETRU SLEDOVAL. TO POMÁHÁ ZAJISTIT SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE.

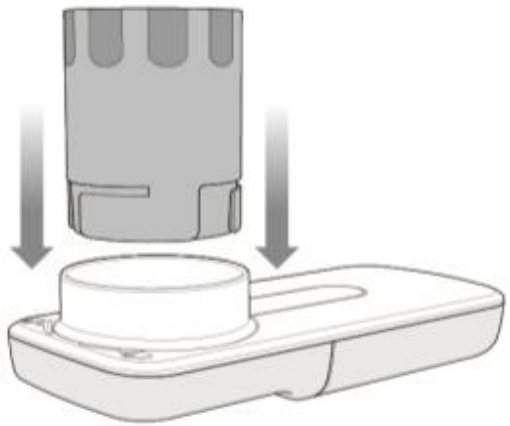
POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA NAMĚŘENÉ HODNOTY NA VAŠEM SPIROMETRU A DODRŽUJTE JEJICH POKYNY.
POKUD NEDOKÁŽETE ZÍSKAT HODNOTU, IHNED SE OBRAŤTE NA SVÉHO LÉKAŘE.

SMART ONE OXI je třeba před zahájením používání a poté pravidelně čistit podle pokynů v části **ÚDRŽBA A ČISTOTA**.

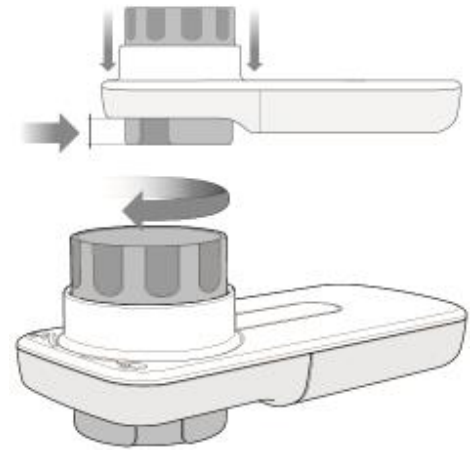
Provedení měření:

- **Spuštění aplikace MIR SMART ONE na chytrém telefonu**
- **Stiskněte ikonu START**
- **Počkejte na připojení Bluetooth**

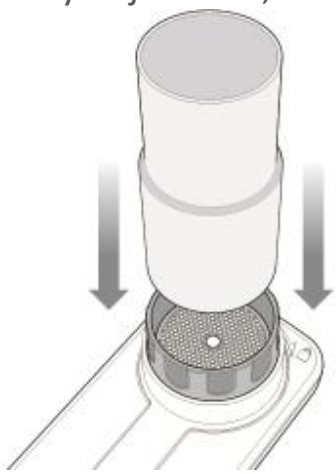
1 Zatlačte turbínu do otvoru, dokud se nezastaví



2 Otáčejte turbínou po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví



3 Zasuňte náustek do objímky turbíny do hloubky nejméně 0,5 cm.



4 Zařízení SMART ONE je připraveno k použití.

Držte SMART ONE OXI v ruce jako mobilní telefon a dbejte na to, abyste rukou nezakrývali turbínu.



5

Vložte si náustek mezi zuby a sevřete kolem něj rty. Dbejte na to, abyste rty náústek pevně svírali.



Abyste zabránili turbulencím, které by jinak mohly ovlivnit výsledky, nevkládejte do náustku jazyk. Neohýbejte krk.

6

Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci SPIROMETRIE v aplikaci MIR SmartOne.



6

Test je nejlepší provádět vstoje nebo ve vzpřímeném sedu (na výsledky testu to nemá vliv).



7

- Pomalu se nadechněte a nasajte co nejvíce vzduchu.
- Co nejsilněji vydechujte, dokud se na displeji chytrého telefonu neobjeví výsledek.
- To jsou vaše hodnoty **PEF** a **FEV1**.

Pozn.: Vyvarujte se pomalého a dlouhého výdechu

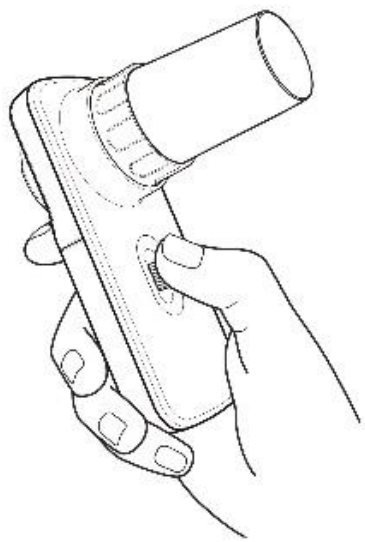
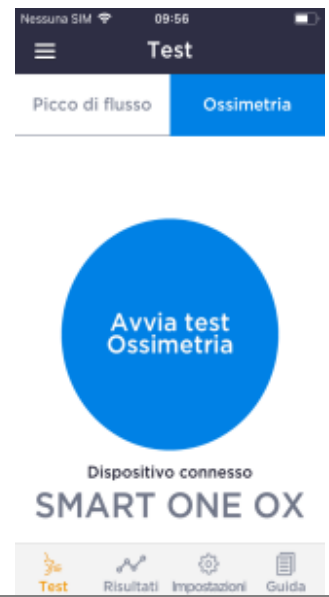
Protože se každý test musí skládat ze tří jednotlivých testů, opakujte kroky 4 až 7 ještě dvakrát.
Každé měření trvá 5 minut.
SMART ONE OXI uloží nejvyšší hodnotu ze tří jednotlivých testů pouze v případě, že je ta nejvyšší v aktuálně otevřeném měření.

Varování: Pro sledování starších pacientů a dětí a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.	

Pokud nebyl výdech zahájen uspokojivě a pokud výdech nebyl uspokojivě ukončen, zařízení zobrazí chybové hlášení.

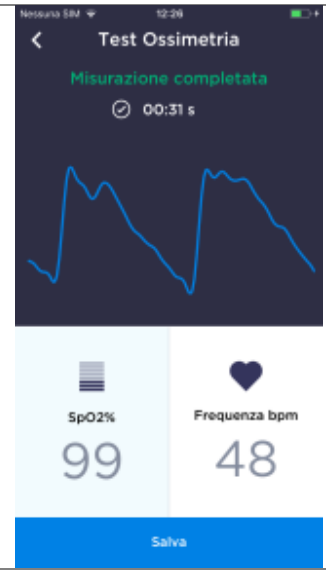
7.3 Provedení oxymetrie

Pro správné provedení testu postupujte podle níže uvedených pokynů.

1 Přiložte palec ruky, ve které držíte **SMART ONE OXI**, na senzor podle obrázku 	2 Klepněte na ikonu „Spustit test“ v sekci OXIMETRIE v aplikaci SMART ONE. 

Během testu se pomocí sloupcového indikátoru zobrazuje perfuzní index.
Minimální doba trvání testu je 30 sekund.

3



Pokud senzor nefunguje a pokud není prst na senzoru správně umístěn, zařízení zobrazí chybové hlášení.
Pokud není detekovaný signál dostatečně kvalitní pro odhad parametrů oxymetrie, parametry se nezobrazí.

7.4 Jak interpretovat výsledky

Při spirometrii se při každém testování provedou tři jednotlivé testy, po nichž aplikace **MIR SMART ONE** porovná hodnoty se všemi hodnotami získanými v předchozích 5 minutách. Při daném měření jsou proto automaticky vybrány, uloženy a s výchozí hodnotou porovnány hodnoty PEF. Aplikace zobrazí grafický znak (zelený, žlutý nebo červený), který se následně zobrazí jako barevný kruh kolem získané hodnoty PEF.

Význam světelné signalizace je zobrazen v následující tabulce.





BARVA	VÝSLEDEK	VÝZNAM	OPATŘENÍ
Zelená	Více než 80 % výchozí hodnoty	OK	Zdá se, že dýchací potíže jsou pod kontrolou. Léčba funguje. Pokračujte v běžných činnostech.
Žlutá	Více než 50 % a méně nebo rovno 80 % výchozí hodnoty	Varování	Pozor při provádění úkonů Postupujte podle plánu opatření stanoveného lékařem nebo licencovaným zdravotnickým pracovníkem, abyste stanovili, jaké opatření je třeba přijmout.
Červená	Méně nebo rovno 50 % výchozí hodnoty	Nebezpečí	Zdravotní alarm. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Jednejte podle dohody s lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

Při oxymetrii se každý test uložený do paměti zobrazí v sekci Výsledky, která obsahuje hodnotu SpO2, hodnotu srdeční frekvence, datum a čas testu a případné poznámky.

VAROVÁNÍ: NEŽ SE ZAČNETE NA JAKÁKOLI MĚŘENÍ SPOLÉHAT, POŽÁDEJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA, ABY VÁS PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ SMART ONE OXI SLEDOVAL.

VAROVÁNÍ: POKUD SE SMART ONE POUŽÍVÁ KE SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH ONEMOCNĚNÍ, JAKO JE ASTMA, MĚLI BYSTE BÝT V PÉČI LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.

VAROVÁNÍ: PLÁN OPATŘENÍ SESTAVENÝM VAŠÍM LÉKAŘEM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM UVÁDÍ, JAKÉ OPATŘENÍ JE TŘEBA PŘIJMOUT V PŘÍPADĚ, ŽE SE VYSKYTNOU RELEVANTNÍ ROZDÍLY V HODNOTÁCH.

VAROVÁNÍ: POKUD SE U VÁS PROJEVÍ NÁZNAKY A PŘÍZNAKY, JAKO JE SEVŘENÍ HRUDNÍKU, DECHOVÁ NEDOSTATEČNOST, KAŠEL NEBO DUŠNOST, KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA BEZ OHLEDU NA SVÉ HODNOTY, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE VAŠE ZAŘÍZENÍ NESPOUŠTÍ ALARMY.

8. DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ

⚠ Varování: označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému poranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení, pokud by se jí nezabránilo.

⚠ Pro sledování starších pacientů a dětí starších 5 let a osob se sníženou způsobilostí je nutný dohled dospělé osoby.

⚠ Výrobce nenese odpovědnost za poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů.

⚠ Se zařízením se musí používat pouze originální příslušenství určené výrobcem.

⚠ Zkontrolujte, zda se uvnitř turbíny nenahromadily nečistoty nebo cizí tělesa, například kůže nebo ochlupení. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

⚠ Zkontrolujte, zda senzor oxymetrie nezakrývají žádné prvky. Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

⚠ Nenechte zařízení spadnout a nezacházejte s ním nešetrně. Vyvarujte se silných vibrací. Zařízení není určeno k použití v přímém proudění vzduchu (např. vítr), u zdrojů tepla nebo chladu, v přímém slunečním záření nebo v jiných zdrojích světla nebo energie, prachu, písku nebo chemických látek.

⚠ Zařízení používejte a skladujte v souladu s podmínkami prostředí uvedenými v Technických specifikacích. Pokud je zařízení vystaveno jiným než specifikovaný podmínkám prostředí, může selhat a/nebo zobrazovat nesprávné výsledky.

⚠ Údržbové zákroky uvedené v uživatelské příručce je třeba provádět nanejvýš pečlivě. Nedodržování pokynů může vést k chybám měření nebo nesprávné interpretaci naměřených hodnot.

⚠ Zařízení neupravujte bez povolení od výrobce. Veškeré úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo autorizovaný personál. Pokud se vyskytnou problémy, nepokoušejte se zařízení opravit sami.

8.1 Varování ohledně zabezpečení údajů

Chytrý telefon ukládá osobní údaje uživatele.

Potenciální hrozby jsou např. následující:

- Instalace malwaru
- Fyzický přístup k chytrému telefonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození chytrého telefonu
- Zcizení chytrého telefonu

by mohlo mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových údajů, jako jsou:

- Přístup neoprávněných osob k údajům v paměti
- Ztráta údajů v paměti
- Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
- Integrita dat se kontroluje automaticky a v případě chyby přenosu dojde ke zkreslení údajů a soubor bude nečitelný.

Následující opatření pomáhají snižovat riziko takovýchto událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software
- Svá data pravidelně zálohujte
- Nenechávejte svůj chytrý telefon bez dozoru
- Pro přístup k údajům používejte heslo
- Zkontrolujte, zda je správná e-mailová adresa, na kterou se chystáte zaslat výsledky testu
- Po přenosu údajů zavolejte svému lékaři a potvrďte si, že byly přijaty

8.2 Varování pro použití v elektromagnetických prostředích

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky náchylné k elektromagnetickému rušení od jiných zařízení. Toto elektromagnetické rušení by mohlo způsobit nesprávnou funkci zdravotnického prostředku, například nižší přesnost měření, než je deklarovaná, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.

SMART ONE OXI splňuje normu EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro zdravotnické elektrické přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.

Pro správnou funkci zařízení je však nutné přijmout následující opatření:

- Zajistěte, aby zařízení SMART ONE OXI a chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná aplikace, nebyly vzdáleny více než 2 metry od sebe.
- Nepoužívejte SMART ONE OXI v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která generují silná elektromagnetická pole. Výše popsaná zařízení udržujte ve vzdálenosti nejméně 30 cm. Pokud je nutné použití na menší vzdálenosti, je třeba SMART ONE OXI a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

8.3 Poznámky k certifikaci FCC

SMART ONE OXI splňuje požadavky části 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami:
(1) toto zařízení nemůže způsobovat škodlivé rušení
(2) toto zařízení musí snášet rušení při příjmu, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, by mohly ohrozit používání zařízení uživatelem.

Pozn.: Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při použití zařízení v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde. Zařízení způsobuje rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit některým z následujících kroků:

- Přesměrování nebo přemístění antény
- Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem
- Připojení zařízení k zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač
- Konzultace s prodejcem a/nebo odborným technikem v oboru rádia/televize.

9. ÚDRŽBA A ČISTOTA

SMART ONE OXI je zařízení, které nevyžaduje velkou údržbu. Pravidelně je třeba provádět následující úkony:

- čištění opakovaně použitelné turbíny
- čištění náustku
- výměna turbíny FlowMir®
- čištění zařízení
- výměna baterií

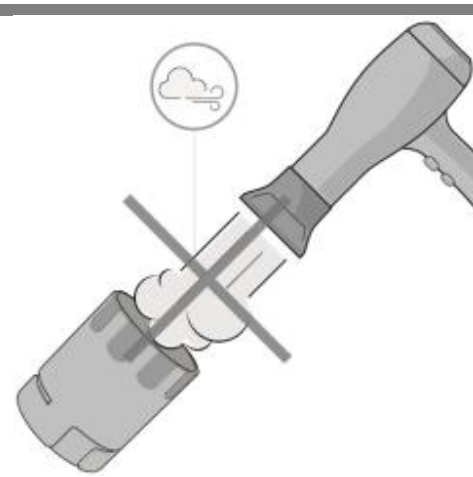
Při každé výměně pacienta je třeba vyčistit opakovaně použitelnou turbínu, pokud se používá místo turbíny FlowMir®.

9.1 Čištění/dezinfekce opakovaně použitelné turbíny

Následující pokyny platí pouze v případě, že se používá opakovaně použitelná turbína pro jednoho pacienta. Pokud se používá turbína FlowMir®, vyměňte ji po každém měření.

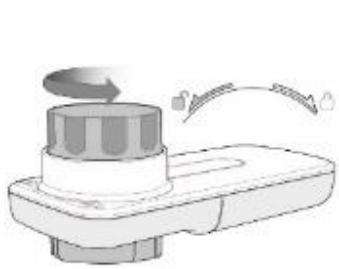
Aby nedošlo k neopravitelnému poškození turbíny, nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem alkoholu nebo olejnatých látek a neponořujte turbínu do vody nebo roztoků o vysokých teplotách. Nikdy se nepokoušejte turbínu sterilizovat ve vroucí vodě. Nikdy se nepokoušejte turbínu čistit pod přímým proudem vody nebo jiných kapalin. Pokud nemáte k dispozici tekuté čisticí prostředky, je třeba turbínu umýt alespoň čistou vodou.



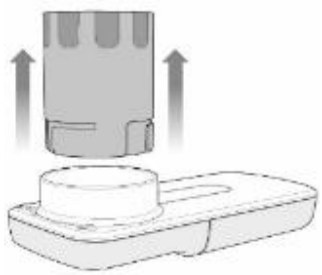


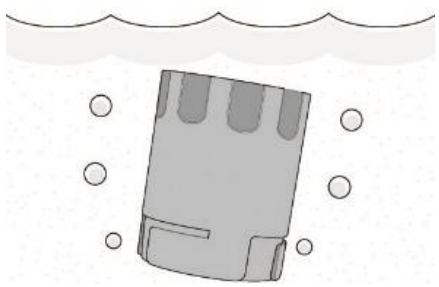
Správná funkce turbíny je zaručena pouze tehdy, je-li „čistá“ a bez cizích těles, která by bránila jejímu pohybu. Přítomnost prachu nebo cizích těles (např. ochlupení, sputa atd.) by mohla zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny a snížit přesnost výsledku nebo poškodit samotnou turbínu. Po každém použití zkontrolujte čistotu turbíny.

Při čištění turbíny postupujte v následujících krocích:



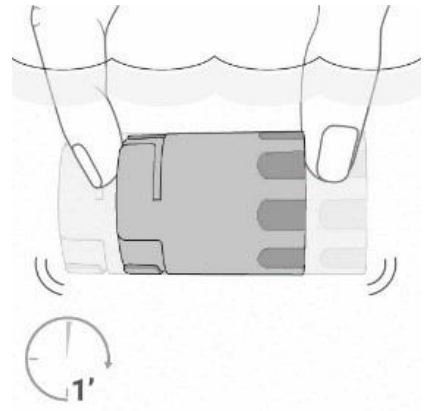
1) Otáčením proti směru hodinových ručiček vyjměte turbínu z pouzdra a lehkým tlakem prsty zespodu turbíny ji vytáhněte.



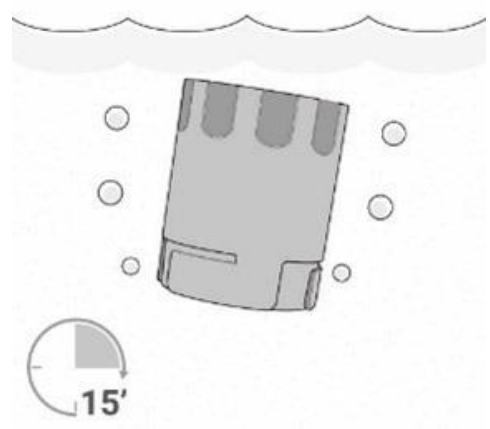


2) Použijte 1,15% roztok chlornanu sodného. Do roztoku vložte oranžovou turbínu.

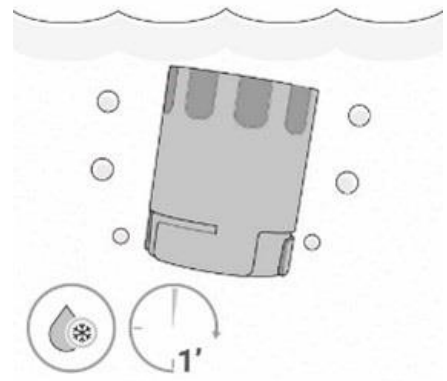
3) Turbínou alespoň 1 minutu třepte, aby se z ní odstranily všechny nečistoty.



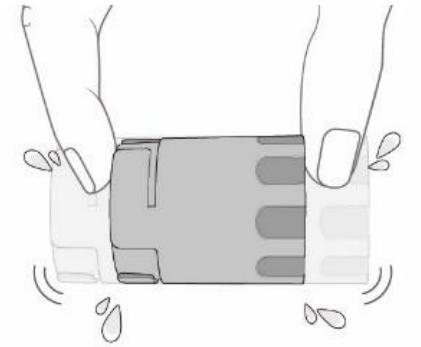
4) Turbínu nechte 15 minut namočenou.



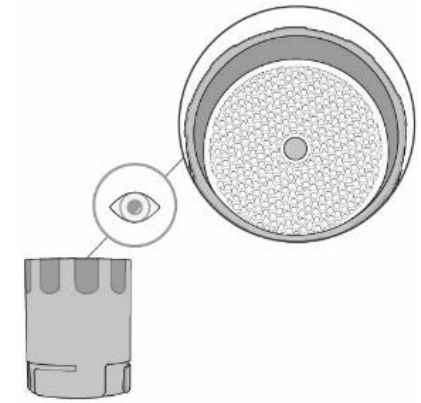
5) Vyčistěte turbínu ponořením do čisté (nikoli horké) vody po dobu alespoň 1 minuty.



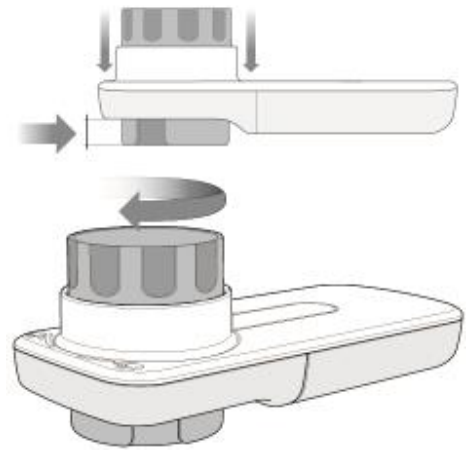
6) Protřepáním odstraňte z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout tak, že ji položíte ve svislé poloze na suchý povrch



7) Zkontrolujte, že je čistá a neobsahuje žádná cizí tělesa.



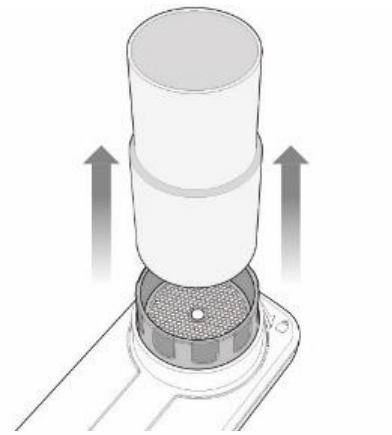
8) Osušte ji hadříkem.
Po vyčištění vložte turbínu do objímky ve směru označeném symbolem zavřeného visacího zámku zobrazeným na obrazovce zařízení SMART ONE OXI. Pro správné zasunutí turbíny ji zatlačte dolů a otáčejte jí po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, aby byla určitě zcela zasunuta do plastového pouzdra.



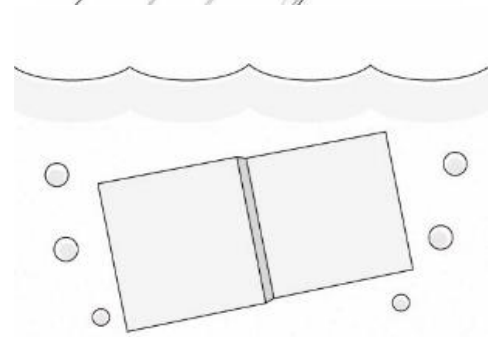
9.2 Čištění náustku

Nezapomeňte náustek vyčistit po každém použití tak, jak je popsáno v níže uvedených pokynech.

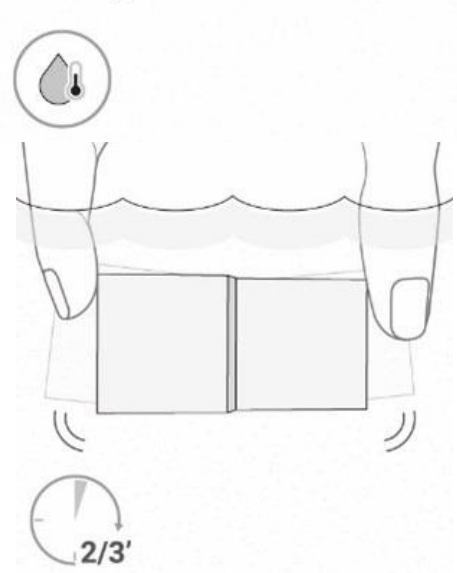
1) Náústek k vyčištění jednoduše vyjměte z turbíny.



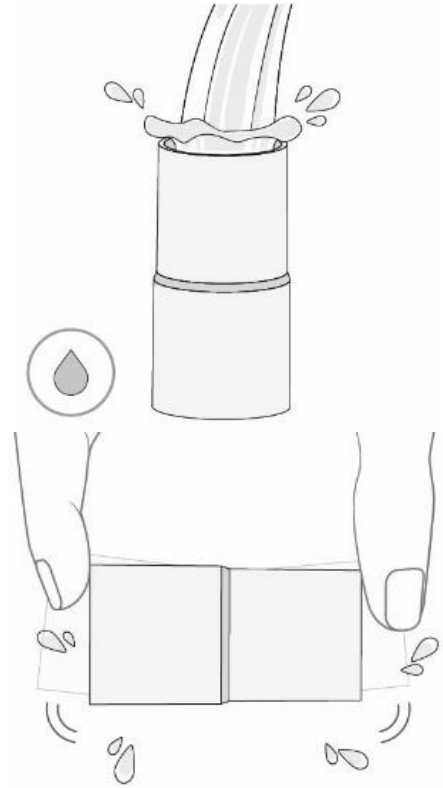
2) Ponořte náustek do teplé vody.



3) Náustek 2–3 minuty protřepávejte.

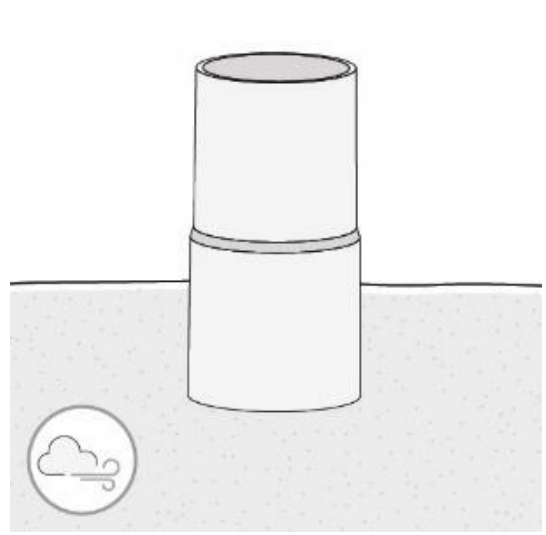


4) Opláchněte ho v čisté vodě.



5) Jemně s ním zatřepejte, abyste odstranili přebytečnou vodu.

6) Nechte ho uschnout na hadříku.
Následně náustek jemným tlakem zasuňte do turbíny.



9.3 Čištění zařízení

Zařízení čistěte jednou denně čistým vlhkým hadříkem. Při čištění otřete povrch zařízení měkkým vlhkým hadříkem. Osušte jej měkkým hadříkem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Zkontrolujte, že jsou všechny povrchy zcela suché. Nikdy zařízení nevkládejte do vody nebo jiných kapalin

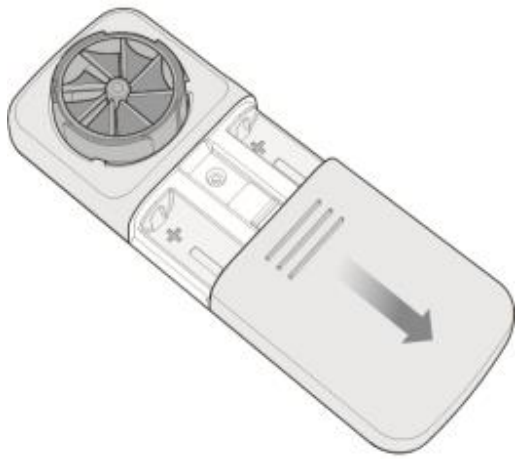
Nepoužívejte alkoholové roztoky.

9.4 Výměna baterií

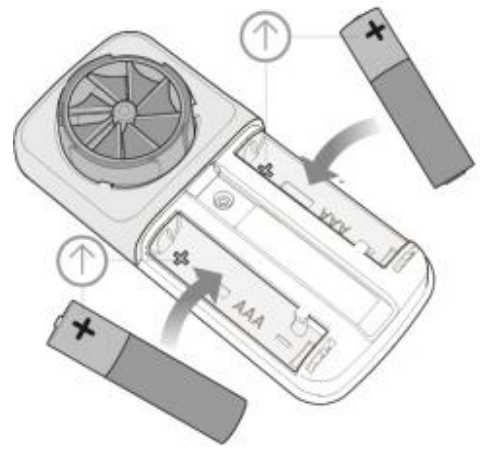
Zařízení průběžně monitoruje stav baterie. Zpráva na displeji chytrého telefonu uživatele upozorní na vybití baterie zařízení. Když jsou baterie plně nabité, má zařízení provozní životnost pět let nebo 1000 testů, podle toho, co nastane dříve.

Použité baterie zařízení SMART ONE OXI by měly být likvidovány pouze do speciálních nádob nebo nejlépe vráceny prodejci zařízení nebo na speciálním sběrném místě. V každém případě je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.

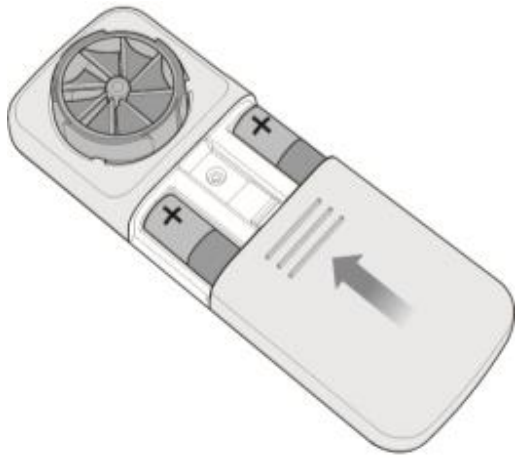
1 Sejměte kryt baterie na zadní straně zařízení **SMART ONE OXI**.



2 Vyjměte obě baterie a vyměňte je za dvě nové, přičemž dodržte polaritu označenou symboly v přihrádce.



3 Vraťte kryt baterie na místo.



10. CHYBOVÉ ZPRÁVY

Pokud se při používání **SMART ONE OXI** vyskytnou problémy, zobrazí se na displeji chytrého telefonu zpráva upozorňující na poruchu.

ZPRÁVA	Možná příčina	ŘEŠENÍ
Bluetooth	Bluetooth je deaktivováno	K provedení měření pomocí zařízení musíte v chytrém telefonu aktivovat Bluetooth. Ukončete aplikaci a aktivujte Bluetooth v nabídce nastavení chytrého telefonu.
Vybitá baterie	Když je stav nabití baterií **SMART ONE OXI** nižší než 15 %	Vyměňte baterie **SMART ONE OXI**
Zdá se, že nebyl nakonfigurován žádný e-mailový účet.	Uživatel chce sdílet výsledky testů, ale nemá ve svém chytrém telefonu nakonfigurovaný e-mailový účet.	Nastavte e-mailový účet v nabídce nastavení chytrého telefonu.
Oxymetrie nebyla uložena	Test trval méně než 30 sekund nebo byla průměrná hodnota tlaku prstu nevyhovující	Zopakujte test podle pokynů na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund, než se test dokončí. Test trvá maximálně 60 sekund, poté se automaticky přeruší

11. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud máte neobvykle nízké hodnoty, mohlo by to znamenat, že je váš průtokoměr **SMART ONE OXI** poškozený, nebo by to mohlo znamenat, že jsou hodnoty přesné a vaše astma se zhoršuje.
Zkontrolujte, zda váš průtokoměr není poškozený. Pečlivě dodržujte pokyny, abyste získali přesné výsledky. Pokud není průtokoměr poškozený, postupujte podle pokynů ve vašem plánu opatření týkajícím se nízkých hodnot a poraďte se se svým lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se používání zařízení se obraťte na svého lékaře nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na společnost MIR USA, Inc.
Bezplatné telefonní číslo: 844–464–7872.
USA:
Volejte společnost MIR USA, 1-844-464-7872, pondělí až pátek 8:00 až 17:00 (středoamerický čas), nebo nás kontaktujte na mirusa@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA
EVROPA a CELÝ SVĚT:
Volejte společnost MIR, +39 06 22754777, od pondělí do pátku od 8:00 do 17:00 (GMT+1), nebo nás kontaktujte na mir@spirometry.com nebo nám napište na adresu MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Řím, Itálie.

Pokud se při používání zařízení vyskytnou problémy, měli byste zkontrolovat následující body.

NEFUNKČNOST	Možná příčina	ŘEŠENÍ
SMART ONE OXI se nemůže spojit s chytrým telefonem	Připojení Bluetooth nefunguje správně	Vyhledejte SMART ONE OXI v seznamu rozpoznaných zařízení. Pro správné používání chytrého telefonu je nutná verze Bluetooth 4.0 nebo vyšší
Výsledky testů jsou nespolehlivé	Turbína může být znečištěná	Vyčistěte turbínu podle popisu v části Údržba. V případě potřeby vyměňte turbínu za novou. V případě potřeby se obraťte na výrobce.

NEFUNKČNOST	Možná příčina	ŘEŠENÍ
	Test byl proveden chybně	Zopakujte test podle pokynů na obrazovce. Vyvarujte se náhlých pohybů na konci výdechu. O naměřených hodnotách si promluvte se svým lékařem
	Turbína nebyla správně vložena	Vložte turbínu z přední části zařízení tak, že ji zatlačíte dolů, dokud se nezastaví, a poté jí otočíte po směru hodinových ručiček
Oxymetrie nebyla uložena	Test trval méně než 30 sekund nebo byla průměrná hodnota tlaku prstu nevyhovující	Zopakujte test podle pokynů na displeji a vyčkejte alespoň 30 sekund, než se test dokončí.

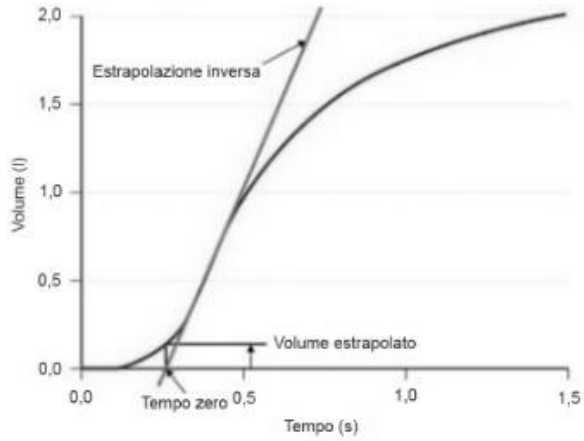
12. PŘESNOST A SPOLEHLIVOST

Pro účely spirometrie splňuje zařízení náležitosti následujících norem:
Standardizace spirometrie (ATS 2005, aktualizace 2019)
ISO 23747: 2015
ISO 26782: 2009

Objem max.	10 l
Přesnost objemu: vyšší hodnota mezi	±2,5 % a ±0,05 l (ATS 2019)
Max. vrcholový průtok	960 l/min (16 l/s)
Přesnost vrcholového průtoku: nejvyšší hodnota mezi (±0,33 l/s)	±10 % a ±20 l/min

Čas nula

V bodě vrcholového výdechového průtoku (PEF) se zakreslí tečna se sklonem rovným PEF a její průsečík se souřadnicí x definuje ČAS NULA. Zpětně extrapolovaný objem je objem plynu, který již byl vydechnut v bodě ČASU NULA, jak je definován zpětnou extrapolací. Metoda určení času, který uplyne do ČASU NULA, t0, je dána následující rovnicí:



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

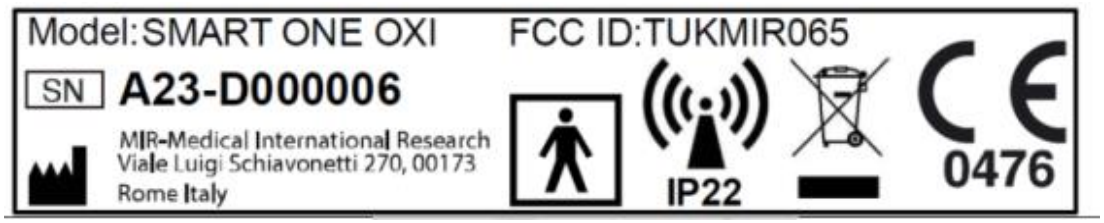
Přičemž
PEF je vrcholový výdechový průtok;
t_{PEF} je čas, který uplynul při PEF;
V_{PEF} je vydechnutý objem při PEF

Pro účely oxymetrie splňuje zařízení náležitosti následující normy:
ISO 80601-2-61:2017 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii

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

Hodnota Arms (Accuracy Root Mean Square – kvadratický průměr přesnosti), jak je uvedeno ve výše citované normě, představuje přesnost zařízení ve smyslu střední kvadratické chyby každého měření SpO2, získaného pulzní oxymetrií, ve vztahu k příslušné referenční hodnotě SaO2, získané CO oxymetrií.
Uvedené rozsahy ukazují různé intervaly nasycení kyslíkem, pro které byla přesnost vypočtena.
Přesnost zařízení nelze posoudit pomocí testeru.

13. ŠTÍTKY A SYMBOLY



Symboly jsou popsány v tabulce níže

SYMBOL	POPIS
Model:	Popis produktu
SN	Sériové číslo zařízení
	Název a adresa výrobce
CE 0476	Produkt je certifikovaným zdravotnickým prostředkem třídy IIa a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
	V souladu s normou **IEC 60601–1** jsou produkt a jeho použité části **typu BF** a jsou tak chráněny proti riziku probíjení.
	Tento symbol je vyžadován evropskou směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Na konci životnosti nesmí být toto zařízení likvidováno jako běžný domovní odpad. Místo toho musí být odevzdáno do autorizovaného sběrného střediska OEEZ pro sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení. Alternativně lze zařízení bezplatně vrátit prodejci nebo distributorovi, pokud je vyměněno za jiné obdobné zařízení. Vzhledem ke konstrukčním materiálům použitým na zařízení by jeho likvidace jako běžného odpadu mohla poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Nedodržení těchto předpisů může vést k trestnímu stíhání.
IP22	Udává stupeň krytí vůči kapalinám. Zařízení je chráněno proti padajícím kapkám vody, pokud je umístěno v úhlu do 15° od svislice.
	Tento symbol se používá k označení produktů obsahujících radiofrekvenční vysílače.
FCC ID	Identifikace prokazující sledovatelnost v souladu s normami FCC

SYMBOL	POPIS
	Symbol návodu k použití. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto příručku
	Datum výroby
	Teplotní limity: udává teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Tento symbol označuje, že produkt je zdravotnickým prostředkem
	Tento symbol označuje jedinečnou identifikaci prostředku

SMART ONE OXI splňuje základní požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

14. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Vrcholový výdechový průtok	PEF (l/min)
Maximální výdechový objem v první sekundě	FEV1 (l)
Střední procento nasycení krve kyslíkem při testu	SpO2 (%)
Průměrná srdeční frekvence při testu	BPM (srdeční tepy za minutu)
Měřící systém	Obousměrná turbína (rotační lopatka)
Princip měření spirometrie	Přerušení infračerveného záření
Princip měření oxymetrie	Reflexní LED senzor s dvojitou vlnovou délkou
Max. vrcholový průtok	PEF 960 l/min (16 l/s)
Objem max.	FEV1 10l
Přesnost objemu (ATS 2019)	Větší hodnota mezi ± 2,5 % a ± 0,05 l
Přesnost vrcholového průtoku	Větší hodnota mezi ± 10 % a ± 20 l/min (± 0,33 l/s)

Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cm H_2O/L/s
Rozsah měření SpO2	70%–100%
Přesnost SpO2	±1,9 %
Rozsah měření srdeční frekvence	30–200 BPM
Přesnost BPM	±3 %
Komunikační rozhraní	Bluetooth SMART (4.0 nebo vyšší)
Napájení elektrickou energií	2 x 1,5V alkalické baterie AAA
Měření	Hlavní tělo 109x49x21 mm
Hmotnost	60,7 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	Interní napájení
Úroveň elektrické ochrany	Použit díl typu BF
Stupeň krytí IP	IP22
Relevantní norma	Směrnice ATS/ERS: 2005, aktualizace 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Směrnice 2011/65/EU 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 Směrnice 2014-53-EU-RED
Podmínky použití	Zařízení pro nepřetržité užívání
Podmínky konzervace	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Přepravní podmínky	Teplota: MIN. -25 °C, MAX, +70 °C Vlhkost: MIN. 10% UR; MAX. 93% UR
Provozní podmínky	Teplota: MIN. +5 °C, MAX .+40 °C Vlhkost: MIN. 15% UR; MAX. 93% UR

Vlnová délka LED senzoru	Červené světlo: 660 nm** Infračervené světlo: 880 nm**
Střední maximální optický výkon na výstupu	1,2 mW

** Tyto informace mohou být pro lékaře užitečné.

⚠ Varování: Životnost – předpokládaná životnost (nebo doba použitelnosti) zařízení při správném používání a skladování je 5 let.

15. INFORMACE O BEZDRÁTOVÉ TECHNOLOGII BLUETOOTH

Soulad s Bluetooth:	Vhodné pro Bluetooth 5
Provozní frekvence:	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Max. výstupní výkon:	TX: 0 dBm; 1 mW
Provozní rozsah:	rádius 10 metrů (zorný úhel)
Topologie sítě:	Zapojení do hvězdy – sběrnice
Provoz:	Server
Typ antény:	Anténa integrovaná v modulu
Modulační technologie:	FHSS
Typ modulace:	GFSK
Rychlost přenosu dat:	1 Mbit/s
Zpoždění dat:	7–40 ms
Integrita dat:	Adaptivní frekvenční skákání, zpomalené potvrzení příjmu, CRC při 24 bitech, kontrola integrity zprávy při 32 bitech
Formát:	Odesílání datových balíčků každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat.
Kvalita služeb:	Toto zařízení využívá k bezdrátové komunikaci technologii Bluetooth Smart, která zajišťuje spolehlivou komunikaci v elektricky rušných prostředích a přenáší datové balíčky každých 60 ms. Obsahuje 3 kontrolní bajty, které hostiteli umožňují detekovat chybějící balíčky a zařízení umožní je znovu odeslat. V případě přerušení spojení se změní stav aplikace z připojeného na nepřipojený a aplikace je okamžitě k dispozici pro připojení.
Podporované profily Bluetooth:	Profil na bázi GATT
Autentifikace a šifrování:	Podporováno
Velikost šifrovacího klíče:	AES 128 bitů s režimem čítače CBC-MAC a úrovní aplikace definovanou uživatelem

Slovní známka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společnosti Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Komunikace na radiofrekvenci (RF)

Toto zařízení splňuje normy FCC (United States Federal Communications Commission) a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu. Následující informace jsou poskytovány v souladu s pravidly FCC (Federal Communications Commission).
Zařízení splňuje část 15 norem FCC. Provoz je podmíněn následujícími podmínkami: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí snášet veškerá přijímaná rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.
Zařízení neruší radiofrekvenční signály vysílané z vnějších zdrojů. Normy FCC byly navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému radiofrekvenčnímu rušení a aby zabránily nesprávnému fungování zařízení způsobenému nežádoucím elektromagnetickým rušením.

15.2 Rušení radiofrekvence (RF) způsobené jinými bezdrátovými zařízeními

Většina spotřebních elektronických zařízení ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá SmartOne, může bránit nahrávající straně nebo mobilnímu zařízení v příjmu dat.
Toto zařízení bylo testováno a splňuje limity pro digitální zařízení třídy B v souladu s částí 15 norem FCC. Tyto limity jsou koncipovány tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytném prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Není však možné zaručit, že k těmto rušením nedojde při konkrétní instalaci. Zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rádiových nebo televizních signálů, které může vzniknout zapnutím nebo vypnutím zařízení; uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.

16. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na **SMART ONE OXI** je poskytována záruka po dobu 12 měsíců v případě profesionálního použití (lékař, nemocnice atd.) nebo 24 měsíců v případě jiného použití. Záruční doba začíná běžet od data zakoupení, které musí být doloženo fakturou nebo prodejním dokladem. Zařízení se při zakoupení nebo při dodání musí zkontrolovat a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka pokrývá opravu nebo výměnu (dle uvážení výrobce) produktu nebo vadných dílů bez poplatku za díly nebo práci. Veškeré baterie a další spotřební díly, včetně turbínového průtokoměru, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Záruka na výrobek se dle uvážení výrobce nevztahuje na následující případy:

- Nesprávná manipulace, nesprávná instalace, nesprávný provoz zařízení nebo pokud instalace neodpovídá místním technickým nebo bezpečnostním předpisům
- Používání produktu k jiným než stanoveným účelům nebo nedodržování pokynů
- Opravy, přepracování, úpravy nebo zásahy třetí stranou
- Poškození způsobené nedostatečnou nebo nesprávnou údržbou
- Poškození způsobené abnormálním fyzickým nebo elektrickým namáháním nebo vytečením baterií
- Pozměněné, vymazané, odstraněné nebo nečitelné sériové číslo

Oprava nebo výměna popsaná v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do certifikovaných servisních středisek autorizovaných výrobcem. Informace o těchto střediscích získáte u svého místního dodavatele nebo u výrobce. Jakékoli neoprávněné otevření zařízení zneplatní veškeré reklamační nároky.

Zákazník nese odpovědnost za veškeré náklady na dopravu, cla a dodání zboží. Ke každému produktu nebo příslušenství zaslanému k opravě musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení závady. Zaslání výrobci vyžaduje písemný souhlas dotyčného výrobce.

Výrobce (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) si vyhrazuje právo vyměnit produkt nebo provést změny, které považuje za nezbytné.