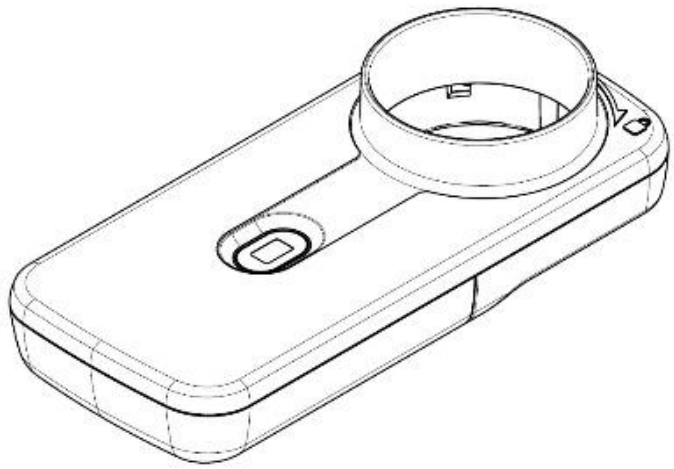
SMARTONE Oxi ®



Türkçe (TR)

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA SPİROMETRENİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.
TALİMATLAR ANLAŞILIR DEĞİLSE:

ABD:
Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797; Fax + 1 (262) 364 – 2030 numaralı telefonu arayın veya; mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Kullanım Kılavuzu Rev 2.3 Düzenleme Tarihi 05.06.2025

CE 0476

SMARTONE Oxi markası MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A. şirketinin tescilli markasıdır

Tarih	Ölçümler		Öneri	Doktor
	PEF	FEV1		

Pozitif akış oranlarını yazması ve düşük akım oranı aralıklarına yönelik önerilen belirli müdahaleleri sağlaması için doktora veya diğer bir yetkili sağlık personeline ayrılmıştır.

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇLANAN KULLANIM 5
1.1 Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları 5
1.2 Amaçlanan kullanım ortamı 5
2. AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER 5
3. PEF BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİZİN BELİRLENMESİ 7
4. UYARILAR VE ÖNLEMLER 9
5. KONTRENDİKASYONLAR 10
6. MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA 11
7. SMART ONE OXI NASIL ÇALIŞIR 12
7.1 Kayıtların kontrolü 14
7.2 PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü 15
7.3 Oksimetre testinin yapılması 18
7.4 Sonuçlar nasıl yorumlanır 19
8. ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI 21
8.1 Veri güvenliği uyarıları 22
8.2 Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları 22
8.3 FCC sertifikasyon notları 23
9. BAKIM VE TEMİZLİK 24
9.1 Tekrar kullanılabilir türbinin temizlenmesi/dezenfeksiyonu 24
9.2 Ağızlığın temizlenmesi 28
9.3 Cihazın temizlenmesi 29
9.4 Pillerin değiştirilmesi 30
10. HATA MESAJLARI 31
11. SORUN GİDERME 32
12. DOĞRULUK ve güvenilirlik 33
13. ETİKETLER ve SEMBOLLER 35
14. TEKNİK ÖZELLİKLER 36
15. Bluetooth Kablosuz teknoloji hakkında bilgi 39
15.1 Radyo frekansta iletişim (RF) 40
15.2 Diğer kablosuz cihazların neden olduğu radyo frekansta (RF) parazit 40
16. GARANTİ ŞARTLARI 41

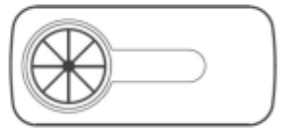
SMART ONE OXI ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce App Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra görünür bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer zarar görmüşse, cihazı kullanmayın ve değişim talebinde bulunmak için hemen iade edin.

Hasar varsa cihazı kullanmayın ve değiştirilmesi için hemen geri gönderin.

PAKET İÇERİĞİ

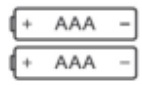
Zirve akış ve FEV1 için spirometre



Plastik ağızlık



2 AAA pil



Kullanım Kılavuzu



Orijinal ambalajı saklayın! Ürününüzde bir problem varsa yerel distribütöre geri göndermek için orijinal ambalajı kullanın.

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

Tel + 1 (262) 565 – 6797 **Faks + 1 (262) 364 – 2030**
İnternet sitesi: www.spirometry.com **E-posta: mirusa@spirometry.com**

AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

İmalatçı, kullanıcıların bu kılavuzda bulunan talimatlara uymaması nedeniyle oluşan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

1. AMAÇLANAN KULLANIM

Smart One Oxi spirometre ve nabız oksimetresi akciğer fonksiyonunu değerlendirmek için tasarlanmıştır.

1.1 Hedeflenen kullanıcılar ve hasta grupları

Smart One Oxi cihazları, yetişkin, ergen ve 5 yaş ve üzeri pediatrik hastalar için hekim, lisanslı sağlık uzmanı, bir hekimin talimatları altındaki hasta veya hastanın kendisi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.2 Amaçlanan kullanım ortamı

Cihazlar hastane ortamında, doktor muayenehanesinde, fabrikada, eczanede ve evde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. AMAÇLANAN KULLANIMLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

PEF, bir insanın olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra havayı akciğerlerinden üfleyebildiği maksimum hızdır.
FEV1, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra bir saniyede akciğerlerinden çıkarılabildiği maksimum hava hacmidir.
SpO2, kandaki oksijen doygunluğu yüzdesidir.
BPM, kalp atış hızıdır.

UYARI: SMART ONE OXI ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Tıbbi araştırmalar, doktor veya diğer yetkili sağlık personeli ile PEF ve FEV1 değerlerinin doğru ölçümlerinin düzenli şekilde kontrol edilmesinin akciğer hastalığı olan bireylerin rahatsızlıklarını daha iyi biçimde idare etmelerine olanak sağlayabileceğini göstermiştir.

Bir ölçümden bir sonraki ölçüme kadar görülen **değişimlerin** izlenmesi ve doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli tarafından size sağlanan **eylem planına** göre uygulamanız gereken eylemleri takip etmeniz önemlidir.

Eğer astım gibi solunum rahatsızlıklarınız varsa doktorunuz veya yetkili sağlık personeli, hastalığınızı izlemek ve hava akımınızda herhangi bir değişikliğin mevcut olup olmadığını öğrenmek için PEV/FEV1 değerlerinizi ölçmenizi önerebilir. Akış ölçerin ağızlığına üflediğinizde cihaz bir sayı gösterecektir. Ne kadar hızlı üflerseniz, değer o kadar yüksek olacaktır.

Bu sayı, akciğerlerinizdeki havanın hava yollarında ne kadar iyi dolaştığını göstermektedir. **SMART ONE OXI** cihazını düzenli olarak kullandığınızda, ölçümlerinizdeki değişiklikleri takip edebileceksiniz; bu bilgiler doktorunuza veya diğer yetkili sağlık personeline akciğerlerinizde olanları gösterecektir.

Bu değişiklikler, doktorunuz veya yetkili sağlık personeli tarafından size verilen eylem planına göre rahatsızlığınızın özel bir şekilde tedavi edilmesini gerektirebilir. Doktorunuz **SMART ONE OXI** ölçerinizi ne zaman ve ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Ayrıca PEF ve FEV1 ölçümlerinizin akciğer fonksiyonunuzu izlemenize nasıl yardımcı olduğunu ve tedavilerin ne derecede işe yaradığını açıklayacaklardır.

3. PEF BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİZİN BELİRLENMESİ

Yüksek değerli PEF ölçümü genel olarak hava akımızın iyi olduğu anlamına gelir.
Sizin için sağlıklı bir PEF değerini belirlemenin en iyi yöntemi, bunu doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli ile konuşmanız olacaktır. Hava akımında bir ölçümden bir sonrakine görülebilecek herhangi bir değişikliğin önemi, fiziksel olarak sağlıklı durumda olduğunuzda ulaşmanız gereken **başlangıç değerinizden ne kadar farklı** olduklarına bağlıdır.

Doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli **başlangıç değerinizi** belirlemek için iki olası yöntemden birini kullanacaktır. Birinci yöntem aynı yaş, boy, cinsiyet ve kökene sahip sağlıklı gönüllülerin büyük gruplarını içeren epidemiyolojik çalışmaların sonuçlarına göre hesaplanan **öngörülen değeri** benimsemektedir. İkinci yöntem ise en sağlıklı **fiziksel durumda olduğunuzda** ulaşabildiğiniz bireysel en iyi değeri benimsemektedir.

MIR SMART ONE uygulaması PEF'nin **öngörülen değerini,** diğer bir ifadeyle yaş, boy, cinsiyet ve kökene dayanarak sağlıklı insanlar için beklenen değeri hesaplayabilir. **MIR SMART ONE** uygulaması, ATS (Amerikan Toraks Derneği) tarafından kabul edilen PEF'nin öngörülen değerini hesaplamaktadır: PEF tahmini değerleri şuna göre hesaplanır: *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.*

Bu durumda öngörülen değer, tedavi planınıza yönelik başlangıç değeri haline gelir. Eğer doktorunuz veya diğer yetkili sağlık personeli bu yöntemi tercih ediyorsa, **MIR SMART ONE** uygulaması öngörülen PEF değerinin hesaplamasını sağlar.

Bu öngörülen değerlerin büyük insan grupları için ortalama sayılar olduğunu bilmek önemlidir. Yani öngörülen değerden daha yüksek PEF ölçümünüz olabilir ve sağlıklı olmayabilirsiniz. Bunun aksine ortalamanın altında bir PEF değeriniz olabilir ve sağlıklı olabilirsiniz.

Erkekler için PEF tablosu (L/dk)

YAŞ \ Boy (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

Kadınlar için PEF değerleri (l/dk)

YAŞ \ Boy (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

UYARI: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN SEÇİLEN YÖNTEMDEN BAĞIMSIZ OLARAK, HASTA BAŞLANGIÇ DEĞERİNİN ANLAMINI VE TEDAVİ PLANINI NASIL ETKİLEDİĞİNİ AÇIKÇA ANLAMALIDIR. KENDİ BAŞLANGIÇ DEĞERİNİZİ OLUŞTURMA KONUSUNDA ZORLUK YAŞIYORSANIZ, DOKTORUNUZDAN VEYA BAŞKA BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNDEN YARDIM İSTEYİN.

4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

⚠ BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN BU KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA PEF VE FEV1 ÖLÇEN AKIŞ ÖLÇERİNİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

⚠ SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA OLMALISINIZ.

⚠ SMART ONE OXI KULLANILARAK ALINAN BİR ÖLÇÜMÜN ANLAMINI VE ÖNEMİNİ YORUMLAMAK VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA KARAR VERMEK İÇİN, CİHAZIN ALARMLARLA DONATILMAMIŞ OLMASI NEDENİYLE SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN.

⚠ UYGUN TANI VE TEDAVİLER YALNIZCA BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİ TARAFINDAN SAĞLANABİLİR. EYLEM PLANI, DEĞİŞEN ÖLÇÜMLER OLDUĞUNDA HANGİ EYLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLECEĞİNİ GÖSTERECEKTİR.

⚠ KENDİ KENDİNE ÖLÇÜM, TANI VEYA TEDAVİ SEÇİMİ DEĞİL KONTROL ETMEK ANLAMINA GELİR. HERHANGİ BİR OLAY MEYDANA GELİRSE ÖLÇÜMLERİNİZİ DOKTORUNUZA VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE GÖSTERİN. HANGİ DEĞERLERİN SİZİN İÇİN NORMAL OLDUĞUNU DA AÇIKLAYACAKLARDIR.

⚠ DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ BİR SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN.

⚠ DOĞRU ÖLÇÜMLER ELDE ETMEK İÇİN TALİMATLARI DİKKATLE UYGULAYIN. EĞER BİR DEĞER ELDE EDEMİYORSANIZ SAĞLIK PERSONELİNİZLE İLETİŞİME GEÇİN.

⚠ HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

⚠ EYLEM PLANI VEYA BAŞLANGIÇ DEĞERLERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ YALNIZCA DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PROFESYONELİNİN AŞAĞIDAKİ TALİMATLARI DOĞRULTUSUNDA YAPILMALIDIR. DEVAM ETMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZLA KONUŞUN.

⚠ İLAÇ DOZUNU İLK OLARAK DOKTORUNUZ KABUL ETMEDEN ASLA DEĞİŞTİRMEYİN.

⚠ CİHAZ BİRDEN FAZLA KİŞİ TARAFINDAN KULLANILMAMALIDIR. BİRDEN FAZLA KİŞİ KULLANMAK İSTERSE, HER BİR KİŞİNİN ÖLÇÜMÜ DOĞRU BİR ŞEKİLDE İLİŞKİLENDİRİLMELİ VE BİRDEN FAZLA AĞIZLIK/TÜRBİN MEVCUT OLMADIĞI SÜRECE HERHANGİ BİR KULLANIMDAN SONRA HEM TÜRBİN HEM DE AĞIZLIK DİKKATLİCE TEMİZLENMELİDİR.

⚠ EĞER DİĞER BİR KİŞİ CİHAZI SÜREKLİ OLARAK KULLANMAYI AMAÇLIYORSA, MIR SMART ONE UYGULAMASI TARAFINDAN SAKLANAN ÖNCEKİ VERİLER SİLİNMELİDİR VE BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN BELİRLEDİĞİ ŞEKİLDE YENİ BİR TABAN DEĞERİ BELİRLENMELİDİR.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Güncellenen 2019 ATS/ERS kılavuzunda spirometrinin göreceli kontrendikasyonları aşağıdaki gibi belirtilmiştir.

Artmış miyokardiyal talep veya kan basıncındaki değişiklikler nedeniyle: 1 hafta içinde akut miyokard enfarktüsü; Sistemik hipotansiyon veya ciddi hipertansiyon; Önemli atriyal/ventriküler aritmi; Kompanse edilmemiş kalp yetmezliği; Kontrolsüz pulmoner hipertansiyon; Akut pulmoner kalp; Klinik olarak stabil olmayan pulmoner emboli; Zorlu ekspirasyon/öksürüğe bağlı senkop öyküsü.

Artmış intrakraniyal/intraoküler basınç nedeniyle: Serebral anevrizma; 4 hafta içinde geçirilmiş beyin ameliyatı; Kalıcı semptomlarla birlikte yakın zamanda geçirilmiş beyin sarsıntısı; 1 hafta içinde geçirilmiş göz ameliyatı.

Artan sinüs ve orta kulak basıncı nedeniyle: 1 hafta içinde sinüs veya orta kulak ameliyatı veya enfeksiyonu.

Artmış intratorasik ve intraabdominal basınç nedeniyle: Pnömotoraks varlığı; 4 hafta içinde torasik cerrahi; 4 hafta içinde abdominal cerrahi; Uzun süreli gebelik.

Enfeksiyon kontrol problemleri nedeniyle: Tüberküloz dahil olmak üzere aktif veya şüpheli bulaşıcı solunum yolu veya sistemik enfeksiyon; Hemoptizi, önemli akıntı veya ağız

yaralanması veya ağız kanaması gibi enfeksiyon bulaşmasına zemin hazırlayan fiziksel durumlar.

⚠Hasta spirometriye girmeden önce hastanın sağlık durumunu değerlendirmek tıp uzmanının görevidir.

6. MIR SMART ONE UYGULAMASINI KULLANMAYA BAŞLAMA

Pillerin doğru yerleştirilmesi için Bakım kısmındaki talimatı izleyin.

SMART ONE OXI ürününü bir akıllı telefona bağlamadan önce Apple Store (iPhone ve iPad için) veya Play Store'dan (Android cihazlar için) indirebileceğiniz ücretsiz **MIR SMART ONE** uygulamasını yükleyin.

MIR SMART ONE OXI uygulamasını başlatın ve sonraki adımları izleyin.
Bunlar uygulamaya bir daha girdiğinizde tekrarlanması gerekmeyen bir kerelik işlemlerdir.

a) akıllı telefonunuza zaten yüklenmiş olan Sağlık uygulamasıyla veri değişimi izni. Kullanıcı aşağıdakilere izin verip vermemeye karar verebilir

- Sağlık uygulamasına şu verilerin yazılması: boy, ağırlık, PEF ve FEV1
- Sağlık uygulamasından şu verilerin okunması: boy, ağırlık, doğum tarihi, cinsiyet.

Her parametre için izin verilebilir veya reddedilebilir.

b) kişisel verilerinizi girin: doğum tarihi, köken, ağırlık, boy, cinsiyet.

MIR SMART ONE OXI uygulaması PEF taban değerini hesaplamak için bu verileri kullanacaktır ve testinize renkli bir işaret (yeşil, sarı veya kırmızı) atamak için kullanacaktır. Taban değerinin tam ayrıntılı bir açıklaması için **TABAN DEĞERLERİNİN HESAPLANMASI** bölümüne bakın. Veri girilmezse bir uyarı mesajı görüntülenir.

SMART ONE OXI ve akıllı telefonunuzun arasındaki bağlantı otomatiktir. Bir bağlantı olup olmadığını kontrol etmek için uygulamadan gelen mesajları okuyun.

7. SMART ONE OXI NASIL ÇALIŞIR

SMART ONE OXI PEF (Zirve Ekspiratuar Akım) ve FEV1 (birinci saniyedeki maksimal ekspiratuar hacim (VEMS)) değerlerinizi doğru şekilde ölçen evde kullanıma yönelik elektronik bir cihazdır.
Cihaz ayrıca oksimetre testiyle ilgili parametreleri, özellikle SpO2 ve BPM'yi de ölçer.

PEF derin bir nefes aldıktan sonra havanın akciğerlerden atılabileceği **maksimal ekspiratuar hacimdir** ve **FEV1**, bir insan olabildiğince derin bir nefes aldıktan sonra bir saniyede akciğerlerinden çıkarılabildiği **maksimal ekspiratuar hacimdir**.

EVDE PEF VE FEV1 ÖLÇÜMÜNÜN BİLİMSEL DAYANAĞI NEDİR?

PEF'in ölçülmesine yönelik ilk taşınabilir **mekanik ölçüm cihazı.** 1959 yılında B. Wright tarafından tanıtılmıştır. Bu cihazın beş yaşın üzerindeki çocukları ve yetişkinleri izlemek için yaygın olarak kullanılması, bu cihazı astım ve diğer akciğer fonksiyon bozukluğu olan hastaların solunum koşullarını izlemek için popüler hale getirdi.

Solunum rahatsızlıklarının değerlendirilmesinde kullanılan uygun maliyetli, küçük, taşınabilir ve kullanımı kolay **elektronik ölçüm cihazları** artık yaygın bir şekilde mevcuttur. Bunlar **PEF** ve **FEV1**'i kaydetme ve **verileri kaydedebilme ve bir doktora** veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilme dahil birçok avantaj sunmaktadır.

Üflemek yerine ekshalasyonun çok yavaş olması nedeniyle test doğru yapılmazsa, **SMART ONE OXI** uyarı sinyali verir. Bu, böyle bir sinyal sağlamayan mekanik spirometre ile ilgili olarak başka bir objektif avantajdır.

PEF ve FEV1 aynı ekshalasyon sırasında ölçülür. Test doğru bir şekilde gerçekleştirildiğinde, PEF ekshalasyon başlangıcından itibaren 0,10-0,15 saniye boyunca ölçülürken, FEV1 tam ekshalasyonun başlangıcından itibaren 1 saniye boyunca ölçülür.
Çok sayıda bilimsel çalışma, araştırma belgesi ve uzman klinisyen arasından alınan en iyi etkinlik testlerine göre, hem PEF hem de FEV1, sağlık ve hastalık koşullarında solunum mekaniğinin iyi göstergeleridir ve solunumun nasıl işlev gösterdiğini ve solunum akışında değişiklik olup olmadığını doğrulamaya yardımcı olabilir. PEF ve FEV1'in sürekli ölçümü, hastalığın ilerlediğinin kanıtıdır.

2016 yılında GINA (Astım Tedavisi ve Önlenmesi için Küresel Strateji) tarafından yayınlanan **ASTIM TEDAVİSİ VE ÖNLENMESİ REHBERİ** aşağıdakileri belirtmektedir:

Astımın etkili bir şekilde kendi kendini tedavi etmesinde eğitim almak için aşağıdakiler gereklidir:

- ***Belirtilerin ve/veya akciğer fonksiyonunun bireysel olarak izlenmesi***
- ***Astım için yazılı bir eylem planı***
- ***Periyodik tıbbi kontroller***

Yukarıdakiler, kendi kendini tedavi eden astım sırasında akciğerlerinizin koşullarının bir doktor veya yetkili bir sağlık uzmanı tarafından yazılan eylem planına göre etkili bir şekilde izlenebileceğini göstermektedir.

UYARI: SMART ONE OXI KULLANILARAK ELDE EDİLEN ÖLÇÜMLERİN ANLAM VE ÖNEMİNİ VE UYGUN BİR EYLEM PLANINA İLİŞKİN NASIL KARAR VERİLECEĞİNİ YORUMLAMAK İÇİN BİR DOKTORA VEYA SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞMAK GEREKMEKTEDİR.
SMART ONE OXI uygulaması Bluetooth SMART teknolojisi yoluyla bir akıllı telefona bağlanır. MIR SMART ONE OXI uygulamasının akıllı telefona yüklenmesinden sonra bağlantı otomatiktir.

Her PEF ve FEV1 ölçümü, görüntülenmek üzere cihazdan akıllı telefona aktarılır. Renkli PEF göstergesinin (yeşil, sarı veya kırmızı) doktorunuz veya başka bir yetkili sağlık personeli tarafından belirtildiği şekilde kullanılması önerilir. Bunlar, testi doğru bir şekilde gerçekleştirmenize yardımcı olacak ve azalan değerleri ölçerken gerçekleştirilecek eylemler hakkında size tavsiyede bulunacak profesyonellerdir.

UYARI: SMART ONE OXI ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA BU, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA GERÇEKLEŞTİRİLMELİDİR.

Daha yüksek PEF ve FEV1 değeri genellikle havanın akciğerlere kolayca eriştiği anlamına gelir. Astım krizi olduğunda, hava artık akciğerlerde kolayca dolaşamaz ve sonuç daha düşük ölçümlerdir. Ölçümlerin genel olarak yetkili sağlık mensupları tarafından gösterilen şekilde alınması önerilir.
SMART ONE OXI, solunum zorluğu belirtileri ortaya çıktığında, kişinin ve doktorun veya yetkili sağlık personelinin solunumsal semptomların şiddetini belirlemesine ve tedavinin nasıl çalıştığını anlamasına yardımcı olmak için de kullanılmalıdır. SMART ONE OXI spirometre ve nabız oksimetresinin kullanım süresi ve sıklığı hakkında doktorunuza veya diğer yetkili bir sağlık personeline danışın.

7.1 Kayıtların kontrolü

MIR SMART ONE OXI uygulaması, okuma tarihi ve saati ile birlikte **hem sabah hem de akşam seansı için en yüksek PEF ve FEV1 okuma değerlerinizin** kaydını tutar. İki okuma arasındaki noktalar, eğim grafiği oluşturmak için birbirine bağlanır. Bu kayıt, gelecekte her hastanın astımı için eylem planının önemli bir parçası haline gelmesi içindir.

MIR SMART ONE uygulaması ölçülen verileri doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline aktarabilir. Doğru kullanılırsa **SMART ONE OXI** hastaların ve doktorların veya yetkili sağlık personelinin en iyi tedaviyi sunmak için astımı ve diğer akciğer patolojilerini izlemesine yardımcı olur.

Ölçülen verilerin daha sonra gözden geçirilmesi, hastaların ve sağlık personellerinin, en uygun kişiselleştirilmiş tedaviyi sağlamak için mevcut solunum şikayetini daha hassas bir şekilde kontrol etmelerini sağlar.

Akıllı telefon yüzlerce okumayı otomatik olarak ezberlediğinden, cihaz doktorunuzla veya sağlık personelinizle bir toplantıya götürülebilir, böylece çok sayıda okuma görüntülenebilir.

7.2 PEF ve FEV1 değerinin bireysel ölçümü

BU CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN. EĞER BU TALİMATLARI ANLAMIYORSANIZ VEYA SPİROMETRENİZ VE KULLANIMI İLE İLGİLİ SORULARINIZ VARSA, DOKTORUNUZA VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE DANIŞIN. TALİMATLAR ANLAŞILIR DEĞİLSE:

ABD:
Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872) telefonunu kullanarak veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya şu adrese yazın: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - ABD .

Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

DOKTORUNUZUN VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SPİROMETREYİ KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN. BU, CİHAZIN DOĞRU KULLANIMINA YARDIMCI OLUR.

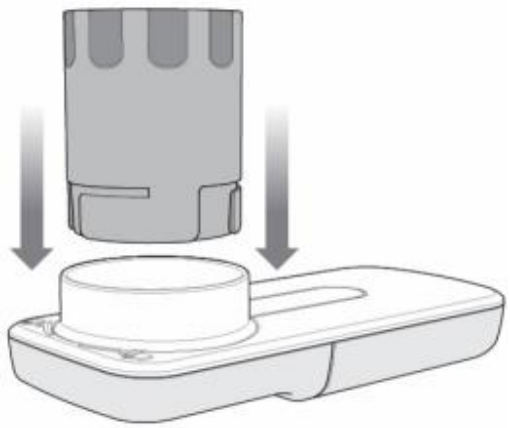
SPİROMETRENİZ ÜZERİNDEKİ ÖLÇÜM DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ BİR SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN VE TALİMATLARINA UYUN. EĞER BİR DEĞER ELDE EDEMİYORSANIZ DOKTORUNUZLA DERHAL İLETİŞİME GEÇİN.

SMART ONE OXI kullanılmaya başlamadan önce ve sonra periyodik olarak **BAKIM VE TEMİZLİK** bölümünde gösterildiği gibi temizlenmelidir.

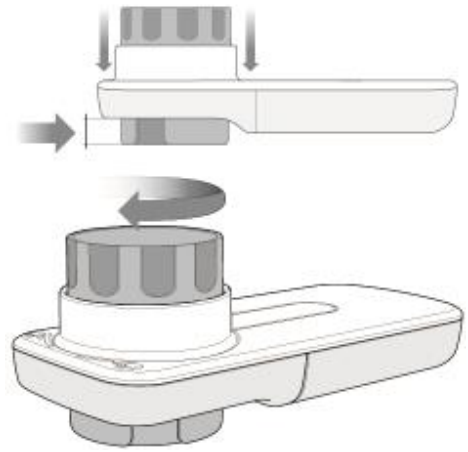
Ölçüm yapmak için:

- **Akıllı telefonunuzda MIR SMART ONE uygulamasını çalıştırın**
- **BAŞLAT simgesine basın**
- **Bluetooth bağlantısını bekleyin**

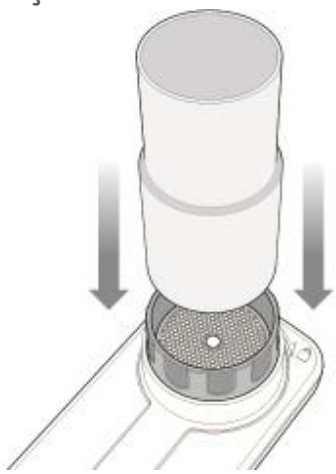
1 Türbini duruncaya kadar yuvanın içine itin.



2 Türbini duruncaya kadar saat yönünde çevirin.



3 Ağızlığı türbin soketinin en az 0,5 cm içine yerleştirin.



4 SMART ONE kullanıma hazırdır.

SMART ONE OXI cihazını cep telefonu gibi elinizle tutun ve elinizle türbini engellemediğinizden emin olun.



5

Ağızlığı dişlerinizin arkasına yerleştirin ve dudaklarınızla ağızlığın etrafını sarın. Dudaklarınızın ağızlığı güçlü bir şekilde kavradığından emin olun.



Sonuçları etkileyebilecek sallantının önlenmesi için dilinizi ağızlığın içine yerleştirmeyin. Boynunuzu bükmeyin.

6

SMART ONE uygulamasında SPIROMETRY altındaki “Testi Başlat” simgesine dokunun.





6

Testi yapmanın en iyi yolu ayakta durmak veya dik oturmaktır (test sonuçlarında herhangi bir fark oluşturmaz).



7

- Mümkün olduğunca fazla hava alarak yavaşça nefes alın.
- Sonuç akıllı telefon ekranında görünene kadar mümkün olan maksimum güçle üfleyin.
- Bunlar **PEF** ve **FEV1** değerlerinizdir.

Not: Yavaşça ve uzunca nefes vermekten kaçının

Her test üç ayrı testten oluşması gerektiğinden, 4 ila 7 arasındaki adımları iki kez daha tekrarlayın.
Her seans 5 dakika sürer.
SMART ONE OXI, oturumdaki en yüksek değerini o an için açık olması halinde, üç ayrı değerin en yüksek değerini kaydeder.

Uyarı: Yaşlı hastaları ve çocukları ve farklı yetkin kişileri izlemek için bir yetişkinin gözetimi gerekir.

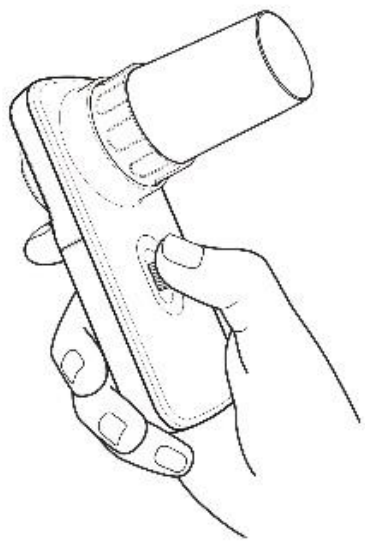
Ekshalasyon başlangıcı tatmin edici değilse ve ekshalasyon tatmin edici bir şekilde bitmediyse cihaz bir hata mesajı gösterir.

7.3 Oksimetre testinin yapılması

Testi uygun şekilde yapmak için aşağıdaki talimatı izleyin.

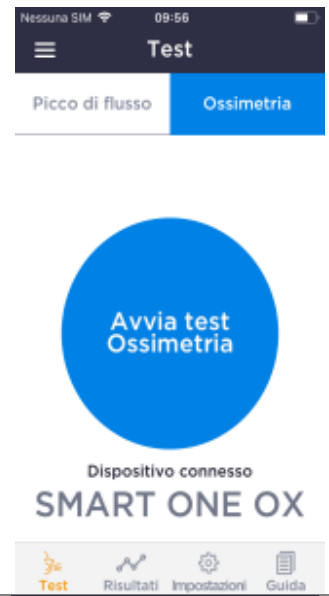
1

SMART ONE OXI cihazını tutan elin başparmağını görüntüdeki gibi sensöre yerleştirin.



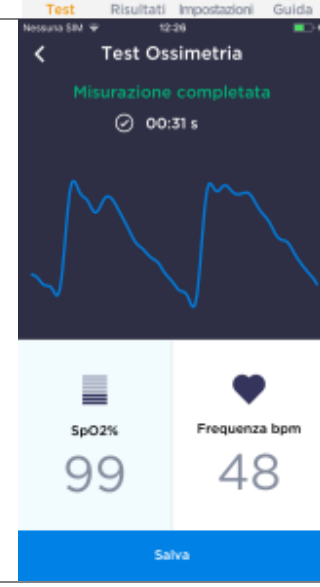
2

SMART ONE uygulamasında OXIMETRY altındaki “Testi Başlat” simgesine dokunun.



3

Test sırasında perfüzyon indeksi bir çubuk göstergesiyle rapor edilir.
Bir testin minimum süresi 30 saniyedir.

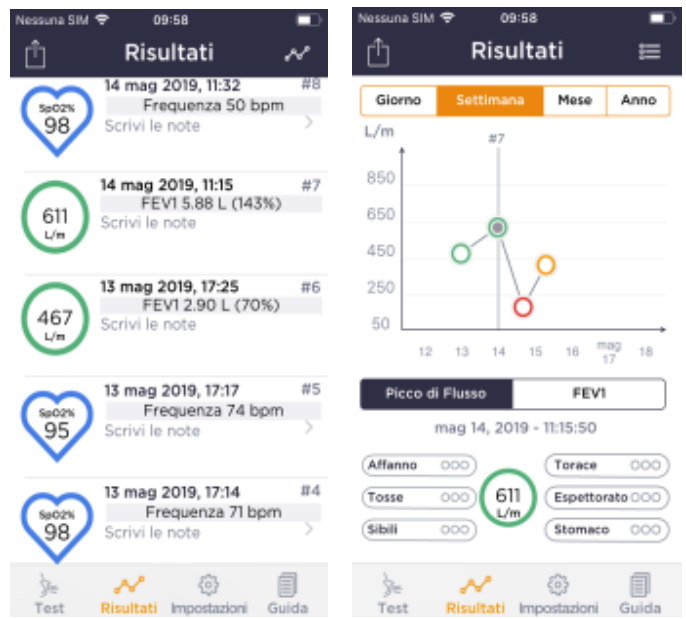


Sensör çalışmıyorsa ve parmak sensöre yerleştirilmemişse, cihazda hata mesajı görüntülenir. Tespit edilen sinyal oksimetre parametrelerini tahmin etmek için yeterli kalitede değilse; parametreler görüntülenmez.

7.4 Sonuçlar nasıl yorumlanır

Spirometri ölçümleri için her testte üç ayrı test yapılır, bundan sonra **MIR SMART ONE** uygulaması değerleri önceki 5 dakika içinde elde edilen değerlerle karşılaştırır. Bu nedenle oturum PEF değerleri için otomatik olarak seçilir, kaydedilir ve temel değerle karşılaştırılır. Uygulama, PEF test sonucunun etrafında renkli bir halka olarak görüntülenen bir grafik göstergesi (yeşil, sarı veya kırmızı) gösterir.

Trafik ışıklarının anlamı aşağıdaki tabloda verilmiştir.



RENK	SONUÇ	ANLAMI	EYLEM
Yeşil	Başlangıç değerinin %80'inin üzerinde.	İYİ	Solunum koşulları kontrol altında gibi görünüyor. Tedavi işe yarıyor. Normal aktivitelerle süreç.
Sarı	Başlangıç değerinin %50'sinin üzerinde veya %80'inin altında veya buna eşdeğer.	Uyarı	İşlemlerin gerçekleştirilmesinde dikkat edilecek husus. Hangi eylemin gerçekleştirileceğini belirlemek için doktorunuz veya yetkili bir sağlık personeli tarafından belirlenen eylem planına bakın.
Kırmızı	Başlangıç değerinin %50'sinin üzerinde veya buna eşdeğer.	Tehlike	Tıbbi uyarı. Derhal tıbbi yardım alın. Doktorunuz veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile konuştuğunuz şekilde hareket edin.

Oksimetre ölçümleri için, hafızaya kaydedilen her test SpO2 değerini, kardiyak frekans değerini, testin tarihini ve saatini ve notları içeren Sonuçlar bölümünde görünür.

UYARI: HERHANGİ BİR ÖLÇÜME GÜVENMEDEN ÖNCE DOKTORUNUZUN VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SİZİ SMART ONE OXI CİHAZINI KULLANIRKEN İZLEMESİNİ RİCA EDİN.

UYARI: SMART ONE ÜRÜNÜ ASTIM GİBİ AKCİĞER RAHATSIZLIKLARINI KONTROL ETMEK İÇİN KULLANILDIĞINDA, BİR DOKTOR VEYA DİĞER BİR YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN DENETİMİ ALTINDA OLMALISINIZ.

UYARI: DOKTORUNUZ VEYA DİĞER YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNİN SUNDUĞU EYLEM PLANI DEĞERLERDE FARKLILIK OLMASI HALİNDE YAPILACAK İŞLEMİ GÖSTERİR.

UYARI: DEĞERLERİNİZDEN BAĞIMSIZ OLARAK VE HATTA CİHAZ ALARMLARI GÖSTERMEDİĞİ ZAMAN TORASİK YAPI, NEFESSİZ KALMA, ÖKSÜRÜK VEYA DİSPNE GİBİ BELİRTİ VE SEMPTOMLAR GÖSTERİYORSANIZ, DOKTORUNUZA VEYA YETKİLİ SAĞLIK PERSONELİNE BAŞVURUN.

8. ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI

⚠ Uyarı: önlenmezse kullanıcıda veya hastada hafif veya orta derecede bir zarar veya cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek ve tehlikeli olabilecek bir duruma işaret eder.

⚠ Yaşlı hastaları ve 5 yaş üzeri çocukları ve farklı yetkin kişileri izlemek için bir yetişkinin gözetimi gerekir.

⚠ İmalatçı, kullanıcının bu talimatı dikkatle izlememesi nedeniyle oluşan hasardan sorumlu tutulamaz.

⚠ Bu cihazla sadece imalatçı tarafından belirlendiği şekilde orijinal aksesuarlar kullanılabilir.

⚠ türbinin içinde deri veya saç gibi yabancı cisimlerin veya kirlerin birikip birikmediğine bakın. Bu Şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

⚠ Oksimetre sensörünü tıkayan hiçbir öğe bulunmadığını kontrol edin. Bu Şirket tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

⚠ Cihazın düşmesine izin vermeyin ve eksik bakımla tedavi etmeyin. Kuvvetli titreşimin olmasından kaçının. Cihaz doğrudan hava akımları (örneğin rüzgar), sıcak veya soğuk kaynakları, doğrudan güneş ışığı ya da diğer ışık veya enerji kaynakları, toz, kum veya kimyasal maddelerle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

⚠ Cihazı Teknik Spesifikasyonlar içinde belirtilen çevresel koşullarla uyumlu olarak kullanın ve saklayın. Cihaz belirtilenler dışında çevresel koşullara maruz kalırsa arıza yapabilir ve/veya yanlış sonuçlar gösterebilir.

⚠ Kullanım Kılavuzunda belirlenmiş bakım işlemleri çok dikkatli yapılmalıdır. Talimatın izlenmemesi ölçüm hatalarına veya ölçülen değerlerin yanlış yorumlanmasına neden olabilir.

⚠ Cihazı imalatçının izni olmadan değiştirmeyin. Tüm değişiklikler, ayarlamalar, tamirler ve tekrar yapılandırmalar imalatçı veya yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Problem olması durumunda cihazı kendiniz tamir etmeye çalışmayın.

8.1 Veri güvenliği uyarıları

Akıllı telefon kullanıcının kişisel verilerini depolar.
Aşağıdakiler gibi olası tehditler:

- Zararlı program yüklenmesi
- Akıllı telefona fiziksel erişim
- İletişimin dinlenmesi
- Akıllı telefonun fiziksel hasarı
- Akıllı telefonun çalınması

verilerin bütünlük veya gizliliği üzerine aşağıdaki şekilde bir etki yapabilir:

- Bellekteki verilere yetkisiz kişilerin erişmesi
- Bellekteki verilerin kaybı
- Akıllı telefonun iletişim için kullanılamaması
- Verilerin bütünlük kontrolü otomatik olarak yapılmaktadır ve iletişim hatası durumunda verilerin bozulmasına neden olacaktır ve dosya okunamaz hale gelir.

Aşağıdaki eylemler bu tür olayların riskini azaltır:

- Şüpheli kaynaklardan dosyaları açmayın veya yüklemeyin
- Antivirüs yazılımı kullanın
- Verileri düzenli olarak yedekleyin
- Akıllı telefonunuzu başında kimse olmadan bırakmayın
- Verilere erişmek için bir şifre kullanın
- Test sonuçlarınızı göndereceğiniz e-posta adresinin doğru olduğundan emin olun
- Verileri ilettikten sonra, alındığını onaylamak için doktorunuzu arayın

8.2 Elektromanyetik ortamlarda kullanım uyarıları

Giderek artan sayıda elektronik cihaz (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) nedeniyle tıbbi cihazlar diğer ekipmanlardan gelen elektromanyetik parazite maruz kalabilir. Bu tür elektromanyetik parazit beyan edilen cihazdan daha düşük bir ölçüm doğruluğu gibi tıbbi cihazın arızalanmasına ve potansiyel olarak güvenli olmayabilecek bir duruma yol açabilir.

SMART ONE OXI hem korunma hem de emisyonlar açısından elektromanyetik uyumluluk (tıbbi cihazlar için EMC) konulu EN 60601-1-2:2015 standardı ile uyumludur.

Ancak cihazın doğru şekilde çalışması için aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- SMART ONE OXI ve uygulamanın yüklü olduğu akıllı telefonun birbirinden en fazla 2 metre uzakta olduğundan emin olun.
- SMART ONE OXI cihazını güçlü elektromanyetik alanlar üreten diğer cihazların (bilgisayarlar, telsiz telefonlar, cep telefonları vs.) yakınında kullanmayın. Yukarıda açıklanan ekipmanı en az 30 santimetre mesafede tutun. Daha düşük mesafelerde kullanım gerekiyorsa, SMART ONE OXI ve diğer cihazlar normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlem altında tutulmalıdır.

8.3 FCC sertifikasyon notları

SMART ONE OXI FCC Standartlarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalışma aşağıdaki koşullara tabidir:
(1) bu cihaz zararlı parazite neden olamaz
(2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere alımdaki paraziti kabul etmelidir.

Bu şirket tarafından açıkça izin verilmeyen herhangi bir değişiklik cihazın kullanıcı tarafından kullanımını olumsuz etkileyebilir.

Not: Bu ekipman test edilmiştir ve FCC Standartları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumludur. Bu sınırlar, ekipman bir mesken tipi kurulumda kullanıldığında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak bu parazitlerin gerçekleşmeyeceğini garanti etmek mümkün değildir. Cihaz, radyo veya tv sinyallerinin alınmasında parazite neden olur ve bu durum cihaz açıp kapatıldığında ortaya çıkabilir. Kullanıcının aşağıdaki adımlardan birini uygulayarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Antenin yerini veya yönünü değiştirme
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi arttırma
- Cihazı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki sokete takma
- Bayiye ve/veya bir radyo/tv uzmanı teknisyene danışma.

9. BAKIM VE TEMİZLİK

SMART ONE OXI çok az bakım gerektiren bir cihazdır. Aşağıdaki işlemler düzenli aralıklarla yürütülmelidir:

- tekrar kullanilabilir türbinin temizlenmesi
- nozulun temizlenmesi
- FlowMir® türbininin değiştirilmesi
- cihazın temizlenmesi
- pillerin değiştirilmesi

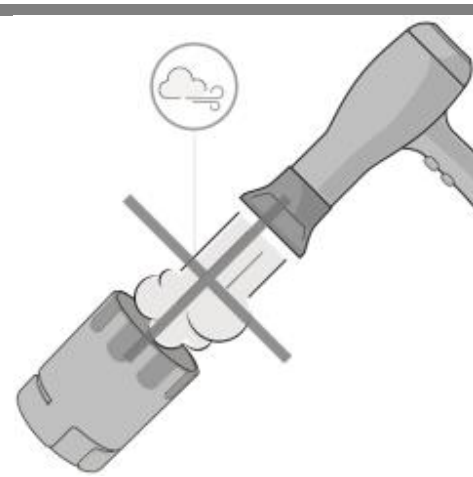
Her hasta değişiminde, FlowMir® türbini yerine yeniden kullanılabilir türbin kullanılıyorsa temizlenmelidir.

9.1 Tekrar kullanilabilir türbinin temizlenmesi/dezenfeksiyonu

Aşağıdaki talimatlar yalnızca yeniden kullanılabilir tek hasta türbini kullanıldığında geçerlidir. FlowMir® kullanılıyorsa, her seanstan sonra değiştirin.

Türbinin onarılamaz hasar görmesini önlemek için alkollü ve yağlı bir temizlik solüsyonu kullanmayın ve sıcak suya veya yüksek sıcaklıktaki solüsyona batırmayın. Türbini kaynar suda sterilize etmeye çalışmayın. Türbini asla doğrudan su veya başka sıvı akışı altında temizlemeye çalışmayın. Sıvı deterjan yoksa, türbin en azından temiz suyla yıkanmalıdır.

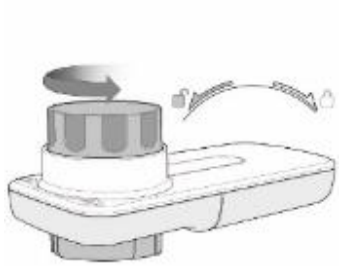




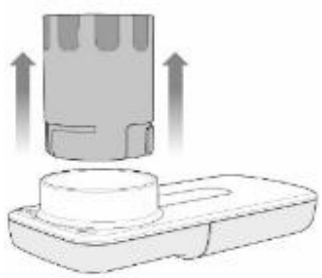
Türbinin doğru çalışması sadece “temiz” ise ve hareketini etkileyen yabancı cisimler yoksa garanti edilir. Toz veya yabancı cisimler (kıl, balgam vs. gibi) türbinin hareketli kısımlarını

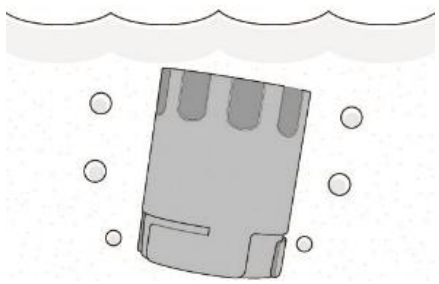
yavaşlatabilir veya engelleyebilir ve sonucu daha az doğru hale getirebilir veya türbinin kendisine zarar verebilir. Her kullanımdan sonra türbinin temizliğini kontrol edin.

Türbini temizlemek için aşağıdaki adımları uygulayın:

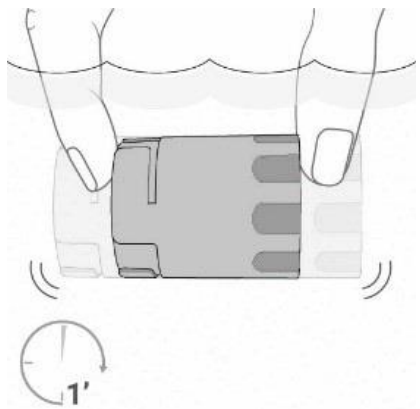


1) Saat yönünün tersine çevirerek türbini yuvasından çıkarın ve türbinin altından hafif parmak basıncı uygulayarak yuvasından kaldırın.



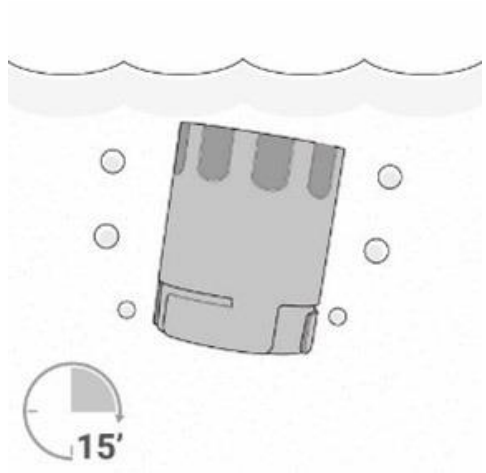


2) %1,15 sodyum hipoklorit çözeltisi kullanın. Turuncu türbini çözelti içine yerleştirin.

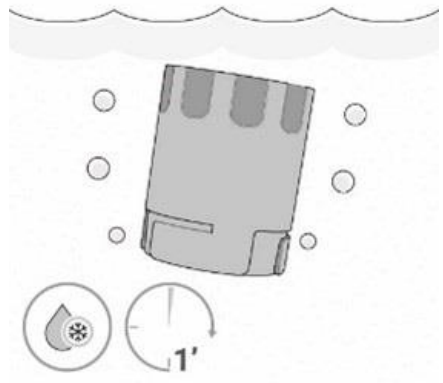


3) Türbini en az 1 dakika boyunca tüm kirlerden arındırmak için çalkalayın.

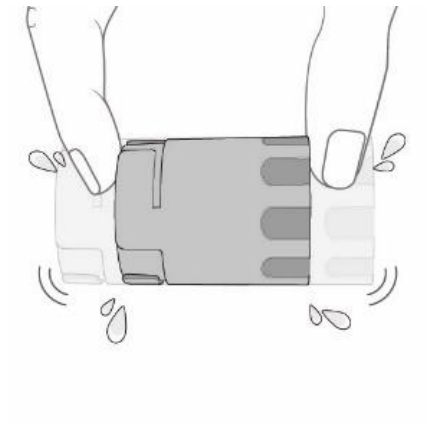
4) Türbini 15 dakika bekletin.

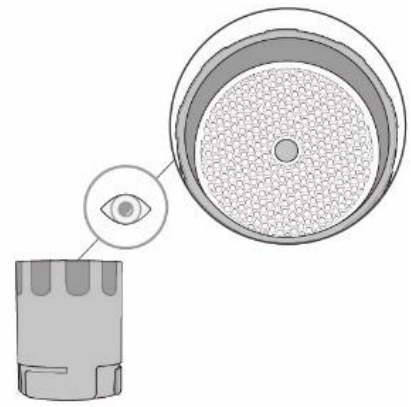


5) Türbini en az 1 dakika boyunca temiz (sıcak olmayan) suya daldırarak temizleyin.

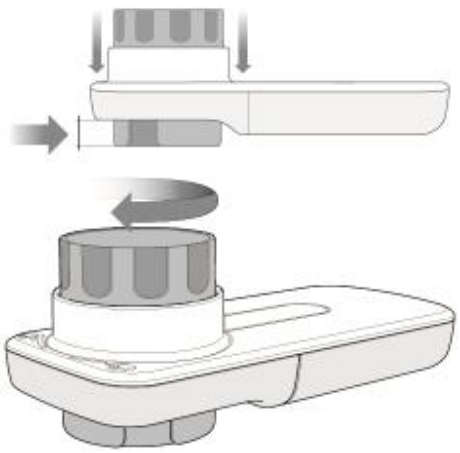


6) Türbini sallayarak fazla suyunu alın ve kuru bir yüzeye dikey olarak yerleştirerek kurumaya bırakın.





7) Temiz olduğunu ve yabancı cisim bulunmadığını kontrol edin.

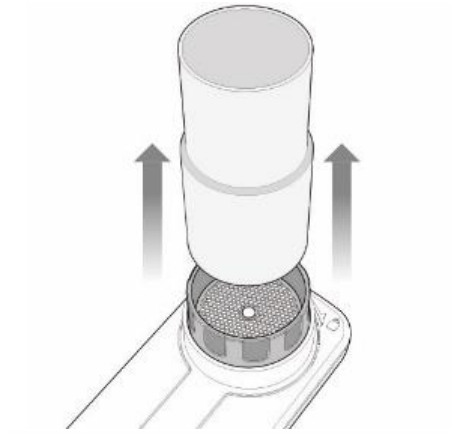


8) Bir bez ile kurulayın.
Temizledikten sonra türbini, SMART ONE OXI cihazı üzerinde ekran baskısı bulunan kapalı asma kilit sembolünün gösterdiği yönde sokete yerleştirin. Türbini doğru şekilde yerleştirmek için aşağı doğru itin ve durana kadar saat yönünde çevirerek plastik muhafazaya tam olarak oturduğundan emin olun.

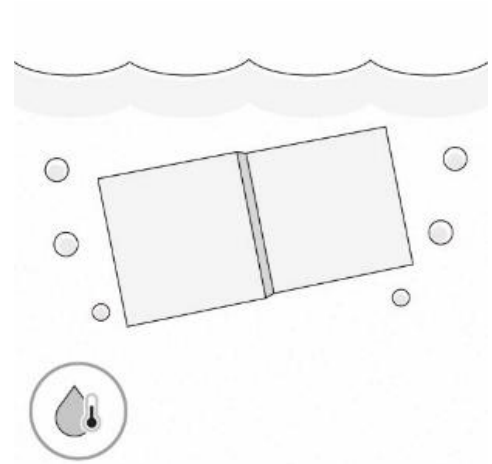
9.2 Ağızlığın temizlenmesi

Her kullanımdan sonra ağızlığı aşağıdaki talimatlarda belirtildiği gibi temizlediğinizden emin olun.

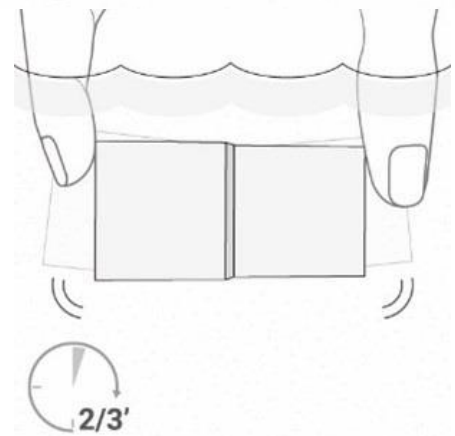
1) Ağızlığı temizlemek için türbinden çıkarmanız yeterlidir.



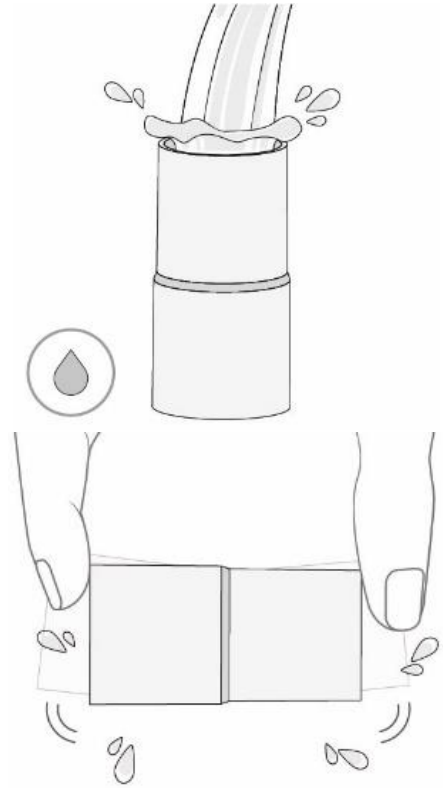
2) Ağızlığı ılık suya daldırın.



3) Ağızlığı 2-3 dakika boyunca çalkalayın.

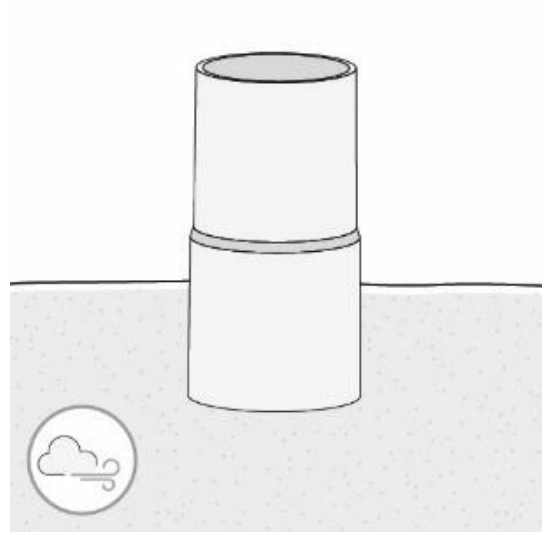


4) Temiz su ile durulayın.



5) Fazla suyu temizlemek için hafifçe çalkalayın.

6) Bir bez üzerinde kurumaya bırakın.
Ardından, ağızlığı nazik bir basınçla türbine yerleştirin.



9.3 Cihazın temizlenmesi

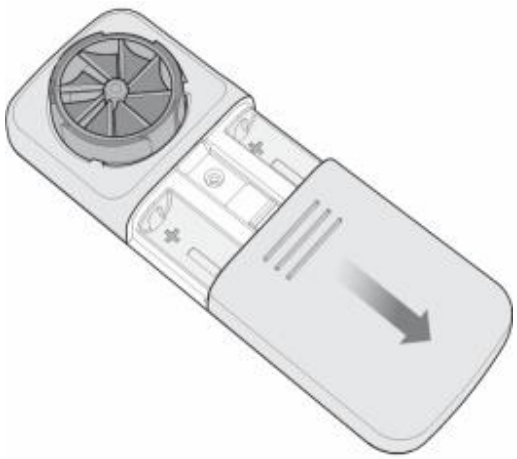
Cihazı günde bir kez temiz ve nemli bir bez kullanarak temizleyin. Temizlemek için cihazın yüzeylerini yumuşak ve nemli bir bezle silin. Yumuşak bir bezle kurutun veya kurutmaya bırakın. Bütün yüzeylerin tamamen kuruduğundan emin olun.
Alkollü solüsyonlar kullanmayın. Cihazı asla su veya başka sıvıların içine koymayın.

9.4 Pillerin değiştirilmesi

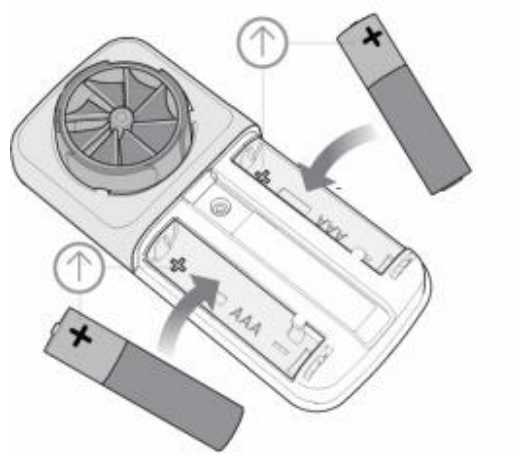
Cihaz pil seviyesini sürekli kontrol eder. Cihaz pili zayıf olduğunda akıllı telefon ekranındaki mesaj kullanıcıyı uyarır. Piller tamamen şarj olduğunda, cihazın beş yıl veya 1000 test çalışma süresi vardır (hangisi önce gelirse).

Kullanılmış SMART ONE OXI pilleri sadece özel kaplara atılmalı veya tercihen cihazın bayisine veya özel bir toplama merkezine geri gönderilmelidir. Her durumda tüm uygulanabilir yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

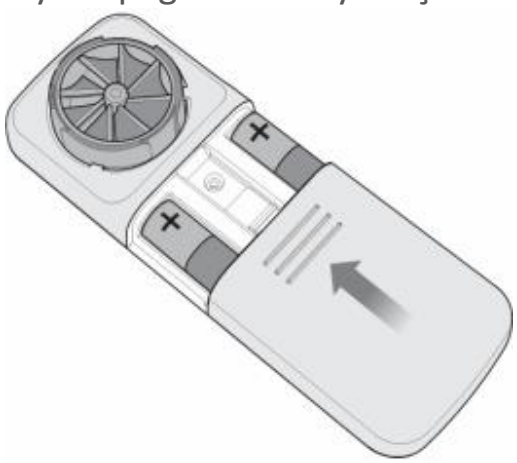
1 **SMART ONE OXI** arkasındaki pil kapağını çıkarın.



2 İki pili çıkarın ve pil bölmesinde yer alan kutup sembolleri ile gösterilen şekilde iki yeni pil ile değiştirin.



3 Batarya kapağını tekrar yerleştirin.



10. HATA MESAJLARI

SMART ONE OXI kullanırken herhangi bir problem yaşarsanız akıllı telefon ekranında bir mesaj belirip arıza konusunda uyaracaktır.

MESAJ	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
Bluetooth.	Bluetooth kapalı.	Cihazla ölçüm yapmak için akıllı telefonda Bluetooth'u etkinleştir-melisiniz. Uygulamadan çıkın ve akıllı telefonun ayarlar menüsünden Bluetooth'u etkinleştirin.
Pil zayıf.	**SMART ONE OXI** pilleri %15'in altındadır.	**SMART ONE OXI** pillerini değiştirin.
Hiçbir e-posta hesabının yapılandırılmadığı anlaşılıyor.	Kullanıcı, testin sonuçlarını paylaşmak istemektedir ama akıllı telefonunda bir e-posta hesabı yapılandırmamıştır.	Akıllı telefonun ayarlar menüsünden bir e-posta hesabı kurun.
Oksimetre testi kaydedilmedi.	Test 30 saniyeden az sürdü veya parmak basıncının ortalama değeri tatmin edici değildi.	Ekranda verilen talimatları izleyerek testi tekrarlayın ve testin tamamlanması için en az 30 saniye bekleyin. Test maksimum 60 saniye sürer ve bundan sonra otomatik olarak kesilir.

11. SORUN GİDERME

Eğer olağan dışı şekilde düşük bir değeriniz çıkarsa, bu durumda **SMART ONE OXI** akış ölçeriniz bozuk olabilir veya değer doğrudur ve astımınız kötüye gitmektedir.
Akış ölçerinizin bozuk olup olmadığını kontrol edin. Doğru sonuçlar elde etmek için talimatları titizlikle uygulayın. Eğer akış ölçüm cihazınız bozuksa, düşük okuma için belirtilmiş eylem planında bulunan talimatları izleyin ve doktorunuzla veya diğer bir yetkili sağlık personeli ile iletişime geçin.

Bu cihazın kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya diğer bir yetkili sağlık personeline sorun veya MIR USA, Inc. ile iletişime geçin.
Ücretsiz telefon numarası: 844–464–7872.
ABD:
MIR USA 1-844-464-7872 'yi arayın, Pazartesi-Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 arasında (merkezi saat) veya mirusa@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya şu adrese yazın: MIR USA**,** 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - ABD
AVRUPA ve DÜNYA:
Pazartesi ile Cuma günleri arasında 08:00 ile 17:00 (GMT+1) saatleri arasında +39 06 22754777 numaralı MIR telefonunu arayın veya mir@spirometry.com adresinden bize ulaşın veya MIR Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, İtalya adresi aracılığıyla bize yazın.

Eğer cihazı kullanırken sorunlar meydana gelirse aşağıda yer alan maddeler kontrol edilmelidir.

ARIZA	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
SMART ONE OXI akıllı telefonla bağlantı kuramıyor.	Bluetooth bağlantısı doğru çalışmıyor.	Tanınan cihazlar listesinden SMART ONE OXI ürününü arayın. Doğru kullanım için akıllı telefonda Bluetooth 4.0 veya üstü bir versiyon olması gerekir.
Test sonuçları güvenilir değil.	Türbin kirli olabilir.	Türbini Bakım bölümünde tanımlanan şekilde temizleyin. Gerekirse, türbini yenisi ile değiştirin. Gerekirse, imalatçı ile irtibata geçin.
	Test yanlış yapılmıştır.	Testi ekrandaki talimatı izleyerek tekrarlayın. Nefes vermeniz bittiğinde ani hareketlerden kaçının. Ölçülen değerler hakkında doktorunuzla konuşun.

ARIZA	OLASI NEDEN	ÇÖZÜMÜ
	Türbin doğru yerleştirilmemiştir.	Türbini, durana kadar aşağı doğru itip ardından saat yönünde döndürerek cihazın ön kısmından yerleştirin
Oksimetre testi kaydedilmedi.	Test 30 saniyeden az sürdü veya parmak basıncının ortalama değeri tatmin edici değildi.	Ekranda verilen talimatları izleyerek testi tekrarlayın ve testin tamamlanması için en az 30 saniye bekleyin.

12. DOĞRULUK VE GÜVENİLİRLİK

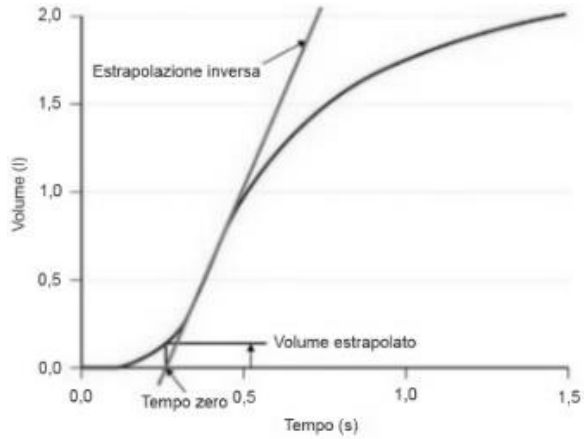
Spirometri ölçümleri için cihaz aşağıdaki standartların gerekliliklerine uygundur:

- Spirometrinin standardizasyonu (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Maks. hacim	10 l
Hacim doğruluğu: yüksek değer arasındaki	±%2,5 ve ±0.05 l (ATS 2019)
Maks. zirve akış	960 l/dk (16 l/sn)
Zirve akışı doğruluğu: en yüksek değer arasındaki	±%10 ve ±20 l/dk (±0,33 l/sn)

Sıfır zaman

Zirve ekspiratuar akış (PEF) noktasında, PEF'e eşit bir eğimle teğet çekilir ve apsis üzerindeki kesişimi SIFIR ZAMAN'ı tanımlar. Geri ekstrapole edilmiş hacim, geri ekstrapolasyon ile tanımlandığı gibi SIFIR ZAMAN noktasında ekshalasyon yapılan gaz hacmidir. SIFIR ZAMAN (t0) tarafından geçen süreyi belirleme yöntemi, aşağıdaki denklemle verilir:



Sıfır zaman = t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)

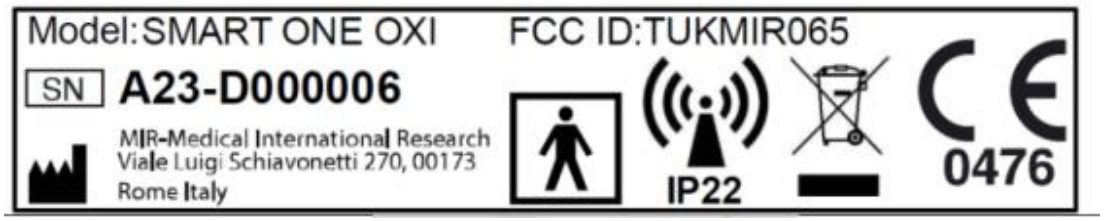
Burada
PEF zirve ekspiratuar akıştır;
t_{PEF} PEF'de geçen süredir;
V_{PEF} PEF'deki süresi dolmuş hacimdir

Oksimetri ölçümleri için cihaz aşağıdaki standartların gerekliliklerine uygundur:
ISO 80601-2-61:2017 Tıbbi elektrikli ekipman - nabız oksimetre ekipmanının temel güvenlik ve zorunlu performansı için özel gereklilikler

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

Yukarıda belirtilen standartta belirtildiği gibi Arms (Doğru Karekök Ortalaması), ko-oksimetri ile elde edilen SaO2'nin ilgili referans değerine göre nabız oksimetresi ile elde edilen her SpO2 ölçümünün ortalama kuadratik hatası açısından cihazın doğruluğunu temsil eder.
Listelenen aralıklar, doğruluğunun hesaplandığı oksijenin farklı doygunluk incelemelerini gösterir.
Cihazın doğruluğu bir test cihazı ile değerlendirilemez.

13. ETİKETLER VE SEMBOLLER



Semboller aşağıdaki tabloda açıklanmıştır

SEMBOL	TANIM
Model:	Ürün tanımı
SN	Cihazın seri numarası
	İmalatçının adı ve adresi
CE 0476	Ürün, sertifikalı bir Sınıf IIa tıbbi cihazdır ve tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) gerekliliklerini karşılamaktadır.
	IEC 60601–1 standardına uygun olarak ürün ve uygulanan parçaları **BF tipidir** ve dolayısıyla elektriksel kaçak risklerine karşı korumalıdır.
	2012/19/EU sayılı elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına (WEEE) ilişkin Avrupa direktifi bu sembolün bulunmasını gerektirir. Faydalı ömrü sonunda bu cihaz normal ev tipi atık olarak atılmamalıdır. Bunun yerine elektrikli ve elektronik ekipmanlardan atıkların toplanması için WEEE yetkili toplama merkezine verilmelidir. Alternatif olarak cihaz diğer bir eşdeğer cihazla değiştirildiğinde ücretsiz olarak bayi veya distribütöre geri verilebilir. Cihaz için kullanılan imalat materyali nedeniyle normal atık olarak atılması çevreye ve/veya sağlığa zarar verebilir. Bu düzenlemelere uymama ceza alınmasına yol açabilir.
IP22	Sıvılara karşı direnç derecesini gösterir. Cihaz, dikeyden 15°'ye kadar ayarlanmışsa, düşen su damlalarına karşı korunur.
	Sembol, RF vericileri içeren ürünleri tanımlamak için kullanılır.
FCC ID	FCC Standartlarına uygun olarak izlenebilirliği gösteren tanımlama.
	Sembol kullanımı için talimatlar. Tıbbi cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyun.

SEMBOL	TANIM
	Üretim tarihi.
	Sıcaklık limitleri: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir
	Nem sınırlaması: tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir
	Sembol, ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir
	Sembol, Benzersiz Cihaz Tanımlamasını gösterir

SMART ONE OXI, tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı Yönetmeliğin (AB) Temel Gerekliliklerine uygundur.

14. TEKNİK ÖZELLİKLER

Zirve Ekspiratuar Akış	PEF (l/dk)
1. saniyede Maksimum Ekspiratuar Hacim	FEV1 (l)
Test sırasında kandaki ortalama oksijen doygunluğu yüzdesidir	SpO2 (%)
Test sırasında ortalama kalp atış hızı	BPM (dakikada kalp atışı)
Ölçüm sistemi	İki yönlü türbin (döner bıçak)
Spirometri ölçüm prensibi	Kızılötesi kesinti
Oksimetri ölçüm prensibi	Yansıtıcı LED sensör, çift dalga boylu
Maks. zirve akış	PEF 960 l/dk (16 l/sn)
Maks. hacim	FEV1 10l
Hacim doğruluğu (ATS 2019)	± %2,5 ve ± 0,05 l arasındaki en yüksek değer
Zirve akışı doğruluğu	± %10 ve ± 20 l/dk (± 0,33 l/sn) arasındaki en yüksek değer
12 L/sn'de dinamik direnç	<0,5 cm H_2O/L/s
SpO2 ölçüm aralığı	%70-%100

SpO2 doğruluğu	±%1,9
Kardiyak frekans ölçüm aralığı	30-200 BPM
BPM doğruluğu	±%3
İletişim arayüzü	Bluetooth SMART (4.0 veya üstü)
Elektrik güç kaynağı	2 x 1,5 V AAA alkalin pil
Ölçümler	Ana gövde 109x49x21 mm
Ağırlık	60,7 g (piller dahil)
Elektriksel koruma tipi	Dâhili elektrik kaynağı
Elektriksel koruma düzeyi	BF tipi parça uygulandı
IP koruma seviyesi	IP22
Yürürlükteki standartlar	ATS/ERS Talimatları: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Direktifi 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 2014-53-EU-RED Direktifi
Kullanım koşulları	Sürekli kullanım amaçlı cihaz
Saklama koşulları	Sıcaklık: MIN -25°C, MAKS +70°C Nem: MIN %10 UR; MAKS %93 UR
Taşıma koşulları	Sıcaklık: MIN -25°C, MAKS +70°C Nem: MIN %10 UR; MAKS %93 UR
Çalışma koşulları	Sıcaklık: MIN +5°C, MAKS +40°C Nem: MIN %15 UR; MAKS %93 UR
LED sensör dalga uzunlukları	Kırmızı ışık: 660 nm** Kızılötesi ışık: 880 nm**

Çıkışta ortalama maksimum optik güç	1,2 mW

** Bu bilgi doktor için yararlı olabilir.

⚠ Kullanım Süresi: Uygun şekilde kullanılır ve saklanırsa cihazın beklenen kullanım ömrü (veya hizmet ömrü) 5 yıldır.

15. BLUETOOTH KABLOSUZ TEKNOLOJİ HAKKINDA BİLGİ

Bluetooth uyumluluğu:	Bluetooth 5-Hazır
Çalışma Frekansı:	2.4 GHz ila 2.4835 GHz
Maks. Çıkış Gücü:	TX: 0 dBm; 1 mW
Çalışma Aralığı:	10 metrelik yarıçap (görüş mesafesi)
Ağ Topolojisi:	Yıldız – veri yolu
İşlem:	Sunucu
Anten türü:	Modüle entegre anten
Modülasyon Teknolojisi:	FHSS
Modülasyon Türü:	GFSK
Veri Hızı:	1 Mbit/saniye
Veri gecikmesi:	7 – 40 ms
Veri Bütünlüğü:	Uyarlamalı frekans atlama, Yavaş Onay, 24 bit'te CRC, 32 bit'te mesaj bütünlüğü kontrolü
Format:	Her 60 ms'de bir veri paketleri gönderme. Ana bilgisayarın eksik paket olup olmadığını tespit etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir.
Hizmet Kalitesi:	Bu cihaz, kablosuz iletişim araçları için elektriksel olarak sesli ortamlarda güvenilir iletişime izin veren ve veri paketlerini her 60 ms'de bir aktaran Bluetooth Smart teknolojisi kullanır. Ana bilgisayarın eksik paket olup olmadığını tespit etmesine ve cihazın yeniden aktarmasına olanak sağlayan 3 kontrol biti içerir. Eğer bağlantı koparsa "bağlandı" olan uygulama bağlantı durumu "bağlı değil" olarak değişir ve bağlantının kurulması için hemen uygun hale gelir.
Desteklenen Bluetooth Profilleri:	GATT tabanlı profil
Doğrulama ve Şifreleme:	Destekli
Şifreleme Anahtarı Boyutu:	Sayaç Modu CBC-MAC ve kullanıcı tarafından tanımlanan uygulama seviyesi ile AES 128 bit

Bluetooth® kelime işareti ve logoları, Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli markalarıdır.

15.1 Radyo frekansta iletişim (RF)

Bu cihaz FCC standartlarına (Amerika Birleşik Devletleri Federal İletişim Kurulu) ve elektromanyetik uyumluluk ile ilgili uluslararası standartlara uygundur. Aşağıda yer alan bilgiler, Federal İletişim Kurulu (FCC) yönetmeliklerine uygun şekilde sağlanmıştır.

Cihaz FCC Kurallarında yer alan 15. Bölüm ile uyumludur. Çalışma aşağıdaki koşullara tabidir: (1) Bu cihaz zararlı parazit oluşturmayabilir ve (2) bu cihaz, istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilen parazit dahil olmak üzere alınan herhangi bir paraziti kabul etmelidir.

Bu cihaz, dış kaynaklardan yayılan radyo frekansı sinyallerini engellememektedir. Bu FCC standartları, radyo frekansında fazla parazite karşı uygun derecede koruma sağlamak ve cihazın istenmeyen biçimde çalışmasını ve istenmeyen elektromanyetik paraziti önlemek için tasarlanmıştır.

15.2 Diğer kablosuz cihazların neden olduğu radyo frekansta (RF) parazit

SmartOne tarafından kullanılanla aynı frekans bandındaki tüketici elektronik cihazlarının çoğu yükleyicinin veya mobil cihazın veri almasını önleyebilir.

Bu ekipman test edilmiştir ve FCC Standartları, 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı bir dijital cihazın sınırları ile uyumludur. Bu sınırlar, meskenlerde zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlarla uyumlu olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazit oluşturabilir. Ancak bu parazitlerin özel bir kurulumda gerçekleşmeyeceğini garanti etmek mümkün değildir. Cihaz, cihazı açıp kapatarak ortaya çıkabilecek radyo veya tv sinyallerinin alınmasında zararlı parazite neden olur; kullanıcının ekipmanı alıcıdan ayıran mesafeyi artırarak paraziti düzeltmeye çalışması tavsiye edilir.

16. GARANTİ ŞARTLARI

SMART ONE OXI cihazının garanti süresi profesyonel kullanımda (doktor, hastane, vs.) 12 ay veya diğer türlü kullanımlarda 24 aydır. Garanti süresi, satın alma tarihinden itibaren başlar ve bu tarihin fatura veya satış fişiyle ispatlanması gerekir. Cihaz satın alma sırasında veya teslim edildiğinde kontrol edilmelidir ve herhangi bir talebin imalatçıya hemen yazılı olarak bildirilmesi gerekir.

Bu garanti belgesi, parça veya işçilik bedeli olmadan ürünün veya arızalı parçaların tamiri veya değiştirilmesini (üreticinin kararına göre) kapsar. Özellikle tüm piller ve türbin akım ölçeri dahil diğer sarf malzemeleri, garanti kapsamının dışındadır.

Ürün garantisi imalatçının kararına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda geçerli olmayacaktır:

- Cihazın uygun olmayan şekilde kullanılması, kurulması veya çalıştırılması veya kurulumun yerel teknik düzenlemelere veya güvenlik düzenlemelerine uymaması
- Ürünün belirtilen amaçlar dışında kullanımı veya talimatın izlenmemesi
- Cihazın üçüncü taraflarca tamir edilmesi, adaptasyonu, modifikasyonu veya kurcalanması
- Bakım yapılmaması veya hatalı bakım nedeniyle oluşan hasar
- Anormal fiziksel veya elektriksel stres veya pillerin akması nedeniyle oluşan hasar
- Seri numarasının değiştirilmesi, silinmesi, kaldırılması veya okunamaz hale getirilmesi

Bu garanti belgesinde tanımlanan tamir veya değiştirme hizmetleri, müşterinin ücreti kendi karşılaması sonucunda imalatçı tarafından onaylanmış servis merkezlerine geri gönderdiği ürünler için geçerlidir. Bu merkezlerin ayrıntıları için lütfen yerel tedarikçiniz veya imalatçı ile iletişime geçin. Cihazın herhangi bir şekilde yetkisiz olarak açılması tüm garanti hükümlerini geçersiz kılar.

Müşteri ürünlere ilişkin tüm taşıma, gümrük ve teslimat masraflarından sorumlu olacaktır. Tamir için gönderilen her ürün veya aksesuar, beraberinde hatanın açık ve ayrıntılı bir açıklamasını bulundurmalıdır. Ürünün imalatçıya gönderilmesi, imalatçının kendisinden yazılı onay gerektirir.

İmalatçı (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.), ürünü değiştirme veya gerekli herhangi bir değişikliği yapma hakkını saklı tutar.