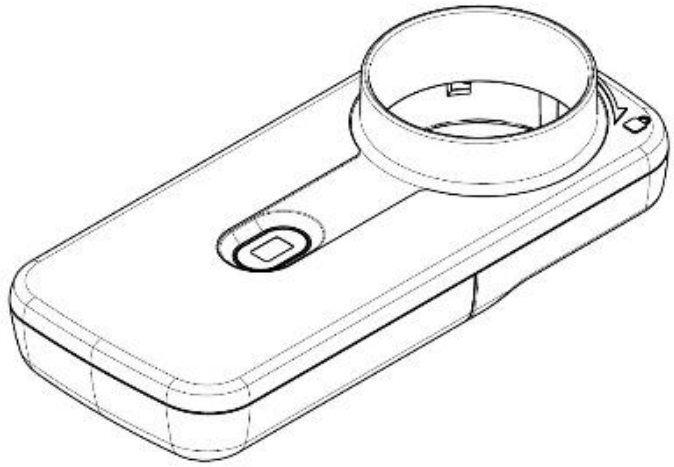
SMART ONE Oxi ®



Polska (PL)

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH SPIROMETRU PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEJASNE:

USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA na numer + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

EUROPA I POZOSTAŁE KRAJE:
Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Instrukcja obsługi, wersja 2.3 Data wydania 05.06.2025

CE 0476

SMART ONE Oxi jest zarejestrowanym znakiem towarowym MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Data	Pomiary		Zalecenia	Lekarz
	PEF	FEV1		

Część przeznaczona dla lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia do zapisywania dobrych szybkości przepływu u użytkownika i wskazań postępowania w przypadku obniżonej szybkości przepływu.

SPIS TREŚCI

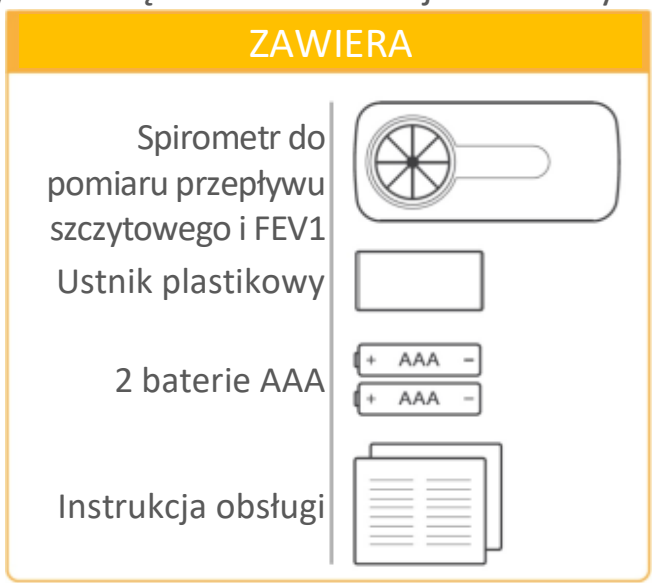
1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE 6
1.1 Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów 6
1.2 Środowisko użytkowania 6
2. WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA 6
3. USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF 8
4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 10
5. PRZECIWWSKAZANIA 11
6. JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE 12
7. SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE OXI 13
7.1 Kontrola zapisów 15
7.2 Samopomiar wartości PEF i FEV1 16
7.3 Przeprowadzanie badania oksymetrycznego 19
7.4 Interpretacja wyników 20
8. WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 22
8.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych 23
8.2 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych 23
8.3 Informacje na temat certyfikacji FCC 24
9. KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ 25
9.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbiny 25
9.2 Czyszczenie ustnika 28
9.3 Czyszczenie urządzenia 30
9.4 Wymiana baterii 31
10. KOMUNIKATY O BŁĘDACH 32
11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 33
12. PRECYZJA i niezawodność 34
13. ETYKIETY I SYMBOLE 36
14. SPECYFIKACJE 37
15. Informacje na temat technologii bezprzewodowej Bluetooth 40
15.1 Komunikacja z użyciem częstotliwości radiowej (RF) 41
15.2 Zakłócenia częstotliwości radiowej (RF) powodowane przez inne urządzenia bezprzewodowe 41
16. WARUNKI GWARANCJI 42

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE OXI** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z App Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne uszkodzenia. Jeśli wygląda na uszkodzone, nie należy go używać, ale odesłać producentowi celem wymiany.

Jeśli jest uszkodzone, nie używać urządzenia i odesłać je celem wymiany.

ZAWIERA



Zachować oryginalne opakowanie! W przypadku problemu z produktem odesłać w oryginalnym opakowaniu do lokalnego dystrybutora.

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

Tel. + 1 (262) 565 – 6797
Faks + 1 (262) 364 – 2030
Internet: www.spirometry.com
E-mail: mirusa@spirometry.com

EUROPA I POZOSTAŁE KRAJE:
Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji.

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Spirometr i pulsoksymetr Smart One Oxi jest przeznaczony są do oceny funkcji płuc.

1.1 Docelowi użytkownicy i populacje pacjentów

Urządzenia Smart One Oxi są przeznaczone do użytku przez lekarza, licencjonowanego pracownika służby zdrowia, pacjenta pod kierunkiem lekarza lub przez samego pacjenta, w przypadku gdy pacjentem jest osoba dorosła, nastoletnia lub dziecko w wieku od 5 lat.

1.2 Środowisko użytkowania

Produkty przeznaczone są do stosowania w szpitalach, gabinetach lekarskich, fabrykach, aptekach i domach.

2. WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA

PEF to maksymalna prędkość, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu bardzo głębokiego oddechu.
FEV1 to maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.
SpO2 to nasycenie krwi tlenem wyrażone w procentach.
BPM to puls.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE OXI JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Badania medyczne wykazały, że regularna kontrola prawidłowości pomiaru PEF i FEV1 przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia może pomagać pacjentom z chorobami płuc w lepszym radzeniu sobie z chorobą.

Bardzo ważne jest obserwowanie **zmian** między kolejnymi pomiarami oraz wykonywanie działań wskazanych w **planie działania** sporządzonym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia.

W przypadku schorzeń takich jak astma, lekarz lub inny specjalista służby zdrowia może zalecić pomiar PEF/FEV1 w celu obserwacji choroby i ustalenia, czy w przepływie powietrza u pacjenta występują zmiany. Po wdmuchnięciu powietrza do ustnika miernika przepływu, na urządzeniu zostanie wyświetlona liczba. Im szybciej pacjent wydmuchuje powietrze, tym jest wyższa.

Liczba ta wskazuje, jak dobry jest przepływ powietrza przez drogi oddechowe pacjenta. Przy regularnym korzystaniu z urządzenia **SMART ONE OXI** użytkownik będzie w stanie zauważyć zmiany w pomiarach i przekazać te informacje swojemu lekarzowi lub innemu specjaliście służby zdrowia.

Zmiany te mogą wymagać szczególnego leczenia danego schorzenia zgodnie z planem działania przygotowanym przez lekarza lub innego specjalistę służby zdrowia, który poinformuje pacjenta, kiedy i jak często powinien używać miernika **SMART ONE OXI**. Lekarz wyjaśni także, w jaki sposób pomiary PEF i FEV1 pomagają mu w monitorowaniu pracy płuc pacjenta oraz działania zastosowanego leczenia.

3. USTALANIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ PEF

Wysoki wynik pomiaru PEF oznacza zwykle, że przepływ powietrza jest dobry.
Najlepszym sposobem ustalenia prawidłowego PEF dla danego użytkownika jest rozmowa z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia. Znaczenie zmian przepływu powietrza między kolejnymi pomiarami zależy od tego, **na ile różnią się od wartości podstawowej dla danego pacjenta**, którą powinien osiągać, gdy jest zdrowy.

Lekarz lub inny specjalista służby zdrowia ustala **wartość podstawową**, stosując jedną z dwóch podanych niżej metod. Pierwsza metoda zakłada przyjęcie **wartości przewidywanej**, obliczonej na podstawie wyników badań epidemiologicznych na dużych grupach zdrowych uczestników tego samego wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. W drugiej metodzie przyjmuje się **osobisty najlepszy wynik**, jaki pacjent osiąga, będąc w idealnym stanie zdrowia.

Aplikacja **MIR SMART ONE** może obliczyć **przewidywaną wartość** PEF, czyli wartość zakładaną dla osoby zdrowiej, zależnie od wieku, wzrostu, płci i pochodzenia etnicznego. Aplikacja **MIR SMART ONE** oblicza przewidywaną wartość zatwierdzoną przez ATS (American Thoracic Society): Przewidywane wartości PEF są obliczane metodą opisaną w dokumencie: *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.*

W tym przypadku wartość przewidywana jest wartością podstawową dla planu leczenia pacjenta. Jeśli lekarz lub inny specjalista służby zdrowia preferuje własną metodę, w aplikacji **MIR SMART ONE** można obliczyć przewidywaną wartość PEF.

Należy pamiętać, że te wartości przewidywane są średnią pochodzącą z danych od dużych grup pacjentów. Użytkownik może mieć wyższą wartość PEF niż przewidywana, a mimo to być chory. Może także mieć PEF niższy od średniej, a być zdrowy.

Tabela PEF – mężczyźni (l/min)

WIEK \ Wzrost (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

Wartości PEF u kobiet (l/min)

WIEK \ Wzrost (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

OSTRZEŻENIE: NIEZALEŻNIE OD METODY WYBRANEJ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA PACJENT MUSI ZNAĆ ZNACZENIE WARTOŚCI PODSTAWOWEJ ORAZ TEGO, JAK WPŁYWA NA PLAN LECZENIA. W PRZYPADKU TRUDNOŚCI Z USTALENIEM SWOJEJ WARTOŚCI PODSTAWOWEJ, PROSZĘ ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC DO LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

⚠ **PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH MIERNIKA PEF I FEV1 PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.**

⚠ **JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.**

⚠ **W CELU INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARU ZA POMOCĄ PRZYRZĄDU SMART ONE OXI ORAZ PODJĘCIA DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA. JEST TO WAŻNE TAKŻE Z TEGO WZGLĘDU, ŻE PRZYRZĄD NIE MA ALARMÓW.**

⚠ **ODPOWIEDNIĄ DIAGNOZĘ MOŻE WYSTAWIĆ ORAZ ZAPROPONOWAĆ LECZENIE WYŁĄCZNIE LEKARZ ALBO INNY SPECJALISTA SŁUŻBY ZDROWIA. PLAN DZIAŁANIA WSKAŻE, CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU WYKRYCIA ZMIAN MIERZONYCH WARTOŚCI.**

⚠ **SAMODZIELNY POMIAR NIE OZNACZA SAMODZIELNEGO DIAGNOZOWANIA CZY WYBORU LECZENIA. W KAŻDYM PRZYPADKU NALEŻY POKAZAĆ SWOJE WYNIKI LEKARZOWI LUB INNEMU SPECJALIŚCIE SŁUŻBY ZDROWIA. OSOBY TE OKREŚLĄ TAKŻE WARTOŚCI NORMALNE DLA UŻYTKOWNIKA.**

⚠ **BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE WARTOŚCI, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.**

⚠ **ABY OTRZYMAĆ PRECYZYJNY POMIAR, NALEŻY POSTĘPOWAĆ DOKŁADNIE ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ. JEŚLI UZYSKANIE ODCZYTU NIE JEST MOŻLIWE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM.**

⚠ ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE.

⚠ ZMIANA PLANU DZIAŁANIA LUB WARTOŚCI PODSTAWOWEJ MOŻE ODBYĆ SIĘ WYŁĄCZNIE NA ZALECENIE LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA. PRZED JEJ WYKONANIEM NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

⚠ W ŻADNYM WYPADKU NIE WOLNO ZMIENIAĆ DAWEK LEKÓW BEZ KONSULTACJI Z LEKARZEM.

⚠ Z URZĄDZENIA POWINNA KORZYSTAĆ TYLKO JEDNA OSOBA. JEŚLI Z URZĄDZENIA MA KORZYSTAĆ WIĘCEJ OSÓB, NALEŻY PRAWIDŁOWO PRZYPISAĆ POMIARY DO KAŻDEJ OSOBY ORAZ, JEŚLI DOSTĘPNE SĄ TYLKO JEDNA TURBINA I USTNIK, DOKŁADNIE MYĆ JE PO KAŻDYM UŻYCIU.

⚠ JEŚLI INNA OSOBA CHCE KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA NA WYŁĄCZNOŚĆ, NALEŻY USUNĄĆ POPRZEDNIE DANE PRZECHOWYWANE W APLIKACJI SMART ONE ORAZ USTALIĆ NOWĄ WARTOŚĆ PODSTAWOWĄ, ZGODNIE Z WYTYCZNYMI LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Wytyczne ATS/ERS zaktualizowane w 2019 roku określają względne przeciwwskazania do wykonania spirometrii w następujący sposób.
Ze względu na zwiększone zapotrzebowanie mięśnia sercowego lub zmiany ciśnienia krwi: Ostry zawał serca w ciągu 1 tygodnia; Niedociśnienie systemowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze; Istotna arytmia przedsionkowa/komorowa; Niewyrównana niewydolność serca; Niekontrolowane nadciśnienie płucne; Ostra niewydolność serca; Klinicznie niestabilna zatorowość płucna; Omdlenia w wywiadzie związane z wymuszonym wydechem/kaszlem.
Z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego/wewnątrzgałkowego: Tętniak mózgu; Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni; Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami; Operacja oka w ciągu 1 tygodnia.
Ze względu na zwiększone ciśnienie w zatokach i uchu środkowym: Operacja zatok lub ucha środkowego lub zakażenie w ciągu 1 tygodnia.

Ze względu na zwiększone ciśnienie wewnątrz klatki piersiowej i wewnątrzbrzuszne: Obecność odmy opłucnowej; Operacja klatki piersiowej w ciągu 4 tygodni; Operacja brzucha w ciągu 4 tygodni; Ciąża ponad terminowa.
Ze względu na problemy z kontrolą zakażeń: Czynne lub podejrzewane zakażenie zakaźne układu oddechowego lub ogólnoustrojowe, w tym gruźlica; Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwioplucie, znaczna ilość wydzieliny lub uraz jamy ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.
⚠ Pracownik medyczny jest zobowiązany do oceny stanu zdrowia pacjenta, zanim wykona spirometrię.

6. JAK ROZPOCZĄĆ KORZYSTANIE Z APLIKACJI MIR SMART ONE

Umieścić baterie zgodnie z instrukcją w części „Konserwacja”.

Przed podłączeniem urządzenia **SMART ONE OXI** do smartfonu należy zainstalować bezpłatną aplikację **MIR SMART ONE**, którą można pobrać z AppLE Store (iPhony i iPady) lub ze sklepu Play (urządzenia z systemem Android).

Uruchomić aplikację **MIR SMART ONE OXI** i wykonać następujące czynności.
Są to działania jednorazowe, których nie trzeba powtarzać każdorazowo przy włączaniu aplikacji.

a) Zezwolić na wymianę danych z aplikacją Health (Zdrowie), która jest już zainstalowana na smartfonie. Użytkownik decyduje, czy wyrazić zgodę na

- zapisywanie w aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, PEF i FEV1
- odczyt z aplikacji Health następujących danych: wzrost, masa ciała, data urodzenia i płeć.

Zgodę na każdy parametr można udzielić lub cofnąć.

b) wprowadzanie danych osobowych: daty urodzenia, pochodzenia, masy ciała, wzrostu, płci.

APLIKACJA MIR SMART ONE OXI wykorzysta te dane do obliczenia wartości podstawowej PEF oraz przyporządkowania kolorowego znacznika do badania (zielony, żółty, czerwony). Pełne informacje na temat wartości podstawowej można znaleźć w rozdziale **OBLICZENIA WARTOŚCI PODSTAWOWYCH**. Jeśli dane nie zostaną wprowadzone, pojawi się następujący komunikat ostrzegawczy.

Połączenie między aplikacją **SMART ONE OXI** i smartfonem jest automatyczne. Aby sprawdzić, czy połączenie jest nawiązane, należy przeczytać komunikaty wysyłane przez aplikację.

7. SPOSÓB DZIAŁANIA URZĄDZENIA SMART ONE OXI

SMART ONE OXI to urządzenie elektroniczne przeznaczone do precyzyjnych pomiarów w domu PEF (szczytowego przepływu wydechowego) i FEV1 (jednosekundowej maksymalnej pojemności wydechowej, VEMS).
Urządzenie mierzy także parametry związane z badaniem oksymetrycznym, czyli SpO2 i BPM.

PEF to **maksymalna prędkość wydechowa**, z jaką pacjent może wydmuchać powietrze z płuc po wzięciu dużego oddechu, a **FEV1** to **maksymalna objętość powietrza wydychanego**, jaką pacjent może wydmuchać przez jedną sekundę po wzięciu możliwie dużego oddechu.

PODSTAWY NAUKOWE DO DOMOWEGO POMIARU PEF I FEV1

Pierwszy przenośny **mechaniczny miernik** do obliczania PEF został opracowany w 1959 r. przez B. Wrighta. Powszechne użycie tego przyrządu do monitorowania dzieci powyżej 5 roku życia i dorosłych sprawiło, że stał się popularnym narzędziem do monitorowania funkcji oddechowych pacjentów z astmą i innymi chorobami płuc.

Tanie, małe, przenośne i łatwe w obsłudze **elektroniczne przyrządy pomiarowe** do oceny oddechu są obecnie powszechnie dostępne. Mają szereg zalet, w tym możliwość rejestrowania **PEF** i **FEV1** oraz **rejestracji danych i przekazywania ich lekarzowi** lub innemu specjaliście służby zdrowia.

SMART ONE OXI emituje sygnał ostrzegawczy, jeśli test zostanie wykonany nieprawidłowo, na przykład, gdy wydech nie następuje z całą siłą, ale jest zbyt wolny. Jest to kolejna obiektywna przewaga tego przyrządu nad spirometrem mechanicznym, który nie zapewnia takiej informacji.

PEF i FEV1 są mierzone podczas jednego wydechu. W przypadku prawidłowego wykonania testu, PEF jest mierzony przez 0,10–0,15 sekund od rozpoczęcia wydechu, a FEV1 przez 1 sekundę dokładnie od początku wydechu.
Według najlepszych badań skuteczności wykonywanych w ramach badań naukowych, opisanych w dokumentach badawczych i uzyskanych przed doświadczonych klinicystów, zarówno PEF, jak i FEV1 są dobrymi wskaźnikami mechaniki oddechowej u zdrowych i chorych osób, pokazują, jak działają funkcje oddechowe oraz pomagają stwierdzić, czy nastąpiły zmiany wydajności oddechowej. Stały pomiar PEF i FEV1 stanowi dowód postępu choroby.

GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA opublikowany w 2016 r. przez GINA (Światowa inicjatywa na rzecz zwalczania astmy) informuje:

Aby skutecznie nauczyć się samokontrolowania astmy, konieczne są następujące działania:

- ***Samodzielne monitorowanie objawów i/lub pracy płuc***
- ***Pisemny plan działań dotyczących astmy***
- ***Okresowe kontrole lekarskie***

Powyższe dowodzi, że przy samodzielnym monitorowaniu astmy, stan płuc można skutecznie kontrolować na podstawie planu działania sporządzonego przez lekarza lub specjalistę służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE: W CELU INTERPRETACJI ZNACZENIA POMIARU ZA POMOCĄ PRZYRZĄDU SMART ONE OXI ORAZ PODJĘCIA DECYZJI ODNOŚNIE DO ODPOWIEDNIEGO PLANU DZIAŁANIA NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
Urządzenie SMART ONE OXI łączy się ze smartfonem za pomocą technologii Bluetooth SMART. Po zainstalowaniu aplikacji MIR SMART ONE OXI na smartfonie połączenie następuje automatycznie.

Każdy pomiar PEF i FEV1 jest przekazywany z urządzenia na smartfon i wyświetlany na ekranie. Stosowanie kolorowego (zielony, żółty lub czerwony) wskaźnika PEF jest zalecane, jeśli tak postanowi lekarz lub inny specjalista służby zdrowia. Są to specjaliści, którzy pomogą

w prawidłowym wykonaniu badania i doradzą, co należy zrobić, jeśli zmierzone wartości są coraz mniejsze.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE OXI JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

Wyższa wartość PEF i FEV1 zwykle oznacza, że powietrze swobodniej przedostaje się do płuc. W przypadku ataku astmy powietrze nie może swobodnie cyrkulować w płucach, w związku z czym wyniki pomiaru są niższe. Zwykle pomiary należy wykonywać zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez specjalistę służby zdrowia.
Przyrządu SMART ONE OXI należy używać także w przypadku wystąpienia objawów trudności z oddychaniem, aby pomóc pacjentowi oraz lekarzowi albo specjaliście służby zdrowia ocenić, na ile te objawy są poważne i jak działa leczenie. Należy skonsultować się z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia na temat czasu i częstotliwości stosowania spirometru i pulsoksymetru SMART ONE OXI.

7.1 Kontrola zapisów

Aplikacja **MIR SMART ONE OXI** zapisuje **wyższy odczyt PEF i FEV1 w sesji porannej i wieczornej**, z podaniem daty i godziny. Punkty dwóch odczytów są łączone w celu uzyskania wykresu trendu. Ten zapis w przyszłości będzie ważnym elementem planu działania dla każdego astmatyka.

Aplikacja **MIR SMART ONE** może przekazać wyniki pomiarów lekarzowi rodzinnemu lub innemu specjaliście służby zdrowia. Prawidłowo używany przyrząd **SMART ONE OXI** pomaga pacjentom, lekarzom i specjalistom służby zdrowia w monitorowaniu astmy i innych chorób płuc oraz ustaleniu najlepszego leczenia.

Porównanie wyników pomiarów umożliwia pacjentom i specjalistom służby zdrowia bardziej precyzyjne sprawdzanie zaburzeń oddechowych w celu zapewnienia najbardziej odpowiedniego, spersonalizowanego leczenia.

Ponieważ smartfon automatycznie zapamiętuje setki odczytów, urządzenie można zabrać ze sobą na wizytę u lekarza lub specjalisty służby zdrowia, który będzie mógł przejrzeć dużą liczbę odczytów.

7.2 Samopomiar wartości PEF i FEV1

PRZED UŻYCIEM PRZYRZĄDU PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. W PRZYPADKU NIEZROZUMIENIA INSTRUKCJI LUB PYTAŃ DOTYCZĄCYCH SPIROMETRU PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SWOIM LEKARZEM ALBO INNYM SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.
JEŚLI INSTRUKCJE SĄ NIEJASNE:

USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA na numer 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA.

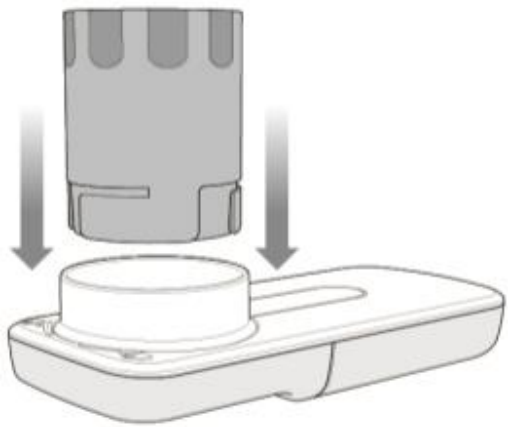
BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE SPIROMETREM WARTOŚCI, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA I PRZESTRZEGAĆ JEGO ZALECEŃ.
NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM W PRZYPADKU NIEMOŻNOŚCI UZYSKANIA WYNIKU.

SMART ONE OXI należy myć, tak jak pokazano w rozdziale **KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ**, przed pierwszym użyciem i regularnie w trakcie używania.

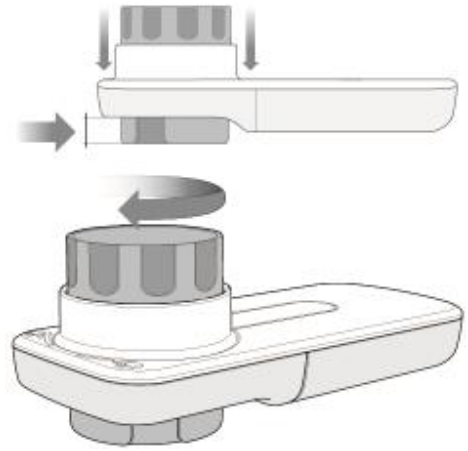
Aby wykonać pomiar:

- **W uruchomionej APLIKACJI MIR SMART ONE na smartfonie**
- **Wcisnąć ikonę START**
- **Poczekać na połączenie Bluetooth**

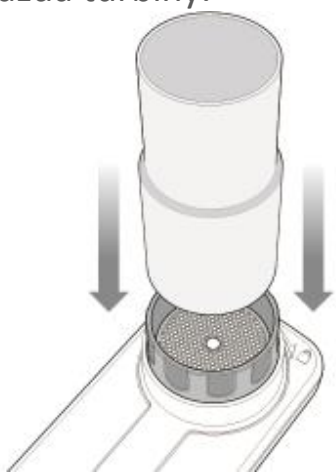
1 Wcisnąć turbinę do szczeliny do oporu.



2 Obrócić turbinę w prawo do oporu.



3 Wsunąć ustnik przynajmniej 0,5 cm w głąb gniazda turbiny.



4 Urządzenie SMART ONE jest gotowe do użytku.

Trzymać urządzenie SMART ONE OXI w dłoni tak jak telefon komórkowy; sprawdzić, czy dłoń nie zasłania turbiny.



5

Umieścić ustnik między zębami i zamknąć wokół niego usta. Usta powinny mocno zaciskać się wokół ustnika.



Nie wkładać do ustnika języka, aby nie spowodować zawirowań, które mogłyby wpłynąć na wynik. Nie pochylać szyi.

6

W aplikacji SMART ONE, w opcji SPIROMETRY stuknąć ikonę „Start Test” (Rozpocznij badanie).



6

Badanie najlepiej jest wykonywać na stojąco lub siedząc prosto (bez różnicy dla wyniku badania).



7

- Wolno wdychać możliwie dużo powietrza.
- Wydychać powietrze z maksymalną siłą do momentu, aż na ekranie smartfona nie pojawi się wynik.
- Jest to zmierzona wartość **PEF** i **FEV1.**

UWAGA: Unikać wolnego i długiego wydychania

Ponieważ każde badanie składa się z trzech pojedynczych testów, należy jeszcze dwa razy powtórzyć kroki od 4 do 7.

Każda sesja trwa 5 minut.

Urządzenie SMART ONE OXI zapisze najwyższy wynik z trzech indywidualnych pomiarów, tylko jeśli jest najwyższy w aktualnie otwartej sesji.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.

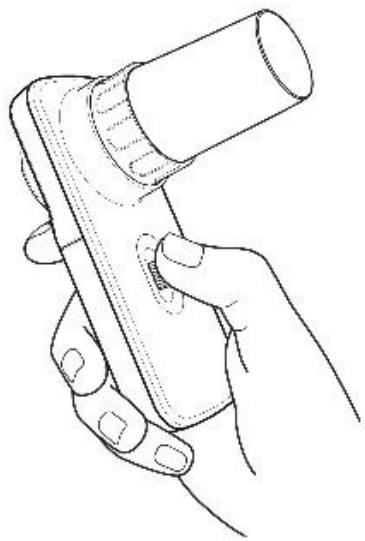
Na urządzeniu pojawi się komunikat alarmowy, jeśli początek albo koniec wydechu nie był zadowalający.

7.3 Przeprowadzanie badania oksymetrycznego

Aby prawidłowo wykonać badanie, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

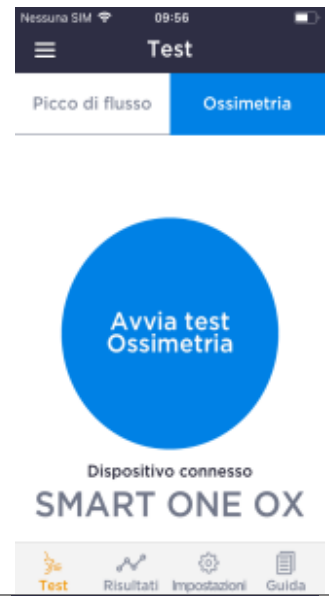
1

Kciuk dłoni trzymającej urządzenie **SMART ONE OXI** położyć na czujniku, tak jak pokazano na ilustracji.



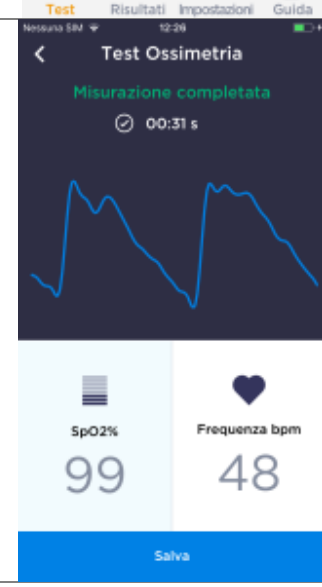
2

W aplikacji SMART ONE, w opcji OXIMETRY stuknąć ikonę „Start Test" (Rozpocznij badanie).



3

Podczas badania na wskaźniku paskowym pokazany jest wskaźnik perfuzji.
Badanie powinno trwać co najmniej 30 sekund.

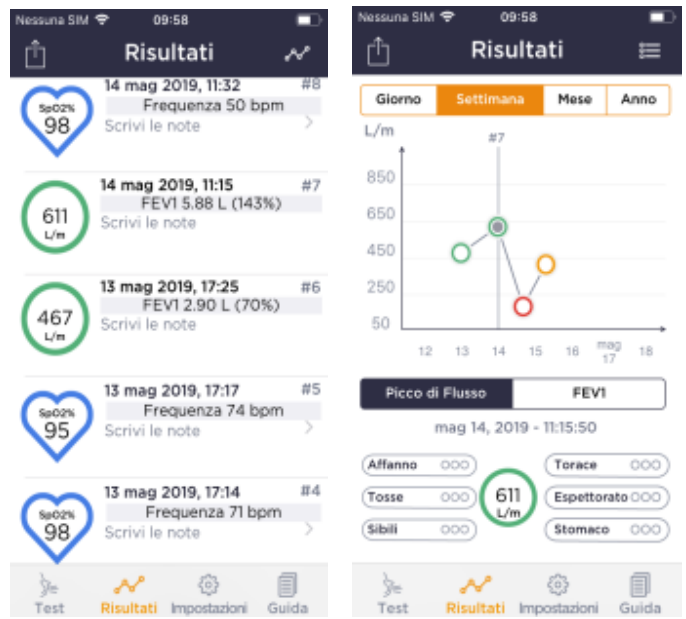


Urządzenie wyświetla komunikat o błędzie, jeśli czujnik nie działa albo kciuk nie znajduje się na czujniku.
Jeśli wykryty sygnał nie ma odpowiedniej jakości, aby ocenić parametry oksymetrii, parametry nie zostaną wyświetlone.

7.4 Interpretacja wyników

W przypadku spirometrii w ramach każdego badania wykonywane są trzy indywidualne testy. Następnie aplikacja **MIR SMART ONE** porównuje wartości z uzyskanymi w ciągu poprzednich 5 minut. Wartości PEF z danej sesji są automatycznie wybierane, zapisywane i porównywane z wartością podstawową. Aplikacja przy uzyskanej wartości PEF wyświetla kolorowe (zielone, żółte lub czerwone) kółko.

Znaczenie kolorów jest podane w poniższej tabeli.



KOLOR	WYNIK	ZNACZENIE	DZIAŁANIE
Zielony	Powyżej 80% wartości podstawowej.	OK	Warunki oddechowe są w normie. Leczenie działa. Kontynuować normalną aktywność.
Żółty	Powyżej 50%, a poniżej 80% lub 80% wartości podstawowej.	Ostrzeżenie	Zachować ostrożność. Odnieść się do planu działania określonego przez lekarza lub specjalistę służby zdrowia, aby ustalić, jakie działania należy podjąć.
Czerwony	Poniżej 50% lub 50% wartości podstawowej.	Niebez-pieczeństwo	Alarm medyczny. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza lub innego specjalisty służby zdrowia.

W przypadku pomiaru oksymetrycznego, każdy test zapisany w pamięci pojawia się w części Wyniki, z podaniem wartości SpO2, tętna, daty i godziny badania oraz dodatkowych uwag.

OSTRZEŻENIE: ABY UZYSKAĆ PEWNOŚĆ POMIARU, NALEŻY POPROSIĆ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA O SKONTROLOWANIE TEGO, JAK UŻYTKOWNIK KORZYSTA Z URZĄDZENIA SMART ONE OXI.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI URZĄDZENIE SMART ONE JEST STOSOWANE DO MONITOROWANIA SCHORZEŃ PŁUC, NP. ASTMY, PACJENT POWINIEN ZNAJDOWAĆ SIĘ POD OPIEKĄ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTY SŁUŻBY ZDROWIA.

OSTRZEŻENIE: PLAN DZIAŁANIA SPORZĄDZONY PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO SPECJALISTĘ SŁUŻBY ZDROWIA WSKAZUJE DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ, GDY WYSTĘPUJĄ ISTOTNE ODCHYLENIA WARTOŚCI.

OSTRZEŻENIE: BEZ WZGLĘDU NA ZMIERZONE WARTOŚCI I NAWET, JEŚLI URZĄDZENIE NIE EMITUJE KOMUNIKATÓW ALARMOWYCH, JEŚLI UŻYTKOWNIK MA OBJAWY TAKIE, JAK UCISK W KLATCE PIERSIOWEJ, KRÓTKI ODDECH, KASZEL CZY DUSZNOŚĆ POWINIEN SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM LUB SPECJALISTĄ SŁUŻBY ZDROWIA.

8. WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Ostrzeżenie: oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w przypadku wystąpienia może spowodować drobne lub umiarkowane uszkodzenie ciała użytkownika lub pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.

⚠ W przypadku stosowania urządzenia przez osoby starsze, dzieci powyżej 5 roku życia oraz osoby niepełnosprawne wymagany jest nadzór osoby dorosłej.

⚠ Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji.

⚠ Urządzenie należy użytkować wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami zalecanymi przez producenta.

⚠ Sprawdzić wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie znajdują się tam żadne zanieczyszczenia, jak naskórek czy włosy. Jakiekolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.

⚠ Sprawdzić, czy czujnika pulsoksymetrycznego nic nie przesłania. Jakiekolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.

⚠ Nie upuścić urządzenia ani nie traktować go niedbale. Unikać silnych drgań. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w miejscach, w których występują prądy powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub innych źródeł światła bądź energii, w obecności pyłu, piachu lub jakichkolwiek innych substancji chemicznych.

⚠ Używać urządzenia i przechowywać je w warunkach opisanych w specyfikacji technicznej. Korzystanie z urządzenia w innych warunkach może spowodować nieprawidłowe działanie i/lub wyświetlanie nieprawidłowych wyników.

⚠ Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do wystąpienia błędów pomiaru lub do niewłaściwej interpretacji zmierzonych wartości.

⚠ Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta. Jakiekolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. W razie problemów nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia.

8.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa danych

Smartfony przechowują dane osobowe użytkowników.
Potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Instalacja złośliwego oprogramowania
- Fizyczny dostęp do smartfona
- Przejęcie przesyłanych informacji
- Fizyczne uszkodzenie smartfona
- Kradzież smartfona

mogą mieć wpływ na poufność takich danych, np.:

- Dostęp do danych zapisanych w pamięci przez nieuprawnione osoby
- Utrata danych zapisanych w pamięci
- Niemożność komunikacji za pomocą smartfona
- Kontrola poufności danych jest wykonywana automatycznie, a w przypadku błędu przesyłania aplikacja spowoduje uszkodzenie danych i plik będzie nieczytelny

Występowanie takich zdarzeń można ograniczyć, stosując następujące zabezpieczenia:

- Nie otwierać ani nie instalować plików pochodzących z podejrzanych źródeł
- Stosować oprogramowanie antywirusowe
- Regularnie sporządzać kopię zapasową danych
- Nie pozostawiać smartfona bez opieki
- Zabezpieczyć dostęp do danych hasłem
- Sprawdzić, czy wysyła się wyniki badań na prawidłowy adres e-mail
- Po przesłaniu danych zadzwonić do lekarza i spytać, czy je otrzymał

8.2 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.) przyrządy medyczne mogą odbierać zakłócenia elektromagnetyczne z innych urządzeń. Takie zakłócenia mogą powodować nieprawidłowe działanie przyrządu, np. mniejszą dokładność pomiarową, i prowadzić do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.

Urządzenie **SMART ONE OXI** spełnia wymagania normy EN 60601–1–2:2015 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC dla przyrządów medycznych) w zakresie odporności i emisji.

Jednak aby urządzenie działało prawidłowo, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Urządzenie SMART ONE OXI i smartfon, na którym jest zainstalowana aplikacja muszą być oddalone od siebie o nie więcej niż 2 metry.
- Nie używać urządzenia SMART ONE OXI w pobliżu innych urządzeń (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.), które emitują silne pole elektromagnetyczne. Wyżej wymienione urządzenia powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm. Jeśli konieczne jest używanie ich w bliższej odległości, należy obserwować zarówno urządzenie SMART ONE OXI, jak i pozostałe urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

8.3 Informacje na temat certyfikacji FCC

Urządzenie **SMART ONE OXI** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:
(1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
(2) urządzenie musi tolerować zakłócenia w odbiorze, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądane działanie.

Jakiekolwiek modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować pogorszenie działania urządzenia.

UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady używania urządzeń w warunkach domowych, tak aby były zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych. Nie można jednak zagwarantować, że te zakłócenia nie wystąpią. Urządzenie powoduje zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego czy telewizyjnego, które mogą powstać w wyniku jego włączania lub wyłączania; użytkownik może skorygować zakłócenia, wykonując jedne z poniższych działań:

- Zmienić kierunek ustawienia anteny lub przenieść ją
- Zwiększyć odległości pomiędzy urządzeniem i odbiornikiem
- Włączyć urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik
- Skonsultować się ze sprzedawcą i/lub technikiem RTV.

9. KONSERWACJA I CZYSTOŚĆ

SMART ONE OXI jest urządzeniem, które wymaga niewielkiej konserwacji. Regularnie należy wykonywać następujące czynności:

- czyszczenie turbiny wielokrotnego użytku
- czyszczenie ustnika
- Wymiana turbiny FlowMir®.
- czyszczenie urządzenia
- wymiana baterii

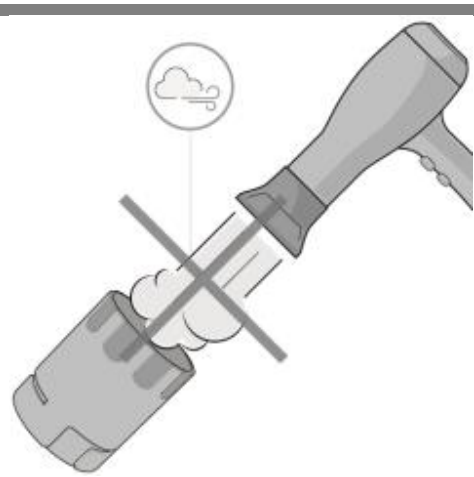
Przy każdej zmianie pacjenta należy oczyścić turbinę wielokrotnego użytku, jeśli jest ona używana zamiast turbiny FlowMir®.

9.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbiny

Poniższe instrukcje dotyczą tylko sytuacji, gdy używana jest turbina wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. Jeśli używany jest aparat FlowMir®, należy go wymienić po każdej sesji.

Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy używać środków myjących zawierających alkohol lub olej ani zanurzać turbiny w gorącej wodzie lub roztworach. Nie sterylizować turbiny we wrzącej wodzie. Nie czyścić turbiny pod bezpośrednim strumieniem wody ani innego płynu. Jeśli płynne środki myjące nie są dostępne, turbinę należy umyć przynajmniej czystą wodą.

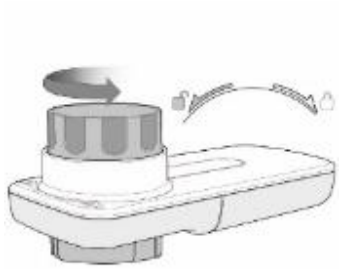




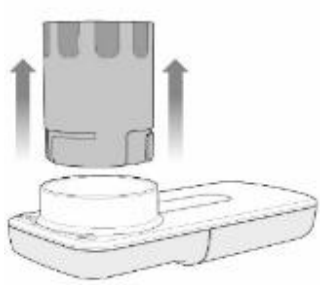
Prawidłowe działanie turbiny jest gwarantowane, tylko jeśli jest „czysta” i wolna od zanieczyszczeń ciałami obcymi, które mogłyby ograniczać jej ruch. Kurz lub inne ciała obce (np.

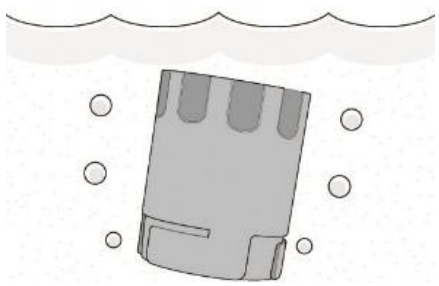
włosy, plwocina) może spowolnić lub zablokować części ruchome turbiny i uszkodzić ją albo negatywnie wpłynąć na dokładność odczytu. Po każdym użyciu sprawdzić czystość turbiny.

Aby wyczyścić turbinę, wykonaj poniższe kroki:

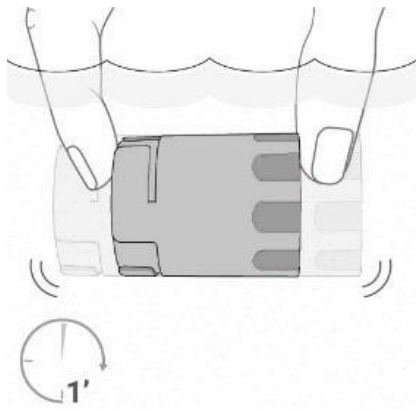


1) Wyjmij turbinę z obudowy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wywierając lekki nacisk palcami od dołu turbiny, aby podnieść ją z obudowy.



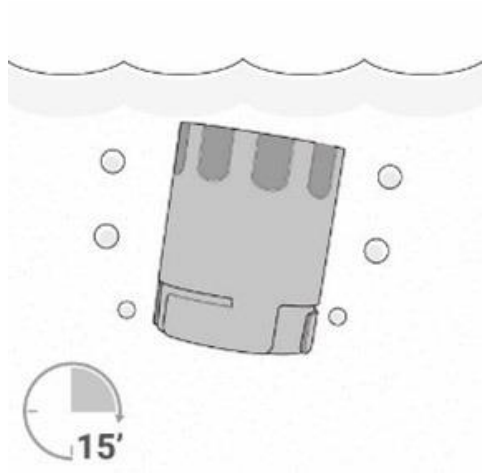


2) Użyj roztworu 1,15% podchlorynu sodu. Umieść pomarańczową turbinę w roztworze..

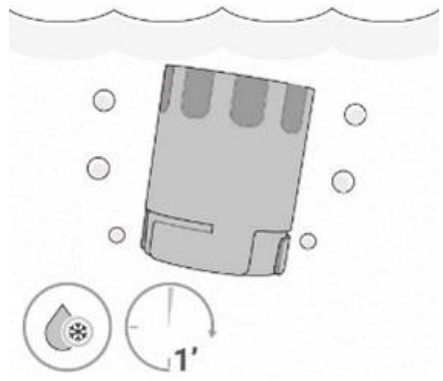


3) Wstrząsać turbiną w celu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń przez co najmniej 1 minutę.

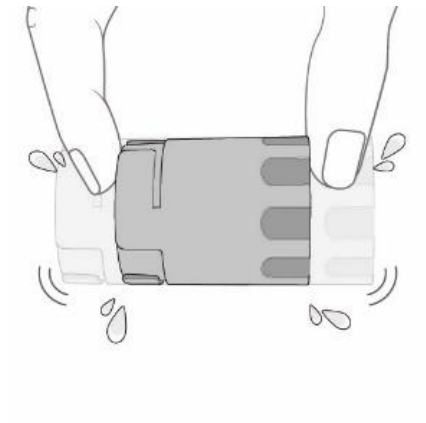
4) Pozwól turbinie namoczyć się przez 15 minut.



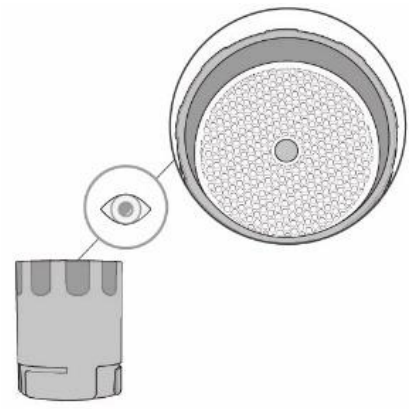
5) Wyczyść turbinę zanurzając ją w czystej (nie gorącej) wodzie na co najmniej 1 minutę.



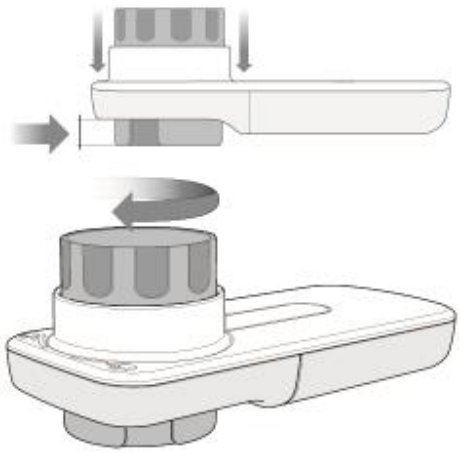
6) Usuń nadmiar wody z turbiny przez potrząsanie i pozwól jej wyschnąć stawiając ją pionowo na suchej powierzchni



7) Sprawdź, czy jest on czysty i wolny od jakichkolwiek ciał obcych.



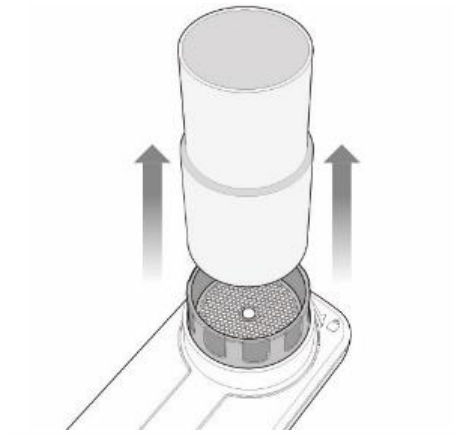
8) Osusz ją za pomocą szmatki.
Po wyczyszczeniu włóż turbinę do gniazda w kierunku wskazanym przez symbol zamkniętej kłódki nadrukowany ekranowo na urządzeniu SMART ONE OXI. Aby prawidłowo włożyć turbinę, należy ją wcisnąć i obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do zatrzymania, aby upewnić się, że jest całkowicie włożona do plastikowej obudowy.



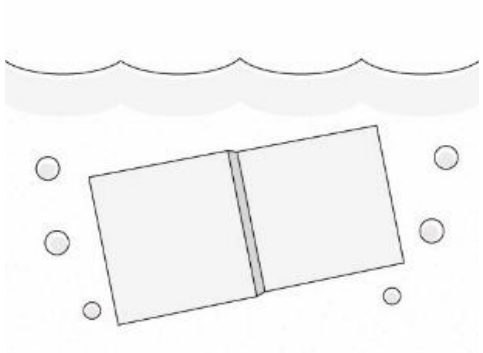
9.2 Czyszczenie ustnika

Należy pamiętać o czyszczeniu ustnika po każdym użyciu, zgodnie z poniższymi instrukcjami.

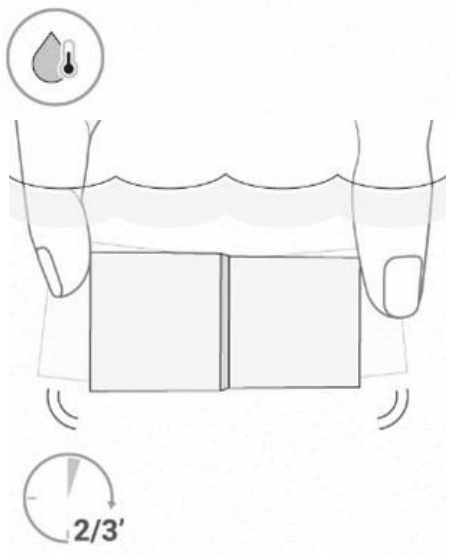
1) Aby wyczyścić dyszę, wystarczy zdjąć ją z turbiny.



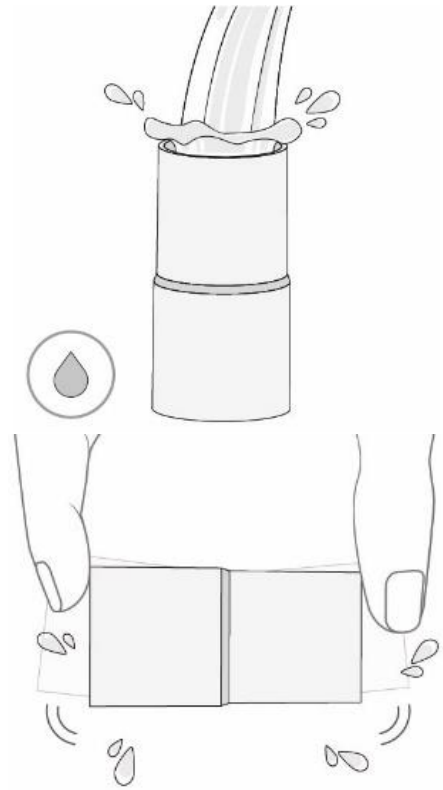
2) Zanurz ustnik w ciepłej wodzie.



3) Potrząsaj ustnikiem przez 2-3 minuty.

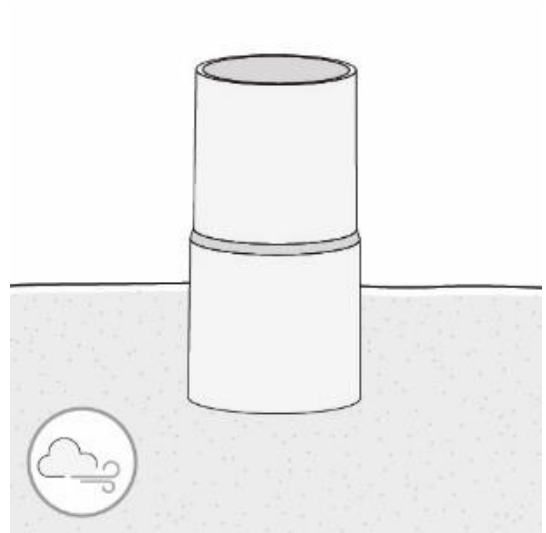


4) Wypłukać w czystej wodzie.



5) Potrząśnij delikatnie, aby usunąć nadmiar wody.

6) Pozostawić do wyschnięcia na szmatce. Następnie włóż ustnik do turbiny z delikatnym naciskiem.



9.3 Czyszczenie urządzenia

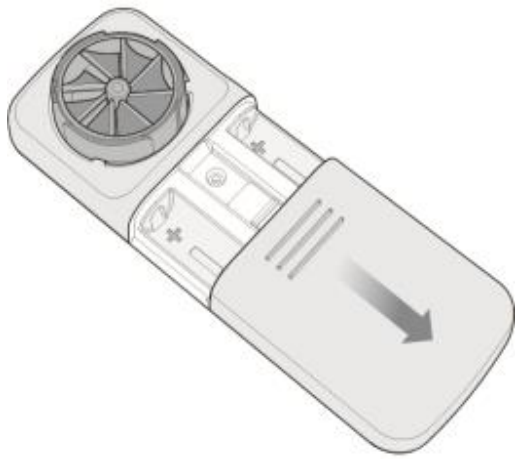
Czyścić urządzenie raz dziennie miękką ściereczką. Przecierać powierzchnie urządzenia miękką wilgotną ściereczką. Osuszyć miękką ściereczką i pozostawić do wyschnięcia. Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są całkowicie suche. Nie używaj roztworów alkoholowych. Nie wkładać urządzenia do wody ani innych płynów.

9.4 Wymiana baterii

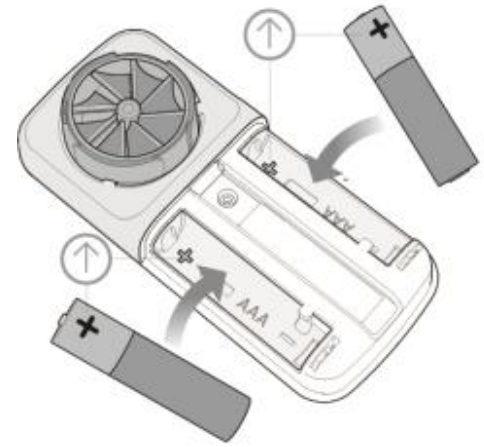
Urządzenie stale monitoruje poziom naładowania baterii. Gdy stan naładowania jest niski, na wyświetlaczu smartfona pokazuje się komunikat alarmowy. W przypadku pełnego naładowania baterii trwałość użytkowa urządzenia wynosi 5 lat albo 1000 testów, zależnie które nastąpi szybciej.

Zużyte baterie urządzenia SMART ONE OXI należy wyrzucać do specjalnych pojemników albo przekazać sprzedawcy lub do specjalnego centrum zbiórki odpadów. Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów miejscowych.

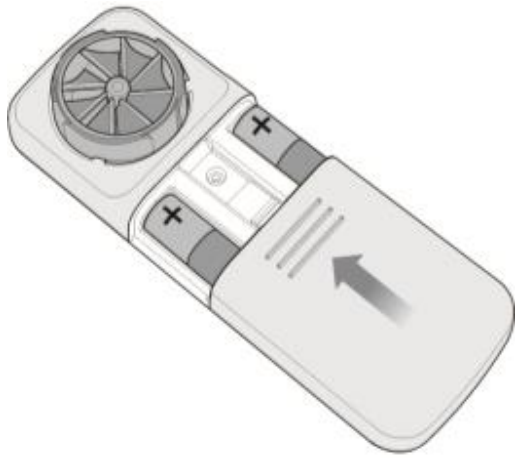
1 Zdjąć pokrywę schowka na baterie z tyłu urządzenia **SMART ONE OXI**.



2 Wyjąć dwie baterie i włożyć nowe, zgodnie z oznaczeniami biegunów w schowku.



3 Założyć z powrotem pokrywę.



10. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

W przypadku jakichkolwiek problemów z korzystaniem z urządzenia **SMART ONE OXI** na wyświetlaczu smartfona pojawi się komunikat informujący o usterce.

KOMUNIKAT	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Bluetooth.	Bluetooth jest wyłączony.	Aby wykonać pomiar za pomocą urządzenia, należy włączyć funkcję Bluetooth w smartfonie. Wyjść z aplikacji i aktywować funkcję Bluetooth w ustawieniach telefonu.
Niski stan naładowania baterii.	Gdy stan naładowania baterii urządzenia **SMART ONE OXI** spada poniżej 15%.	Wymienić baterie urządzenia **SMART ONE OXI**.
Wygląda na to, że nie skonfigurowano konta e-mail.	Użytkownik chce udostępnić wyniki badań, ale nie ma skonfigurowanego konta mailowego na smartfonie.	Skonfigurować konto w ustawieniach telefonu.
Badanie pulsoksymetryczne nie zostało zapisane.	Test trwał mniej niż 30 sekund albo średnia wartość nacisku kciuka była niewystarczająca.	Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu i odczekać na jego ukończenie co najmniej 30 sekund. Badanie trwa maksymalnie 60 sekund, po czym automatycznie jest przerywane.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Uzyskanie nienaturalnie niskiego odczytu może oznaczać, że miernik **SMART ONE OXI** jest uszkodzony, ale może też oznaczać, że odczyt jest prawidłowy, a nastąpiło zaostrzenie objawów astmy.
Sprawdzić, czy miernik nie jest uszkodzony. Aby otrzymać precyzyjny pomiar, należy postępować dokładnie zgodnie z instrukcją. Jeśli miernik nie jest uszkodzony, należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi niskich odczytów zawartymi w planie działania i skontaktować się z lekarzem lub innym specjalistą służby zdrowia.

W przypadku pytań dotyczących korzystania z urządzenia należy skontaktować się z lekarzem, innym specjalistą służby zdrowia albo z MIR USA, Inc.
Bezpłatny nr telefonu: 844–464–7872.
USA:
Proszę zadzwonić do MIR USA 1-844-4MIR USA-844-4 MIR USA (1-844-464-7872), od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (czasu centralnego) albo skontaktować się z nami mailem: mirusa@spirometry.com lub pocztą: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA
EUROPA i POZOSTAŁE KRAJE:
Proszę dzwonić do MIR +39 06 22754777, od poniedziałku do piątku, od 8.00 do 17.00 (GMT+1) albo skontaktować się z nami mailem: mir@spirometry.com lub pocztą: Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Włochy.

Jeśli problemy występują podczas korzystania z urządzenia, należy sprawdzić następujące kwestie.

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Urządzenie SMART ONE OXI nie może połączyć się ze smartfonem.	Połączenie Bluetooth nie działa prawidłowo.	Na liście rozpoznanych urządzeń wyszukać SMART ONE OXI. Do prawidłowego działania urządzenia potrzebny jest smartfon z zainstalowaną wersją Bluetooth co najmniej 4.0.
Wyniki badania są niewiarygodne.	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia.	Oczyścić turbinę w sposób opisany w rozdziale „Konserwacja”. W razie konieczności wymienić turbinę na nową. W razie potrzeby skontaktować się z producentem.

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób.	Powtórzyć badanie, przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie. Pod koniec wydechu unikać gwałtownych ruchów. Skonsultować z lekarzem zmierzone wartości.
	Turbina nie została prawidłowo włożona.	Zainstalować turbinę z przodu urządzenia, wciskając ją do oporu i przekręcając w prawo.
Badanie pulsoksymetryczne nie zostało zapisane.	Test trwał mniej niż 30 sekund albo średnia wartość nacisku kciuka była niewystarczająca.	Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu i odczekać na jego ukończenie co najmniej 30 sekund.

12. PRECYZJA I NIEZAWODNOŚĆ

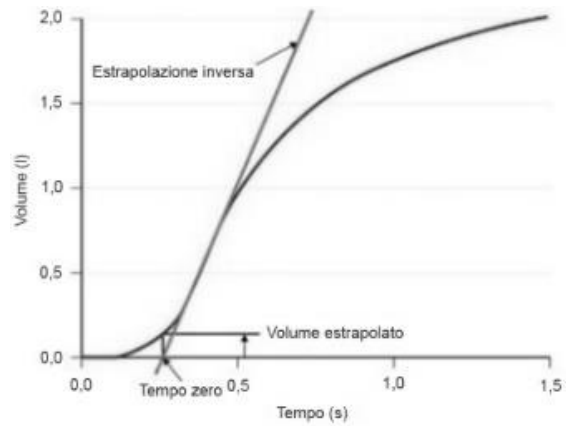
W zakresie badań spirometrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:

- Standardyzacja spirometrii (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. pojemność	10 l
Dokładność pomiaru pojemności:	
wyższa wartość w zakresie od	±2,5% do ±0,05 l (ATS 2019)
Maks. przepływ wydechowy	960 l/min (16 l/s)
Dokładność pomiaru przepływu szczytowego:	
najwyższa wartość w zakresie od	±10% do ±20 l/min (± 0,33 l/s)

Zero czasowe

W punkcie szczytowego przepływu wydechowego (PEF) rysowana jest styczna w skosie równym PEF, a jej punkt przecięcia z odciętą to ZERO CZASOWE. Wstecznie ekstrapolowana objętość to objętość wydechu do punktu ZERA CZASOWEGO zdefiniowana ekstrapolacją wsteczną. Czas, który upłynął od ZERA CZASOWEGO t0 oblicza się za pomocą równania:



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

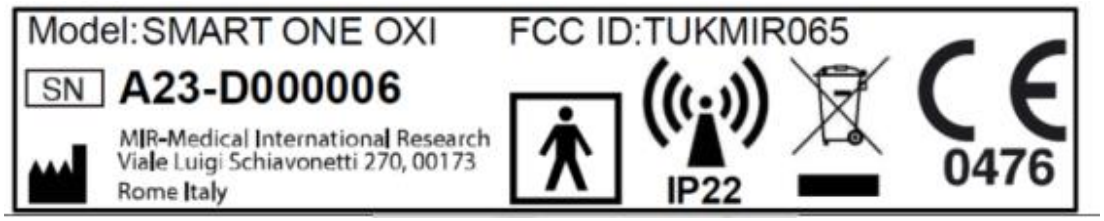
Gdzie:
PEF to szczytowy przepływ wydechowy;
t_{PEF} czas, który upłynął w momencie PEF;
V_{PEF} objętość wydechowa przy PEF

W zakresie badań pulsoksymetrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:
ISO 80601-2-61:2017 Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania pulsoksymetrów

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

Arms (wartość średnia kwadratowa dokładności), jak wspomniano w opisanej wyżej normie, odpowiada dokładności urządzenia, wyrażonej w postaci średniego błędu kwadratowego każdego pomiaru SpO2 uzyskanego na pulsyoksymetrze w odniesieniu do odpowiedniej wartości odniesienia SaO2, uzyskanej inną metodą oksymetryczną.
Podane zakresy pokazują różne wartości nasycenia tlenem uzyskane w wywiadzie, dla których obliczono dokładność.
Dokładności urządzenia nie można określić za pomocą testera.

13. ETYKIETY I SYMBOLE



Symbole są opisane w poniższej tabeli

SYMBOL	OPIS
Model:	Opis produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
CE 0476	Produkt jest certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIa i spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych.
	Zgodnie z normą **IEC 60601–1** niniejszy produkt i jego komponenty należą do **typu BF,** są zatem chronione przed zagrożeniami związanymi z upływem prądu.
	Zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego konieczne jest zamieszczenie tego symbolu. Po zakończeniu okresu eksploatacji niedopuszczalna jest utylizacja urządzenia wraz z odpadami komunalnymi. Urządzenie należy dostarczyć do punktu zbiórki uprawnionego do odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Można też zwrócić urządzenie nieodpłatnie do sprzedawcy lub dystrybutora w ramach wymiany na inne analogiczne urządzenie. Ze względu na rodzaj materiałów konstrukcyjnych użytych w urządzeniu jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może powodować szkody w środowisku i/lub szkody dla zdrowia. Nieprzestrzeganie wskazanych przepisów może narazić użytkownika na odpowiedzialność karną.
IP22	Wskazuje stopień odporności na działanie płynów. Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo, jeśli jest ustawione pod kątem maksymalnie 15°.
	Symbol stosowany do oznaczenia produktów z przekaźnikami radiowymi.
FCC ID	Symbol oznaczający identyfikowalność zgodnie z normami FCC
	Symbol instrukcji obsługi. Przed użyciem urządzenia medycznego zapoznać się dokładnie z instrukcją
	Data produkcji

SYMBOL	OPIS
	Granice temperaturowe: wskazuje granice temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Ograniczenie wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
MD	Symbol wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
UDI	Symbol oznacza unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identification)

Urządzenie **SMART ONE OXI** spełnia podstawowe wymagania wyszczególnione w dyrektywie 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Dowodem jest certyfikat CE nr MED 9826 wystawiony przez Kiwa Cermet, jednostkę notyfikowaną nr 0476.

14. SPECYFIKACJE

Szczytowy przepływ wydechowy	PEF (l/min)
Maksymalna prędkość wydechowa w 1. sekundzie	FEV1 (l)
Średni odsetek nasycenia krwi tlenem podczas badania	SpO2 (%)
Średnie tętno podczas badania	BPM (uderzeń serca na minutę)
System pomiarowy	Turbina dwukierunkowa (łopatka obrotowa)
Zasada pomiaru spirometrycznego	Przerwanie wiązki podczerwieni
Zasada pomiaru pulsoksymetrycznego	Czujnik led z podwójną długością fali
Maks. przepływ wydechowy	PEF 960 l/min (16 l/s)
Maks. pojemność	FEV1 10l
Dokładność pomiaru pojemności (ATS 2019)	Większa wartość w zakresie od ± 2,5% do ±0,05 l
Dokładność pomiaru przepływu szczytowego	Większa wartość w zakresie od ± 10% do ± 20 l/min (± 0,33 l/s)

Opór dynamiczny przy 12 l/s	<0,5 cm H2O/l/s
Zakres pomiarowy SpO2	70%–100%
Dokładność pomiaru SpO2	±1,9%
Zakres pomiarowy pulsu	30–200 BPM
Dokładność pomiaru tętna	±3%
Interfejs komunikacyjny	Bluetooth SMART (4.0 lub nowsza wersja)
Zasilanie	2 x baterie alkaliczne 1,5V AAA
Pomiary	Korpus 109x49x21 mm
Masa	60,7 g (z bateriami)
Ochrona elektryczna	Zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony elektrycznej	Część typu BF mająca kontakt z pacjentem
Poziom ochrony IP	IP22
Zastosowana norma	Wytyczne ATS/ERS: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Dyrektywa 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 Dyrektywa 2014-53-EU-RED
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: MIN. -25°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WW; MAKS. 93% WW
Warunki transportu	Temperatura: MIN. -25°C, MAKS. +70°C Wilgotność: MIN. 10% WW; MAKS. 93% WW
Warunki pracy	Temperatura: MIN. +5°C, MAKS. +40°C Wilgotność: MIN. 15% WW; MAKS. 93% WW
Długość fal czujnika LED	Światło czerwone: 660 nm**

	Światło podczerwone: 880 nm**
Średnia maksymalna zdolność skupiająca na wyjściu	1,2 mW

** Ta informacja może być przydatna dla lekarza.

⚠ Żywotność: spodziewana żywotność (lub czas eksploatacji) urządzenia przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu wynosi 5 lat.

15. INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ BLUETOOTH

Zgodność Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Częstotliwość robocza:	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Maks. moc wyjściowa:	TX: 0 dBm; 1 mW
Zakres roboczy:	promień 10 metrów (pole widzenia)
Topologia sieci:	Gwiazda – magistrala
Działanie:	Serwer
Typ anteny:	Wbudowana w moduł
Technologia modulacji:	FHSS
Typ modulacji:	GFSK
Szybkość przesyłania danych:	1 Mbit/sekundę
Opóźnienie przesyłania danych:	7 – 40 ms
Integralność danych:	Adaptacyjna skokowa zmiana częstotliwości, Lazy Acknowledgement, CRC przy 24 bit, kontrola integralności komunikatu przy 32-bit
Format:	Wysyłanie pakietów danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie.
Jakość usługi:	To urządzenie korzysta z technologii Bluetooth Smart do komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia niezawodną komunikację w otoczeniu, w którym występują zakłócenia elektryczne i przekazuje pakiety danych co 60 ms. Obejmuje 3 bajty kontrolne umożliwiające hostowi wykrywanie zagubionych pakietów i ich ponowne wysłanie przez urządzenie. W przypadku utraty połączenia aplikacja zmienia status połączenia na „rozłączone” i natychmiast umożliwia nawiązanie kolejnego połączenia.
Obsługiwane profile Bluetooth:	Profil oparty na GATT
Uwierzytelnienie i szyfrowanie:	Tak
Rozmiar klucza szyfrowania:	AES 128 bit z trybem licznika CBC-MAC i poziomem aplikacji zdefiniowanym przez użytkownika

Słowo i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Komunikacja z użyciem częstotliwości radiowej (RF)

Urządzenie spełnia normy FCC (United States Federal Communications Commission) oraz międzynarodowe dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Niniejsza informacja jest zgodna z przepisami Federal Communications Commission (FCC).

Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń (2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.

Urządzenie nie zakłóca sygnałów radiowych emitowanych przez źródła zewnętrzne. Normy FCC służą zapewnieniu ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami ze strony fal radiowych i zapobieganiu niepożądanemu działaniu urządzenia w wyniku występowania niepożądanych zakłóceń elektromagnetycznych.

15.2 Zakłócenia częstotliwości radiowej (RF) powodowane przez inne urządzenia bezprzewodowe

Większość urządzeń elektronicznych przekazujących dane na tych samych pasmach częstotliwości co urządzenie SmartOne może uniemożliwiać odbiór danych przez program do wgrywania plików lub urządzenie mobilne.

To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady używania urządzeń w warunkach domowych, tak aby były zabezpieczone przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych. Nie można jednak zagwarantować, że te zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego czy telewizyjnego, które mogą powstać w wyniku jego włączania lub wyłączania; użytkownik może skorygować zakłócenia, zwiększając odległość urządzeń od odbiornika.

16. WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie **SMART ONE OXI** jest objęte gwarancją przez 12 miesięcy, jeśli urządzenie jest przeznaczone do użytku w praktyce lekarskiej (używane przez lekarzy, w szpitalu itd.) lub 24 miesiące w pozostałych przypadkach. Okres gwarancyjny rozpoczyna się wraz z datą zakupu, która musi zostać potwierdzona fakturą lub pokwitowaniem. W chwili zakupu lub odbioru przesyłki należy sprawdzić urządzenie. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi na piśmie.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części, bez kosztów części i robocizny. Z niniejszej gwarancji wyraźnie wyłączone są wszelkie baterie i inne części eksploatacyjne, w tym przepływomierz turbinowy.

Gwarancja na produkt może być uznana przez producenta według własnego uznania za nieważną w następujących przypadkach:

- Niewłaściwa obsługa, montaż czy manipulacja urządzeniem lub instalacja niezgodna z miejscowymi przepisami technicznymi i zasadami bezpieczeństwa
- Korzystanie z produktu w celach innych niż te, do których jest przeznaczony lub nieprzestrzeganie instrukcji
- Naprawa, adaptacja, modyfikacja lub manipulacja przez osoby nieupoważnione
- Uszkodzenia spowodowane brakiem czynności konserwacyjnych lub ich niewłaściwym przeprowadzaniem
- Uszkodzenia spowodowane poddaniem urządzenia działaniu nadmiernej siły fizycznej lub przepięciom elektrycznym albo powstałe w wyniku wycieku baterii
- Zmieniony, usunięty lub nieczytelny numer seryjny

Naprawa lub wymiana, o której mowa w niniejszej gwarancji, realizowana jest po zwrocie towaru na koszt klienta do naszych certyfikowanych placówek serwisowych. Dane tych placówek uzyskać można u lokalnego dostawcy albo u producenta. Nieuprawnione otwarcie urządzenia powoduje zniesienie gwarancji.

Wszystkie opłaty transportowe, celne i związane z dostawą urządzenia ponosi nabywca. Każdy produkt lub jego akcesorium muszą być przekazane wraz ze zrozumiałym i dokładnym opisem usterki. Produkt można przesłać do producenta za jego pisemną zgodą.

Producent (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) zastrzega sobie prawo do wymiany lub modyfikacji urządzenia, jeśli okaże się to konieczne.