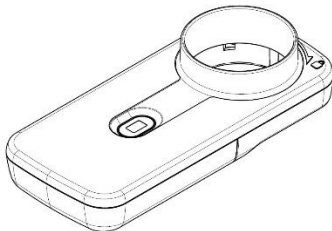


**SMARTONE Oxi®****Deutsch (DE)**

**BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN.  
SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:**

**USA:**

Tel.: MIR USA + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), Postweg: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA.

**EUROPA und WELTWEIT:**

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08: - 17:00 (GMT+1), E-Mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), Postweg: MIR Via del Maggolino 125, 00155 Rom, Italien.

Bedienungsanleitung Vers. 2.0.1

Ausgabedatum: 14.03.2023

**CE** 0476**SMARTONE** Oxi

ist eine eingetragene Marke von MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

| Datum | Messungen |      | Empfehlung | Arzt |
|-------|-----------|------|------------|------|
|       | PEF       | FEV1 |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |
|       |           |      |            |      |

Hier sind vom Arzt bzw. von einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Ihre regulären Atemvolumenwerte sowie spezifische Interventionen einzutragen, die im Falle verringerter Atemvolumenwerte empfohlen werden.

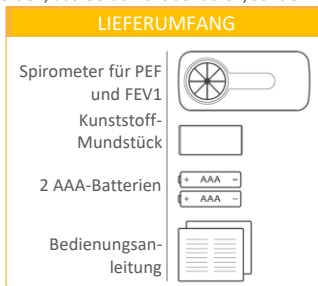
## INHALT

|      |                                                                     |    |
|------|---------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | VERWENDUNGSZWECK .....                                              | 5  |
| 2.   | WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG .....      | 5  |
| 3.   | ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE .....                               | 6  |
| 4.   | WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN .....                          | 8  |
| 5.   | KONTRAINDIKATIONEN .....                                            | 9  |
| 6.   | SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP .....        | 10 |
| 7.   | WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI? .....                               | 11 |
| 7.1  | Kontrolle der Registrierungen.....                                  | 13 |
| 7.2  | Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten .....                        | 14 |
| 7.3  | Durchführen des Oximetrie-Tests.....                                | 17 |
| 7.4  | Interpretation der Ergebnisse.....                                  | 18 |
| 8.   | WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE .....                                  | 20 |
| 8.1  | Warnhinweise zur Datensicherheit.....                               | 21 |
| 8.2  | Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ..... | 21 |
| 8.3  | Hinweise zur FCC-Zertifizierung .....                               | 22 |
| 9.   | WARTUNG UND REINIGUNG .....                                         | 23 |
| 9.1  | Reinigung der wiederverwendbaren Turbine .....                      | 23 |
| 9.2  | Reinigung des Mundstücks .....                                      | 27 |
| 9.3  | Reinigung des Geräts .....                                          | 28 |
| 9.4  | Austausch der Batterien .....                                       | 29 |
| 10.  | FEHLERMELDUNGEN .....                                               | 31 |
| 11.  | FEHLERBEHEBUNG .....                                                | 32 |
| 12.  | Genauigkeit und Zuverlässigkeit .....                               | 33 |
| 13.  | KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE .....                                   | 35 |
| 14.  | TECHNISCHE DATEN .....                                              | 36 |
| 15.  | Informationen über die drahtlose Bluetooth-Technologie .....        | 39 |
| 15.1 | HF-Kommunikation.....                                               | 40 |
| 15.2 | Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte .....        | 40 |
| 16.  | GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN .....                                    | 41 |

Vor dem Verbinden von **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem App Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und kontrollieren Sie es auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden erkennbar sein, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Reparaturanforderung direkt zurück.

Sollten Schäden festgestellt werden, das Gerät nicht benutzen, sondern zum Ersatz zurücksenden.



**Die Originalverpackung aufbewahren!** Schicken Sie das Produkt im Falle einer Funktionsstörung in der Originalverpackung an den Vertriebs Händler.

**MIR USA, INC.**

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel.: + 1 (262) 565 – 6797

Webseite: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax: + 1 (262) 364 – 2030

E-Mail: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

**EUROPA und WELTWEIT:**

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)  
oder Postweg: MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rom, Italien.

**Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Hinweise haftet der Hersteller in keiner Weise für hieraus resultierende Schäden jeglicher Art.**

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Das Smart One Oxi Spirometer und Pulsoxymeter ist für den Gebrauch durch medizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter Aufsicht durch einen Arzt oder ärztliches Personal bestimmt, um die Lungenfunktion zu bewerten. Das Gerät ist für Kinder über fünf Jahre, Jugendliche und Erwachsene konzipiert und kann zu Hause sowie in Betrieben, Apotheken, Krankenhäusern oder Arztpraxen verwendet werden.

## 2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

PEF ist die maximale Geschwindigkeit, mit der eine Person nach sehr tiefem Einatmen Luft aus der Lunge ausatmen kann.

FEV1 ist das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.

SpO2 ist der Prozentsatz der Sauerstoffsättigung im Blut.

BPM ist die Herzfrequenz.

**WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.**

Medizinische Studien haben nachgewiesen, dass die regelmäßige Überprüfung genauer PEF- und FEV1-Messungen durch einen Arzt bzw. eine andere zugelassenen medizinische Fachkraft dazu beitragen kann, dass Personen mit Lungenerkrankungen ihren Zustand besser kontrollieren können.

Es ist sehr wichtig, **Änderungen** von einer Messung zur nächsten zu beobachten und die entsprechend dem **Aktionsplan** zu befolgenden Maßnahmen einzuhalten, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben.

Wenn Sie unter Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden, kann Ihr Arzt bzw. eine zugelassene medizinische Fachkraft Ihnen gegebenenfalls empfehlen, Ihre PEF-/FEV1-Werte zu messen und Änderungen in Ihrem Atemvolumen zu ermitteln. Wenn Sie in das Mundstück des Volumenstrommessers blasen, zeigt das Gerät eine Zahl an. Je schneller Sie blasen, desto höher ist der Messwert.

Diese Zahl gibt an, wie gut Luft durch die Atemwege in Ihren Lungen strömt. Bei regelmäßiger Verwendung des **SMART ONE OXI** werden Sie Änderungen erkennen können, die Ihnen, Ihrem Arzt bzw. einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft Informationen darüber geben, was mit Ihren Lungen passiert.

Diese Änderungen können unter Umständen eine besondere Behandlung Ihres Zustandes entsprechend dem Aktionsplan erfordern, den Sie von Ihrem Arzt bzw. einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erhalten haben, wird sagen Ihnen, wann und wie oft Sie Ihr **SMART ONE OXI** Messgerät verwenden sollten. Sie können Ihnen auch erläutern, wie Ihnen PEF- und FEV1-Messungen beim Überwachen Ihrer Lungenfunktion helfen und wie gut Behandlungen wirken.

### 3. ERMITTELN IHRER PEF-BEZUGSWERTE

Ein hoher PEF-Messwert bedeutet in der Regel, dass Ihr Atemfluss gut ist.

Welche Werte „gesunde“ PEF-Werte für Sie darstellen, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erörtern. Die Bedeutung von Änderungen des Atemflusses zwischen zwei Messungen hängt davon ab, wie sehr sie vom Bezugswert abweichen, den Sie bei guter körperlicher Verfassung erreichen sollten.

Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft ermittelt Ihren Bezugswert mit einer von zwei möglichen Methoden. Die erste Methode verwendet den prognostizierten Wert, der gemäß den Ergebnissen epidemiologischer Studien für Ihre Altersgruppe, Ihre Größe, Ihr Geschlecht und Ihre ethnische Herkunft berechnet wird. Die Studien werden mit großen Gruppen gesunder Probanden durchgeführt. Die zweite Methode nutzt den persönlichen Bestwert, den Sie bei bester Gesundheit erreichen können.

Die **MIR SMART ONE** App kann den prognostizierten Wert berechnen, d. h. den je nach Alter, Größe, Geschlecht und Herkunft für gesunde Menschen zu erwartenden Wert. Die **MIR SMART ONE** App berechnet den prognostizierten Wert, der von der ATS (American Thoracic Society) befürwortet wird: Prognostizierte PEF-Werte werden gemäß der folgenden Literatur berechnet: Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., *The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age*, *AM REV RESPIR DIS*, 1976 113;587-600.

In diesem Fall wird der prognostizierte Wert als Bezugswert für Ihren Behandlungsplan verwendet. Wenn Ihr Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft diese Methode bevorzugt, berechnet die **MIR SMART ONE** App den prognostizierten Wert durch.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese prognostizierten Werte Mittelwerte für große Personengruppen sind. Auch wenn Ihr PEF-Wert höher als der prognostizierte Wert ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass Sie gesund sind. Umgekehrt kann ihr PEF-Wert geringer als der Mittelwert sein, aber Sie sind trotzdem gesund.

PEF-Tabelle männlich (l/min)

Größe (cm)

|       | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |     |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ALTER | 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 |

PEF-Tabelle weiblich (l/min)

Größe (cm)

|       | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |     |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ALTER | 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 |

**WARNUNG: UNABHÄNGIG VON DER VOM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT GEWÄHLTEN METHODE MUSS DER PATIENT DIE BEDEUTUNG DES BEZUGSWERTS VERSTANDEN HABEN UND WISSEN, WIE DIESER DEN BEHANDLUNGSPLAN BEEINFLUSST. BITTEN SIE BEI SCHWIERIGKEITEN BEI DER FESTLEGUNG IHRES BEZUGSWERTS IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UM HILFE.**

#### **4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**⚠ BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM PEF- UND FEV1-MESSGERÄT HABEN.**

**⚠ BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.**

**⚠ UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHFÜHRTEN MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPLAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINE MEDIZINISCHE FACHKRAFT – DIES AUCH ANGESICHTS DER TATSACHE, DASS DAS GERÄT KEINE ALARME VORSIEHT.**

**⚠ EINE KORREKTE DIAGNOSE UND BEHANDLUNG DARF NUR DURCH EINEN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT ERFOLGEN. DER AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHME IM FALLE VON ÄNDERUNGEN BEI DEN MESSUNGEN GETROFFEN WERDEN MÜSSEN.**

**⚠ BEI DER SELBSTMESSUNG HANDELT ES SICH UM EINE ÜBERPRÜFUNG, NICHT UM EINE DIAGNOSE ODER DIE AUSWAHL EINER BEHANDLUNG. LEGEN SIE DIE MESSUNGEN BEI EINEM BELIEBIGEN PROBLEM IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VOR. SIE WERDEN IHNEN AUCH ERKLÄREN, WELCHE WERTE NORMAL FÜR SIE SIND.**

**⚠ WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.**

**⚠ BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM, UM GENAUE MESSUNGEN ZU ERHALTEN. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.**

**⚠ BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFGZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.**

**⚠ ÄNDERUNGEN AM AKTIONSPLAN ODER DER BEZUGSWERTE DÜRFEN NUR NACH ANWEISUNGEN IHRES ARZTES ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT VORGENOMMEN WERDEN. KLÄREN SIE DIES VOR DEM FORTFAHREN MIT IHREM ARZT AB.**

**⚠ ÄNDERN SIE AUF KEINEN FALL DIE MEDIKAMENTENDOSIS, OHNE DIES ZUVOR MIT IHREM ARZT ABGESPROCHEN ZU HABEN.**

**⚠ DAS GERÄT DARF NUR VON EINER PERSON VERWENDET WERDEN. WENN MEHR ALS EINE PERSON DAS GERÄT BENUTZEN MÖCHTE, MUSS DIE MESSUNG JEDER PERSON KORREKT ZUGEWIESEN WERDEN. DARÜBER HINAUS MUSS SOWOHL DIE TURBINE ALS AUCH DAS MUNDSTÜCK NACH JEDEM GEBRAUCH GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN, ES SEI DENN, MEHR ALS EIN MUNDSTÜCK/MEHR ALS EINE TURBINE IST VERFÜGBAR.**

**⚠ WENN EINE ANDERE PERSON DAS GERÄT ZUR AUSSCHLIESSLICHEN NUTZUNG VERWENDEN MÖCHTE, MÜSSEN DIE ZUVOR IN DER MIR SMART ONE APP GESPEICHERTEN DATEN GELOESCHT WERDEN. AUSSERDEM MUSS EINE NEUE BEZUGSWERTMESSUNG ENTSPRECHEND DEN VORGABEN DES ARZTES ODER EINER ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ERFOLGEN.**

## 5. KONTRAINDIKATIONEN

In der 2019 aktualisierten ATS/ERS-Leitlinie sind die relativen Kontraindikationen für die Spirometrie wie folgt aufgeführt.

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen: Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche; systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck; signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie; nicht kompensierte Herzinsuffizienz; unkontrollierte pulmonale Hypertonie; akutes Lungenherz; klinisch instabile Lungenembolie; Synkope in Verbindung mit forcierter Expiration/Husten in der Vorgeschichte.

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks: Zerebrales Aneurysma; Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen; kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen; Augenoperation innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr: Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder -infektion innerhalb von 1 Woche.

Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks: Vorhandensein eines Pneumothorax; Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen; Schwangerschaft nach der Geburt.

Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle: Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektionen, einschließlich Tuberkulose; körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Hämoptyse, erheblicher Ausfluss oder orale Verletzungen oder orale Blutungen.

 Die medizinische Fachkraft ist verpflichtet, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen, bevor sie eine Spirometrie durchführt.

## 6. SO BEGINNEN SIE MIT DEM GEBRAUCH DER MIR SMART ONE APP

Befolgen Sie beim Einsetzen der Batterien die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“ dieser Anleitung.

Vor dem Verbinden des **SMART ONE OXI** mit dem Smartphone müssen Sie die kostenlose App **MIR SMART ONE** installieren, die Sie aus dem Apple Store (iPhone und iPad) oder von Google Play (Android-Geräte) herunterladen können.

Starten Sie die **MIR SMART ONE OXI** App und führen Sie die folgenden Schritte aus. Dies sind einmalige Vorgänge, die beim nächsten Öffnen der App nicht wiederholt zu werden müssen.

a) Autorisierung des Datenaustauschs mit der bereits auf Ihrem Smartphone installierten Health-App. Der Benutzer kann entscheiden, ob

- die folgenden Daten an die Health-App übermittelt werden sollen: Größe, Gewicht, PEF und FEV1
- folgende Daten von der Health-App ausgelesen werden sollen: Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Geschlecht.

Die Autorisierung kann für jeden einzelnen Parameter gewährt oder verweigert werden.

b) Eingabe Ihrer persönlichen Daten: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Größe, Geschlecht.

Das **MIR SMART ONE OXI** berechnet mit diesen Daten den PEF-Bezugswert und nutzt diesen zum Zuweisen einer farbigen Anzeige zu Ihrem Test (grün, gelb oder rot). Eine komplette und detaillierte Erläuterung des Bezugswerts ist im Abschnitt **BERECHNUNG DER BEZUGSWERTE** enthalten. Wenn die Daten nicht eingegeben werden, wird eine Warnmeldung angezeigt.

Die Verbindung zwischen dem **SMART ONE OXI** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Ob eine Verbindung besteht, können Sie den Meldungen der Anwendung entnehmen.

## 7. WIE FUNKTIONIERT SMART ONE OXI?

Das **SMART ONE OXI** ist ein elektronisches Gerät für den Hausgebrauch, das den expiratorischen Spitzenfluss PEF (Peak Expiratory Flow) und die expiratorische Einsekundenkapazität FEV1 (Forced Expiratory Volume in one second) genau misst.

Darüber hinaus misst das Gerät auch die Parameter in Bezug auf den Oximetrie-Test, insbesondere SpO2 und BPM.

**PEF** ist das **maximale Luftvolumen**, mit dem die Luft nach tiefem Einatmen die Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann und **FEV1** ist das **maximale Luftvolumen**, das eine Person in einer Sekunde nach größtmöglichem Luftholen aus der Lunge ausatmen kann.

### WAS IST DIE WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGE FÜR DIE PEF- UND FEV1-MESSUNG ZUHAUSE?

Das erste tragbare mechanische PEF-Messgerät wurde in 1959 von B. Wright eingeführt. Die breite Nutzung dieses Geräts zur Überwachung von Kindern von mehr als fünf Jahren und von Erwachsenen hat es zu einem beliebten Gerät zur Verfolgung von Atemwegserkrankungen bei Patienten mit Asthma und anderen pulmonalen Funktionsstörungen gemacht.

Kostengünstige, kleine, tragbare und anwenderfreundliche elektronische Messgeräte für die Bewertung von Atemwegsstörungen sind jetzt überall erhältlich. Sie bieten mehrere Vorteile, einschließlich der Möglichkeit zum Aufzeichnen von **PEF-** und **FEV1-Werten** und zum **Speichern und Übertragen von Daten an einen Arzt** oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Das **SMART ONE OXI** gibt ein Warnsignal aus, wenn der Test nicht korrekt durchgeführt wurde, beispielsweise wenn die betreffende Person nicht so viel wie möglich sondern zu wenig ausatmet. Dies ist ein weiterer objektiver Vorteil gegenüber einem mechanischen Spirometer, das kein solches Warnsignal ausgibt.

PEF- und FEV1-Messwerte werden während der gleichen Ausatmung gemessen. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, wird der PEF-Wert 0,10-0,15 Sekunden ab Beginn der Ausatmung gemessen, während der FEV1-Wert genau 1 Sekunde ab Beginn der Ausatmung gemessen wird. Gemäß den besten Effektivitätstests, die zahlreichen wissenschaftlichen Studien, Forschungsdokumenten und Arbeiten erfahrener Kliniker entnommen wurden, sind sowohl PEF als auch FEV1 bei Gesundheit und im Falle von Krankheiten gute Indikatoren für die Atmungsmechanik. Sie können aufzeigen, wie die Atmung funktioniert, und helfen zu überprüfen, ob sich der Atemfluss geändert hat. Die konstante Messung der PEF- und FEV1-Werte liefert einen Nachweis für den Fortschritt einer Krankheit.

Im **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** (veröffentlicht 2016 von GINA [Global Strategy for Asthma Management and Prevention]) heißt es:

***Als Training für ein wirksames Selbstmanagement von Asthma ist Folgendes erforderlich:***

- ***Die Selbstüberwachung von Symptomen und/oder der Lungenfunktion***
- ***Ein schriftlicher Aktionsplan für Asthma***
- ***Regelmäßige ärztliche Untersuchungen***

**Hieraus geht hervor, dass der Zustand Ihrer Lungen beim Selbstmanagement von Asthma auf der Grundlage des von einem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplans wirksam überwacht werden kann.**

WARNUNG: UM DIE BEDEUTUNG UND DIE WERTIGKEIT EINER MIT DEM SMART ONE OXI DURCHFÜHRTE MESSUNG ZU INTERPRETIEREN UND EINEN PASSENDEN AKTIONSPAN AUSZUARBEITEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN EINEN ARZT ODER EINE ANDERE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

Das SMART ONE OXI stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die Anwendung MIR SMART ONE OXI auf dem Smartphone installiert wurde.

Jeder PEF- und FEV1-Messwert wird vom Gerät zur Anzeige auf das Smartphone übertragen und kann hier angezeigt werden. Die Verwendung der farbigen PEF-Anzeige (grün, gelb oder rot) wird empfohlen, wie von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vorgegeben ist. Ärzte und medizinische Fachkräfte helfen Ihnen bei der korrekten Durchführung des Tests und beraten Sie bei den Maßnahmen, die bei abnehmenden Werte zu treffen sind.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SMART ONE OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

Ein höherer PEF- und FEV1-Wert weist normalerweise darauf hin, dass die Luft leicht in die Lungen gelangt. Bei einem Asthmaanfall kann die Luft nicht mehr in den Lungen zirkulieren, was an niedrigeren Messwerten zu erkennen ist. Es wird generell empfohlen, die Messungen gemäß den Vorgaben einer zugelassenen medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Das SMART ONE OXI sollte auch bei Auftreten von Atembeschwerden verwendet werden, um die betroffene Person und den Arzt oder eine zugelassene medizinische Fachkraft bei der Bestimmung des Schweregrads dieser Symptome und der Verfolgung der Wirksamkeit der Behandlung zu unterstützen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erläutern, wie oft das SMART ONE OXI Spirometer und Pulsoxymeter verwendet werden sollte.

## 7.1 Kontrolle der Registrierungen

Die **MIR SMART ONE OXI** App speichert einen Datensatz mit den **höheren PEF- und FEV1-Werten für morgens und abends**, einschließlich Datum und Uhrzeit. Die Punkte zwischen zwei Messwerten werden in Form einer Trendgrafik miteinander verbunden. Diese Aufzeichnung wird in der Zukunft ein wichtiger Bestandteil des Aktionsplans für Asthmatiker ein.

Die **MIR SMART ONE** App kann die gemessenen Daten an Ihren Hausarzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft übertragen. Bei korrekter Verwendung hilft das **SMART ONE OXI** Patienten und Ärzten oder zugelassenen medizinischen Fachkräften, Asthma und andere Lungenkrankheiten zu verfolgen und die Behandlung zu optimieren.

Die anschließende Überprüfung der Messdaten ermöglicht es den Patienten und dem Fachpersonal, die aufgetretenen Atembeschwerden genauer zu überprüfen und die Behandlung an die individuellen Fälle anzupassen.

Da Smartphones automatisch Hunderte von Messwerten speichern, kann das Gerät zum Arzt oder zur medizinischen Fachkraft mitgenommen werden, um eine möglichst große Anzahl von Messwerten zur Verfügung zu haben.

## 7.2 Selbstmessung von PEF- und FEV1-Werten

**BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESER GERÄTES ALLE INFORMATIONEN IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG SORGFÄLTIG DURCH. BITTE WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTANDEN HABEN ODER FRAGEN ZU IHREM SPIROMETER HABEN.**

**SOLLTEN SIE FRAGEN ZU DEN ANWEISUNGEN HABEN:**

**USA:**

Tel.: MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), Postweg: MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), Postweg: MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rom, Italien.

**BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ANDERE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SPIROMETERS ZU BEAUFSICHTIGEN. AUF DIESE WEISE WIRD DIE KORREKTE VERWENDUNG DES GERÄTS SICHERGESTELLT.**

**WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN MESSWERTEN IHRES SPIROMETERS ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT UND BEFOLGEN SIE DEREN ANWEISUNGEN.**

**BITTE WENDEN SIE SICH AN IHRE MEDIZINISCHE FACHKRAFT, WENN SIE KEINE AUSSGAGEKRÄFTIGEN WERTE ERHALTEN.**

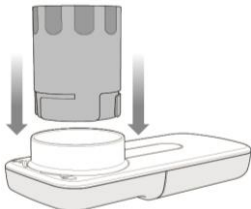
Das **SMART ONE OXI** muss wie im Abschnitt **WARTUNG UND REINIGUNG** beschrieben vor der ersten Verwendung und anschließend regelmäßig gereinigt werden.

Gehen Sie wie folgt vor, um eine Messung durchzuführen:

- Öffnen Sie die **MIR SMART ONE APP** auf Ihrem Smartphone
- Tippen Sie auf das **START-Symbol**
- Warten Sie auf das Herstellen der **Bluetooth-Verbindung**

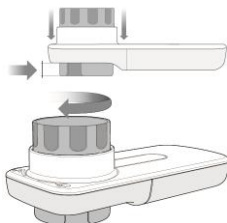
Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme.

1



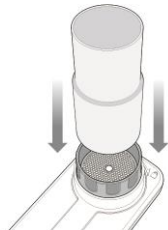
Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

2



Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den Sockel der Turbine ein.

3



SMART ONE ist betriebsbereit.

**Halten Sie das SMART ONE OXI wie ein Mobiltelefon in Ihrer Hand und stellen Sie sicher, dass Sie die Turbine nicht mit der Hand bedecken.**

4



Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne ein und schließen Sie die Lippen um das Mundstück herum. Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest.



Stecken Sie Ihre Zunge nicht in das Mundstück, um Turbulenzen zu vermeiden, die Ergebnisse verfälschen könnten. Halten Sie Ihren Hals gerade.

Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter SPYROMETRY in der SMART ONE App.



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



**Bei dem Test sollten Sie möglichst stehen oder aufrecht sitzen. (die Testergebnisse sind bei diesen Positionen identisch).**



- Atmen Sie so langsam wie möglich so viel Luft wie möglich ein.
- Atmen Sie so stark wie möglich aus, bis das Ergebnis auf dem Display des Smartphones angezeigt wird.
- Dies sind Ihre **PEF**- und **FEV1**-Werte.

HINWEIS: Atmen Sie nicht langsam und lange aus.

Da jeder Test aus drei Einzeltests bestehen muss, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 noch zweimal.

Jede Testsitzung dauert 5 Minuten. Das SMART ONE OXI speichert den höchsten Wert der drei Einzeltests nur, wenn es der höchste Wert in der gesamten aktuell offenen Sitzung ist.

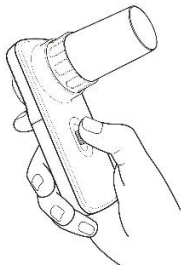
**Warnung:** Die Messung bei älteren Patienten und Kindern oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Beginn der Ausatmung nicht zufriedenstellend war und wenn die Ausatmung nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurde.

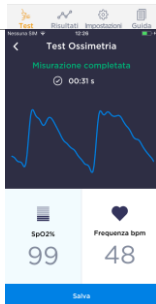
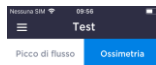
### 7.3 Durchführen des Oximetrie-Tests

Damit der Test korrekt durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

Halten Sie das **SMART ONE OXI** mit dem Daumen auf dem Sensor, wie auf der Abbildung dargestellt ist.



Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter OXIMETRY in der SMART ONE App.



Während des Tests wird der Durchblutungsindex mit einer Balkenanzeige angezeigt. Die Minstdauer des Tests beträgt 30 Sekunden.

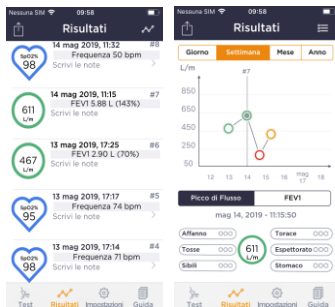
Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Sensor nicht funktioniert und wenn der Finger nicht auf dem Sensor positioniert ist.

Wenn das erfasste Signal nicht ausreichend gut ist, um die Oximetrie-Parameter zu schätzen, werden die Parameter nicht angezeigt.

## 7.4 Interpretation der Ergebnisse

Bei den Spirometrie-Messungen werden bei jedem Test drei Einzeltests durchgeführt, nach denen die **MIR SMART ONE** App die Werte mit allen in den vorherigen 5 Minuten erhaltenen Werten vergleicht. Für die Sitzung PEF-Werte erfolgen Auswahl, Speicherung und Vergleich mit dem Bezugswert automatisch. In der App erscheint ein grafisches Zeichen (grün, gelb oder rot), das dann als farbiger Kreis rund um den erhaltenen PEF-Wert angezeigt wird.

Die Bedeutung der Ampel ist in der folgenden Tabelle beschrieben.



| FARBE | ERGEBNIS                                             | BEDEUTUNG | ERLÄUTERUNG                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grün  | Über 80 % des Bezugswerts.                           | i. O.     | Die Atemwegserkrankungen scheinen unter Kontrolle. Die Behandlung schlägt an. Mit den normalen Aktivitäten fortfahren.                                                                                    |
| Gelb  | Über 50 % und unter oder gleich 80 % des Bezugswerts | Warnung   | Vorsicht bei der Durchführung der Vorgänge. Siehe den von Ihrem Arzt oder einer zugelassenen medizinischen Fachkraft ausgearbeiteten Aktionsplan, um zu bestimmen, welche Maßnahme getroffen werden muss. |
| Rot   | Unter oder gleich 50 % des Bezugswerts.              | Gefahr    | Medizinischer Alarm. Sofort einen Arzt hinzuziehen. Die mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft vereinbarten Maßnahmen einleiten.                                          |

Bei den Oximetrie-Messungen wird jeder gespeicherte Test im Abschnitt der Ergebnisse angezeigt, der den Wert von SpO<sub>2</sub>, den Wert der Herzfrequenz, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie eventuelle Anmerkungen enthält.

**WARNUNG: BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SMART ONE ZU BEOBACHTEN.**

**WARNUNG: BEI VERWENDUNG VON SMART ONE ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.**

**WARNUNG: DER VON IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT AUSGEARBEITETE AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN DEUTLICHE SCHWANKUNGEN DER WERTE ZU BEOBACHTEN SIND.**

**WARNUNG: WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN UND AUCH OHNE ALARMANZEIGE AM GERÄT ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.**

## 8. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

-  „Warnung“ weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin zur leichten bis mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.
-  Die Messung bei älteren Patienten und Kindern von mehr als 5 Jahren oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
-  Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf die Nichtbefolgung dieser Anweisungen durch den Anwender zurückzuführen sind.
-  Mit dem Gerät darf nur das vom Hersteller angegebene Originalzubehör verwendet werden.
-  Es muss überprüft werden, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine angesammelt haben. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
-  Stellen Sie sicher, dass der Oximetrie-Sensor durch nichts behindert wird. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
-  Lassen Sie das Gerät nicht fallen und gehen Sie achtsam damit um. Vermeiden Sie starke Erschütterungen. Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z. B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.
-  Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den in den Technische Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, könnten eine Fehlfunktion und/oder die Darstellung nicht korrekter Ergebnisse die Folge sein.
-  Die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungsvorgänge müssen äußerst sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Messfehlern oder der fehlerhaften Auswertung der Messwerte führen.
-  Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie bei Störungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

## 8.1 Warnhinweise zur Datensicherheit

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.

Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:

- Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch und im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt
- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Stellen Sie sicher, dass die E-Mail-Adresse, an die Sie Ihre Ergebnisse senden möchten, korrekt ist
- Lassen Sie sich nach der Übertragung der Daten von Ihrem Arzt bestätigen, dass er sie erhalten hat

## 8.2 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der stetig zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können Medizinprodukte elektromagnetischen Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein. Solche elektromagnetischen Störungen können eine Fehlfunktion des Medizinprodukts wie beispielsweise eine niedrigere als die angegebene Messgenauigkeit hervorrufen und möglicherweise die Sicherheit gefährden.

Das **SMART ONE OXI** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen.

Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, müssen die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Stellen Sie sicher, dass das SMART ONE OXI und das Smartphone, auf dem die App installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie das SMART ONE OXI nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Halten Sie die oben beschriebenen Geräte in einem Abstand von mindestens 30 Zentimetern. Wenn dieser Mindestabstand nicht möglich ist, müssen das SMART ONE OXI und die anderen Geräte stets im Auge behalten werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

### 8.3 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

Das **SMART ONE OXI** entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

**Hinweis:** Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen beim Betrieb in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen anhand eines der folgenden Schritte zu beheben:

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Antenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler und/oder einen Radio/TV-Techniker.

## 9. WARTUNG UND REINIGUNG

Das **SMART ONE OXI** ist ein wartungsarmes Gerät. Die folgenden Vorgänge sind regelmäßig durchzuführen:

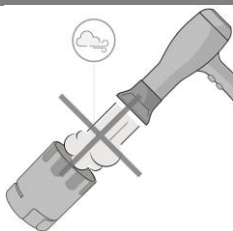
- Reinigung der wiederverwendbaren Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Auswechseln der FlowMir®-Turbine
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

Bei jedem Patientenwechsel muss die wiederverwendbare Turbine gereinigt werden, wenn sie anstelle der FlowMir®-Turbine verwendet wird.

### 9.1 Reinigung der wiederverwendbaren Turbine

Die folgenden Anweisungen gelten nur, wenn die wiederverwendbare Einpatienten-Turbine verwendet wird. Wenn das FlowMir® verwendet wird, ersetzen Sie es nach jeder Sitzung.

**Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen und legen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen. Sterilisieren Sie die Turbine auf keinen Fall in kochendem Wasser. Reinigen Sie die Turbine niemals unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, spülen Sie die Turbine mindestens mit sauberem Wasser.**

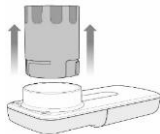
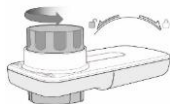


Der korrekte Betrieb der Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung stören. Vorhandener Staub oder Fremdkörper (wie

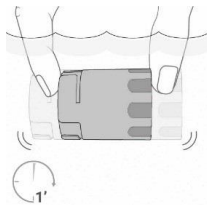
Haare oder Auswurf usw.) können die beweglichen Teile der Turbine bremsen oder blockieren und die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen oder die Turbine beschädigen. Prüfen Sie die Sauberkeit der Turbine nach jeder Verwendung.

Um die Turbine zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1) Entfernen Sie die Turbine aus dem Gehäuse, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und mit den Fingern leichten Druck von der Unterseite der Turbine ausüben, um sie aus dem Gehäuse zu heben.

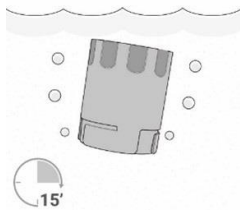


- 2) Mischen Sie  $\frac{1}{4}$  Tasse Clorox™ Bleichmittel (7,5%) in einem Liter Wasser. Legen Sie die orangefarbene Turbine in die Lösung.

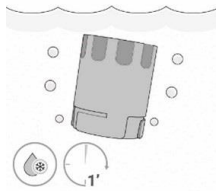


- 3) Schütteln Sie die Turbine mindestens 1 Minute lang, um alle Verunreinigungen zu entfernen.

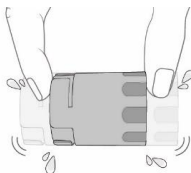
- 4) Lassen Sie die Turbine 15 Minuten lang einweichen.



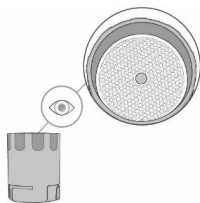
- 5) Reinigen Sie die Turbine, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang in sauberes (nicht heißes) Wasser tauchen.



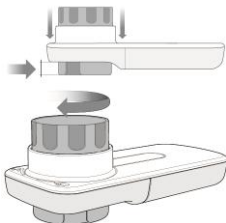
- 6) Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus der Turbine, indem Sie sie schütteln, und lassen Sie sie auf einer trockenen Unterlage trocknen.



- 7) Prüfen Sie, ob er sauber und frei von Fremdkörpern ist.



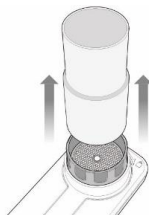
- 8) Trocknen Sie sie mit einem Tuch ab. Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in der Richtung in die Buchse ein, die durch das geschlossene Vorhängeschloss-Symbol auf dem SMART ONE OXI-Gerät angezeigt wird. Um die Turbine richtig einzusetzen, drücken Sie sie nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um sicherzustellen, dass sie vollständig in das Kunststoffgehäuse eingesetzt ist.



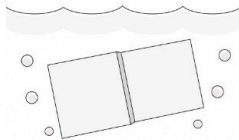
## 9.2 Reinigung des Mundstücks

Achten Sie darauf, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen, wie in der folgenden Anleitung beschrieben.

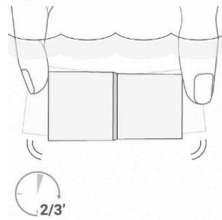
- 1) Um die Düse zu reinigen, nehmen Sie sie einfach von der Turbine ab.



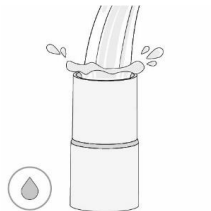
- 2) Tauchen Sie das Mundstück in warmes Wasser.



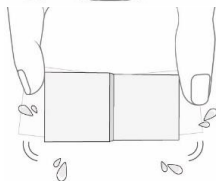
- 3) Schütteln Sie das Mundstück für 2-3 Minuten.



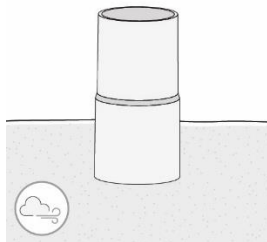
- 4) Spülen Sie es mit sauberem Wasser aus.



- 5) Schütteln Sie es vorsichtig, um überschüssiges Wasser zu entfernen.



- 6) Lassen Sie es auf einem Tuch trocknen. Danach das Mundstück mit leichtem Druck in die Turbine einsetzen.



### 9.3 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal täglich mit einem sauberen, feuchten Tuch. Wischen Sie seine Oberflächen dazu mit einem weichen feuchten Lappen ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind. Keine alkoholischen Lösungen verwenden. Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

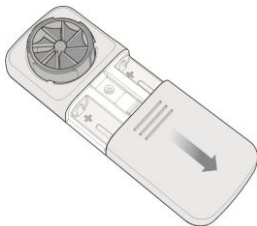
## 9.4 Austausch der Batterien

Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind. Bei komplett geladenen Batterien hat das Gerät eine Betriebsdauer von fünf Jahren oder 1000 Tests, je nachdem, was früher eintritt.

**Die alten Batterien aus dem SMART ONE OXI sind in spezielle Sammelbehälter zu entsorgen oder vorzugsweise beim Händler des Geräts oder einem Wertstoffhof abzugeben. Auf jeden Fall müssen alle einschlägigen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.**

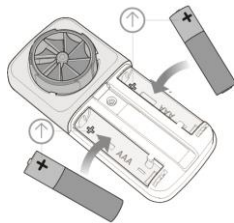
Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des SMART ONE OXI.

1



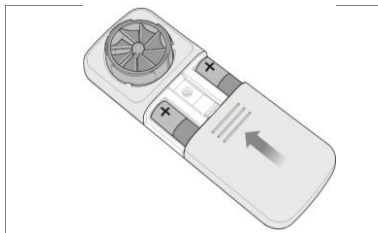
Entnehmen Sie die beiden Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei neue. Achten Sie beim Einsetzen auf die richtige Polarität, die im Fach durch Symbole angegeben ist.

2



3

Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.



## 10. FEHLERMELDUNGEN

Wenn bei der Verwendung des **SMART ONE OXI** Probleme auftreten, wird auf dem Display des Smartphones eine Störungswarnung angezeigt.

| MELDUNG                                                | Lagerbedingungen                                                                                                               | ABHILFE                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth.                                             | Bluetooth ist deaktiviert.                                                                                                     | Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die App und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungs Menü des Smartphones.                             |
| Batterien schwach.                                     | Der Ladestand der Batterien im <b>SMART ONE OXI</b> beträgt weniger als 15 %.                                                  | Ersetzen Sie die Batterien im <b>SMART ONE OXI</b> .                                                                                                                                                                   |
| Es scheint, dass kein E-Mail-Konto konfiguriert wurde. | Der Benutzer will Testergebnisse an andere Personen übermitteln, hat jedoch kein E-Mail-Konto auf dem Smartphone konfiguriert. | Richten Sie im Einstellungs Menü des Smartphones ein E-Mail-Konto ein.                                                                                                                                                 |
| Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert.            | Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.                                      | Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist. Der Test dauert maximal 60 Sekunden und wird dann automatisch beendet. |

## 11. FEHLERBEHEBUNG

Wenn der **SMART ONE OXI** Durchflussmesser einen ungewöhnlich niedrigen Wert ausgibt, ist das Gerät möglicherweise defekt oder der Wert ist korrekt und Ihr Asthma hat sich verschlimmert.

Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser nicht beschädigt ist. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam, um genaue Messungen zu erhalten. Wenn der Durchflussmesser nicht defekt ist, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Aktionsplan für niedrige Messwerte und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder eine andere zugelassene medizinische Fachkraft.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, eine andere zugelassene medizinische Fachkraft oder an MIR USA, Inc., wenn Sie Fragen zur Verwendung des Geräts haben.

Gebührenfreie Telefonnummer: 844-464-7872.

USA:

Tel.: MIR USA 1-844-464-7872, Mo - Fr 08:00 - 17:00 (Central Time), E-Mail: mirusa@spirometry.com, Postweg: MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA und WELTWEIT:

Tel.: MIR +39 06 22754777, Mo - Fr, 08:00 - 17:00 (GMT+1), E-Mail: mir@spirometry.com, Postweg: MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rom, Italien.

Wenn Probleme bei der Verwendung des Geräts auftreten, prüfen Sie folgende Punkte.

| STÖRUNG                                                        | Lagerbedingungen                             | ABHILFE                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMART ONE OXI kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen. | Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht. | Suchen Sie in der Liste der erkannten Geräte nach SMART ONE OXI. Damit das Gerät einwandfrei funktioniert, muss das Smartphone über die Bluetooth-Version 4.0 oder höher verfügen. |
| Die Testergebnisse sind unzuverlässig.                         | Möglicherweise ist die Turbine verunreinigt. | Reinigen Sie die Turbine wie im Abschnitt „Pflege“ beschrieben. Ersetzen Sie die Turbine bei Bedarf durch eine neue. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller.                     |

| STÖRUNG                                     | Lagerbedingungen                                                                          | ABHILFE                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | Der Test wurde falsch durchgeführt.                                                       | Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Display. Vermeiden Sie am Ende der Ausatmung abrupte Bewegungen. Besprechen Sie die Messwerte mit Ihrem Arzt. |
|                                             | Die Turbine wurde nicht korrekt eingesetzt.                                               | Setzen Sie die Turbine von der Vorderseite des Geräts ein, indem Sie sie ganz nach unten drücken und danach im Uhrzeigersinn drehen.                                                  |
| Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert. | Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend. | Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist.                                       |

## 12. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

Für Spirometrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Normen:

- Standardisierung der Spirometrie (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Max. Volumen

Volumengenauigkeit: der höhere Wert von

Max. Spitzenfluss

Spitzenfluss-Genauigkeit: höchster Wert von

Nullzeit

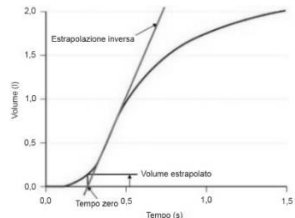
Am Punkt des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) wird eine Tangente mit einer Steigung gleich PEF gezeichnet, und ihr Schnittpunkt auf der Abszisse definiert die NULLZEIT. Das rückwärtig extrapolierte Volumen ist das Gasvolumen, das bereits bei NULLZEIT ausgeatmet wurde, wie durch die Rückextrapolation definiert. Das Verfahren zum Bestimmen der durch NULLZEIT,  $t_0$ , verstrichenen Zeit wird durch die folgende Gleichung angegeben:

10 l

$\pm 2,5\%$  und  $\pm 0,05$  l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$  und  $\pm 20$  l/min ( $\pm 0,33$  l/s)



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

Wo

PEF der expiratorische Spitzenfluss ist;

$t_{\text{PEF}}$  die verstrichene Zeit bei PEF ist;

$V_{\text{PEF}}$  das expirierte Volumen bei PEF ist

Für Oximetrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:  
 ISO 80601-2-61:2017 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

| Bereich (SpO <sub>2</sub> ) | Arms (%) |
|-----------------------------|----------|
| 70-100 %                    | ± 1,90   |
| 70-80 %                     | ± 2,32   |
| 80-90 %                     | ± 1,71   |
| 90-100 %                    | ± 1,43   |

Arms (Accuracy Root Mean Square), wie in der oben zitierten Norm angegeben, stellt die Genauigkeit des Geräts hinsichtlich des mittleren quadratischen Fehlers jeder SpO<sub>2</sub>-Messung als Ergebnis der Pulsoximetrie im Verhältnis zum jeweiligen Referenzwert von SaO<sub>2</sub> als Ergebnis der CO-Oximetrie dar.

Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sättigungsintervalle für Sauerstoff, für die die Genauigkeit berechnet wurde.

Die Genauigkeit des Geräts kann nicht mit einem Tester bewertet werden.

### 13. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE



Die Symbole sind in der folgenden Tabelle erläutert.

| SYMBOL                                                                             | BESCHREIBUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modell:                                                                            | Produktbeschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Seriennummer des Geräts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Name und Adresse des Herstellers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Gemäß <b>DIN EN 60601-1</b> sind das Produkt und seine Anwendungsteile vom <b>Typ BF</b> und somit gegen elektrischen Leckstrom geschützt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Dieses Symbol ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vorgeschrieben. Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen muss es bei einer autorisierten WEEE-Sammelstelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten abgegeben werden. Alternativ kann das Altgerät beim Kauf eines anderen gleichwertigen Geräts gebührenfrei über den Händler entsorgt werden. Aufgrund der für die Herstellung verwendeten Materialien könnte eine Entsorgung über den Hausmüll Umwelt- und/oder Gesundheitsschäden verursachen. Verstöße gegen die oben genannten Vorschriften können geahndet werden. |
| <b>IP22</b>                                                                        | Gibt die Schutzart gegen Flüssigkeiten an. Das Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Dieses Symbol wird verwendet, um Produkte mit HF-Sendern zu kennzeichnen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>FCC ID</b>                                                                      | Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit den FCC-Normen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Produktionsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Temperaturgrenzen: Angabe der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| SYMBOL                                                                           | BESCHREIBUNG                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Feuchtigkeitsbegrenzung: gibt den Bereich der Feuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |
|  | Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt                                     |
|  | Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation an                                                             |

SMART ONE OXI entspricht den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

## 14. TECHNISCHE DATEN

|                                                                          |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Expiratorischer Spitzenfluss                                             | PEF (l/min)                                                                            |
| Maximale Atemstromstärke in 1. Sekunde                                   | FEV1 (l)                                                                               |
| Mittlerer Sättigungsprozentsatz von Sauerstoff im Blut während des Tests | SpO2 (%)                                                                               |
| Durchschnittlicher Herzfrequenz während des Tests                        | BPM (Herzschläge pro Minute)                                                           |
| Messsystem                                                               | Bidirektionale Turbine (Drehflügel)                                                    |
| Spirometrie-Messprinzip                                                  | Infrarotlicht-Unterbrechung                                                            |
| Oximetrie-Messprinzip                                                    | Reflektierender LED-Sensor, mit doppelter Wellenlänge                                  |
| Max. Spitzenfluss                                                        | PEF 960 l/min (16 l/s)                                                                 |
| Max. Volumen                                                             | FEV1 10l                                                                               |
| Volumengenauigkeit (ATS 2019)                                            | Der größere Wert von $\pm 2,5 \%$ und $\pm 0,05 \text{ l}$                             |
| PEF-Genauigkeit                                                          | Der größere Wert von $\pm 10 \%$ und $\pm 20 \text{ l/min}$ ( $\pm 0,33 \text{ l/s}$ ) |
| Dynamischer Widerstand bei 12 l/s                                        | $< 0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$                                                     |
| SpO2 Messbereich                                                         | 70-100 %                                                                               |
| SpO2 Genauigkeit                                                         | $\pm 1,9 \%$                                                                           |
| Herzfrequenz-Messbereich                                                 | 30-200 BPM                                                                             |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BPM Genauigkeit                            | ±3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Datenübertragungsschnittstelle             | Bluetooth SMART (4.0 oder höher)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Elektrische Versorgungsspannung            | 1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Messungen                                  | Hauptgehäuse 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gewicht                                    | 60,7 g (einschließlich Batterien)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Elektrische Schutzklasse                   | Interne Versorgungsspannung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elektrischer Schutzgrad                    | Anwendungsteil Typ BF angewendet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IP-Schutzart                               | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Anwendbare Normen                          | ATS/ERS Richtlinien: 2005, 2019<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>2011/65/EU Richtlinie<br>EN ISO 15223-1:201<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Nutzungsbedingungen                        | Gerät für den Dauerbetrieb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Lagerbedingungen                           | Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C<br>Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transportbedingungen                       | Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C<br>Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Betriebsbedingungen                        | Temperatur: Min. +5 °C, max. +40 °C<br>Feuchtigkeit: MIN. 15 % UR; MAX. 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| LED-Sensor Wellenlängen                    | Rotes Licht: 660 nm**<br>Infrarot-Licht: 880 nm**                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Mittlere max. optische Leistung im Ausgang | 1,2 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

\*\*Diese Angaben können für den Arzt hilfreich sein.

 **Lebensdauer:** die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt bei richtiger Anwendung und fachgerechter Lagerung 5 Jahre.

## 15. INFORMATIONEN ÜBER DIE DRAHTLOSE BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth-Kompatibilität:              | Bluetooth 5-Ready                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Betriebsfrequenz:                      | von 2,4 GHz bis 2,4835 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Max. Ausgangsleistung:                 | TX: 0 dBm; 1 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Betriebsbereich:                       | Radius von 10 Metern (Blickfeld)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Netzwerktopologie:                     | Stern – Bus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Betrieb:                               | Server                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Antennentyp:                           | In Modul integrierte Antenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Modulationstechnologie:                | FHSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modulationsart:                        | GFSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Datenrate:                             | 1 Mbit/s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Datenlatenz:                           | 7 – 40 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Datenintegrität:                       | Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, CRC bei 24 Bit, Message Integrity Check (MIC) bei 32 Bit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Format:                                | Senden von Datenpaketen alle 60 ms. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dienstqualität:                        | Das Gerät nutzt Bluetooth Smart-Technologie für die drahtlose Datenübertragung. Dadurch wird die zuverlässige Übertragung in Umgebungen mit elektrischen Störungen sichergestellt. Die Datenpakete werden einmal alle 60 ms übertragen.<br><br>Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen. Geht die Verbindung verloren, ändert die App den Verbindungsstatus von verbunden in getrennt und ist sofort wieder für die Verbindung verfügbar. |
| Unterstützte Bluetooth-Profile:        | Profil basierend auf GATT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Authentifizierung und Verschlüsselung: | Unterstützt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Größe des Verschlüsselungsschlüssels:  | AES 128 Bit mit Counter Mode CBC-MAC und benutzerdefinierter Anwendungsschicht                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Die Wortmarke und das Logo Bluetooth® sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc.

### **15.1 HF-Kommunikation**

Dieses Gerät entspricht den FCC-Normen (United States Federal Communications Commission) und den internationalen Normen über elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen dem FCC-Regelwerk (Federal Communications Commission).

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest sein, auch gegenüber Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen könnten.

Das Gerät stört keine HF-Signale, die von externen Quellen übertragen werden. Die FCC-Normen sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

### **15.2 Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte**

Die meisten elektronischen Geräte, die im gleichen Frequenzband übertragen wie das SmartOne, können den Datenempfang durch das Hochlademodul oder das Mobiltelefon verhindern.

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen durch einen größeren Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger zu beheben.

## 16. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Für das **SMART ONE OXI** wird im Falle eines professionellen Einsatzes (Arzt, Krankenhaus usw.) eine Gewährleistung für einen Zeitraum von 12 Monaten oder 24 Monaten für andere Nutzungszwecke gewährt. Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das anhand der Rechnung oder des Kaufbelegs nachgewiesen werden muss. Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden. Eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Gewährleistung deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile ab, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten. Die Batterien und andere Verbrauchsmaterialien einschließlich des Turbinen-Volumenstrommessers sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

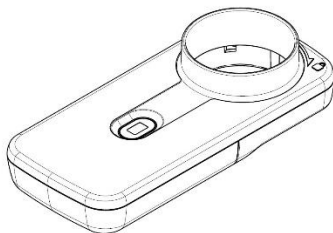
Der Gewährleistungsanspruch besteht (nach Ermessen des Herstellers) in den folgenden Fällen nicht:

- Unsachgemäße Handhabung bzw. Installation oder unsachgemäßer Betrieb des Geräts; fehlende Einhaltung der vor Ort geltenden technischen oder Sicherheitsbestimmungen der Installation
- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts oder Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisungen
- Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder Manipulation des Produkts durch Dritte
- Schäden durch nicht erfolgte oder nicht ordnungsgemäße Wartung
- Schäden durch anormale physikalische oder elektrische Belastungen bzw. eingelaufene Batterien
- Abgeänderte, entfernte oder unleserlich gemachte Seriennummer

Unter die Gewährleistung fallende Reparaturen bzw. Austausche werden für Waren gewährt, die auf Kosten der Kunden an unsere vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentren eingesandt werden. Angaben zu diesen Zentren erhalten Sie bei Ihrem Händler oder dem Hersteller. Durch unbefugtes Öffnen des Geräts erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.

Kosten für Transport, Zölle und Lieferung der Waren gehen zu Lasten des Kunden. Allen zur Reparatur eingesendeten Produkten oder Zubehörteilen muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Einsendung an den Hersteller erfordert dessen schriftliche Einwilligung.

**Der Hersteller – MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A. – behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder für notwendig erachtete Änderungen daran vorzunehmen.**

**SMARTONE Oxi®****English (EN)**

**BEFORE USING THIS DEVICE READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THIS USER MANUAL. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR SPIROMETER AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.  
IF THE INSTRUCTIONS ARE NOT CLEAR:**

**USA:**

Call MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), or write to us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

**EUROPE and WORLDWIDE:**

Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), or write to us at MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italy.

User Manual Rev 2.0.1

Issue Date 14.03.2023

**CE**0476**SMARTONE** Oxi

is registered trademark of MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

| Date | Measurements |      | Recommendation | Doctor |
|------|--------------|------|----------------|--------|
|      | PEF          | FEV1 |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |
|      |              |      |                |        |

Reserved for the physician or other licensed healthcare professional to write your positive flow rates and to provide specific interventions he/she recommends for ranges of decreased flow rates.

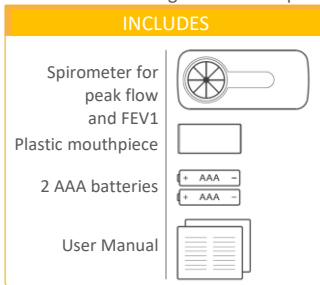
## CONTENTS

|      |                                                                            |    |
|------|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | INTENDED USE .....                                                         | 5  |
| 2.   | IMPORTANT INFORMATION CONCERNING INTENDED USE .....                        | 5  |
| 3.   | DETERMINING YOUR PEF BASELINE VALUES.....                                  | 6  |
| 4.   | WARNINGS AND PRECAUTIONS.....                                              | 8  |
| 5.   | CONTRAINDICATIONS .....                                                    | 9  |
| 6.   | HOW TO START TO USE THE MIR SMART ONE APP .....                            | 10 |
| 7.   | HOW SMART ONE OXI WORKS .....                                              | 11 |
| 7.1  | Control of registrations.....                                              | 13 |
| 7.2  | Self-measurement of PEF and FEV1 values .....                              | 14 |
| 7.3  | Performing the oximetry test .....                                         | 17 |
| 7.4  | How to interpret the results .....                                         | 18 |
| 8.   | IMPORTANT SAFETY WARNINGS .....                                            | 20 |
| 8.1  | Data security warnings .....                                               | 21 |
| 8.2  | Warnings for use in electromagnetic environments .....                     | 21 |
| 8.3  | Notes on FCC certification .....                                           | 22 |
| 9.   | MAINTENANCE AND CLEANLINESS .....                                          | 23 |
| 9.1  | Cleaning of the reusable turbine .....                                     | 23 |
| 9.2  | Cleaning of the mouthpiece.....                                            | 27 |
| 9.3  | Cleaning of the device .....                                               | 28 |
| 9.4  | Replacing batteries .....                                                  | 29 |
| 10.  | ERROR MESSAGES .....                                                       | 30 |
| 11.  | TROUBLESHOOTING .....                                                      | 31 |
| 12.  | ACCURACY and reliability.....                                              | 32 |
| 13.  | LABELS & SYMBOLS .....                                                     | 34 |
| 14.  | TECHNICAL SPECIFICATIONS.....                                              | 35 |
| 15.  | Information on Bluetooth Wireless technology.....                          | 38 |
| 15.1 | Communication at radiofrequency (RF).....                                  | 39 |
| 15.2 | Interference in radiofrequency (RF) caused by other wireless devices ..... | 39 |
| 16.  | WARRANTY TERMS.....                                                        | 40 |

Before connecting **SMART ONE OXI** to a smartphone, install the **MIR SMART ONE** free app, which you can download from the App Store (for iPhone and iPad) or Play Store (for Android devices).

After removing the device from its packaging, check that there is no visible damage. If it looks damaged, do not use the device and return it directly to request replacement.

If there is, do not use the device and send it straight back for replacement.



**Keep the original packaging!** In the event of a problem with your product, use the original packaging to ship it back to your local distributor.

**MIR USA, INC.**

**5462 S. Westridge Drive**

**New Berlin, WI 53151 - USA**

**Tel + 1 (262) 565 – 6797**

**Website: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)**

**Fax + 1 (262) 364 – 2030**

**Email: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)**

**EUROPE and WORLDWIDE:**

**Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), or write us at MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy.**

**The manufacturer cannot be held responsible for any damage caused by users failing to follow the instructions contained in this manual.**

## 1. INTENDED USE

Smart One Oxi spirometer and pulse oximeter is intended to be used by a physician or by a subject under the instructions of a physician or paramedic to assess lung function. The device is designed for children of over five years of age, adolescents and adults, and can be used at home, in a factory, pharmacy, hospital or medical surgery.

## 2. IMPORTANT INFORMATION CONCERNING INTENDED USE

PEF is the maximum speed a person can blow air out of the lungs after taking a very deep breath.

FEV1 is the maximum volume of air a person can exhale from the lungs in one second after taking as big a breath as possible.

SpO2 is the percentage of oxygen saturation in the blood.

BPM is the heart rate.

**WARNING: WHEN SMART ONE OXI IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

Medical studies have shown that regularly reviewing accurate measurements of PEF and FEV1 with a physician or other licensed healthcare professional may allow individuals with lung disease to better manage their conditions.

It is very important to watch for **changes** from one measurement to the next, and to follow the actions you have to take according to the **plan of action** provided to you by your physician or other licensed healthcare professional.

If you have respiratory conditions such as asthma your physician or licensed healthcare professional may recommend that you measure PEF/FEV1 to watch your disease and discover if there are changes in your airflow. When you blow into the mouthpiece of the flow meter, the device will display a number. The faster you blow, the higher the reading.

This number tells you how well air is moving through the airways in your lungs. When you use **SMART ONE OXI** regularly, you will be able to detect changes in your measurements, which will tell you and your physician or other licensed healthcare professional what is happening with your lungs.

These changes may require special treatment of your condition according to the action plan given to you by your physician or licensed healthcare professional which will tell you when and how often to use your **SMART ONE OXI** meter. They also will explain how your PEF and FEV1 measurements help them monitor your lung function and how well treatments are working.

### 3. DETERMINING YOUR PEF BASELINE VALUES

A PEF measure with a high value usually means that your airflow is good.

The best way to determine what is a healthy PEF for you is to discuss this with your physician or other licensed healthcare professional. The importance of any changes in airflow from one measuring to the next depends upon how much they are different from the baseline value you should reach when you are in healthy physical condition.

Your physician or other licensed healthcare professional will use one of two possible ways to identify your baseline value. The first method adopts the predicted value calculated according to the results of epidemiological studies of large groups of healthy subjects of your same age, height, gender and origin. The second method adopts the personal best value you can reach when you are in the healthiest physical condition.

The **MIR SMART ONE** app can calculate the PEF predicted value, i.e. the expected value for healthy people, depending on age, height, gender, and origin. **MIR SMART ONE** app calculate the predicted value endorsed by ATS (American Thoracic Society): PEF predicted values are calculated according to *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

In this case, the predicted value becomes the baseline value for your treatment plan. If your physician or other licensed healthcare professional prefers this method, **MIR SMART ONE** app provides the calculation of the predicted PEF value.

It is important to know that these predicted values are average numbers for large groups of people. You may have a higher PEF measure than the predicted value and you may not be healthy. Or you may have a lower PEF than the average and be healthy.

PEF table Male (L/min)

Height (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 |

Female PEF values (l/min)

Height (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 |

**WARNING: INDEPENDENTLY OF THE METHOD CHOSEN BY YOUR DOCTOR OR OTHER LICENSED HEALTH PROFESSIONAL, THE PATIENT MUST CLEARLY UNDERSTAND THE MEANING OF THE BASELINE VALUE AND HOW IT INFLUENCES THE TREATMENT PLAN. IF IN DIFFICULTY REGARDING ESTABLISHING YOUR OWN BASELINE VALUE, ASK FOR HELP FROM YOUR PHYSICIAN OR ANOTHER LICENSED HEALTH PROFESSIONAL.**

## **4. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**⚠ PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THIS USER MANUAL BEFORE USING THIS DEVICE. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR FLOWMETER FOR MEASURING PEF AND FEV1 AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**⚠ WHEN SMART ONE IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**⚠ TO INTERPRET THE MEANING AND SIGNIFICANCE OF A MEASUREMENT TAKEN USING SMART ONE OXI AND TO DECIDE ON AN APPROPRIATE PLAN OF ACTION, BE SURE TO CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL, ALSO IN VIEW OF THE FACT THAT THE DEVICE IS NOT EQUIPPED WITH ALARMS.**

**⚠ APPROPRIATE DIAGNOSIS AND TREATMENT CAN ONLY BE PROVIDED BY A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. THE PLAN OF ACTION WILL INDICATE WHICH ACTION IS TO BE TAKEN WHEN THERE ARE CHANGING MEASUREMENTS.**

**⚠ SELF-MEASUREMENT MEANS CHECKING, NOT DIAGNOSING OR CHOOSING A TREATMENT. IF ANY EVENT OCCURS SHOW YOUR MEASUREMENTS TO YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. THEY WILL ALSO EXPLAIN WHICH ARE THE NORMAL VALUES FOR YOU.**

**⚠ INDEPENDENTLY OF YOUR VALUES, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT YOUR PHYSICIAN OR A LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**⚠ TO OBTAIN ACCURATE MEASUREMENTS, CAREFULLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS. IF YOU CANNOT OBTAIN A VALUE, CONTACT YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**⚠ ASK YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SMART ONE BEFORE RELYING ON ANY MEASUREMENT.**

**⚠ MODIFYING THE PLAN OF ACTION OR THE BASELINE VALUES MUST BE CARRIED OUT ONLY FOLLOWING INDICATIONS OF YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL. SPEAK WITH YOUR PHYSICIAN BEFORE PROCEEDING.**

**⚠ NEVER CHANGE DRUG DOSES WITHOUT FIRST AGREEING THEM WITH YOUR PHYSICIAN.**

**⚠ THE DEVICE SHOULD NOT BE USED BY MORE THAN ONE PERSON. IF MORE THAN ONE PERSON WISHES TO USE IT, THE MEASUREMENT OF EACH PERSON SHOULD BE ATTRIBUTED CORRECTLY AND BOTH THE TURBINE AND THE MOUTHPIECE MUST BE CLEANED CAREFULLY FOLLOWING EACH USE UNLESS MORE THAN ONE MOUTHPIECE/TURBINE IS AVAILABLE.**

**⚠ IF ANOTHER PERSON INTENDS TO USE THE DEVICE EXCLUSIVELY, THE PREVIOUSLY SAVED DATA ON THE MIR SMART ONE APP MUST BE DELETED AND A NEW BASELINE MEASUREMENT WILL HAVE TO BE ESTABLISHED ACCORDING TO WHAT IS ESTABLISHED BY THE PHYSICIAN OR THE LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

## **5. CONTRAINDICATIONS**

The ATS/ERS guideline updated 2019 sets out the relative contraindications of spirometry as follows.

Due to increased myocardial demand or changes in blood pressure: Acute myocardial infarction within 1 week; Systemic hypotension or severe hypertension; Significant atrial/ventricular arrhythmia; Uncompensated heart failure; Uncontrolled pulmonary hypertension; Acute pulmonary heart; Clinically unstable pulmonary embolism; History of syncope related to forced expiration/cough.

Due to increased intracranial/intraocular pressure: Cerebral aneurysm; Brain surgery within 4 weeks; Recent concussion with persistent symptoms; Eye surgery within 1 week.

Due to increased sinus and middle ear pressure: Sinus or middle ear surgery or infection within 1 week.

Due to increased intrathoracic and intraabdominal pressure: Presence of pneumothorax; Thoracic surgery within 4 weeks; Abdominal surgery within 4 weeks; Over term pregnancy.

Due to infection control problems: Active or suspected transmissible respiratory or systemic infection, including tuberculosis; Physical conditions predisposing to transmission of infection, such as haemoptysis, significant discharge or oral injury or oral bleeding.

 The medical professional is obliged to assess the patient's health condition before he or she performs spirometry.

## 6. HOW TO START TO USE THE MIR SMART ONE APP

Follow the instructions in the Maintenance section for correct battery insertion.

Before connecting **SMART ONE OXI** to a smartphone, install the **MIR SMART ONE** free app, which you can download from the Apple Store (for iPhone and iPad) or Play Store (for Android devices).

Launch the **MIR SMART ONE OXI** app and proceed with the following steps.

These are one-off steps that do not need to be repeated each time the app is accessed.

a) authorisation for data exchange with the Health app, already installed in the smartphone. The user can decide whether or not to allow

- the following data to be written to the Health application: height, weight, PEF and FEV1
- the following data to be read from the Health application: height, weight, date of birth, gender.

Authorisation for each parameter can be given or denied.

b) entering your own personal data: date of birth, origins, weight, height, gender.

The **MIR SMART ONE OXI** will use this data to calculate the baseline values of the PEF and to assign a colour indicator to your test (green, yellow or red). Consult the **CALCULATION OF BASELINE VALUES** section for a full detailed explanation of the baseline value. If the data is not entered a warning message appears.

The connection between **SMART ONE OXI** and your smartphone is automatic. To check whether there is a connection, read the messages from the application.

## 7. HOW SMART ONE OXI WORKS

**SMART ONE OXI** is an electronic device for domestic use which precisely measures your PEF (Peak Expiratory Flow) and the FEV1 (maximal expiratory volume in the 1st second, VEMS). The device also measures the parameters related to the oximetry test in particular the SpO2 and the BPM.

The **PEF** is the **maximal expiratory volume** with which the air can be expelled from the lungs after having drawn breath in deeply, while the **FEV1** is the **maximal expiratory volume** of air a person can exhale from the lungs in one second after taking as big a breath as possible.

### WHAT IS THE SCIENTIFIC BASIS FOR MEASUREMENT OF PEF AND FEV1 AT HOME?

The first portable **mechanical measuring instrument** for calculating PEF was introduced by B. Wright in 1959. The wide use made of this device for monitoring children above five years of age and adults made this instrument popular for tracing the respiratory conditions of patients with asthma and other pulmonary dysfunctions.

**Electronic measuring instruments**, economical, small, portable and easy to use for assessing respiratory dysfunction are now widely available. These offer numerous advantages, including the possibility of recording the **PEF** and **FEV1**, and **recording and transferring the data to a physician** or another licensed healthcare professional.

**SMART ONE OXI** emits a warning signal if the test is not correctly carried out, for example if instead of blowing as much as possible exhalation is too slow. This is a further objective advantage with respect to a mechanical spirometer which does not provide any such signalling.

The PEF and FEV1 are measured during the same exhalation. When the test is correctly carried out, the PEF is measured for 0.10-0.15 seconds from the start of exhalation, while the FEV1 is measured for 1 second exactly from the start of the exhalation.

According to the best tests of effectiveness, taken from among numerous scientific studies, research documents and expert clinicians, both the PEF and FEV1 are good indicators of the respiratory mechanics in conditions of health and illness and can indicate how the breathing functions and can help to verify whether there have been alterations to the respiratory flow. The constant measurement of PEF and FEV1 provides a proof of progression of an illness.

The **GUIDE FOR MANAGEMENT AND PREVENTION OF ASTHMA**, published in 2016 by GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) states:

***To obtain training for effective self-management of asthma the following is necessary:***

- ***Self-monitoring of the symptoms and/or the lung function***
- ***A written plan of action for asthma***
- ***Periodic medical checks***

**The above indicates that when self-managing asthma the conditions of your lungs can effectively be monitored on the basis of the plan of action written out by a physician or a licensed healthcare professional.**

**WARNING: TO INTERPRET THE MEANING AND IMPORTANCE OF A MEASUREMENT OBTAINED USING SMART ONE OXI AND DECIDING AN APPROPRIATE PLAN OF ACTION IT IS NECESSARY TO CONSULT A PHYSICIAN OR OTHER HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

The SMART ONE OXI connects to a smartphone via Bluetooth SMART technology. Connection is automatic once the MIR SMART ONE OXI application has been installed on the smartphone.

Each PEF and FEV1 measurement is transferred by the device to the smartphone so as to be displayed. The use of the coloured PEF indicator (green, yellow or red) is recommended as indicated by your physician or another licensed healthcare professional. These are the professionals who will help you to accurately run the test and advise you as to the actions to undertake when measuring decreasing values.

WARNING: WHEN SMART ONE OXI IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.

A higher PEF and FEV1 value usually means that the air is easily accessing the lungs. When there is an asthma attack the air can no longer easily circulate in the lungs and lower measurements are the outcome. It is usually recommended to carry out the measurements as indicated by the licensed healthcare professionals.

SMART ONE OXI should be used also when respiratory difficulty symptoms are manifested, to help the person and the physician or licensed healthcare professional to determine the severity of the respiratory symptoms and understand how the treatment is working. Consult your physician or other licensed healthcare professional about the times and frequency of use of the SMART ONE OXI spirometer and pulse oximeter.

## 7.1 Control of registrations

The **MIR SMART ONE OXI** app keeps a trace of the **higher PEF and FEV1 values read both for the morning and evening session**, complete with date and time of reading. The points between two readings are connected to one another to form a graph of the trend. This recording is destined in future to become an important part of the plan of action for every sufferer's asthma.

The **MIR SMART ONE** can transfer the data measured to the family physician or another licensed healthcare professional. If correctly used, **SMART ONE OXI** helps patients and physicians or licensed health personnel to monitor asthma and other lung pathologies so as to offer the best treatment.

The subsequent revision of the measured data enables patients and healthcare professionals to more precisely check the respiratory complaint present in order to provide the most suitable personalised treatment.

As the smartphone automatically memorises hundreds of readings, the device can be taken along to a meeting with your physician or healthcare professional so that a large quantity of readings can be viewed.

## 7.2 Self-measurement of PEF and FEV1 values

**BEFORE USING THIS DEVICE READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THIS USER MANUAL. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS OR IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT YOUR SPIROMETER AND ITS USE CONSULT YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**IF THE INSTRUCTIONS ARE NOT CLEAR:**

**USA:**

**Call MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), or write to us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.**

**Call MIR +39 06 22754777, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (GMT+1), or contact us at [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), or write us at MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italy.**

**ASK YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SPIROMETER. THIS HELPS TO ENSURE CORRECT USE OF THE INSTRUMENT.**

**INDEPENDENTLY OF THE MEASUREMENT VALUES ON YOUR SPIROMETER, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT AND FOLLOW THE INDICATIONS OF YOUR PHYSICIAN OR A LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**IF YOU CANNOT OBTAIN A VALUE, CONTACT YOUR PHYSICIAN IMMEDIATELY.**

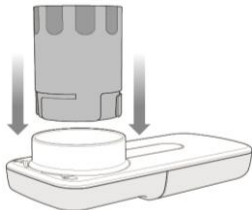
**SMART ONE OXI must be cleaned as illustrated in the **MAINTENANCE AND CLEANLINESS** section prior to starting to use it and then periodically.**

To perform a measurement:

- **Running the MIR SMART ONE app on a smartphone**
- **Press the START icon**
- **Wait for the Bluetooth connection**

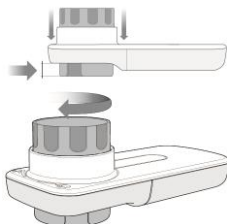
Push the turbine into the slot until it stops

1



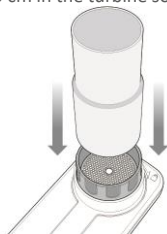
Turn the turbine clockwise until it stops

2



Insert the mouthpiece at a depth of at least 0.5 cm in the turbine socket.

3



The SMART ONE is ready to use.

**Hold SMART ONE OXI in your hand as if it were a mobile telephone and ensure that the turbine is not obstructed by your hand.**

4

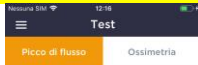


Insert the mouthpiece between your teeth and close your lips about the mouthpiece. Ensure that your lips grip the mouthpiece forcefully.



To prevent turbulence that might otherwise affect the results do not put your tongue in the mouthpiece. Do not bend your neck.

Tap the “Start Test” icon under **SPIROMETRY on the MIR SmartOne App.**



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OXI**



**It is best to do the test standing or sitting upright. (it makes no difference to the test results).**



- Slowly inhale, taking in as much air as possible.
- Blow with maximum force possible until the result appears on the smartphone screen.
- These are your **PEF** and **FEV1** values.

N.B.: Avoid exhaling slowly and at length

As each test must consist of three individual tests, repeat steps from 4 to 7 twice more.

Each session lasts 5 minutes.

SMART ONE OXI will save the highest value of the three individual tests only if the highest in the session presently open.

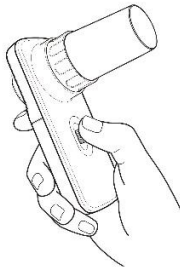
Warning: For monitoring elderly patients and children and differently-able persons, the supervision of an adult is required.

The device shows an error message if the exhalation start-up was not satisfactory and if the exhalation did not finish satisfactorily.

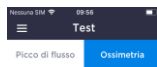
### 7.3 Performing the oximetry test

To perform the test correctly, follow the instructions below.

Place the thumb of the hand holding the **SMART ONE OXI** on the sensor as in the image



Tap the "Start Test" icon under OXIMETRY on the SMART ONE application.



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



During the test the perfusion index is reported with a bar indicator.  
Minimum duration of a test is 30 seconds.

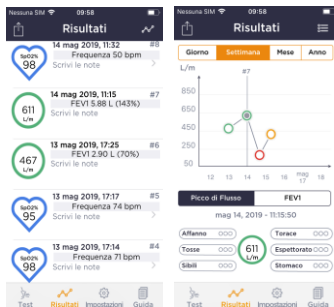
The device displays an error message if the sensor is not functioning and if the finger is not positioned on the sensor.

If the signal detected is not of sufficient quality to estimate the oximetry parameters; the parameters are not displayed.

## 7.4 How to interpret the results

For the spirometry measurements, three individual tests are made in each test, after which the **MIR SMART ONE** app compares the values with all those obtained in the preceding 5 minutes. For the session PEF values it is therefore automatically selected, saved and compared with the baseline value. The app shows a graphic sign (green, yellow or red) which is then displayed as a coloured circle about the PEF value obtained.

The meaning of the traffic lights is displayed in the following table.



| COLOUR | RESULT                                                  | MEANING | ACTION                                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Green  | Above 80% of the baseline                               | OK      | Respiratory conditions seem to be under control. The treatment is working. Process with normal activities.                                                                           |
| Yellow | Above 50% and below or identical to 80% of the baseline | Warning | Caution in carrying out the operations Refer to the plan of action set out by your physician or by a licensed healthcare professional to establish which action is to be undertaken. |
| Red    | Below or identical to 50% of the baseline               | Danger  | Medical alert. Seek immediate medical help. Act as agreed with your physician or other licensed healthcare professional.                                                             |

For the oximetry measurements, each test saved in the memory appears in the Results section, which contains the value of SpO<sub>2</sub>, the value of cardiac frequency, the date and time of the test and any notes.

**WARNING: ASK YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL TO WATCH YOU USING THE SMART ONE OXI BEFORE RELYING ON ANY MEASUREMENT.**

**WARNING: WHEN SMART ONE IS USED TO MONITOR LUNG CONDITIONS SUCH AS ASTHMA YOU SHOULD BE UNDER THE CARE OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**WARNING: THE PLAN OF ACTION PROVIDED BY YOUR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL WILL INDICATE WHICH ACTION TO TAKE IN A CASE IN WHICH THERE ARE RELEVANT VARIATIONS IN VALUES.**

**WARNING: INDEPENDENTLY OF YOUR VALUES, AND EVEN WHERE THE DEVICE IS NOT INDICATING ALARMS, IF YOU ARE SHOWING SIGNS AND SYMPTOMS SUCH AS THORACIC CONSTRICTION, SHORT BREATH, COUGH OR DYSPNOEA, CONTACT YOUR PHYSICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

## 8. IMPORTANT SAFETY WARNINGS

-  Warning: indicates a potentially hazardous situation which, if not prevented, could result in minor or moderate injury to the user or patient or damage the device.
-  For monitoring elderly patients and children above 5 years of age, and differently-able persons, the supervision of an adult is required.
-  The manufacturer cannot be held responsible for damage caused by the failure of the user to follow these instructions correctly.
-  Only original accessories as specified by the manufacturer must be used with the device.
-  Check that no impurities or foreign bodies, such as skin or hairs, have accumulated inside the turbine. Any modifications not expressly approved by this Company could compromise use of the device by the user.
-  Check that there are no elements obstructing the oximetry sensor. Any modifications not expressly approved by this Company could compromise use of the device by the user.
-  Do not let the device fall and do not treat it with lack of care. Avoid strong vibrations. The device is not designed to be used in direct air currents (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sun rays or other sources of light or energy, dust, sand or chemical substances.
-  Use and store the device in compliance with the environmental conditions specified in the Technical Specifications. If the device is exposed to environmental conditions other than those specified, it might malfunction and/or display incorrect results.
-  The maintenance operations set out in the User Manual must be carried out with the utmost care. Failure to follow the instructions may lead to measurement errors or misinterpretation of the measured values.
-  Do not modify the device without authorization from the manufacturer. All modifications, adjustments, repairs, reconfigurations must be performed by the manufacturer or by authorized personnel. If problems arise, do not try to repair the device yourself.

## 8.1 Data security warnings

The smartphone stores the user's personal data.

Potential threats such as the following:

- Malware installation
- Physical access to the smartphone
- Interception of communications
- Physical damage to the smartphone
- Theft of the smartphone

could have an impact on the integrity or confidentiality of such data, such as:

- Accessing of data in memory by unauthorized persons
- Loss of data in memory
- Inability to use smartphone for communications
- The integrity check of the data is made automatically and in case of transmission error it will create a corruption of the data and the file will be illegible.

The following actions help reduce the risk of such events:

- Do not open or install files from suspicious sources
- Use antivirus software
- Back up your data periodically
- Do not leave your smartphone unattended
- Use a password to access the data
- Check that the email address you are to send your test results to is the correct one
- After transmitting the data call your physician to confirm that it has been received

## 8.2 Warnings for use in electromagnetic environments

Due to the increasing number of electronic devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) medical devices may be susceptible to electromagnetic interference from other equipment. This electromagnetic interference could cause the medical device to malfunction, such as an accuracy of measurement that is lower than the declared one, and create a potentially unsafe situation.

**SMART ONE OXI** complies with EN 60601-1-2:2015 on electromagnetic compatibility (EMC for electro-medical devices) for both immunity and emissions.

For the device to function properly, however, the following precautions must be taken:

- Make sure that the SMART ONE OXI and the smartphone on which the app is installed are no more than 2 metres apart.
- Do not use SMART ONE OXI near other devices (computers, cordless phones, cell phones, etc.) that generate strong electromagnetic fields. Keep the above-described equipment at a distance of at least 30 centimetres. If a use under lower distances is necessary, SMART ONE OXI and the other devices should be kept under observation to verify that they are functioning normally.

### 8.3 Notes on FCC certification

**SMART ONE OXI** complies with Part 15 of the FCC Standards. Operation is subject to the following conditions:

- (1) this device cannot cause harmful interference
- (2) this device must accept interference in reception, including the interference that might cause an undesired functioning.

Any modifications not expressly authorised by this company might compromise the use of the device by the user.

**N.B.:** This equipment has been tested and conforms to the limits for Class B digital devices in accordance with Part 15 of the FCC Standards. These limits are conceived to provide reasonable protection from damaging interferences when the equipment is used in a residential context. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. It is not however possible to guarantee that these interferences will not occur. The device causes interference with the reception of radio or tv signals, which can arise by switching the device on or off; the user is advised to try to correct the interference by taking one of the following steps:

- Reorienting or relocating the antenna
- Increasing the distance between the equipment and the receiver
- Connecting the equipment to a socket on a different circuit from the one the receiver is connected to
- Consulting the dealer and/or an radio/tv expert technician.

## 9. MAINTENANCE AND CLEANLINESS

**SMART ONE OXI** is a device that requires little maintenance. The following operations must be carried out regularly:

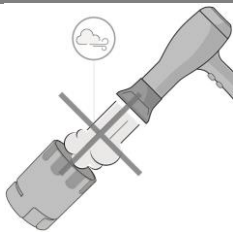
- cleaning of the reusable turbine
- cleaning of the mouthpiece
- Replacing the FlowMir® turbine
- cleaning of the device
- replacing batteries

At each patient change, the reusable turbine must be cleaned if it is used instead of the FlowMir® turbine.

### 9.1 Cleaning of the reusable turbine

The following instructions only apply if the reusable single-patient turbine is used. If the FlowMir® is used, replace it after each session.

**To avoid irreparable damage to the turbine, do not use detergents including alcohol or oily substances and do not immerse the turbine in water or solutions at high temperatures. Never try to sterilise the turbine in boiling water. Never try to clean the turbine under a direct jet of water or other liquids. If you do not have liquid detergents available, the turbine must be washed at least with clean water.**

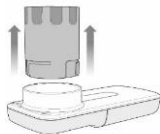
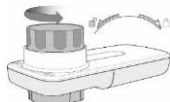


Correct functioning of the turbine is guaranteed only if it is “clean” and free of foreign bodies which interfere with its movement. The presence of dust or foreign bodies (such as hairs,

sputum etc.) could slow or block the moving parts of the turbine and make the result less accurate, or damage the turbine itself. After each use, check the cleanliness of the turbine.

To clean the turbine, follow the steps below:

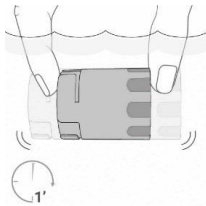
- 1) Remove the turbine from its housing by turning anti-clockwise and apply light pressure with your fingers from the bottom of the turbine to lift it out of its housing.



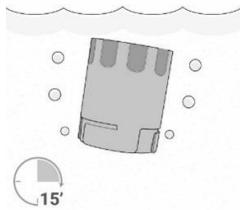
- 2) Mix  $\frac{1}{4}$  cup of Clorox™ bleach (7.5%) in a quart of water. Place the orange turbine in the solution.



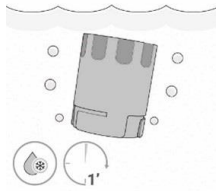
- 3) Shake the turbine to remove all impurities for at least 1 minute.



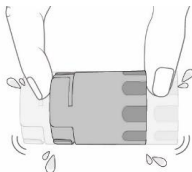
- 4) Let the turbine soak for 15 minutes.



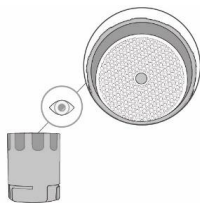
- 5) Clean the turbine by immersing it in clean (not hot) water for at least 1 minute.



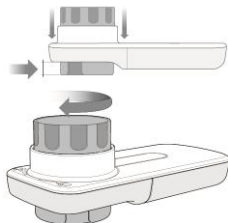
- 6) Remove excess water from the turbine by shaking it and let it dry by placing it vertically on a dry surface



- 7) Check that it is clean and free of any foreign bodies.



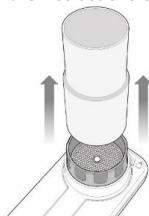
- 8) Dry it with a cloth.  
After cleaning, insert the turbine into the socket in the direction indicated by the closed padlock symbol screen-printed on the SMART ONE OXI device. To insert the turbine correctly, push it down and turn it clockwise until it stops, to make sure it is fully inserted into the plastic housing.



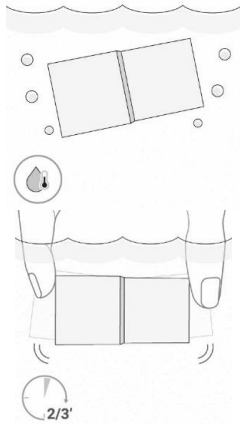
## 9.2 Cleaning of the mouthpiece

Be sure to clean the mouthpiece after each use, as outlined in the instructions below.

- 1) To clean the nozzle, simply remove it from the turbine.

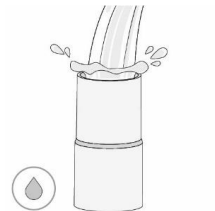


- 2) Immerse the mouthpiece in warm water.

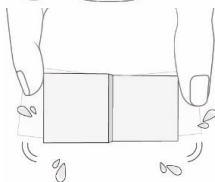


- 3) Shake the mouthpiece for 2-3 minutes.

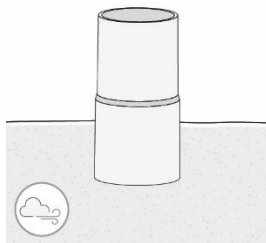
- 4) Rinse it in clean water.



- 5) Shake it gently to remove any excess water.



- 6) Let it dry on a cloth.  
Afterwards, insert the mouthpiece into the turbine with gentle pressure.



### 9.3 Cleaning of the device

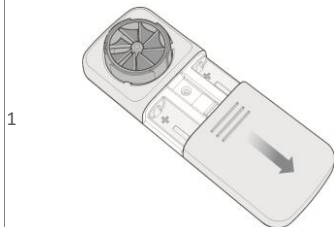
Clean the device once a day using a clean damp cloth. To clean, wipe the device's surfaces with a soft damp cloth. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Ensure that all surfaces are completely dry. Never put the device into water or other fluids  
Do not use alcoholic solutions.

## 9.4 Replacing batteries

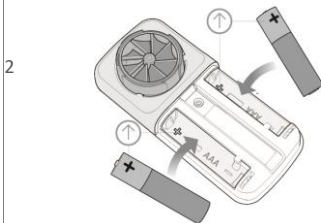
The device continuously monitors the battery level. A message on the smartphone display alerts the user when the device battery is low. When the batteries are completely charged the device has an operational span of five years or 1000 tests, whichever comes first.

**Used SMART ONE OXI batteries should only be disposed of in special containers or preferably returned to the distributor dealer of the device or to a special collection centre. In any case, all applicable local regulations must be complied with.**

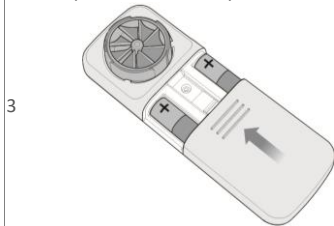
Remove the battery cover on the back of the **SMART ONE OXI**.



Remove the two batteries and replace them with two new ones, following the polarity as indicated by the symbols in the compartment.



Reposition the battery cover.



## 10. ERROR MESSAGES

If you encounter any problems when using the **SMART ONE OXI**, a message will appear on the smartphone display to warn of the malfunction.

| MESSAGE                                               | Storage conditions                                                                                              | SOLUTION                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth                                             | Bluetooth is deactivated                                                                                        | To perform measurements with the device, you must activate Bluetooth on the smartphone. Exit the app and activate the Bluetooth from the smartphone settings menu.                                        |
| Battery low                                           | When the <b>SMART ONE OXI</b> batteries are below 15%                                                           | Replace the <b>SMART ONE OXI</b> batteries                                                                                                                                                                |
| It appears that no email account has been configured. | The user wants to share the results of the tests, but has not configured an e-mail account on their smartphone. | Set an email account from the smartphone settings menu.                                                                                                                                                   |
| The oximetry test has not been stored                 | The test lasted less than 30 seconds or the average value of the finger pressure was unsatisfactory             | Repeat the test following the instructions given on the display and wait at least 30 seconds for the test to complete. The test lasts a maximum of 60 seconds after which it is automatically interrupted |

## 11. TROUBLESHOOTING

If you have an unusually low reading, it could mean that your **SMART ONE OXI** flowmeter is broken, or it could mean that the reading is accurate and your asthma is getting worse.

Check that the flowmeter is not broken. Scrupulously follow the instructions to obtain accurate results. If the flowmeter is not broken, follow the instructions in your plan of action relating to low readings and consult your physician or another licensed healthcare professional.

For any question relating to the use of the device, contact your physician or other licensed healthcare professional, or contact MIR USA, Inc.

Freephone no: 844-464-7872.

USA:

Call MIR USA 1-844-464-7872, Monday to Friday 8 AM to 5 PM (central time), or contact us at [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), or write us at MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPE and WORLDWIDE:

Call MIR +39 06 22754777, from Monday to Friday, from 8 am to 5 pm (GMT+1), or contact us at [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), or write TO us at MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy.

If problems occur when using the device, the following points should be checked.

| MALFUNCTIONING                                   | Storage conditions                               | SOLUTION                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMART ONE OXI cannot connect with the smartphone | The Bluetooth connection is not working properly | Look for SMART ONE OXI on the list of recognized devices. For correct use, the smartphone needs Bluetooth version 4.0 or higher                               |
| The test results are unreliable                  | The turbine may be dirty                         | Clean the turbine as described in the Maintenance section. If necessary, replace the turbine with a new one. If necessary contact the manufacturer.           |
|                                                  | The test was performed wrongly                   | Repeat the test, following the directions on the screen. Avoid sudden movements when you finish exhalation. Speak to your physician about the measured values |

| MALFUNCTIONING                        | Storage conditions                                                                                  | SOLUTION                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | The turbine has not been inserted properly                                                          | Insert the turbine from the front part of the device by pushing it downwards until it stops, and then rotating it in a clockwise direction |
| The oximetry test has not been stored | The test lasted less than 30 seconds or the average value of the finger pressure was unsatisfactory | Repeat the test following the instructions given on the display and wait at least 30 seconds for the test to complete.                     |

## 12. ACCURACY AND RELIABILITY

For the spirometry measurements, the device complies with the requisites of the following standards:

Standardisation of the spirometry (ATS 2005, 2019 update)

ISO 23747: 2015

ISO 26782: 2009

Volume max

Volume accuracy: the higher value between

Max. peak flow

Peak flow accuracy: highest value between

10 l

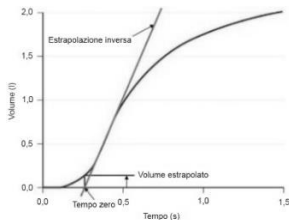
$\pm 2.5\%$  and  $\pm 0.05$  l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$  and  $\pm 20$  l/min ( $\pm 0.33$  l/s)

Time zero

At the point of peak expiratory flow (PEF), a tangent is drawn with a slope equal to PEF and its intersection on the abscissa defines TIME ZERO. The back extrapolated volume is the volume of gas that has already been exhaled at the point of TIME ZERO as defined by back extrapolation. The method to determine the time elapsed by TIME ZERO,  $t_0$ , is given by the following equation:



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

Where

PEF is the peak expiratory flow;

$t_{\text{PEF}}$  is the elapsed time at PEF;

$V_{\text{PEF}}$  is the expired volume at PEF

For the oximetry measurements, the device conforms to the requisites of the following standard:

ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

| Range (SpO <sub>2</sub> ) | Arms (%) |
|---------------------------|----------|
| 70-100 %                  | ± 1.90   |
| 70-80 %                   | ± 2.32   |
| 80-90 %                   | ± 1.71   |
| 90-100 %                  | ± 1.43   |

The Arms (Accuracy Root Mean Square), as mentioned in the above-cited standard, represents the accuracy of the device in terms of mean quadratic error of each SpO<sub>2</sub> measurement, obtained by pulse oximetry, in relation to the respective reference value of SaO<sub>2</sub>, obtained by co-oximetry.

The listed ranges show the different saturation intervals of oxygen for which the accuracy has been calculated.

The accuracy of the device cannot be assessed with a tester.

### 13. LABELS & SYMBOLS



The symbols are described in the table below

| SYMBOL                                                                             | DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model:                                                                             | Description of product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   | Series number of the device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Manufacturer's name and address                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | The product is a certified Class IIa medical device and meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | In accordance with <b>IEC 60601-1</b> the product and its applied parts are <b>type BF</b> and thus protected against the risks of electrical leakage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | This symbol is required by European directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful life this device must not be disposed of as normal domestic waste. Instead it must be delivered to a WEEE authorised collection centre for collection of waste from electrical and electronic equipment. As an alternative, the device may be returned without charge to the dealer or distributor, when it is replaced by another equivalent device.<br>Due to the construction materials used for the device, disposal as normal waste could cause harm to the environment and/or health. Failure to observe these regulations can lead to prosecution. |
| <b>IP22</b>                                                                        | Indicates the degree of resistance to liquids. The device is protected against falling drops of water if it is arranged at up to 15° from the vertical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | The symbol is used to identify products containing RF transmitters.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| FCC ID                                                                             | Identification showing traceability in compliance with FCC Standards                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Instructions for use symbol. Read this manual carefully before using the medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Production date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| SYMBOL                                                                           | DESCRIPTION                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed |
|  | Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed |
|  | The symbol indicates that the product is a medical device                                              |
|  | The symbol indicates the Unique Device Identification                                                  |

**SMART ONE OXI complies with the Basic Requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.**

## 14. TECHNICAL SPECIFICATIONS

|                                                                   |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Peak Expiratory Flow                                              | PEF (l/min)                                                               |
| Maximum Expiratory Volume in 1st second                           | FEV1 (l)                                                                  |
| Mean saturation percentage of oxygen in the blood during the test | SpO2 (%)                                                                  |
| Average heart rate during the test                                | BPM (heartbeats per minute)                                               |
| Measuring system                                                  | Bi-directional turbine (rotary blade)                                     |
| Spirometry principle of measurement                               | Infrared interruption                                                     |
| Oximetry principle of measurement                                 | Reflective LED sensor, with double wavelength                             |
| Max. peak flow                                                    | PEF 960 l/min (16 l/s)                                                    |
| Volume max                                                        | FEV1 10l                                                                  |
| Volume accuracy (ATS 2019)                                        | The greater value between $\pm 2.5\%$ and $\pm 0.05$ l                    |
| Peak flow accuracy                                                | The greater value between $\pm 10\%$ and $\pm 20$ l/min ( $\pm 0.33$ l/s) |
| Dynamic resistance at 12 L/s                                      | $<0.5$ cm H <sub>2</sub> O/L/s                                            |
| SpO2 measurement range                                            | 70%-100%                                                                  |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SpO2 accuracy                       | ±1.9%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Cardiac frequency measurement range | 30-200 BPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| BPM accuracy                        | ±3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Communication interface             | Bluetooth SMART (4.0 or higher)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Electrical power supply             | 2 x 1.5V AAA alkaline batteries                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Measurements                        | Main body 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Weight                              | 60.7 g (including batteries)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Type of electrical protection       | Internal power supply                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Level of electrical protection      | BF type part applied                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IP protection level                 | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Applicable standard                 | ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019 update<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>2011/65/UE Directive<br>EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Conditions of use                   | Device for continuous use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Conservation conditions             | Temperature: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Humidity: MIN 10% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Transport conditions                | Temperature: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Humidity: MIN 10% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Operating conditions                | Temperature: MIN +5 °C, MAX +40 °C<br>Humidity: MIN 15% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| LED sensor wavelengths              | Red light: 660 nm**<br>Infrared light: 880 nm**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Mean maximum optical power in output | 1.2 mW |
|--------------------------------------|--------|

\*\* This information can be useful for the physician.

 **Warning:** Life time - the expected life time (or service life) of the device if properly used and stored is 5 years.

## 15. INFORMATION ON BLUETOOTH WIRELESS TECHNOLOGY

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth compliance:          | Bluetooth 5-Ready                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Operating Frequency:           | from 2.4 GHz to 2.4835 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Max Output Power:              | TX: 0 dBm; 1 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Operating Range:               | radius of 10 metres (range of vision)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Network Topology:              | Star - bus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Operation:                     | Server                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Antenna type:                  | Antenna integrated in the module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Modulation Technology:         | FHSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Modulation Type:               | GFSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Data Rate:                     | 1 Mbit/second                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Data latency:                  | 7 – 40 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Data Integrity:                | Adaptive frequency hop, Lazy Acknowledgement, CRC at 24 bit, message integrity check at 32-bit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Format:                        | Sending data packages every 60 ms. It includes 3 control bytes to enable the host to detect any missing packages and the device to re-transmit them.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Quality of Service:            | This device uses Bluetooth Smart technology for wireless communications, so as to provide reliable communication in electrically noisy environments and transmit data packages every 60 ms.<br>It includes 3 control bytes to enable the host to detect any missing packages and the device to re-transmit them. In the event of the connection being interrupted, the app changes status, from connected to not-connected, and becomes immediately available for a connection. |
| Bluetooth Profiles supported:  | Profile based on GATT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Authentication and Encryption: | Supported                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Encryption Key Size:           | AES 128 bit with Counter Mode CBC-MAC and application level defined by the user                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

The Bluetooth® word mark and logo are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

## **15.1 Communication at radiofrequency (RF)**

This device conforms to the FCC standards (United States Federal Communications Commission) and to the international standards on electromagnetic compatibility. The following information is provided in accordance with the FCC (Federal Communications Commission) rules.

The device complies to Part 15 of the FCC Standards. Operation is subject to the following conditions: (1) This device must not cause damaging interference and (2) this device must accept any interference received, including the interference which might cause an undesired functioning.

The device does not interfere with the radiofrequency signals transmitted from external sources. The FCC standards were conceived to provide reasonable protection against excessive radiofrequency interference and to prevent malfunctioning of the device caused by undesired electromagnetic interference.

## **15.2 Interference in radiofrequency (RF) caused by other wireless devices**

The majority of consumer electronic devices on the same frequency band as used by SmartOne can prevent the uploader or the mobile device from receiving the data.

This equipment has been tested and conforms to the limits for Class B digital devices in accordance with Part 15 of the FCC Standards. These limits are conceived to provide reasonable protection from damaging interferences in a residential context. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. It is not however possible to guarantee that these interferences will not occur in a particular installation. The device causes damaging interference with the reception of radio or tv signals, which can arise by switching the equipment on or off; the user is advised to try to correct the interference by increasing the distance separating the equipment from the receiver.

## 16. WARRANTY TERMS

**SMART ONE OXI** is guaranteed for a period of 12 months in the case of professional use (physician, hospital, etc.) or 24 months for other use. The warranty period is effective from the date of purchase, which must be proven by an invoice or sales receipt. The device must be checked at the time of purchase, or upon delivery, and any claims must be made immediately in writing to the manufacturer.

This warranty covers the repair or the replacement (at the discretion of the manufacturer) of the product or of the defective parts without charge for the parts or for the labour. All batteries and other consumable parts, including the turbine flow meter, are specifically excluded from the terms of this guarantee.

The product warranty shall not apply, at the discretion of the manufacturer, in the following cases:

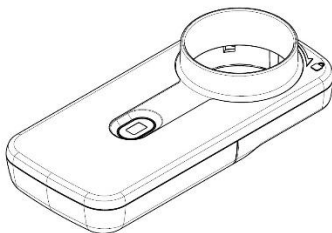
- Improper handling, improper installation, improper operation of the device, or if the installation does not comply with local technical or safety regulations
- Use of the product for purposes other than those provided or failure to follow instructions
- Repair, adaptation, modification or tampering by third party
- Damage caused by lack of or incorrect maintenance
- Damage caused by abnormal physical or electrical stress, or by leaking batteries
- Serial number altered, deleted, removed or rendered illegible

The repair or replacement described in this warranty is provided for goods returned at the customers' expense to certified service centres authorized by manufacturer. For details of these centres please contact either your local supplier or the manufacturer. Any unauthorized opening of the device invalidates all guarantee claims.

Customer shall be responsible for all transport, customs and delivery charges regarding the goods. Each product, or accessory, sent in for repair must be accompanied by a clear and detailed explanation of the fault. Forwarding to the manufacturer requires the written permission of the manufacturer himself.

**The manufacturer (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) reserves the right to replace the product or make any changes deemed necessary.**

# SMARTONE Oxi®



## Español (ES)

**ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:**

### USA:

Llame a MIR USA Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com) o escríbanos a MIR USA, , 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

### EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) o escríbanos a MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italia.

Manual de usuario rev. 2.0.1

Fecha de publicación 14.03.2023

 0476

**SMARTONE** Oxi

es una marca registrada de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

| Fecha | Mediciones |      | Recomendaciones | Médico |
|-------|------------|------|-----------------|--------|
|       | PEF        | FEV1 |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |
|       |            |      |                 |        |

Reservado para que el médico u otro profesional sanitario cualificado tome nota de sus flujos positivos y para que indique actuaciones específicas que recomiende para rangos de flujos reducidos.

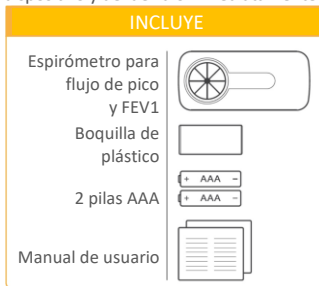
## ÍNDICE

|      |                                                                                           |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | USO PREVISTO .....                                                                        | 5  |
| 2.   | INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO .....                                      | 5  |
| 3.   | DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF .....                                         | 6  |
| 4.   | ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....                                                         | 8  |
| 5.   | CONTRAINDICACIONES .....                                                                  | 9  |
| 6.   | CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR .....                              | 10 |
| 7.   | CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI .....                                                         | 11 |
| 7.1  | Control de registros .....                                                                | 13 |
| 7.2  | Automedición de los valores de PEF y FEV1 .....                                           | 14 |
| 7.3  | Realización de la prueba de oximetría .....                                               | 17 |
| 7.4  | Cómo interpretar los resultados .....                                                     | 18 |
| 8.   | ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES .....                                               | 20 |
| 8.1  | Advertencias de seguridad de los datos .....                                              | 21 |
| 8.2  | Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos .....                              | 21 |
| 8.3  | Notas sobre la certificación de la FCC .....                                              | 22 |
| 9.   | MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA .....                                                            | 23 |
| 9.1  | Limpieza de la turbina reutilizable .....                                                 | 23 |
| 9.2  | Limpieza de la boquilla .....                                                             | 27 |
| 9.3  | Limpieza del dispositivo .....                                                            | 28 |
| 9.4  | Sustitución de las pilas .....                                                            | 29 |
| 10.  | MENSAJES DE ERROR .....                                                                   | 30 |
| 11.  | SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....                                                               | 31 |
| 12.  | PRECISIÓN y fiabilidad .....                                                              | 32 |
| 13.  | ETIQUETAS Y SÍMBOLOS .....                                                                | 34 |
| 14.  | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....                                                           | 35 |
| 15.  | Información sobre tecnología inalámbrica Bluetooth .....                                  | 38 |
| 15.1 | Comunicación en radiofrecuencia (RF) .....                                                | 39 |
| 15.2 | Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos ..... | 39 |
| 16.  | CONDICIONES DE LA GARANTÍA .....                                                          | 40 |

Antes de conectar **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Después de sacar el dispositivo de su caja, compruebe que no presente daños evidentes. Si parece dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo directamente para solicitar que lo sustituyan.

En caso de daños, no utilice el dispositivo y devuélvalo inmediatamente para que lo sustituyan.



**Guarde el embalaje original** Si el producto presenta algún problema, utilice el embalaje original para devolverlo a su distribuidor local.

#### MIR USA, INC.

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

Tel + 1 (262) 565 – 6797  
Sitio web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030  
Correo electrónico: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

#### EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) o escribanos a MIR Via del Maggolino 125, 00155 Roma, Italia.

**Si los usuarios no cumplen las instrucciones incluidas en este manual, el fabricante no podrá considerarse responsable de ningún daño consecuente.**

## 1. USO PREVISTO

Un médico o un paciente utilizará el espirómetro Smart One Oxi y oxímetro de pulso bajo las instrucciones de un médico o paramédico con el fin de evaluar la función pulmonar. El dispositivo se diseñó para niños mayores de cinco años de edad, adolescentes y adultos, y puede utilizarse en casa, en una fábrica, farmacia, hospital o consulta médica.

## 2. INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL USO PREVISTO

El PEF es la velocidad máxima con la que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de inspirar de forma muy profunda.

El FEV1 es el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que pueda.

SpO2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.

BPM es la frecuencia cardíaca.

**ADVERTENCIA:** CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Los estudios médicos han demostrado que la revisión periódica de mediciones precisas de PEF y FEV1 con un médico u otro profesional sanitario cualificado puede permitir que las personas con enfermedad pulmonar logren controlar mejor sus condiciones.

Es muy importante observar **cambios** entre una medición y la siguiente, y seguir las acciones que se tienen que efectuar con arreglo al **plan de acción** preparado por el médico o por otro profesional sanitario cualificado.

Si se enfrenta a condiciones respiratorias como el asma, su médico o profesional sanitario cualificado pueden recomendarle que mida su PEF/FEV1 para vigilar su enfermedad y detectar si se producen cambios de su flujo respiratorio. Cuando sople en la boquilla del caudálmetro, el dispositivo le mostrará un número. Cuanto más rápido sople, mayor será el número mostrado.

Este número indica lo bien que se mueve el aire a través de las vías respiratorias en sus pulmones. Cuando utilice **SMART ONE OXI** con regularidad, será capaz de detectar cambios en sus mediciones que le dirán tanto a usted como a su médico u otro profesional sanitario cualificado lo que está ocurriendo con sus pulmones.

Estos cambios pueden requerir un tratamiento especial de su condición con arreglo al plan de acción que le haya proporcionado su médico o un profesional sanitario cualificado, que le dirá cuándo y con qué frecuencia debe usar su medidor **SMART ONE OXI**. También le explicarán la utilidad de las mediciones de PEF y FEV1 para controlar su función pulmonar y cómo están funcionando los tratamientos.

### 3. DETERMINACIÓN DE SUS VALORES BASALES DE PEF

Una medición de PEF con un valor alto normalmente indica que su flujo de aire es bueno. La mejor forma de determinar cuáles son los valores de PEF saludables para usted es consultarlo con su médico o con otro profesional sanitario cualificado. La importancia de cualquier cambio en el flujo de aire entre una medición y la siguiente depende de lo diferente que sean respecto al valor basal que debería alcanzar en una condición física saludable.

Su médico u otro profesional sanitario cualificado aplicará una de dos posibles formas de identificar su valor basal. El primer método adopta el valor previsto calculado de acuerdo con los resultados de estudios epidemiológicos de grandes grupos de sujetos sanos de su misma edad, altura, género y lugar de origen. El segundo método adopta el mejor valor personal que puede alcanzar cuando está en la condición física más saludable.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede calcular el valor previsto de PEF, es decir, el valor esperado para personas sanas, en función de la edad, altura, género y origen. La aplicación **SMART ONE de MIR** calcula el valor previsto aprobado por la ATS (American Thoracic Society - Sociedad Torácica Americana): Los valores previstos de PEF se calculan de acuerdo con *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*.

En este caso, el valor previsto se convierte en el valor basal para su plan de tratamiento. Si su médico u otro profesional sanitario cualificado prefiere este método, la aplicación **SMART ONE de MIR** proporciona el cálculo del valor previsto de PEF.

Es importante saber que estos valores previstos son números promedio para grandes grupos de personas. Es posible que tenga mediciones PEF más altas que el valor previsto y que no obstante no esté sano. O es posible que tenga valores de PEF más bajos que el valor previsto y que en cambio esté sano.

Tabla PEF hombre (L/min)

|      |    | Altura (cm) |     |     |     |     |     |     |     |     |
|------|----|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|      |    | 120         | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
| EDAD | 5  | 128         | 175 | 221 | 268 | 315 | 362 | 409 | 455 | 502 |
|      | 10 | 178         | 224 | 271 | 318 | 365 | 412 | 458 | 505 | 552 |
|      | 15 | 227         | 274 | 321 | 368 | 415 | 461 | 508 | 555 | 602 |
|      | 20 | 277         | 324 | 371 | 418 | 464 | 511 | 558 | 605 | 652 |
|      | 25 | 265         | 321 | 378 | 434 | 490 | 547 | 603 | 660 | 716 |
|      | 30 | 254         | 311 | 367 | 423 | 480 | 536 | 593 | 649 | 705 |
|      | 35 | 244         | 300 | 357 | 413 | 469 | 526 | 582 | 639 | 695 |
|      | 40 | 233         | 290 | 346 | 402 | 459 | 515 | 572 | 628 | 684 |
|      | 45 | 223         | 279 | 336 | 392 | 448 | 505 | 561 | 618 | 674 |
|      | 50 | 212         | 269 | 325 | 381 | 438 | 494 | 551 | 607 | 663 |
|      | 55 | 202         | 258 | 315 | 371 | 427 | 484 | 540 | 597 | 653 |
|      | 60 | 191         | 248 | 304 | 360 | 417 | 473 | 530 | 586 | 642 |
|      | 65 | 181         | 237 | 294 | 350 | 406 | 463 | 519 | 576 | 632 |
|      | 70 | 170         | 227 | 283 | 339 | 396 | 452 | 509 | 565 | 621 |
|      | 75 | 160         | 216 | 273 | 329 | 385 | 442 | 498 | 555 | 611 |
|      | 80 | 149         | 206 | 262 | 318 | 375 | 431 | 488 | 544 | 600 |
|      | 85 | 139         | 195 | 252 | 308 | 364 | 421 | 477 | 534 | 590 |
|      | 90 | 128         | 185 | 241 | 297 | 354 | 410 | 467 | 523 | 579 |

Valores PEF de mujer (l/min)

|      |    | Altura (cm) |     |     |     |     |     |     |     |     |
|------|----|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|      |    | 120         | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
| EDAD | 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 |

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DEL MÉTODO ELEGIDO POR SU MÉDICO U OTRO PERSONAL SANITARIO CUALIFICADO, EL PACIENTE DEBE COMPRENDER CLARAMENTE EL SIGNIFICADO DEL VALOR BASAL Y CÓMO INFLUYE EN EL PLAN DE TRATAMIENTO. SI TUVIERA DIFICULTADES A LA HORA DE ESTABLECER SU PROPIO VALOR BASAL, PIDA AYUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

#### 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

 LEA TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA DE ESTE MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU CAUDALÍMETRO PARA MEDIR PEF Y FEV1, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN TOMADA CON SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR SOBRE UN PLAN APROPIADO DE ACCIÓN, ASEGÚRESE DE CONSULTAR A UN PROFESIONAL SANITARIO, TENIENDO EN CUENTA EL HECHO DE QUE EL DISPOSITIVO NO INCORPORA ALARMAS.

 SOLO UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO PUEDE PROPORCIONAR UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ADECUADOS. EL PLAN DE ACCIÓN INDICARÁ LA ACCIÓN QUE SE TOMARÁ CUANDO CAMBIEN LAS MEDICIONES.

 UNA AUTOMEDICIÓN SIGNIFICA COMPROBACIÓN, NO DIAGNÓSTICO NI SELECCIÓN DE UN TRATAMIENTO. SI SE PRODUJERA ALGÚN EVENTO, MUESTRE SU MEDICIÓN A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. ELLOS TAMBIÉN EXPLICARÁN CUÁLES SON LOS VALORES NORMALES PARA USTED.

 INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

 PARA OBTENER MEDICIONES PRECISAS, SIGA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES. SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROFESIONAL SANITARIO.

**⚠ PIDA A SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE COMPRUEBE CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.**

**⚠ LA MODIFICACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN O DE LOS VALORES BASALES SOLO DEBE REALIZARSE SIGUIENDO LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO. HABLE CON SU MÉDICO ANTES DE CONTINUAR.**

**⚠ NUNCA CAMBIE LAS DOSIS DE MEDICAMENTO SIN ACORDARLO PRIMERO CON SU MÉDICO.**

**⚠ EL DISPOSITIVO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA PERSONA. SI MÁS DE UNA PERSONA QUISIERA UTILIZARLO, LA MEDICIÓN DE CADA PERSONA DEBE ATRIBUIRSE CORRECTAMENTE Y TANTO LA TURBINA COMO LA BOQUILLA DEBEN LIMPIARSE A FONDO TRAS CADA USO A MENOS QUE HAYA MÁS DE UNA BOQUILLA/TURBINA DISPONIBLE.**

**⚠ SI OTRA PERSONA INTENTA UTILIZAR EL DISPOSITIVO DE FORMA EXCLUSIVA, LOS DATOS GUARDADOS PREVIAMENTE EN LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR DEBEN ELIMINARSE Y TENDRÁ QUE ESTABLECERSE UNA NUEVA MEDICIÓN BASAL DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO POR EL MÉDICO O POR EL PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.**

## **5. CONTRAINDICACIONES**

La guía ATS/ERS actualizada 2019 establece las contraindicaciones relativas de la espirometría de la siguiente manera.

Por aumento de la demanda miocárdica o cambios en la presión arterial: Infarto agudo de miocardio en el plazo de 1 semana; Hipotensión sistémica o hipertensión grave; Arritmia auricular/ventricular significativa; Insuficiencia cardiaca no compensada; Hipertensión pulmonar no controlada; Cardiopatía pulmonar aguda; Embolia pulmonar clínicamente inestable; Antecedentes de síncope relacionado con espiración forzada/tos.

Por aumento de la presión intracraneal/intraocular: Aneurisma cerebral; Cirugía cerebral en 4 semanas; Conmoción cerebral reciente con síntomas persistentes; Cirugía ocular en 1 semana.

Debido a un aumento de la presión en los senos paranasales y el oído medio: Cirugía o infección de los senos paranasales o el oído medio en el plazo de 1 semana.

Por aumento de la presión intratorácica e intraabdominal: Presencia de neumotórax; Cirugía torácica en las 4 semanas siguientes; Cirugía abdominal en las 4 semanas siguientes; Embarazo a término.

Debido a problemas de control de infecciones: Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis; Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreción significativa o lesión o hemorragia oral.

 El profesional médico está obligado a evaluar el estado de salud del paciente antes de realizar la espirometría.

## 6. CÓMO EMPEZAR A UTILIZAR LA APLICACIÓN SMART ONE DE MIR

Siga las instrucciones de la sección «Mantenimiento» para introducir correctamente las pilas.

Antes de conectar el **SMART ONE OXI** a un smartphone, instale la aplicación gratuita **SMART ONE de MIR** que se puede descargar de la App Store (para iPhone y iPad) o de Play Store (para dispositivos Android).

Inicie la aplicación **SMART ONE OXI de MIR** y continúe con los siguientes pasos.

Estos son pasos puntuales que no necesitan repetirse la próxima vez que se acceda a la aplicación.

a) autorización del intercambio de datos con la aplicación Health, que ya tiene instalada en su smartphone. El usuario puede decidir si desea permitir o no

- escribir los siguientes datos en la aplicación Health: altura, peso, PEF y FEV1,
- los datos siguientes deben leerse desde la aplicación Health: altura, peso, fecha de nacimiento, género.

La autorización de cada parámetro puede proporcionarse o denegarse.

b) introducción de sus propios datos personales: fecha de nacimiento, lugar de origen, peso, altura, género.

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** utilizará estos datos para calcular los valores basales de PEF y para asignar un marcador de color a su prueba (verde, amarillo, rojo). Consulte la sección **CÁLCULO DE VALORES BASALES** para disponer de una explicación completamente detallada del valor basal. Si los datos no se introducen, aparecerá un mensaje de advertencia.

La conexión entre el **SMART ONE OXI** y su smartphone es automática. Para comprobar si hay conexión, lea los mensajes de la aplicación.

## 7. CÓMO FUNCIONA SMART ONE OXI

**SMART ONE OXI** es un dispositivo electrónico para uso doméstico que mide con precisión su PEF (Flujo espiratorio máximo) y FEV1 (Volumen espiratorio máximo en el primer segundo, VEMS). El dispositivo también mide los parámetros relacionados con la prueba de oximetría, en particular SpO2 y BPM.

El **PEF** es el **volumen espiratorio máximo** con el que el aire puede expulsarse de los pulmones después de haber respirado profundamente, mientras que el **FEV1** es el **volumen espiratorio máximo** de aire que puede exhalar una persona de los pulmones en un segundo después de inspirar lo más profundamente que se pueda.

### ¿CUÁL ES LA BASE CIENTÍFICA PARA LA MEDICIÓN DE PEF Y FEV1 EN CASA?

El primer instrumento de medición mecánico portátil para calcular PEF fue introducido por B. Wright en 1959. El amplio uso de este dispositivo para supervisar niños mayores de cinco años de edad y adultos ha popularizado este instrumento de trazado de las condiciones respiratorias en pacientes con asma y otras disfunciones pulmonares.

Ahora pueden encontrarse ampliamente instrumentos de medición electrónicos económicos, pequeños, portátiles y fáciles de utilizar para evaluar la disfunción respiratoria. Ofrecen numerosas ventajas, como la posibilidad de registrar el **PEF** y **FEV1**, así como **registrar y transferir los datos a un médico** u otro profesional sanitario cualificado.

**SMART ONE OXI** emite una señal de advertencia si la prueba no se realiza correctamente, por ejemplo si en lugar de soplar lo máximo posible, la exhalación fuera demasiado lenta. Esto representa una ventaja objetiva adicional con respecto a un espirómetro mecánico que no proporciona ninguna señalización similar.

PEF y FEV1 se miden durante la misma exhalación. Cuando se realiza la prueba correctamente, el PEF se mide durante 0,10-0,15 segundos desde el inicio de la exhalación, mientras que el FEV1 se mide durante 1 segundo exactamente desde el inicio de la exhalación.

De acuerdo con las mejores pruebas de la eficacia, tomadas de entre numerosos estudios científicos, documentos de investigación y médicos expertos, PEF y FEV1 son buenos indicadores de las mecánicas respiratorias en condiciones de salud y enfermedad y pueden indicar cómo funciona la respiración y ayudar a verificar si existen alteraciones en el flujo respiratorio. La medición constante de PEF y FEV1 proporciona una prueba de progresión de una enfermedad.

La **GUÍA PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DEL ASMA**, publicada en 2016 por GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention - Estrategia global para el manejo y la prevención del asma) destaca:

***Para obtener formación para realizar un automanejo eficaz del asma, se necesita lo siguiente:***

- ***Autosupervisión de los síntomas y/o la función pulmonar***
- ***Un plan de acción elaborado para el asma***
- ***Comprobaciones médicas periódicas***

**Lo anterior indica que al realizar el autocontrol del asma, las condiciones de sus pulmones pueden supervisarse de forma eficaz en función del plan de acción elaborado por un médico o por un profesional sanitario cualificado.**

ADVERTENCIA: PARA INTERPRETAR EL SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DE UNA MEDICIÓN OBTENIDA USANDO SMART ONE OXI Y PARA DECIDIR UN PLAN DE ACCIÓN APROPIADO, ES NECESARIO CONSULTARLO CON UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO.

El SMART ONE OXI se conecta a un smartphone mediante la tecnología Bluetooth SMART. La conexión es automática una vez que se haya instalado la aplicación SMART ONE OXI de MIR en el smartphone.

Cada medición de PEF y FEV1 se transfiere con el dispositivo al smartphone para visualizarla. El uso del indicador de PEF coloreado (verde, amarillo o rojo) se recomienda tal y como

indique su médico u otro profesional sanitario cualificado. Esos son los profesionales que le ayudarán a realizar la prueba con precisión y le aconsejarán sobre las acciones que deben tomarse al medir la reducción de valores.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE OXI PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

Un valor de PEF y FEV1 más alto suele implicar que el aire está accediendo fácilmente a los pulmones. Cuando existe un ataque de asma, el aire ya no puede circular fácilmente en los pulmones y se producen mediciones menores. Se suele recomendar realizar las mediciones con arreglo a las indicaciones de los profesionales sanitarios cualificados.

SMART ONE OXI también debe utilizarse cuando se manifiesten síntomas de dificultad respiratoria para ayudar a la persona y al médico o profesional sanitario cualificado a determinar la gravedad de los síntomas respiratorios y comprender cómo está funcionando el tratamiento. Consulte con su médico u otro profesional sanitario cualificado los tiempos y frecuencia de uso del espirómetro SMART ONE OXI y oxímetro de pulso.

## 7.1 Control de registros

La aplicación **SMART ONE OXI de MIR** realiza el seguimiento de la **lectura de valores elevados de PEF y FEV1 tanto durante la sesión de la mañana como de la tarde**, lo que se completa con la fecha y hora de la lectura. Los puntos entre dos lecturas se conectan entre sí para formar un gráfico de la tendencia. Este registro se destina en el futuro para convertirse en una parte importante del plan de acción del asma de cada paciente.

La aplicación **SMART ONE de MIR** puede transferir los datos medidos al médico de familia o a otro profesional sanitario cualificado. Si se utiliza correctamente, **SMART ONE OXI** ayuda a los pacientes y médicos o personal sanitario cualificado a supervisar el asma y otras patologías pulmonares para ofrecer el mejor tratamiento.

La posterior revisión de los datos medidos permite a pacientes y profesionales sanitarios comprobar de forma más precisa las afecciones respiratorias presentes con el fin de proporcionar el tratamiento personalizado más adecuado.

Ya que el smartphone memoriza automáticamente cientos de lecturas, el dispositivo puede utilizarse a lo largo de una consulta con su médico o profesional sanitario para poder visualizar una gran cantidad de lecturas.

## 7.2 Automedición de los valores de PEF y FEV1

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA TODA LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE USUARIO. SI NO ENTENDIERA ESTAS INSTRUCCIONES O SI TUVIERA PREGUNTAS ACERCA DE SU ESPIRÓMETRO Y SU USO, ACUDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

SI LAS INSTRUCCIONES NO ESTUVIERA CLARAS:

USA:

Llame a MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com) o escribanos a MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - USA .

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) o escribanos a MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italia.

PIDA A SU MÉDICO O A OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO UTILIZA EL ESPIRÓMETRO. ESTO AYUDA A GARANTIZAR EL USO CORRECTO DEL INSTRUMENTO.

INDEPENDIENTEMENTE DE LOS VALORES DE LAS MEDICIONES EN SU ESPIRÓMETRO, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO Y SIGA LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

SI NO PUDIERA OBTENER UN VALOR, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

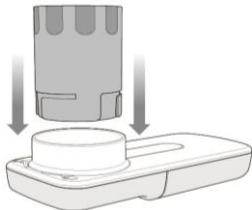
SMART ONE OXI debe limpiarse tal y como se muestra en la sección **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA** antes de empezar a utilizarlo, y posteriormente de forma periódica.

Para realizar una medición:

- Ejecución de la aplicación SMART ONE de MIR en un smartphone
- Pulse el icono START
- Espere a que se efectúe la conexión Bluetooth

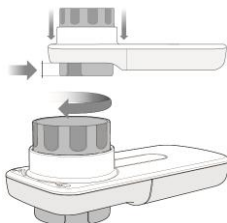
Empuje la turbina dentro de la ranura hasta que encaje.

1



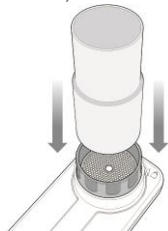
Gire la turbina en sentido horario hasta el tope.

2



Introduzca la boquilla a una profundidad de al menos 0,5 cm en el hueco de la turbina.

3



El SMART ONE está preparado para utilizarse.

4

**Sostenga el SMART ONE OXI en su mano como si fuera un teléfono móvil y asegúrese de que la turbina no se obstruya con su mano.**

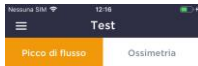


Inserte la boquilla entre sus dientes y apriete sus labios sobre la boquilla. Asegúrese de que sus labios agarren la boquilla con fuerza.



Para evitar turbulencias que podrían afectar a los resultados, no ponga la lengua en la boquilla. No doble el cuello.

Toque el icono “Iniciar prueba” bajo SPIROMETRY (espirometría) en la aplicación MIR Smart One.



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OXI**



**Es mejor hacer la prueba de pie o sentado en posición vertical. (no supone ninguna diferencia para los resultados de la prueba).**



- Inhale lentamente, tomando la mayor cantidad de aire posible.
- Sopla con la mayor fuerza posible hasta que el resultado aparezca en la pantalla del smartphone.
- Estos son sus valores de **PEF** y **FEV1**.

NOTA: Evite exhalar lentamente  
Ya que cada prueba debe consistir en tres pruebas individuales, repita los pasos de 4 a 7 dos veces más.  
Cada sesión dura 5 minutos.  
SMART ONE OXI guardará el valor más alto de las tres pruebas individuales si el valor más alto está la sesión abierta actualmente.

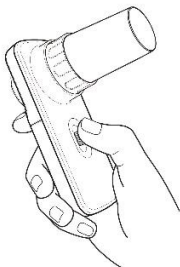
**Advertencia:** Para supervisar a los pacientes mayores, niños y personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.

El dispositivo muestra un mensaje de error si el inicio de la exhalación no fue satisfactorio y si la exhalación no finalizó satisfactoriamente.

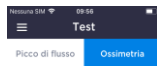
### 7.3 Realización de la prueba de oximetría

Para realizar la prueba correctamente, siga las siguientes instrucciones.

Coloque el pulgar de la mano sosteniendo el **SMART ONE OXI** en el sensor tal y como se indica en la imagen.

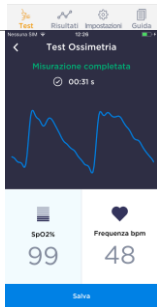


Toque el icono “Iniciar prueba” bajo OXIMETRY (oximetría) en la aplicación MIR SMART ONE.



Durante la prueba, el índice de perfusión se indica con un indicador de barra.

La duración mínima de una prueba es de 30 segundos.



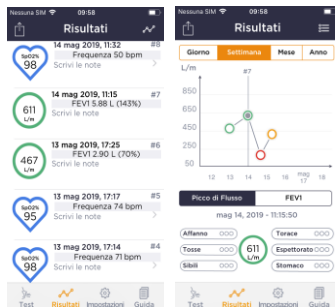
El dispositivo muestra un mensaje de error si el sensor no está funcionando y si el dedo no está colocado en el sensor.

Si la señal detectada no tiene suficiente calidad para estimar los parámetros de oximetría, los parámetros no se muestran.

## 7.4 Cómo interpretar los resultados

Para las mediciones de espirometría, se realizan tres pruebas individuales en cada prueba, después de las cuales la aplicación **SMART ONE de MIR** compara los valores con todos los obtenidos en los 5 minutos anteriores. Para los valores PEF de la sesión, estos se seleccionan, se guardan y se comparan automáticamente con el valor basal. La aplicación muestra un signo gráfico (verde, amarillo o rojo), que luego se muestra como un círculo coloreado alrededor del valor de PEF obtenido.

El significado del semáforo se muestra en la tabla siguiente.



| COLOR    | RESULTADO                                                               | SIGNIFICADO | ACCIÓN                                                                                                                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde    | Por encima del 80% de la referencia.                                    | CORRECTO    | Las condiciones respiratorias parecen estar bajo control. El tratamiento está funcionando. Proceso con actividades normales.                                                         |
| Amarillo | Por encima del 50% y por debajo o igual al 80% del valor de referencia. | Advertencia | Precaución al realizar las operaciones. Consulte el plan de acción establecido por su médico o por un profesional sanitario cualificado para establecer la acción que se va a tomar. |
| Rojo     | Por debajo o igual al 50% del valor de referencia.                      | Peligro     | Alerta médica. Busque ayuda médica inmediata. Actúe como le ha dicho su médico u otro profesional sanitario cualificado.                                                             |

Para las mediciones de oximetría, cada prueba guardada en la memoria aparece en la sección Resultados, que contiene el valor de SpO2, el valor de la frecuencia cardíaca, la fecha y hora de la prueba y cualquier nota.

ADVERTENCIA: PIDA A SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO QUE VEA CÓMO ESTÁ UTILIZANDO EL SMART ONE OXI ANTES DE CONFIAR EN CUALQUIER MEDICIÓN.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA EL SMART ONE PARA VIGILAR ENFERMEDADES PULMONARES, COMO EL ASMA, DEBE ESTAR BAJO EL CUIDADO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

ADVERTENCIA: EL PLAN DE ACCIÓN PROPORCIONADO POR SU MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO INDICARÁ LA ACCIÓN QUE HAY QUE TOMAR EN CASO DE QUE EXISTAN VARIACIONES IMPORTANTES EN LOS VALORES.

ADVERTENCIA: INDEPENDIENTEMENTE DE SUS VALORES, INCLUSO SI EL DISPOSITIVO NO ESTUVIERA INDICANDO ALARMAS, SI ESTUVIERA MOSTRANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS COMO POR EJEMPLO CONSTRICCIÓN TORÁCICA, FALTA DE AIRE, TOS O DISNEA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO O CON UN PROFESIONAL SANITARIO CUALIFICADO.

## 8. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- ⚠ Advertencia: indica una posible situación de peligro que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas al usuario o paciente, o daños en el dispositivo.
- ⚠ Para supervisar a pacientes ancianos y niños mayores de 5 años de edad y a personas con discapacidades, se requiere la supervisión de un adulto.
- ⚠ El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones por parte del usuario.
- ⚠ Con el dispositivo solo deben usarse accesorios originales especificados por el fabricante.
- ⚠ Compruebe que no se hayan acumulado impurezas ni cuerpos extraños en el interior de la turbina, como piel o cabello. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.
- ⚠ Compruebe que no existen elementos que obstruyan el sensor para oximetría. Cualquier modificación que no se haya aprobado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.
- ⚠ No deje caer el dispositivo y no lo trate con falta de cuidado. Evite las vibraciones fuertes. El dispositivo no está diseñado para usarse con corrientes de aire directas (p. ej., viento), fuentes de calor o de frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o sustancias químicas.
- ⚠ Use y guarde el dispositivo de conformidad con las condiciones ambientales indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo está expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas, podría funcionar de forma errónea y/o mostrar resultados incorrectos.
- ⚠ Las operaciones de mantenimiento que se indican en el manual de usuario deben realizarse prestando la máxima atención. El incumplimiento de las instrucciones podría dar lugar a errores de medición o interpretación errónea de los valores medidos.
- ⚠ No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante. El fabricante o el personal autorizado deben realizar todas las modificaciones, ajustes, reparaciones y reconfiguraciones. En caso de que surjan problemas, no intente reparar el dispositivo usted mismo.

## 8.1 Advertencias de seguridad de los datos

El smartphone almacena los datos personales del usuario.

Amenazas potenciales, como las siguientes:

- Instalación de software malicioso
- Acceso físico al smartphone
- Interceptación de comunicaciones
- Daño físico al smartphone
- Robo del smartphone

podrían tener un impacto en la integridad o confidencialidad de dichos datos, como:

- Acceso de personas no autorizadas a los datos de la memoria
- Pérdida de datos en la memoria
- incapacidad de usar el smartphone para comunicaciones;
- la comprobación de integridad de los datos se realiza automáticamente y, en caso de error de transmisión, corromperá los datos y el archivo será ilegible.

Las siguientes acciones ayudan a reducir el riesgo de dichos eventos:

- No abra ni instale archivos de fuentes sospechosas.
- Utilice un software antivirus.
- Realice una copia de seguridad de los datos de forma periódica.
- No deje su smartphone desatendido.
- Utilice una contraseña para acceder a los datos.
- Compruebe que la dirección de correo electrónico a la que vaya a enviar los resultados de la prueba sea la correcta
- Después de transmitir los datos, llame a su médico para confirmar que se han recibido

## 8.2 Advertencias para el uso en entornos electromagnéticos

Debido al número cada vez mayor de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.), los dispositivos médicos podrían ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros equipos. Esta interferencia electromagnética podría provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo médico, como por ejemplo una precisión de la medición inferior a la declarada, y generar una situación potencialmente poco segura.

**SMART ONE OXI** está conforme con EN 60601-1-2:2015 con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM para dispositivos electromédicos) tanto para inmunidad como para emisiones.

Sin embargo, para que el dispositivo funcione correctamente deberán tomarse las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que el SMART ONE OXI y el smartphone en el que esté instalada la aplicación se encuentren a menos de 2 metros de distancia.
- No utilice el SMART ONE OXI cerca de otros dispositivos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, móviles, etc.) que generen campos electromagnéticos intensos. Mantenga el equipo descrito anteriormente a una distancia de al menos 30 centímetros. Si fuera necesario realizar un uso a distancias menores, SMART ONE OXI y los demás dispositivos deben observarse para verificar que estén funcionando con normalidad.

### 8.3 Notas sobre la certificación de la FCC

**SMART ONE OXI** cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que podrían causar un funcionamiento no deseado.

Cualquier modificación que no se haya autorizado expresamente por esta empresa podría comprometer el uso del dispositivo por parte del usuario.

**Nota:** Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en caso de que el equipo se use en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan. El dispositivo provoca interferencias con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia llevando a cabo algo de los siguientes pasos:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor.
- Consultarlo con el distribuidor y/o técnico experto de radio/tv.

## 9. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

**SMART ONE OXI** es un dispositivo que requiere poco mantenimiento. Las siguientes operaciones deben realizarse regularmente:

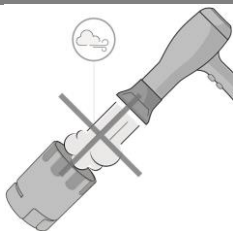
- limpieza de la turbina reutilizable
- limpieza de la boquilla
- Sustitución de la turbina FlowMir
- limpieza del dispositivo
- sustitución de las pilas

En cada cambio de paciente, la turbina reutilizable debe limpiarse si se utiliza en lugar de la turbina FlowMir®.

### 9.1 Limpieza de la turbina reutilizable

Las siguientes instrucciones sólo se aplican si se utiliza la turbina reutilizable para un solo paciente. Si se utiliza el FlowMir®, sustitúyalo después de cada sesión.

**Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice detergentes que incluyan alcohol o sustancias oleosas y no sumerja la turbina en agua o soluciones a altas temperaturas. Nunca intente esterilizar la turbina en agua hirviendo. No intente limpiar la turbina con un chorro directo de agua o de otros líquidos. Si no tuviera detergentes líquidos disponibles, la turbina debe lavarse al menos con agua limpia.**

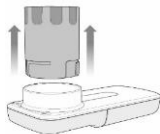
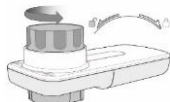


El funcionamiento correcto de la turbina solo se garantiza si está limpia y libre de cuerpos extraños que afecten a su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (como pelo, esputo, etc.) podría ralentizar o bloquear las partes móviles de la turbina y hacer que

el resultado sea menos preciso, o podría dañar la turbina. Después de cada uso, compruebe la limpieza de la turbina.

Para limpiar la turbina, siga los pasos que se indican a continuación:

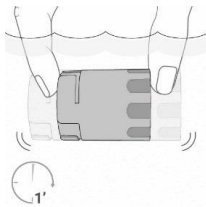
- 1) Retire la turbina de su alojamiento girando en sentido antihorario y ejerza una ligera presión con los dedos desde la parte inferior de la turbina para sacarla de su alojamiento.



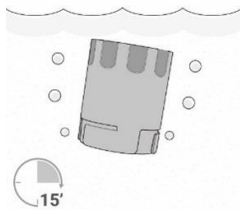
- 2) Mezcla  $\frac{3}{4}$  de taza de lejía Clorox™ (7,5%) en un litro de agua. Coloca la turbina naranja en la solución.



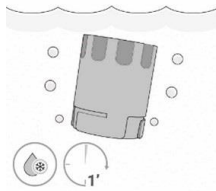
- 3) Agitar la turbina para eliminar todas las impurezas durante al menos 1 minuto.



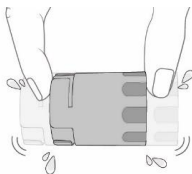
- 4) Deja la turbina en remojo durante 15 minutos.



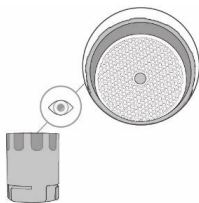
- 5) Limpie la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente) durante al menos 1 minuto.



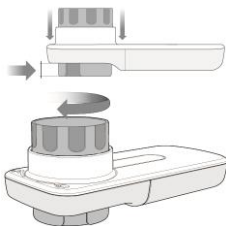
- 6) Elimina el exceso de agua de la turbina sacudiéndola y déjala secar colocándola verticalmente sobre una superficie seca.



- 7) Compruebe que está limpio y libre de cuerpos extraños.



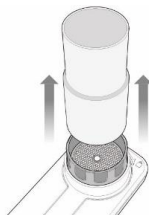
- 8) Séquela con un paño. Después de la limpieza, introduzca la turbina en el enchufe en el sentido indicado por el símbolo del candado cerrado serigrafiado en el dispositivo SMART ONE OXI. Para insertar correctamente la turbina, empújela hacia abajo y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, para asegurarse de que está completamente insertada en la carcasa de plástico.



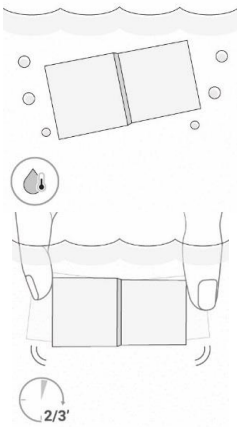
## 9.2 Limpieza de la boquilla

Asegúrese de limpiar la boquilla después de cada uso, como se indica en las instrucciones siguientes.

- 1) Para limpiar la boquilla, basta con extraerla de la turbina.

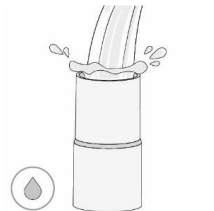


- 2) Sumerja la boquilla en agua caliente.

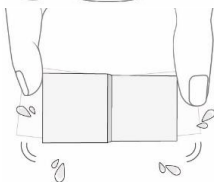


- 3) Agite la boquilla durante 2-3 minutos.

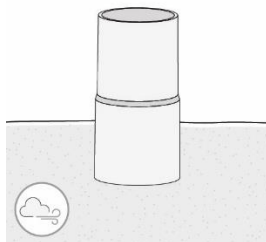
- 4) Acláralo con agua limpia.



- 5) Agítalo suavemente para eliminar el exceso de agua.



- 6) Déjala secar sobre un paño. Después, inserte la boquilla en la turbina presionando suavemente.



### 9.3 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo una vez al día con un paño húmedo limpio. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave y húmedo. Séquelo con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

No ponga el dispositivo en agua u otros líquidos. No use soluciones alcohólicas.

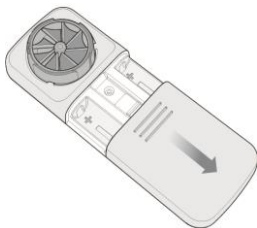
## 9.4 Sustitución de las pilas

El dispositivo supervisa continuamente el nivel de las pilas. Un mensaje en la pantalla del smartphone alerta al usuario cuando la carga de la pila está baja. Cuando las pilas están completamente cargadas, el dispositivo tiene un periodo de funcionamiento de cinco años o 1000 pruebas, lo que se produzca primero.

**Las pilas usadas del SMART ONE OXI deben eliminarse únicamente en contenedores específicos o preferentemente deben devolverse al distribuidor del dispositivo o a un centro de recogida selectiva. En cualquier caso, deben respetarse todas las normas locales vigentes.**

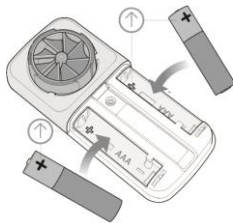
Retire la tapa de las pilas en la parte posterior del **SMART ONE OXI**.

1



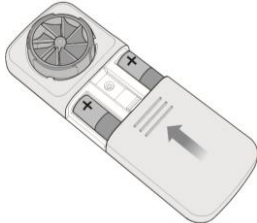
Retire las dos pilas y sustitúyalas por dos nuevas, respetando la polaridad indicada por los símbolos en el compartimento.

2



Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

3



## 10. MENSAJES DE ERROR

Si surge algún problema al usar el **SMART ONE OXI**, aparecerá un mensaje en la pantalla del smartphone para advertir del funcionamiento defectuoso.

| MENSAJE                                                               | Condiciones de almacenamiento                                                                                                        | SOLUCIÓN                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth.                                                            | Bluetooth está desactivado.                                                                                                          | Para realizar mediciones con el dispositivo, deberá activar Bluetooth en el smartphone. Salga de la aplicación y active Bluetooth en el menú de ajustes del smartphone.                                                           |
| Pilas bajas.                                                          | Cuando las pilas del <b>SMART ONE OXI</b> se encuentran por debajo del 15%.                                                          | Sustituya las pilas del <b>SMART ONE OXI</b> .                                                                                                                                                                                    |
| Parece que no se ha configurado ninguna cuenta de correo electrónico. | El usuario quiere compartir los resultados de las pruebas, pero no ha configurado una cuenta de correo electrónico en el smartphone. | Configurar una cuenta de correo electrónico en el menú de configuración del smartphone.                                                                                                                                           |
| La prueba de oximetría no se ha almacenado.                           | La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio.                                  | Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba. La prueba dura 60 segundos como máximo después de lo cual se interrumpe automáticamente. |

## 11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si obtiene alguna lectura inusualmente baja, podría significar que el caudalímetro del **SMART ONE OXI** está roto o podría significar que la lectura es precisa y su asma está empeorando.

Compruebe que el caudalímetro no esté roto. Siga escrupulosamente las instrucciones para obtener resultados precisos. Si el caudalímetro no estuviera roto, siga las instrucciones de su plan de acción en relación con lecturas bajas y consúltelo con su médico u otro profesional sanitario cualificado.

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del dispositivo, póngase en contacto con su médico o con otro profesional sanitario cualificado, o póngase en contacto con MIR USA, Inc.  
Nº de teléfono: 844-464-7872.

USA:

Llame a MIR USA 1-844-464-7872, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (hora central) o póngase en contacto con nosotros en [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com) o escríbanos a MIR USA, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - USA

EUROPA y RESTO DEL MUNDO:

Llame a MIR +39 06 22754777, de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 (GMT+1) o póngase en contacto con nosotros en [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) o escríbanos a MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italia.

Si surgen problemas al usar el dispositivo, deberán comprobarse los siguientes puntos.

| FUNCIONAMIENTO INADECUADO                               | Condiciones de almacenamiento                    | SOLUCIÓN                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El SMART ONE OXI no puede conectarse con el smartphone. | La conexión Bluetooth no funciona correctamente. | Busque el SMART ONE OXI en la lista de dispositivos reconocidos. Para el uso correcto, el smartphone requiere la versión 4.0 o superior de Bluetooth.                              |
| Los resultados de las pruebas no son fiables.           | Es posible que la turbina esté sucia.            | Limpie la turbina como se indica en la sección Mantenimiento. Cuando sea necesario, sustituya la turbina por una nueva. Si fuese necesario, póngase en contacto con el fabricante. |
|                                                         | La prueba se ha realizado de manera incorrecta.  | Repita la prueba siguiendo las instrucciones de la pantalla. Evite realizar movimientos bruscos al terminar de exhalar. Hable con su médico sobre los valores medidos              |

| FUNCIONAMIENTO INADECUADO                  | Condiciones de almacenamiento                                                                      | SOLUCIÓN                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | La turbina no se ha introducido correctamente.                                                     | Introduzca la turbina desde la parte frontal del dispositivo empujándola hacia abajo hasta el fondo y gírela en sentido horario          |
| La prueba de oximetría no se ha almacenado | La prueba duró menos de 30 segundos o el valor promedio de la presión del dedo fue insatisfactorio | Repita la prueba siguiendo las instrucciones proporcionadas en la pantalla y espere al menos 30 segundos para que se complete la prueba. |

## 12. PRECISIÓN Y FIABILIDAD

Para las mediciones de espirometría, el dispositivo cumple los requisitos de las siguientes normas:

- Normalización de la espirometría (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volumen máx.

Precisión de volumen: el valor más alto entre

Flujo de pico máximo

Precisión de pico de flujo: el valor más alto entre

10 l

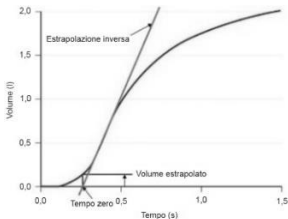
$\pm 2,5\%$  y  $\pm 0,05$  l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$  y  $\pm 20$  l/min ( $\pm 0,33$  l/s)

Tiempo cero

En el punto de flujo espiratorio máximo (PEF) se dibuja una tangente con una pendiente igual a PEF, y su intersección en la abscisa define el TIEMPO CERO. El volumen extrapolado retrógrado es el volumen de gas que ya se ha exhalado en el punto de TIEMPO CERO, tal como se define mediante la extrapolación retrógrada. El método para determinar el tiempo transcurrido en el TIEMPO CERO,  $t_0$ , se obtiene mediante la siguiente ecuación:



$$\text{Tiempo cero} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Donde:

PEF es el flujo espiratorio máximo;

$t_{\text{PEF}}$  es el tiempo transcurrido en PEF;

$V_{\text{PEF}}$  es el volumen expirado en PEF

Para las mediciones de oximetría, el dispositivo cumple los requisitos de la siguiente norma:  
ISO 80601-2-61:2017 Equipos eléctricos médicos – requisitos particulares para seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo del oxímetro de pulso

| Rango (SpO2) | Arms (%)   |
|--------------|------------|
| 70-100 %     | $\pm 1,90$ |
| 70-80 %      | $\pm 2,32$ |
| 80-90 %      | $\pm 1,71$ |
| 90-100 %     | $\pm 1,43$ |

Arms (Accuracy Root Mean Square), como se menciona en la norma citada anteriormente, representa la precisión del dispositivo en términos de error cuadrático medio de cada medición de SpO2, que se obtiene mediante oximetría de pulso, en relación con el valor de referencia correspondiente de SaO2, obtenido por co-oximetría.

Los rangos indicados muestran las diferentes entrevistas de saturación de oxígeno para las que se ha calculado la precisión.

La precisión del dispositivo no puede evaluarse con un aparato de ensayos.

### 13. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS



Los símbolos se describen en la siguiente tabla

| SÍMBOLO                                                                            | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model:                                                                             | Descripción del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Número de serie del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Nombre y dirección del fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | El producto es un producto sanitario certificado de clase IIa y cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Según <b>CEI 60601-1</b> , el producto y sus partes aplicadas son de <b>tipo BF</b> y, por lo tanto, están protegidos frente a riesgos de fugas eléctricas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Este símbolo es requerido por la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al final de su vida útil, el dispositivo no debe eliminarse con los residuos domésticos normales. En su lugar, debe entregarse a un centro de recogida autorizado de RAEE para la recogida de residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Como alternativa, también se puede entregar el dispositivo, sin costes, al proveedor o distribuidor al sustituirlo por otro dispositivo equivalente. Debido a los materiales utilizados para su fabricación, la eliminación del dispositivo como residuo normal podría causar daños al medio ambiente y/o a la salud. El incumplimiento de estas normas puede derivar en acciones judiciales. |
| <b>IP22</b>                                                                        | Indica el grado de resistencia a líquidos. El dispositivo está protegido contra la caída de gotas de agua si se sitúa con un ángulo de hasta 15° con respecto a la vertical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | El símbolo se utiliza para identificar productos que contienen transmisores de RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>FCC ID</b>                                                                      | Identificación que muestra trazabilidad de conformidad con las normas de la FCC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Símbolo de instrucciones de uso. Lea este manual detenidamente antes de utilizar el producto sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Fecha de fabricación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Límites de temperatura: indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| SÍMBOLO                                                                          | DESCRIPCIÓN                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limitación de humedad: indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad. |
| <b>MD</b>                                                                        | El símbolo indica que el producto es un producto sanitario                                                        |
| <b>UDI</b>                                                                       | El símbolo indica la identificación única del dispositivo                                                         |

SMART ONE OXI cumple los Requisitos Básicos del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios.

## 14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|                                                                       |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Flujo espiratorio máximo                                              | PEF (l/min)                                                        |
| Volumen espiratorio máximo en el primer segundo                       | FEV1 (l)                                                           |
| Porcentaje de saturación medio de oxígeno en sangre durante la prueba | SpO2 (%)                                                           |
| Frecuencia cardíaca promedio durante la prueba                        | BPM (ritmos cardíacos por minuto)                                  |
| Sistema de medición                                                   | Turbina bidireccional (paleta giratoria)                           |
| Principio de medición de espirometría                                 | Interrupción de infrarrojos                                        |
| Principio de medición de oximetría                                    | Sensor LED reflectante, con doble longitud de onda                 |
| Flujo de pico máximo                                                  | PEF 960 l/min (16 l/s)                                             |
| Volumen máx.                                                          | FEV1 10l                                                           |
| Precisión de volumen (ATS 2019)                                       | El valor mayor entre $\pm 2,5\%$ y $\pm 0,05$ l                    |
| Precisión de pico de flujo                                            | El valor mayor entre $\pm 10\%$ y $\pm 20$ l/min ( $\pm 0,33$ l/s) |
| Resistencia dinámica a 12 L/s                                         | $<0,5$ cm H <sub>2</sub> O/l/s                                     |
| Rango de medición de SpO2                                             | 70%-100%                                                           |
| Precisión de SpO2                                                     | $\pm 1,9\%$                                                        |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rango de medición de frecuencia cardíaca | 30-200 BPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Precisión de BPM                         | ±3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Interfaz de comunicación                 | Bluetooth SMART (4.0 o superior)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Alimentación eléctrica                   | 2 pilas alcalinas de AAA 1,5V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mediciones                               | Cuerpo principal 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Peso                                     | 60,7 g (pilas incluidas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tipo de protección eléctrica             | Alimentación eléctrica interna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nivel de protección eléctrica            | Parte tipo BF aplicada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nivel de protección IP                   | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Norma aplicable                          | Directrices de ATS/ERS : 2005, 2019<br>ISO 26782 : 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>Directiva 2011/65/UE<br>EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Condiciones de uso                       | Dispositivo para uso continuo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Condiciones de conservación              | Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C<br>Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Condiciones de transporte                | Temperatura: mín. -25°C, máx. +70°C<br>Humedad: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Condiciones de funcionamiento            | Temperatura: mín. +5 °C, máx. +40 °C<br>Humedad: MÍN 15% UR; MÁX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Longitudes de onda de sensor LED         | Luz roja: 660 nm**<br>Luz de infrarrojos 880 nm**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| Potencia óptica máxima media en salida | 1,2 mW |
|----------------------------------------|--------|

\*\* Esta información puede resultar útil para el médico.

**⚠ Advertencia - Vida útil:** la vida útil esperada (o vida de servicio) del dispositivo, en caso de uso y almacenamiento correcto, es de 5 años.

## 15. INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA BLUETOOTH

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conformidad Bluetooth:           | Bluetooth 5-Ready                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Frecuencia de funcionamiento:    | de 2,4 GHz a 2,4835 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Máx. potencia de salida:         | TX: 0 dBm; 1 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rango de funcionamiento:         | radio de 10 metros (alcance de visión)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Topología de red:                | Estrella - bus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Funcionamiento:                  | Servidor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tipo de antena:                  | Antena integrada en el módulo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tecnología de modulación:        | FHSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tipo de modulación:              | GFSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tasa de transferencia de datos:  | 1 Mbit/segundo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Latencia de datos:               | 7 – 40 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Integridad de los datos:         | Salto de frecuencia adaptativa, reconocimiento lento, CRC a 24 bits, comprobación de la integridad de un mensaje de 32 bits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Formato:                         | Envío de paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Calidad del servicio:            | Este dispositivo utiliza la tecnología Bluetooth Smart para comunicaciones inalámbricas, lo que permite proporcionar comunicaciones fiables en entornos con mucho ruido eléctrico y transmitir paquetes de datos cada 60 ms. Incluye 3 bytes de control que permiten al host detectar si faltan paquetes y el dispositivo para retransmitirlos. En caso de que se interrumpa la conexión, la aplicación cambia el estado, de conectado a no conectado, y pasa a estar inmediatamente disponible para una conexión. |
| Perfiles de Bluetooth admitidos: | Perfil basado en GATT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Autenticación y cifrado:         | Admitidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tamaño de clave de cifrado:      | AES de 128 bits con modo de contador CBC-MAC y nivel de aplicación definido por el usuario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

La marca y el logo de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc.

### **15.1 Comunicación en radiofrecuencia (RF)**

Este dispositivo está conforme con las normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos) y con las normas internacionales sobre compatibilidad electromagnética. La siguiente información se proporciona de conformidad con las reglas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones).

Este dispositivo está conforme con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

El dispositivo no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida desde fuentes externas. Las normas de la FCC se concibieron para proporcionar protección razonable contra interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento inadecuado del dispositivo provocado por interferencias electromagnéticas no deseadas.

### **15.2 Interferencia en radiofrecuencia (RF) provocada por otros dispositivos inalámbricos**

La mayoría de dispositivos electrónicos de consumo en la misma banda de frecuencia que la utilizada por SmartOne pueden evitar que el cargador o el dispositivo móvil reciba los datos. Este equipo se ha sometido a ensayos que han demostrado su conformidad con las limitaciones propias de dispositivos digitales de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichas limitaciones se han determinado para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales en un contexto doméstico. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que estas interferencias no se produzcan en una instalación particular. El dispositivo provoca interferencias perjudiciales con la recepción de señales de radio o tv, que pueden surgir encendiendo o apagando del dispositivo; se aconseja al usuario que intente corregir la interferencia aumentando la distancia de separación del equipo con el receptor.

## 16. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El **SMART ONE OXI** está garantizado por un período de 12 meses en caso de uso profesional (médico, hospital, etc.) o de 24 meses para otros usos. El período de la garantía es efectivo desde la fecha de la compra, que deberá demostrarse mediante una factura o recibo. Se debe examinar el dispositivo en el momento de la compra o al recibirlo, y las eventuales reclamaciones se deben remitir inmediatamente al fabricante por escrito.

Esta garantía cubre la reparación o la sustitución (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas, sin ningún coste de mano de obra o por las piezas de repuesto. Todas las pilas y otras piezas consumibles, incluyendo el caudalímetro de turbina, quedan específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

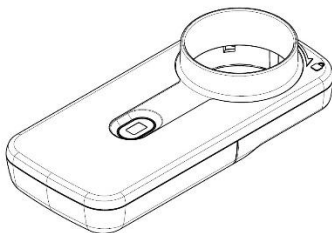
La garantía del producto no será válida, a discreción del fabricante, en los casos siguientes:

- Instalación o uso inadecuados del dispositivo, manejo erróneo del dispositivo o si la instalación no cumple con las normas locales técnicas o de seguridad.
- Uso del producto para fines distintos de los previstos o incumplimiento de las instrucciones.
- Reparación, adaptación, modificación o manipulación por parte de terceros
- Daño causado por la falta de mantenimiento o por mantenimiento incorrecto.
- Daño causado por tensión física o eléctrica anómala o bien por fugas en las pilas
- Número de serie modificado, borrado, eliminado o ilegible.

Las reparaciones o las sustituciones descritas en esta garantía se realizarán sobre la mercancía enviada, a cargo del cliente, a nuestros centros de servicio autorizados por el fabricante. Para recibir información sobre estos centros, contacte con su distribuidor local o con el fabricante. Cualquier apertura no autorizada del dispositivo invalida cualquier reclamación de la garantía.

El cliente será responsable de todos los gastos de transporte, aduanas y suministro de las mercancías. Cualquier producto o accesorio que se envíe para su reparación tendrá que incluir una descripción clara y detallada de la avería. El reenvío al fabricante requiere el permiso por escrito del fabricante.

**El fabricante (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se reserva el derecho a sustituir el producto o realizar los cambios que considere necesarios.**

**SMARTONE Oxi®****Français (FR)**

LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :

**ÉTATS-UNIS :**

Appelez MIR USA au Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), ou contactez-nous : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

**EUROPE et RESTE DU MONDE :**

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Magliolino 125, 00155 Rome, Italie.

Manuel de l'utilisateur Rév. 2.0.1

Date d'émission 14.03.2023

**CE**0476**SMARTONE** Oxi

est une marque déposée de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

| Date | Mesures |       | Recommandation | Médecin |
|------|---------|-------|----------------|---------|
|      | DEP     | VEMS1 |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |
|      |         |       |                |         |

Réservé au médecin ou autre professionnel de santé qualifié pour noter vos bons débits et indiquer des interventions spécifique qu'il recommande pour les débits diminués.

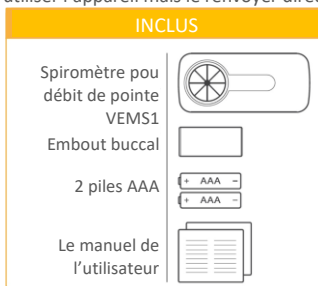
## SOMMAIRE

|      |                                                                                          |    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | UTILISATION PRÉVUE.....                                                                  | 5  |
| 2.   | INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU .....                                  | 5  |
| 3.   | DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE .....                                     | 6  |
| 4.   | AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....                                                       | 8  |
| 5.   | CONTRE-INDICATIONS.....                                                                  | 9  |
| 6.   | COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE.....                            | 10 |
| 7.   | MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI .....                                 | 11 |
| 7.1  | Contrôle des enregistrements .....                                                       | 13 |
| 7.2  | Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1.....                                            | 13 |
| 7.3  | Réalisation du test d'oxymétrie .....                                                    | 17 |
| 7.4  | Comment interpréter les résultats .....                                                  | 18 |
| 8.   | AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ.....                                           | 20 |
| 8.1  | Avertissements concernant la sécurité des données.....                                   | 21 |
| 8.2  | Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques ..... | 21 |
| 8.3  | Notes relatives à la certification FCC .....                                             | 22 |
| 9.   | ENTRETIEN ET PROPRIÉTÉ.....                                                              | 23 |
| 9.1  | Nettoyage de la turbine réutilisable .....                                               | 23 |
| 9.2  | Nettoyage de l'embout buccal.....                                                        | 27 |
| 9.3  | Nettoyage de l'appareil .....                                                            | 29 |
| 9.4  | Remplacement des piles.....                                                              | 29 |
| 10.  | MESSAGES D'ERREUR .....                                                                  | 31 |
| 11.  | DÉPANNAGE .....                                                                          | 32 |
| 12.  | PRÉCISION et fiabilité .....                                                             | 33 |
| 13.  | ÉTIQUETTES ET SYMBOLES .....                                                             | 35 |
| 14.  | SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....                                                          | 36 |
| 15.  | Information sur la technologie sans fil Bluetooth.....                                   | 39 |
| 15.1 | Communication en radiofréquence (RF).....                                                | 40 |
| 15.2 | Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil            | 40 |
| 16.  | CONDITIONS DE GARANTIE.....                                                              | 41 |

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. S'il semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer directement pour demander qu'il soit remplacé.

En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil mais le renvoyer directement pour échange.



**Conserver l'emballage d'origine !** Si votre produit présente un problème, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local.

**MIR USA, INC.**

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - États-Unis

Tél. + 1 (262) 565 – 6797

Site Web : [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030

E-mail : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

**EUROPE et RESTE DU MONDE :**

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italie.

**Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages provoqués par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournis dans ce manuel.**

## 1. UTILISATION PRÉVUE

Le spiromètre et oxymètre de pouls Smart One Oxi est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin ou d'un professionnel de santé pour évaluer la fonction pulmonaire. L'appareil est conçu pour les enfants de plus de cinq ans, les adolescents et les adultes et peut être utilisé à domicile, dans une usine, une pharmacie, un hôpital ou un centre médical.

## 2. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU

Le DEP correspond à la vitesse maximum à laquelle une personne peut expirer après avoir pris une inspiration très profonde.

Le VEMS1 correspond au volume d'air maximum qu'une personne peut expirer en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

La valeur SpO2 correspond au pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang.

BPM correspond à la fréquence cardiaque

**AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

Les études médicales ont montré que la surveillance régulière des mesures de DEP et VEMS, assistée d'un médecin ou tout autre professionnel de santé agréé, permet aux personnes souffrant de maladie pulmonaire de mieux gérer leur état.

Il est très important de surveiller les **changements** entre deux mesures et de suivre les actions à entreprendre en fonction du **plan d'action** fourni par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

Si vous souffrez d'un état respiratoire comme l'asthme, votre médecin ou professionnel de santé qualifié peut vous recommander de mesurer votre DEP/VEMS1 afin de surveiller votre maladie et d'avoir connaissance de vos changements de débit. Lorsque vous soufflez dans l'embout buccal du débitmètre, l'appareil affiche un nombre. Plus vous soufflez vite, plus la valeur est élevée.

Ce nombre indique comment l'air circule dans les voies aériennes de vos poumons. Lorsque vous utilisez régulièrement **SMART ONE OXI**, vous pouvez détecter les changements de vos mesures, ce qui vous indique, ainsi qu'à votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié, ce qui se passe au niveau de vos poumons.

Ces changements peuvent nécessiter un traitement spécial de votre état en fonction du plan d'action que vous a remis votre médecin ou professionnel de santé qualifié, qui vous indiquera comment et à quelle fréquence utiliser votre instrument **SMART ONE OXI**. Il vous expliquera également comment vos mesures DEP et VEM1 contribuent à surveiller vos fonctions pulmonaires et le succès des traitements.

### 3. DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE

Une mesure DEP de valeur élevée signifie généralement que votre débit d'air est bon. La meilleure façon de déterminer des paramètres DEP sains pour vous est d'en parler avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. L'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à une autre dépend de la différence par rapport à la valeur de référence que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

Votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié utilisera l'une des deux méthodes permettant d'identifier votre valeur de référence. La première méthode adopte la valeur prévue calculée en fonction des résultats d'études épidémiologiques de grands groupes de sujets sains partageant votre âge, taille, sexe et origine. La deuxième méthode adopte la meilleure valeur personnelle que vous pouvez atteindre lorsque vous êtes dans la meilleure condition physique.

L'application **MIR SMART ONE** peut calculer la valeur de DEP prévue, c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonctions de l'âge, la taille, le sexe et l'origine. L'application **MIR SMART ONE** calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : Les valeurs DEP prévues sont calculées selon *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.*

Dans ce cas, la valeur prévue devient la valeur de référence pour votre schéma thérapeutique. Si votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié préfère cette méthode, l'application **MIR SMART ONE** fournit le calcul de la valeur DEP prévue.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Il est possible que vos mesures de DEP soient supérieures à la valeur prévue et que vous ne soyez pas en bonne santé. Il est également possible que vos mesures de DEP soient inférieures à la valeur prévue et que vous soyez en bonne santé.

Tableau de DEP Homme (L/min)

| ÂGE | Taille (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 |     |

Valeurs DEPP féminines (l/min)

| ÂGE | Taille (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 |     |

**AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DE LA MÉTHODE CHOISIE PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ, LE PATIENT DOIT CLAIREMENT COMPRENDRE LA SIGNIFICATION DE LA VALEUR DE BASE ET COMMENT ELLE INFLUENCE LE PLAN DE TRAITEMENT. SI VOUS RENCONTREZ DES DIFFICULTÉS POUR ÉTABLIR VOTRE PROPRE VALEUR DE BASE, DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS AIDER.**

#### **4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**⚠ LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE DEP ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**⚠ LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**⚠ POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION D'UNE MESURE PRISE AVEC UN SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, NE MANQUEZ PAS DE CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ, COMPTE-TENU ÉGALEMENT QUE LE DISPOSITIF N'EST PAS ÉQUIPÉ D'ALARME.**

**⚠ LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT APPROPRIÉS NE PEUVENT ÊTRE ÉTABLIS QUE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. LE PLAN D'ACTION INDIQUE QUELLE ACTION DOIT ÊTRE ENTREPRISE EN CAS DE MESURES CHANGEANTES.**

**⚠ MESURE AUTONOME SIGNIFIE CONTRÔLER ET NON DIAGNOSTIQUER OU CHOISIR UN TRAITEMENT. SI UN QUELCONQUE ÉVÉNEMENT SE PRODUIT, MONTREZ VOS MESURES À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. IL VOUS EXPLIQUERA QUELLES VALEURS SONT NORMALES DANS VOTRE CAS.**

**⚠ INDÉPENDAMMENT DE VOS VALEURS, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN FONCTION.**

**⚠ POUR OBTENIR DES MESURES PRÉCISES, RESPECTEZ SCRUPULEUSEMENT LES INSTRUCTIONS. SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.**

**⚠ DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.**

**⚠ LA MODIFICATION DU PLAN D'ACTION OU DES VALEURS DE RÉFÉRENCE NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE QUE SUIVANT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE CONTINUER.**

**⚠ NE MODIFIEZ JAMAIS LES DOSES DE MÉDICAMENT SANS EN CONVENIR AU PRÉALABLE AVEC VOTRE MÉDECIN.**

**⚠ L'APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UNE PERSONNE. SI PLUSIEURS PERSONNES SOUHAITENT L'UTILISER, LA MESURE DE CHAQUE PERSONNE DOIT ÊTRE ATTRIBUÉE CORRECTEMENT ET LA TURBINE ET L'EMBOUT BUCCAL DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS APRÈS CHAQUE UTILISATION LORSQUE PLUSIEURS EMBOUTS BUCCAUX / TURBINE NE SONT PAS DISPONIBLES.**

**⚠ SI UNE AUTRE PERSONNE A L'INTENTION D'UTILISER L'APPAREIL DE FAÇON EXCLUSIVE, LES DONNÉES PRÉCÉDEMMENT STOCKÉES PAR L'APPLICATION MIR SMART ONE DOIVENT ÊTRE SUPPRIMÉES ET UNE NOUVELLE VALEUR DE RÉFÉRENCE DOIT ÊTRE ÉTABLIE PAR LE MÉDECIN OU LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Les lignes directrices ATS/ERS mises à jour en 2019 définissent les contre-indications relatives de la spirométrie comme suit.

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle : infarctus du myocarde aigu dans la semaine ; hypotension systémique ou hypertension sévère ; arythmie auriculaire/ventriculaire significative ; insuffisance cardiaque non compensée ; hypertension pulmonaire non contrôlée ; cœur pulmonaire aigu ; embolie pulmonaire cliniquement instable ; antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux.

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire : Anévrisme cérébral ; Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines ; Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants ; Chirurgie oculaire dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne : Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale : Présence d'un pneumothorax ; Chirurgie thoracique dans les 4 semaines ; Chirurgie abdominale dans les 4 semaines ; Grossesse à terme.

En raison de problèmes de contrôle de l'infection : Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose ; conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, un écoulement important, une lésion buccale ou un saignement buccal.

 Il est du devoir du professionnel médical d'évaluer l'état de santé du patient avant que celui-ci ne subisse une spirométrie.

## 6. COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Lancez l'application **MIR SMART ONE OXI** et procédez comme suit.

Il s'agit d'opérations à effectuer une seule fois, qu'il est inutile de répéter à chaque utilisation de l'application.

a) autorisation de l'échange de données avec l'application Health, déjà installée sur le smartphone. L'utilisateur peut décider d'autoriser ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, DEP et VEM1
- la lecture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, date de naissance, sexe.

L'autorisation pour chaque paramètre peut être accordée ou refusée.

b) saisie de vos détails personnels : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'application **MIR SMART ONE OXI** utilise ces données pour calculer la valeur de référence DEP et pour affecter un indicateur de couleur à votre test (vert, jaune ou rouge). Consultez la section **CALCUL DES VALEURS DE BASE** pour une explication complète et détaillée de la valeur de base. Un message d'avertissement s'affiche si les données ne sont pas saisies.

La connexion entre **SMART ONE OXI** et votre smartphone est automatique. Pour vérifier qu'il y a une connexion, lisez les messages de l'application.

## 7. MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI

**SMART ONE OXI** est un appareil électronique pour usage à domicile qui mesure précisément vos DEP (Débit expiratoire de pointe) et VEMS1 (Volume expiratoire maximum en 1 seconde). Le dispositif mesure également les paramètres liés au test d'oxymétrie, en particulier SpO2 et BPM.

Le **DEP** correspond au **volume d'air maximum qu'une personne peut expirer** après avoir pris une inspiration très profonde, alors que le **VEMS1** correspond au **volume d'expiration maximal** d'une personne en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

### QUELLE EST LA BASE SCIENTIFIQUE DE LA MESURE DE DEP ET VEMS1 À DOMICILE ?

Le premier **instrument de mesure mécanique** portable pour le calcul de DEP a été lancé en 1959 par B. Wright. La large utilisation de ce dispositif pour surveiller les enfants de plus de cinq ans et les adultes l'ont rendu populaire pour suivre les conditions respiratoires des patients asthmatiques et présentant d'autres dysfonctionnements pulmonaires.

Des **instruments de mesure électroniques**, économiques, compacts, portables et simples d'emploi pour l'évaluation du dysfonctionnement respiratoire sont désormais largement disponibles. Ils offrent plusieurs avantages, notamment la possibilité d'enregistrer les valeurs de **DEP** et **VEMS1** et de **stocker et transférer les données à un médecin** ou autre professionnel de santé qualifié.

**SMART ONE OXI** émet un signal d'avertissement si le test n'est pas exécuté correctement, par exemple si au lieu d'être aussi puissante que possible l'expiration est trop lente. Il s'agit d'un autre avantage objectif par rapport à un spiromètre mécanique qui n'offre pas ce type de signalement.

Les valeurs DEP et VEMS1 sont mesurées lors de la même expiration. Lorsque le test est effectué correctement, la valeur DEP est mesurée pendant 0,10 à 0,15 secondes à partir du

début de l'expiration, alors que la valeur VEMS1 est mesurée pendant 1 seconde exactement à partir du début de l'expiration.

Selon les meilleurs tests d'efficacité, issus de nombreuses études scientifiques, documents de recherche et cliniciens spécialisés, les valeurs DEP et VEMS1 sont toutes deux de bons indicateurs de la mécanique respiratoire en état de santé et de maladie et peuvent indiquer comment fonctionne la respiration et contribuer à vérifier si des altérations du débit respiratoire sont intervenues. La mesure constante des valeurs DEP et VEMS1 fournit la preuve de progression d'une maladie

Le **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** publié en 2016 par GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) mentionne :

***Pour obtenir une formation à l'auto-gestion efficace de l'asthme, les éléments suivants sont nécessaires :***

- ***Autosurveillance des symptômes et/ou des fonctions pulmonaires***
- ***Un plan d'action écrit pour l'asthme***
- ***Contrôles médicaux réguliers***

**Les points mentionnés ci-dessus indiquent que lors de l'auto-gestion de l'asthme, l'état de vos poumons peut être efficacement surveillé sur la base du plan d'action rédigé par un médecin ou un professionnel de santé qualifié.**

**AVERTISSEMENT : POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION ET L'IMPORTANCE D'UNE MESURE OBTENUE AVEC SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, IL EST NÉCESSAIRE DE CONSULTER UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.**

SMART ONE OXI se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois que l'application MIR SMART ONE OXI est installée sur le smartphone.

Chaque mesure de DEP et de VEMS1 est transférée de l'appareil au smartphone pour affichage. L'utilisation d'un indicateur DEP de couleur (vert, jaune ou rouge) est recommandé comme indiqué par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. Il s'agit des professionnels qui vous aideront à exécuter précisément le test et vous conseillerons en termes d'actions à entreprendre lors de la mesure de valeurs en diminution.

**AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

Une valeur DEP et VEMS1 élevée signifie généralement que l'air accède facilement aux poumons. En cas de crise d'asthme, l'air ne peut plus circuler facilement dans les poumons et il en résulte une diminution des mesures. Il est généralement recommandé de prendre les mesures comme indiqué par les professionnels de santé qualifiés.

SMART ONE OXI doit également être utilisé lorsque des symptômes de difficulté respiratoire se manifestent, afin d'aider la personne et le médecin ou le professionnel de santé qualifié à déterminer la gravité des symptômes respiratoires et à comprendre comment le traitement fonctionne. Consultez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié à propos des heures et de la fréquence d'utilisation du spiromètre et oxymètre de pouls SMART ONE OXI.

## 7.1 Contrôle des enregistrements

L'application **MIR SMART ONE OXI** conserve l'enregistrement de vos valeurs **DEP et VEMS1 la plus élevée du matin et du soir**, avec date et heure. Les points entre deux valeurs sont reliés pour former un graphique de tendance. Cet enregistrement est destiné ultérieurement à devenir une part importante du plan d'action de chaque asthmatique.

L'appareil **MIR SMART ONE** peut transférer les données mesurées à votre médecin de famille ou autre professionnel de santé qualifié. Utilisé correctement, l'appareil SMART ONE OXI aide les patients et les médecins ou les professionnels de santé à surveiller l'asthme et autres pathologies pulmonaires afin de proposer le meilleur traitement.

L'étude consécutive des données mesurées permet aux patients et aux professionnels de santé de contrôler plus précisément le trouble respiratoire, afin de fournir le traitement personnalisé le mieux adapté.

Le smartphone mémorisant automatiquement des centaines de valeurs, vous pouvez l'apporter lors d'un rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé afin de consulter un grand nombre de mesures.

## 7.2 Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1

**LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**  
**SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :**

**ÉTATS-UNIS :**

Appelez MIR USA au 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous par e-mail : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - États-Unis .

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Magliolino 125, 00155 Rome, Italie.

**DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ LE SPIROMÈTRE. CELA PERMET D'ASSURER L'UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT.**

**INDÉPENDAMMENT DES VALEURS DE MESURE DE VOTRE SPIROMÈTRE, SI VOUS MANIFESTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN QUALIFIÉ ET SUIVEZ SES INDICATIONS.**

**SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

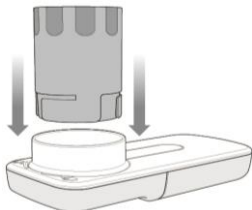
**SMART ONE OXI** doit être nettoyé comme illustré à la section **ENTRETIEN ET PROPRETÉ**  
Avant de commencer à l'utiliser puis régulièrement.

Pour effectuer une mesure :

- **Exécution de l'application MIR SMART ONE sur un smartphone**
- **Appuyez dur le bouton DÉMARRER**
- **Attendez que la connexion Bluetooth soit établie**

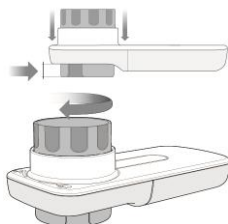
Enfoncez la turbine dans son logement jusqu'au bout.

1



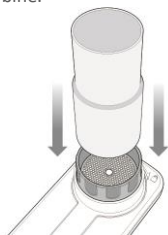
Tournez la turbine dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

2



Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine.

3



Le SMART ONE est prêt à l'emploi.

**Tenez le SMART ONE OXY dans la main comme s'il s'agissait d'un téléphone portable et veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.**

4

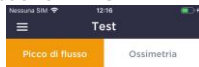


Insérez l'embout buccal entre vos dents et fermez les lèvres autour. Veillez à saisir l'embout buccal fermement entre vos lèvres.



Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.

Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous SPYROMÉTRIE dans l'application SMART ONE.



Avvia test  
Picco di flusso

Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



**Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit. (Cela n'affecte pas les résultats du test).**



- Inspirez lentement la plus grande quantité d'air possible.
- Expirez avec le maximum de force possible jusqu'à ce que le résultat s'affiche à l'écran du smartphone.
- Il s'agit de vos valeurs **DEP** et **VEMS1**

N.B. : Évitez d'expirer lentement et longuement

Chaque test devant comporter trois tests individuels, répétez deux fois les étapes 4 à 7.

Chaque session dure 5 minutes. SMART ONE OXI enregistre uniquement la valeur la plus élevée parmi les trois tests individuels de la session en cours.

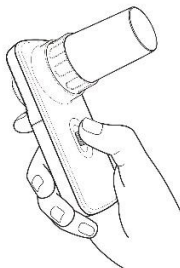
**Avertissement :** La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.

L'appareil affiche un message d'erreur si le début d'expiration n'était pas satisfaisant et si l'expiration ne s'est pas terminée pas de façon satisfaisante.

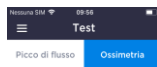
### 7.3 Réalisation du test d'oxymétrie

Pour réaliser le test correctement, suivez les instructions ci-dessous.

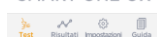
Placez le pouce de la main qui tient le **SMART ONE OXI** sur le capteur comme illustré.


**1**

Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous OXYMÉTRIE dans l'application SMART ONE.


**2**


Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



Pendant le test, l'indice de perfusion est signalé par un indicateur à barre. La durée minimale d'un test est de 30 secondes.

**3**

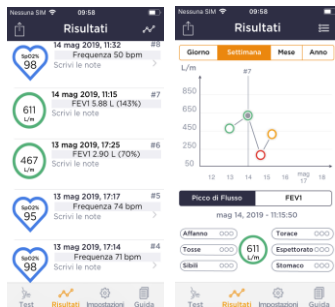

Le dispositif affiche un message d'erreur si le capteur ne fonctionne pas et si le doigt n'est pas positionné sur le capteur.

Si le signal détecté est de qualité insuffisante pour estimer les paramètres d'oxymétrie, ces derniers ne sont pas affichés.

## 7.4 Comment interpréter les résultats

Pour les mesures de spirométrie, trois tests individuels sont effectués pour chaque test, après quoi l'application **MIR SMART ONE** compare les valeurs avec celles obtenues dans les 5 minutes précédentes. Pour la session, les valeurs DEP sont par conséquent sélectionnées automatiquement, enregistrées et comparées avec la valeur de base. L'application affiche un signe de couleur (vert, jaune ou rouge), qui est ensuite affiché sous forme de cercle de couleur autour du résultat de test DEP obtenu.

La signification des feux de circulation est affichée dans le tableau suivant.



| COULEUR | RÉSULTAT                                                                | SIGNIFICATIO<br>N | ACTION                                                                                                                                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vert    | Supérieur à 80 % de la valeur de référence.                             | OK                | Les conditions respiratoires semblent être sous contrôle. Le traitement fonctionne. Poursuivez vos activités normales.                                                                   |
| Jaune   | Supérieur à 50 % et inférieur ou égal à 80 % de la valeur de référence. | Avertissement     | Attention en exécutant les opérations. Reportez-vous au plan d'action déterminé par votre médecin ou un professionnel de santé qualifié pour établir quelle action doit être entreprise. |
| Rouge   | Inférieur ou égal à 50 % de la valeur de référence.                     | Danger            | Alerte médicale. Consultez immédiatement un médecin Agissez comme convenu avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.                                                   |

Pour les mesures d'oxymétrie, chaque test enregistré en mémoire figure dans la section Résultats, qui contient la valeur de SpO<sub>2</sub>, la valeur de fréquence cardiaque, la date et l'heure du test et les notes éventuelles.

**AVERTISSEMENT : DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE OXI AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.**

**AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**AVERTISSEMENT : LE PLAN D'ACTION FOURNI PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ INDIQUE QUELLE ACTION ENTREPRENDRE DANS LE CAS OÙ DES VARIATIONS PERTINENTES DE VALEUR INTERVIENNENT.**

**AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DES VALEURS QUE VOUS OBTENEZ, MÊME SI L'APPAREIL NE PRODUIT PAS D'ALARME, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

## 8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ

-  Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif.
-  La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants de plus de 5 ans et les personnes handicapées.
-  Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.
-  Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.
-  Contrôlez que des impuretés ou corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux ne se sont pas accumulés à l'intérieur de la turbine. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Vérifiez qu'aucun élément n'obstrue le capteur d'oxymétrie. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Ne faites pas tomber le dispositif et ne le traitez pas avec négligence. Évitez les fortes vibrations. Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.
-  Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.
-  Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant. Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.

## 8.1 Avertissements concernant la sécurité des données

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.

Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
- la perte de données mémorisées
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez que l'adresse e-mail où vous allez envoyer vos résultats de test est la bonne
- Une fois les données transmises, appelez votre médecin pour vérifier qu'il les a reçues

## 8.2 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements. Ces interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif médical, comme des mesures inexacts inférieures à celles déclarées et créer une situation potentiellement dangereuse.

**SMART ONE OXI** est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour des dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- Veillez à ce que la distance entre le SMART ONE OXI et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres.
- Ne pas utiliser le SMART ONE OXI à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Tenez l'équipement décrit ci-dessus à une distance de 30 centimètres au minimum. S'il est nécessaire de l'utiliser à plus courte distance, le SMART ONE OXI et les autres appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

### 8.3 Notes relatives à la certification FCC

**SMART ONE OXI** est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles
- (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Toute modification non approuvée expressément par cette société est susceptible de compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

**N.B. :** Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir que ces interférences ne se produisent pas. Le dispositif provoque une interférence avec la réception des signaux radio ou tv, ce qui peut se produire en l'allumant ou en l'éteignant ; il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter l'espace entre l'équipement et le récepteur
- Raccorder l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui du récepteur
- Consulter le revendeur et/ou le technicien spécialisé radio/tv

## 9. ENTRETIEN ET PROPRETÉ

**SMART ONE OXI** est un dispositif qui nécessite peu d'entretien. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

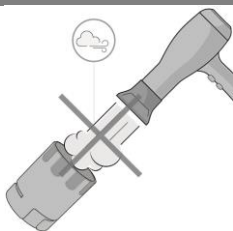
- nettoyage de la turbine réutilisable ;
- nettoyage de l'embout buccal ;
- Remplacement de la turbine FlowMir ;
- nettoyage du dispositif ;
- remplacement des piles

A chaque changement de patient, la turbine réutilisable doit être nettoyée si elle est utilisée à la place de la turbine FlowMir®.

### 9.1 Nettoyage de la turbine réutilisable

Les instructions suivantes ne s'appliquent qu'en cas d'utilisation de la turbine réutilisable pour un seul patient. Si le FlowMir® est utilisé, il faut le remplacer après chaque séance.

**Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de détergents à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger la turbine dans l'eau ou des solutions à haute température. Ne tentez jamais de stériliser la turbine dans de l'eau bouillante. Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. Si vous ne disposez pas de détergents liquides, la turbine doit être lavée au moins à l'eau claire.**

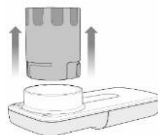
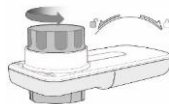


Le fonctionnement correct de la turbine n'est garanti que si elle est « propre » et exempte de corps étrangers interférant avec son mouvement. La présence de poussière ou de corps

étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même. Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, procédez comme suit :

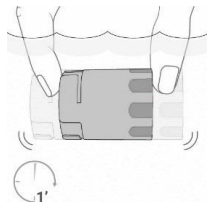
- 1) Retirer la turbine de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et exercer une légère pression avec les doigts à partir du bas de la turbine pour la soulever de son logement.



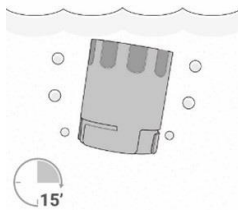
- 2) Mélangez  $\frac{3}{4}$  de tasse d'eau de Javel Clorox™ (7,5 %) dans une pinte d'eau. Placez la turbine orange dans la solution.



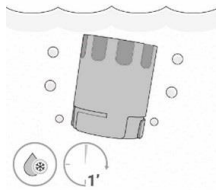
- 3) Agiter la turbine pour éliminer toutes les impuretés pendant au moins 1 minute.



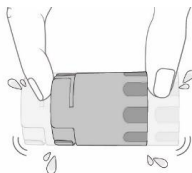
- 4) Laisser tremper la turbine pendant 15 minutes.



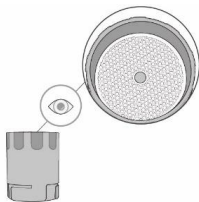
- 5) Nettoyer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude) pendant au moins une minute.



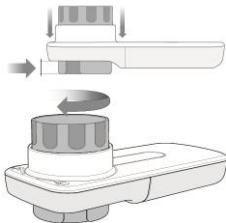
- 6) Éliminez l'excès d'eau de l'éolienne en la secouant et laissez-la sécher en la plaçant verticalement sur une surface sèche.



- 7) Vérifier qu'il est propre et exempt de tout corps étranger.



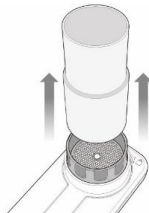
- 8) Séchez-la avec un chiffon.  
Après le nettoyage, insérer la turbine dans la prise dans le sens indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur l'appareil SMART ONE OXI. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la vers le bas et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, afin de vous assurer qu'elle est complètement insérée dans le boîtier en plastique.



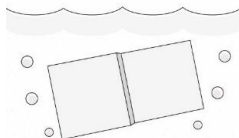
## 9.2 Nettoyage de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation, comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

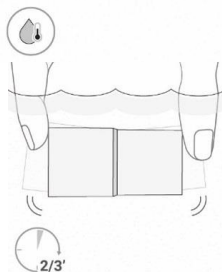
- 1) Pour nettoyer la buse, il suffit de la retirer de la turbine.



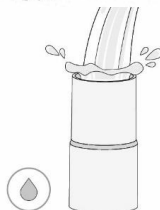
- 2) Plonger l'embout dans de l'eau chaude.



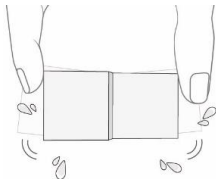
- 3) Agiter l'embout pendant 2 à 3 minutes.



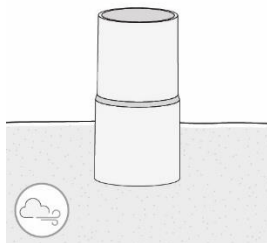
- 4) Rincer à l'eau claire.



- 5) Secouez-le doucement pour éliminer l'excès d'eau.



- 6) Laissez-le sécher sur un chiffon. Ensuite, insérez l'embout dans la turbine en exerçant une légère pression.



### 9.3 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez le dispositif une fois par jour avec un linge humide. Pour nettoyer le dispositif, essuyez ses surfaces à l'aide d'un chiffon doux et humide. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux ou laissez-le sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

Ne pas utiliser de solutions alcoolisées.

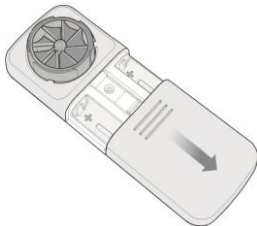
### 9.4 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante. Lorsque les piles sont totalement chargées, l'autonomie de l'appareil est de cinq ans ou 1 000 tests, selon la valeur atteinte en premier.

**Les piles usagées du SMART ONE OXI doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un centre de collecte spécialisé. Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.**

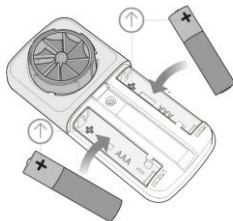
Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du **SMART ONE OXI**.

1



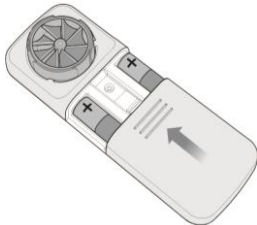
Retirez les deux piles et remplacez-les par deux neuves, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment

2



Remettez le couvercle des piles.

3



## 10. MESSAGES D'ERREUR

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du **SMART ONE OXI**, un message s'affiche à l'écran du smartphone pour avertir d'un dysfonctionnement.

| MESSAGE                                                                   | Conditions de stockage                                                                                              | SOLUTION                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bluetooth.                                                                | Le Bluetooth est désactivé.                                                                                         | Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone. |
| Faible charge.                                                            | Lorsque la charge des piles du <b>SMART ONE OXI</b> est inférieure à 15 %.                                          | Remplacez les piles du <b>SMART ONE OXI</b> .                                                                                                                                                                |
| Il semble qu'aucun compte de messagerie électronique n'ait été configuré. | L'utilisateur souhaite partager les résultats des tests mais n'a pas configuré de compte e-mail sur son smartphone. | Configurez un compte e-mail dans le menu des paramètres du smartphone.                                                                                                                                       |
| Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé.                                 | Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante.             | Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine. Le test dure au maximum 60 secondes, après quoi il est interrompu automatiquement.     |

## 11. DÉPANNAGE

Si vous obtenez une valeur anormalement basse, cela peut signifier que le compteur du **SMART ONE OXI** est cassé ou que la lecture est exacte et que votre asthme s'aggrave.

Vérifiez que le débitmètre n'est pas en panne. Suivez scrupuleusement les instructions pour obtenir des résultats précis. Si votre débitmètre n'est pas en panne, suivez les instructions de votre plan d'action concernant les valeurs basses et contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé.

Si vous souhaitez poser des questions concernant l'utilisation de cet appareil, interrogez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié ou contactez MIR USA, Inc.

Numéro gratuit : 844-464-7872.

ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA 1-844-4MIR MIR USA 844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - États-Unis

EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1) ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italie.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

| DYSFONCTIONNEMENT                                        | Conditions de stockage                                 | SOLUTION                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le SMART ONE OXI ne peut pas se connecter au smartphone. | La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement. | Recherchez SMART ONE OXI dans la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, une version Bluetooth 4.0 ou supérieure doit être installée sur le smartphone. |
| Les résultats des tests ne sont pas fiables.             | La turbine est peut-être sale.                         | Nettoyez la turbine comme indiqué à la section Entretien et nettoyage. Si nécessaire, remplacez la turbine par une neuve. Au besoin, contactez le fabricant.                     |

| DYSFONCTIONNEMENT                         | Conditions de stockage                                                                                  | SOLUTION                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Le test n'a pas été effectué correctement.                                                              | Répétez le test, en suivant les instructions à l'écran. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'expirer. Parlez à votre médecin des valeurs mesurées. |
|                                           | La turbine n'a pas été insérée correctement.                                                            | Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'en butée et en la tournant dans le sens horaire.                                                                |
| Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé. | Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante. | Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine.                                                             |

## 12. PRÉCISION ET FIABILITE

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Normalisation de la spirométrie (ATS 2005)

ISO 23747 : 2015

ISO 26782 : 2009

Volume maximum

Précision du volume : valeur la plus haute entre

Débit de pointe max.

Précision du débit de pointe : plus haute valeur entre

10 l

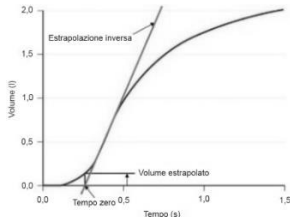
$\pm 3,0\%$  et  $\pm 0,1$  l (ATS 2019)

DEP 960 l/min (16 l/s)

$\pm 12\%$  ou  $\pm 25$  l/min ( $\pm 0,42$  l/s)

Temps zéro

Au point de débit expiratoire de pointe (DEP), une tangente est tracée avec une pente égale au DEP et son intersection sur l'abscisse définit le TEMPS ZÉRO. Le volume rétro-extrapolé est le volume de gaz qui a déjà été expiré au point de TEMPS ZÉRO tel que défini par la rétro-extrapolation. La méthode pour déterminer le temps écoulé au TEMPS ZÉRO,  $t_0$ , est donnée par l'équation :



$$\text{Temps zéro} = T_{\text{DEP}} - (V_{\text{DEP}}/\text{DEP})$$

Où

DEP correspond au débit expiratoire de pointe ;

$t_{\text{DEP}}$  correspond au temps écoulé au DEP ;

$V_{\text{DEP}}$  correspond au volume expiré au DEP

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 80601-2-61:2017 Équipement médical électrique – exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle de l'équipement d'oxymètre de pouls.

| Plage (SpO2) | Pmq (%)    |
|--------------|------------|
| 70-100 %     | $\pm 1,90$ |
| 70-80 %      | $\pm 2,32$ |
| 80-90 %      | $\pm 1,71$ |
| 90-100 %     | $\pm 1,43$ |

La PMQ (Précision Moyenne Quadratique), telle que mentionnée dans la norme ci-dessus, représente la précision du dispositif en termes d'erreur moyenne quadratique de chaque mesure de SpO2, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence correspondante de SaO2, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages indiquées montrent les différentes entrevues de saturation d'oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

La précision du dispositif ne peut pas être évaluée avec un testeur.

### 13. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous

| SYMBOLE                                                                            | DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modèle :                                                                           | Description du produit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Numéro de série du dispositif.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Nom et adresse du fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Conformément à la norme IEC 60601-1, le produit et ses composants sont de <b>type BF</b> et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Ce symbole est exigé par la directive européenne 2012/19/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé pour la collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques. Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent.<br>En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions. |
| IP22                                                                               | Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute de gouttes d'eau lorsqu'il est disposé à un angle de 15° par rapport à la verticale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Le symbole est utilisé pour identifier les produits contenant des émetteurs RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ID FCC                                                                             | Identification indiquant la traçabilité conformément aux normes FCC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|   | Symbole du mode d'emploi. Lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Date de fabrication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| SYMBOLE                                                                          | DESCRIPTION                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. |
|  | Limitation de l'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.      |
| <b>MD</b>                                                                        | Le symbole indique que le produit est un dispositif médical                                                                      |
| <b>UDI</b>                                                                       | Le symbole indique l'identification unique de l'appareil                                                                         |

SMART ONE OXI est conforme aux exigences de base du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

## 14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

|                                                                          |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Débit expiratoire de pointe                                              | DEP (l/min)                                                                                   |
| Volume expiratoire maximum de la 1ère seconde                            | VEMS 1 (l)                                                                                    |
| Pourcentage de saturation moyenne d'oxygène dans le sang pendant le test | SpO2 (%)                                                                                      |
| Fréquence cardiaque moyenne pendant le test                              | BPM (battements cardiaques par minute)                                                        |
| Système de mesure                                                        | Turbine bidirectionnelle (lame rotative)                                                      |
| Principe de mesure par spirométrie                                       | Interruption à infrarouge                                                                     |
| Principe de mesure par oxymétrie                                         | Capteur à LED réfléchissant à double longueur d'onde                                          |
| Débit de pointe max.                                                     | DEP 960 l/min (16 l/s )                                                                       |
| Volume maximum                                                           | VEMS1 10 l                                                                                    |
| Précision du volume (ATS 2019)                                           | Valeur la plus élevée entre $\pm 3,0 \%$ et $\pm 0,1 \text{ l}^*$                             |
| Précision du débit de pointe                                             | Valeur la plus élevée entre $\pm 12 \%$ et $\pm 25 \text{ l/min}$ ( $\pm 0,42 \text{ l/s}$ )* |
| Résistance dynamique à 12 l/s                                            | $<0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$                                                             |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plage de mesure de SpO <sub>2</sub>       | 70 %-100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Précision SpO <sub>2</sub>                | ±1.9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Plage de mesure de la fréquence cardiaque | 30-200 BPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Précision des BPM                         | ±3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Interface de communication                | Bluetooth SMART (4.0 ou supérieur)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Alimentation électrique                   | 2 x 1,5 V piles alcalines AAA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mesures                                   | Bâti principal 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Poids                                     | 60,7 g (piles comprises)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Type de protection électrique             | Alimentation électrique interne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indice de protection électrique           | Pièce appliquée de type BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indice de protection IP                   | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Normes applicables                        | Recommandations ATS/ERS : 2005, 2019<br>ISO 26782 : 2009<br>ISO 23747 : 2015<br>EN ISO 14971 : 2012<br>ISO 10993-1 : 2018<br>Directive 2011/65/UE<br>EN ISO 15223-1:2021<br>CEI 60601-1:2005 + A1 : 2012<br>EN 60601-1-2 : 2015<br>EN CEI 60601-1-6 : 2010 + Amd2013<br>EN 60601-1-11 : 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Conditions d'utilisation                  | Dispositif pour usage continu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Conditions de stockage                    | Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C<br>Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Conditions de transport                   | Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C<br>Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Conditions de fonctionnement              | Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C<br>Humidité : MIN 15 % UR ; MAX 93 % UR                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Longueurs d'onde du capteur à LED         | Témoin rouge : 660 nm**<br>Lumière infrarouge : 880 nm**                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Puissance optique maximum<br>moyenne en sortie | 1,2 mW |
|------------------------------------------------|--------|

\*Les limites de précision incluent la tolérance de la procédure de test ATS.

\*\* Cette information peut être utile pour le médecin.

## 15. INFORMATION SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conformité Bluetooth :          | Compatible Bluetooth 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fréquence de fonctionnement :   | de 2,4 à 2,4835 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Puissance de sortie maximale :  | TX : 0 dBm ; 1 mW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Plage de fonctionnement :       | rayon de 10 mètres (portée de vision)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Topologie de réseau :           | Étoile – bus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fonctionnement :                | Serveur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type d'antenne :                | Antenne intégrée dans le module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Technologie de modulation :     | FHSS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Type de modulation :            | GFSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Débit de données :              | 1 Mbit/seconde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Latence des données :           | 7 – 40 ms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intégrité des données :         | Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, contrôle d'intégrité des messages 32 bits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Format :                        | Envoi des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Qualité du service :            | Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre. Si la connexion est interrompue, l'application modifie le statut de « connecté » à « déconnecté » et devient immédiatement disponible pour une connexion. |
| Profils Bluetooth compatibles : | Profil basé sur GATT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Authentification et cryptage :  | Pris en charge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Taille de la clé de cryptage :  | AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et niveau d'application défini par l'utilisateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

### **15.1 Communication en radiofréquence (RF)**

Ce dispositif est conforme aux normes FCC (United States Federal Communications Commission) et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radiofréquence transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquences excessives et empêcher un dysfonctionnement du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

### **15.2 Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil**

La majorité des dispositifs électroniques grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le SmartOne peuvent empêcher le téléchargeur ou l'appareil mobile de recevoir les données.

Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir l'absence d'interférence dans une installation spécifique. Ce dispositif provoque des interférences nuisibles à la réception de signaux radio ou tv, qui peuvent survenir en allumant et en éteignant l'équipement ; il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la distance qui sépare l'équipement du récepteur.

## 16. CONDITIONS DE GARANTIE

Le **SMART ONE OXI** est garanti pour une période de 12 mois en cas d'utilisation professionnelle (médecin, hôpital, etc.) ou 24 mois dans les autres utilisations. La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial. Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre. Les piles et autres pièces consommables, y compris le débitmètre à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

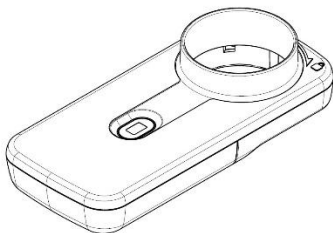
La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- manipulation, installation ou utilisation incorrecte de l'appareil ou installation non-conforme aux réglementations techniques ou de sécurité locales
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions ;
- Réparation, adaptation, modification ou intervention d'un tiers
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte ;
- dommage dus à une tension physique ou électrique anormale ou à une fuite des piles
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible ;

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client au centres de service agréés par le fabricant. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant. Toute ouverture non-autorisée de l'appareil invalide tout recours à la garantie.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client. Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

**Le fabricant (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.**

**SMARTONE Oxi®****ITALIANO (IT)**

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

**SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:**

**USA:**

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

**EUROPA e RESTO DEL MONDO:**

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), o a MIR, Via del Maggolino 125, 00155 Roma, Italia.

Manuale d'uso Rev. 2.0.1

Pubblicato il 14.03.2023

**CE**0476**SMARTONE** Oxi

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

| Data | Misure |      | Raccomandazioni | Medico |
|------|--------|------|-----------------|--------|
|      | PEF    | FEV1 |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |
|      |        |      |                 |        |

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

## INDICE

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

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

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

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



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

#### **MIR USA, Inc.**

5462 S. Westridge Drive  
New Berlin, WI 53151 - USA  
Tel +1 (262) 565 – 6797  
Sito web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax +1 (262) 364 – 2030  
Email: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

#### **EUROPA e RESTO DEL MONDO:**

MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.  
VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALIA)  
Tel. +39 0622754777  
Sito Web: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax +39 0622754785  
Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

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

## 1. DESTINAZIONE D'USO

Smart One Oxi spirometro e pulsossimetro è destinato all'uso da parte di un medico o del paziente sotto le istruzioni del medico per valutare la funzionalità polmonare. Il dispositivo è destinato a bambini al di sopra dei cinque anni, adolescenti e adulti e può essere utilizzato in casa, fabbrica, farmacia, ospedale o studio medico.

## 2. INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDO L'USO PREVISTO

Il PEF è la velocità di espirazione massima con cui l'aria può essere espulsa dai polmoni dopo aver inspirato profondamente.

Il FEV1 è il volume espiratorio massimo di aria espulsa dai polmoni nel 1° secondo dopo aver inspirato profondamente.

SpO2 è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue.

BPM è la frequenza cardiaca.

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

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

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

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

Questo numero indica come l'aria attraversa le vie aeree per raggiungere i polmoni. Utilizzando regolarmente **SMART ONE OXI** si è in grado di individuare alterazioni dei valori,

e questo informa il paziente e il medico o il professionista sanitario abilitato su cosa sta avvenendo nei polmoni.

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

### 3. CALCOLO DEI VALORI BASALI DELLA PEF

Un valore PEF elevato significa che il flusso d'aria è soddisfacente.

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

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

L'App **MIR SMART ONE** è in grado di calcolare il valore PEF previsto, cioè il valore atteso per persone sane in base ad età, statura, sesso e origini. L'App **MIR SMART ONE** calcola il valore previsto approvato dalla ATS (American Thoracic Society): I valori previsti PEF sono calcolati secondo *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600*.

In questo caso, il valore previsto diventa il valore basale per il piano di trattamento del paziente. Se il medico o un altro professionista sanitario abilitato preferisce questo metodo, l'App **MIR SMART ONE** fornisce il calcolo del valore PEF previsto.

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

## Valori PEF maschio (l/min)

## Altezza (cm)

|    | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5  | 128 | 175 | 221 | 268 | 315 | 362 | 409 | 455 | 502 |
| 10 | 178 | 224 | 271 | 318 | 365 | 412 | 458 | 505 | 552 |
| 15 | 227 | 274 | 321 | 368 | 415 | 461 | 508 | 555 | 602 |
| 20 | 277 | 324 | 371 | 418 | 464 | 511 | 558 | 605 | 652 |
| 25 | 265 | 321 | 378 | 434 | 490 | 547 | 603 | 660 | 716 |
| 30 | 254 | 311 | 367 | 423 | 480 | 536 | 593 | 649 | 705 |
| 35 | 244 | 300 | 357 | 413 | 469 | 526 | 582 | 639 | 695 |
| 40 | 233 | 290 | 346 | 402 | 459 | 515 | 572 | 628 | 684 |
| 45 | 223 | 279 | 336 | 392 | 448 | 505 | 561 | 618 | 674 |
| 50 | 212 | 269 | 325 | 381 | 438 | 494 | 551 | 607 | 663 |
| 55 | 202 | 258 | 315 | 371 | 427 | 484 | 540 | 597 | 653 |
| 60 | 191 | 248 | 304 | 360 | 417 | 473 | 530 | 586 | 642 |
| 65 | 181 | 237 | 294 | 350 | 406 | 463 | 519 | 576 | 632 |
| 70 | 170 | 227 | 283 | 339 | 396 | 452 | 509 | 565 | 621 |
| 75 | 160 | 216 | 273 | 329 | 385 | 442 | 498 | 555 | 611 |
| 80 | 149 | 206 | 262 | 318 | 375 | 431 | 488 | 544 | 600 |
| 85 | 139 | 195 | 252 | 308 | 364 | 421 | 477 | 534 | 590 |
| 90 | 128 | 185 | 241 | 297 | 354 | 410 | 467 | 523 | 579 |

## Valori PEF femmina (l/min)

## Altezza (cm)

|    | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5  | 165 | 194 | 224 | 253 | 283 | 312 | 341 | 371 | 400 |
| 10 | 212 | 241 | 271 | 300 | 330 | 359 | 388 | 418 | 447 |
| 15 | 259 | 289 | 318 | 347 | 377 | 406 | 436 | 465 | 494 |
| 20 | 279 | 308 | 338 | 367 | 396 | 426 | 455 | 485 | 514 |
| 25 | 271 | 301 | 330 | 359 | 389 | 418 | 448 | 477 | 506 |
| 30 | 264 | 293 | 323 | 352 | 381 | 411 | 440 | 470 | 499 |
| 35 | 256 | 286 | 315 | 344 | 374 | 403 | 433 | 462 | 491 |
| 40 | 249 | 278 | 308 | 337 | 366 | 396 | 425 | 455 | 484 |
| 45 | 241 | 271 | 300 | 329 | 359 | 388 | 418 | 447 | 476 |
| 50 | 234 | 263 | 293 | 322 | 351 | 381 | 410 | 440 | 469 |
| 55 | 226 | 256 | 285 | 314 | 344 | 373 | 403 | 432 | 461 |
| 60 | 219 | 248 | 278 | 307 | 336 | 366 | 395 | 425 | 454 |
| 65 | 211 | 241 | 270 | 299 | 329 | 358 | 388 | 417 | 446 |
| 70 | 204 | 233 | 263 | 292 | 321 | 351 | 380 | 410 | 439 |
| 75 | 196 | 226 | 255 | 284 | 314 | 343 | 373 | 402 | 431 |
| 80 | 189 | 218 | 248 | 277 | 306 | 336 | 365 | 395 | 424 |
| 85 | 181 | 211 | 240 | 269 | 299 | 328 | 358 | 387 | 416 |

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

#### **4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **5. CONTROINDICAZIONI**

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

Dovute ad aumento della richiesta miocardica o a cambiamenti della pressione sanguigna: Infarto miocardico acuto entro 1 settimana; Ipotensione sistemica o ipertensione grave; Aritmia atriale/ventricolare significativa; Insufficienza cardiaca non compensata; Ipertensione polmonare non controllata; Cuore polmonare acuto; Embolia polmonare clinicamente instabile; Storia di sincope correlata a espirazione forzata/tosse.

Dovute ad aumento della pressione intracranica/intraoculare: Aneurisma cerebrale; Chirurgia cerebrale entro 4 settimane; Commozione cerebrale recente con sintomi persistenti; Chirurgia oculare entro 1 settimana.

Dovute ad aumento della pressione sinusale e dell'orecchio medio: Chirurgia sinusale o dell'orecchio medio o infezione entro 1 settimana.

Dovute ad aumento della pressione intratoracica e intraaddominale: Presenza di pneumotorace; Chirurgia toracica entro 4 settimane; Chirurgia addominale entro 4 settimane; Gravidanza oltre termine.

Dovute a problemi di controllo delle infezioni: Infezione respiratoria o sistemica trasmissibile attiva o sospetta, inclusa la tubercolosi; Condizioni fisiche che predispongono alla trasmissione di infezioni, come emottisi, secrezioni significative o lesioni orali o sanguinamento orale.

 Il professionista medico è tenuto a valutare le condizioni di salute del paziente prima che questi effettui una spirometria.

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

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

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

Lanciare l'App **MIR SMART ONE** e procedere nei seguenti passaggi.

Questi sono passaggi una tantum che non vanno ripetuti quando si riaccende alla app.

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

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

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

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

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

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

## 7. COME FUNZIONA SMART ONE OXI

**SMART ONE OXI** è un dispositivo elettronico per uso domestico che misura con precisione il vostro PEF (Picco di flusso espiratorio) e il FEV1 (Volume espiratorio massimo nel 1° secondo, VEMS).

Il dispositivo inoltre misura i parametri relativi al test di ossimetria, in particolare la SpO2 e la BPM.

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

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

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

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

**SMART ONE OXI** emette un segnale di avviso se il test non viene eseguito correttamente, ad esempio se invece di soffiare il più possibile si espira troppo lentamente. Questo è un altro vantaggio oggettivo rispetto ad uno spirometro meccanico che non fornisce alcuna segnalazione.

Il PEF e il FEV1 sono misurati durante la stessa espirazione. Quando il test viene eseguito correttamente, il PEF è misurato per 0,10-0,15 secondi dall'inizio dell'espirazione, mentre il FEV1 viene misurato per 1 secondo esatto dall'inizio dell'espirazione.

Secondo le migliori prove di efficacia, ricavate da numerosi studi scientifici, documenti di ricerca e clinici esperti, sia il PEF sia il FEV1 risultano essere buoni indicatori della meccanica respiratoria in condizioni di salute e di malattia e possono indicare come funziona la

respirazione e può aiutare a verificare se si verificano alterazioni del flusso respiratorio. La misurazione costante di PEF e FEV1 fornisce una prova di progressione di malattia.

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

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

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

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

ATTENZIONE: PER INTERPRETARE IL SIGNIFICATO E L'IMPORTANZA DI UNA MISURAZIONE OTTENUTA CON SMART ONE OXI E DECIDERE UN PIANO DI AZIONE APPROPRIATO È NECESSARIA LA CONSULENZA DI UN MEDICO O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.

SMART ONE OXI si connette ad uno smartphone tramite la tecnologia Bluetooth SMART. Una volta che l'applicazione MIR SMART ONE OXI è stata installata sullo smartphone, la connessione è automatica.

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

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

Un valore più alto di PEF e FEV1 di solito significa che l'aria accede facilmente ai polmoni. Quando si verificano attacchi di asma l'aria non può circolare facilmente nei polmoni e quindi si ottengono misurazioni più basse. Di solito si raccomanda di effettuare le misurazioni come indicato dai professionisti sanitari abilitati.

SMART ONE OXI andrebbe usato anche quando si manifestano sintomi di difficoltà respiratoria per aiutare la persona e il medico o il professionista sanitario abilitato a determinare la gravità dei sintomi respiratori e capire come sta funzionando il trattamento.

Confrontatevi con il vostro medico o altro professionista sanitario abilitato su tempi e frequenza di impiego dello spirometro e pulsossimetro SMART ONE OXI.

## 7.1 Diario delle registrazioni

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

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

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

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

## 7.2 Automisurazione di valori PEF e FEV1

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

**SE LE ISTRUZIONI NON VI SONO CHIARE:**

**USA:**

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

Chiamare **MIR +39 06 22754777**, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), o a **MIR, Via del Muggiolino 125, 00155 Roma, Italia**.

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

**INDIPENDENTEMENTE DA QUALI SIANO LE MISURAZIONI DELLO SPIROMETRO, SE MANIFESTATE SEGNI E SINTOMI COME COSTRIZIONE TORACICA, RESPIRO CORTO, TOSSE O DISPNEA SEGUITE LE INDICAZIONI DEL VOSTRO MEDICO O DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO ABILITATO PER CONTATTARLO.**

**SE NON RIUSCITE AD OTTENERE UN VALORE CONTATTATE IMMEDIATAMENTE IL VOSTRO MEDICO.**

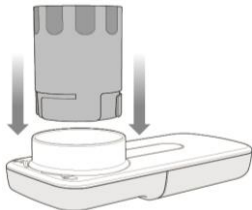
**SMART ONE OXI** deve essere pulito come illustrato nella sezione **MANUTENZIONE E PULIZIA** prima di iniziare ad usarlo e poi di nuovo periodicamente.

Per effettuare una misurazione:

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

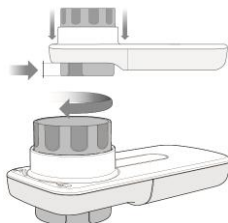
Spingere la turbina nella scanalatura fino a quando si ferma

1



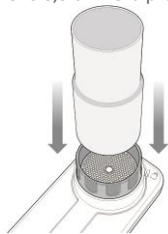
Ruotare la turbina in senso orario fino a quando si ferma

2



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

3



Lo SMART ONE OXI è ora pronto all'uso.

4

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

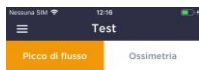


Inserire il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra attorno al boccaglio. Assicurarsi che le labbra si serrino con forza al boccaglio.



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

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



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



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



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

NOTA: Evitare di espirare lentamente e a lungo

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

Ogni sessione dura 5 minuti.

SMART ONE OXI salverà il valore più alto delle tre prove solo se risulterà il maggiore all'interno della sessione aperta.

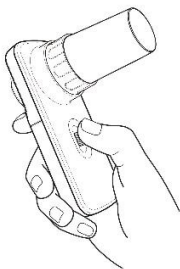
**Avvertenza:** Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.

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

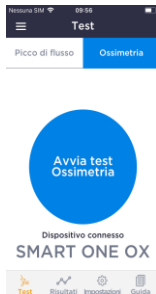
### 7.3 Esecuzione del test di ossimetria

Per eseguire correttamente il test, rispettare le istruzioni seguenti.

Posizionare il dito della mano che tiene **SMART ONE OXI** sul sensore come nell'immagine

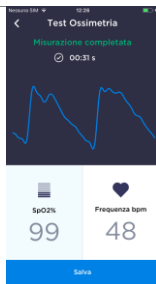


Toccare l'icona "Inizia il Test" sotto OSSIMETRIA sull'applicazione SMART ONE.



**3**

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

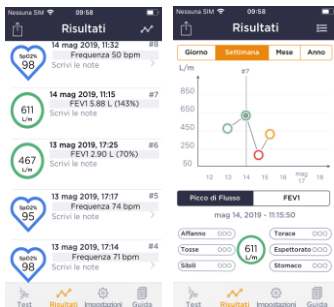


Il dispositivo mostra un messaggio di errore se il sensore risulta non funzionante e se il dito non è posizionato sul sensore. Se il segnale rilevato non è di qualità sufficiente per stimare i parametri ossimetrici, questi non vengono visualizzati.

## 7.4 Interpretazione dei risultati

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

Il significato del segno grafico è illustrato nella tabella sottostante.



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

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

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

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

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

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

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

## 8. AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI

-  Avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente e danni al dispositivo.
-  Per il monitoraggio di soggetti anziani, bambini sopra i cinque anni e persone diversamente abili è richiesta la supervisione di un adulto.
-  Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni causati dal mancato rispetto di queste istruzioni da parte dell'utente.
-  Usare esclusivamente accessori originali specificati dal fabbricante in combinazione con il dispositivo.
-  Controllare periodicamente che non vi siano impurità o corpi estranei, quali pelle o peli, accumulati all'interno della turbina. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
-  Controllare che non vi siano elementi che ostruiscono il sensore ossimetria. Tali depositi possono causare errori di misurazione o compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
-  Non far cadere il dispositivo né trattarlo in alcun modo senza cura. Evitare forti vibrazioni. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere, sabbia, sostanze chimiche o correnti d'aria dirette (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte energetica o luminosa.
-  Usare e conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali indicate nelle Specifiche tecniche. Se esposto a condizioni ambientali diverse da quelle indicate, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e/o visualizzare risultati erranei.
-  Le operazioni di manutenzione descritte nel Manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe portare a errori di misurazione o interpretazioni erranee dei valori misurati.
-  Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante. Tutte le modifiche, regolazioni, riparazioni e riconfigurazioni devono essere eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato. In caso di problemi, non cercare di riparare il dispositivo autonomamente.

## 8.1 Avvertenze sulla sicurezza dei dati

Lo smartphone conserva i dati personali dell'utente.

Minacce potenziali come le seguenti:

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

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

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

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

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

## 8.2 Avvertenze per l'uso in ambienti elettromagnetici

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

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

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

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

### 8.3 Note sulla certificazione FCC

**SMART ONE OXI** è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose
- (2) questo dispositivo deve accettare le interferenze in ricezione, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

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

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

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

## 9. MANUTENZIONE E PULIZIA

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

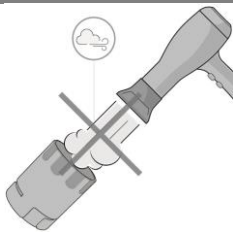
- pulizia della turbina riusabile
- pulizia del boccaglio
- Sostituzione della turbina FlowMir®
- pulizia del dispositivo
- sostituzione delle batterie

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

### 9.1 Pulizia della turbina riusabile

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

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

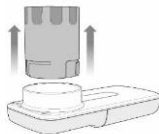
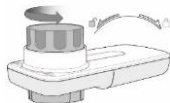


Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo se è “pulita” e priva di corpi estranei che interferiscono con il suo movimento. La presenza di polvere o corpi estranei (peli, espettorato, ecc.) potrebbe rallentare o bloccare le parti mobili della turbina e rendere il

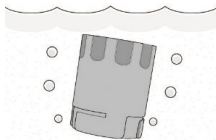
risultato meno accurato, o danneggiare la turbina stessa. Dopo ogni utilizzo, verificare che la turbina sia pulita.

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

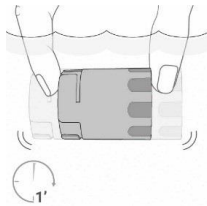
- 1) Rimuovi la turbina dall'alloggiamento ruotando in senso antiorario e applica una pressione leggera con le dita dal fondo della turbina per alzarla dal suo alloggiamento.



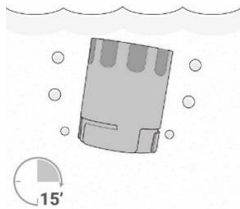
- 2) Mescolare  $\frac{3}{4}$  di tazza di candeggina Clorox™ (7,5%) in un quarto d'acqua. Mettere la turbina arancione nella soluzione.



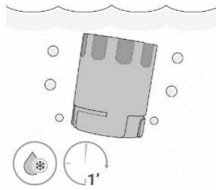
- 3) Agita la turbina per rimuovere ogni impurità per almeno 1 minuto.



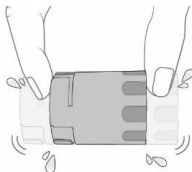
- 4) Lascia in immersione la turbina per 15 minuti.



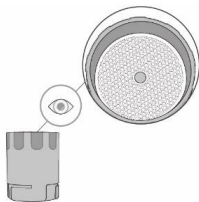
- 5) Pulisci la turbina immergendola in acqua pulita (non calda) per almeno 1 minuto.



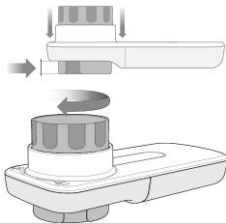
- 6) Rimuovi l'acqua in eccesso dalla turbina agitandola e lasciala asciugare, posizionandola verticalmente su una superficie asciutta



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



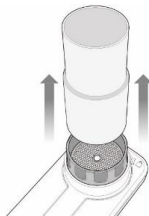
- 8) Asciugalo con un panno.  
Dopo averla pulita, inserire la turbina nella presa nella direzione indicata dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato sul dispositivo SMART ONE OXI. Per inserire correttamente la turbina, spingerla verso il basso e ruotarla in senso orario fino a quando si ferma, per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



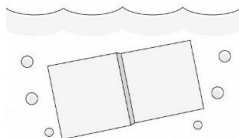
## 9.2 Pulizia del boccaglio

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

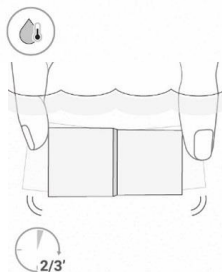
- 1) Per pulire il boccaglio, rimuovilo semplicemente dalla turbina.



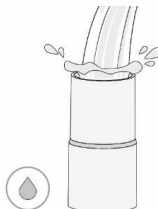
- 2) Immergi il boccaglio in acqua calda.



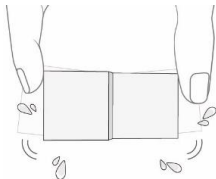
- 3) Agita il boccaglio per 2-3 minuti.



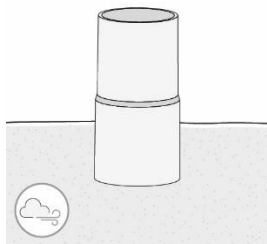
- 4) Sciacqualo in acqua pulita.



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



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



### 9.3 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido inumidito. Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte. Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

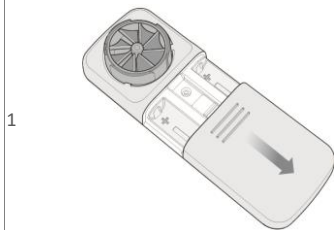
Non utilizzare soluzioni alcoliche. L'uso di tali soluzioni può causare l'opacizzazione delle superfici.

## 9.4 Sostituzione delle batterie

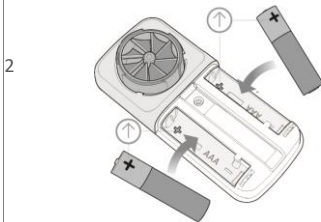
Il dispositivo tiene costantemente monitorato il livello di carica delle batterie. Un messaggio sullo schermo dello smartphone avvisa l'utente quando le batterie del dispositivo sono in esaurimento. Quando le batterie sono completamente cariche il dispositivo ha una durata operativa di cinque anni o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

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

Rimuovere il coperchio del vano batterie sul retro di **SMART ONE OXI**.

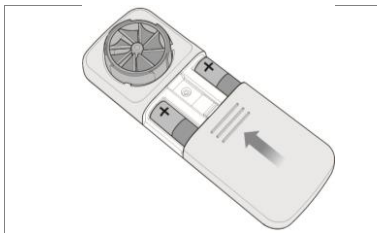


Estrarre le due batterie e sostituirle con due batterie nuove prestando attenzione alla polarità indicata dai simboli nel vano batterie.



Riposizionare il coperchio del vano batterie.

3



## 10. MESSAGGI DI ERRORE

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

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

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

## 11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si ottiene una lettura insolitamente bassa, è possibile che il flussometro di **SMART ONE OXI** sia rotto, o che la lettura sia corretta e l'asma stia peggiorando.

Verificare che il flussometro non sia rotto. Seguire esattamente le istruzioni per ottenere risultati accurati. Se il flussometro non è rotto, seguire le istruzioni nel proprio piano di azione in merito alle letture basse e consultare il medico curante o un altro professionista sanitario abilitato.

Per qualsiasi domanda riguardo l'uso del dispositivo rivolgersi al proprio medico o ad altro professionista sanitario abilitato, oppure contattare MIR USA, Inc.

N. verde: 844-464-7872.

USA:

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

EUROPA e RESTO DEL MONDO:

Chiamare MIR +39 06 22754777, da lunedì a venerdì dalle h. 8 alle 17 (GMT+1), o scrivere una mail a [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), o a MIR, Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italia.

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

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

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

## 12. ACCURATEZZA E AFFIDABILITÀ

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

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

Volume max

10 l

Accuratezza volume: il valore maggiore tra

$\pm 2,5\%$  e  $\pm 0,05$  l (ATS 2019)

Picco di flusso max

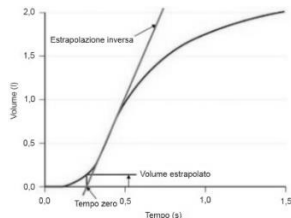
960 l/min (16 l/s)

Accuratezza picco di flusso: valore maggiore tra

$\pm 10\%$  e  $\pm 20$  l/min ( $\pm 0,33$  l/s)

### Tempo zero

Nel punto del picco di flusso espiratorio (PEF) si traccia una tangente con una curva uguale al PEF e la sua intersezione sull'ascissa determina il PUNTO ZERO. Il volume ottenuto con l'estrapolazione inversa è il volume di gas che è già stato espirato nel punto del TEMPO ZERO così come definito dall'estrapolazione inversa. Il metodo per determinare il tempo trascorso dal TEMPO ZERO,  $t_0$ , si basa sull'equazione seguente:



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

Dove

PEF è il picco di flusso espiratorio;

$t_{\text{PEF}}$  è il tempo trascorso al PEF;

$V_{\text{PEF}}$  è il volume espirato al PEF

Per le misure di ossimetria, il dispositivo è conforme ai requisiti del seguente standard:

**ISO 80601-2-61:2017** Medical electrical equipment – particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

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

L'Arms (Accuracy Root Mean Square), come richiamato nello standard sopra citato, rappresenta l'accuratezza del dispositivo in termini di errore quadratico medio di ogni misura di SpO2, ottenuta tramite pulsossimetria, in relazione al rispettivo valore di riferimento di SaO2, ottenuto tramite co-ossimetria.

I range elencati mostrano i diversi intervalli di saturazione dell'ossigeno per cui è stata calcolata l'accuratezza.

L'accuratezza del dispositivo non può essere valutata con un tester.

### 13. ETICHETTE E SIMBOLI



I simboli sono descritti nella tabella sottostante

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

| SIMBOLO                                                                          | DESCRIZIONE                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Data di produzione                                                                                                |
|  | Limiti di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza |
|  | Limitazione dell'umidità: indica la gamma di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza  |
| <b>MD</b>                                                                        | Il simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico                                                         |
| <b>UDI</b>                                                                       | Il simbolo indica l'Identificazione Unica del Dispositivo                                                         |

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

## 14. SPECIFICHE TECNICHE

|                                                                           |                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Picco di Flusso Espiratorio                                               | PEF (l/min)                                                        |
| Volume Espiratorio Massimo ad 1 Secondo                                   | FEV1 (l)                                                           |
| Percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue media durante il test | SpO2 (%)                                                           |
| Battito cardiaco medio durante il test                                    | BPM (battiti al minuto)                                            |
| Sistema di misurazione                                                    | Turbina bidirezionale (lama girevole)                              |
| Principio di misurazione spirometria                                      | Interruzione infrarossi                                            |
| Principio di misurazione ossimetria                                       | Sensore LED a riflessione, a doppia lunghezza d'onda               |
| Picco di flusso max                                                       | PEF 960 l/min (16 l/s)                                             |
| Volume max                                                                | FEV1 10l                                                           |
| Accuratezza volume (ATS 2019)                                             | Valore maggiore tra $\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l                     |
| Accuratezza picco di flusso                                               | Valore maggiore tra $\pm 10\%$ e $\pm 20$ l/min ( $\pm 0,33$ l/s ) |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resistenza dinamica a 12 l/s            | <0,5 cm H <sub>2</sub> O/l/s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Range di misurazione SpO <sub>2</sub>   | 70%-100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Accuratezza SpO <sub>2</sub>            | ±1.9%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Range di misurazione frequenza cardiaca | 30-200 BPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Accuratezza BPM                         | ±3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Interfaccia di comunicazione            | Bluetooth SMART (4.0 o superiore)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Alimentazione elettrica                 | 2 x batterie alcaline AAA da 1,5 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Misure                                  | Corpo principale 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Peso                                    | 60,7 g (batterie incluse)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tipo di protezione elettrica            | Alimentazione interna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Livello di protezione elettrica         | Parte applicata di tipo BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Livello di protezione IP                | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Normativa applicabile                   | ATS/ERS Guidelines: 2005, 2019<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>2011/65/UE Directive<br>EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Condizioni di utilizzo                  | Dispositivo per uso continuo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Condizioni di conservazione             | Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Condizioni di trasporto                 | Temperatura: MIN -25°C, MAX +70°C<br>Umidità: MIN 10% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Condizioni di funzionamento             | Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C<br>Umidità: MIN 15% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                       |                                                   |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Lunghezze d'onda sensore LED          | Luce rossa: 660 nm**<br>Luce infrarossa: 880 nm** |
| Massima potenza ottica d'uscita media | 1,2 mW                                            |

\*\* Questa informazione può essere utile al medico.

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

## 15. INFORMAZIONI TECNOLOGIA BLUETOOTH WIRELESS

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

|                                        |                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | stato, da connesso a non connesso, e diventa immediatamente disponibile per una connessione. |
| Profili Bluetooth supportati:          | Profilo basato su GATT                                                                       |
| Autenticazione e crittografia:         | Supportate                                                                                   |
| Dimensioni della chiave crittografica: | AES a 128 bit con Counter Mode CBC-MAC e livello di applicazione definito dall'utente        |

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

### 15.1 Comunicazione a radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme alle normative della FCC (United States Federal Communications Commission) e alle normative internazionali sulla compatibilità elettromagnetica. Le seguenti informazioni sono fornite ai sensi dei regolamenti della FCC (Federal Communications Commission).

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Il dispositivo non interferisce con i segnali in radiofrequenza trasmessi da fonti esterne. Le normative FCC sono concepite per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze in radiofrequenza eccessive e per evitare un funzionamento anomalo del dispositivo causato da interferenze elettromagnetiche indesiderate.

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

La maggior parte dei dispositivi elettronici di consumo che trasmettono sulla stessa banda di frequenza utilizzata da Smartone può impedire all'uploader o al dispositivo mobile di ricevere i dati.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle

comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si manifestino in una installazione particolare. Il dispositivo causa interferenze dannose con la ricezione di segnali radio o televisivi, che si possono determinare spegnendo e accendendo l'apparecchiatura; si invita l'utente a cercare di correggere l'interferenza aumentando la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.

## 16. TERMINI DI GARANZIA

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

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

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

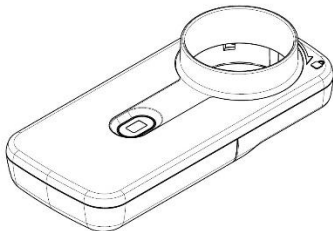
- Gestione, installazione o azionamento impropri del dispositivo, o installazione non conforme alle normative tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese di acquisto del dispositivo
- Uso del prodotto per scopi diversi da quelli previsti o mancato rispetto delle istruzioni
- Riparazione, adattamento, modifica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

La riparazione o sostituzione descritta nella presente garanzia è prevista per prodotti restituiti a spese del cliente presso centri di assistenza autorizzati dal fabbricante. Per dettagli sui centri di assistenza certificati, contattare il fornitore locale o il fabbricante. Qualunque apertura non autorizzata del dispositivo ne invalida la possibilità di far valere la garanzia.

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

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

## SMARTONE Oxi®



## Português (PT)

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

## EUA:

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

## Na EUROPA e no MUNDO:

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) OU ESCRIBA PARA Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Itália.

Manual do utilizador rev. 2.0.1

Data de emissão 14.03.2023

CE 0476

SMARTONE Oxi

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

| Data | Medições |      | Recomendação | Doutor |
|------|----------|------|--------------|--------|
|      | PEF      | FEV1 |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |
|      |          |      |              |        |

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

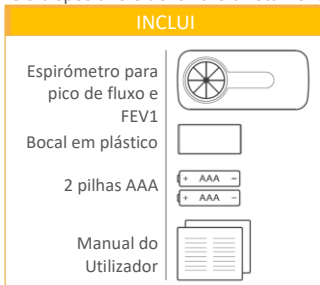
## ÍNDICE

|      |                                                                                |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | UTILIZAÇÃO PREVISTA .....                                                      | 5  |
| 2.   | INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO .....                         | 5  |
| 3.   | DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF .....                            | 6  |
| 4.   | ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES .....                                                | 8  |
| 5.   | CONTRA-INDICAÇÕES .....                                                        | 9  |
| 6.   | COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE .....                              | 10 |
| 7.   | COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI .....                                        | 11 |
| 7.1  | Controle de registos .....                                                     | 13 |
| 7.2  | Automedição dos valores de PEF e FEV1 .....                                    | 14 |
| 7.3  | Realização do teste de oximetria .....                                         | 17 |
| 7.4  | Como interpretar os resultados .....                                           | 18 |
| 8.   | AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES .....                                          | 20 |
| 8.1  | Avisos de segurança de dados .....                                             | 21 |
| 8.2  | Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos .....                     | 21 |
| 8.3  | Notas na certificação FCC .....                                                | 22 |
| 9.   | MANUTENÇÃO E LIMPEZA .....                                                     | 23 |
| 9.1  | Limpeza da turbina reutilizável .....                                          | 23 |
| 9.2  | Limpeza do bocal .....                                                         | 27 |
| 9.3  | Limpeza do dispositivo .....                                                   | 28 |
| 9.4  | Substituição das pilhas .....                                                  | 29 |
| 10.  | MENSAGENS DE ERRO .....                                                        | 31 |
| 11.  | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....                                                   | 32 |
| 12.  | Precisão e Fiabilidade .....                                                   | 33 |
| 13.  | ETIQUETAS E SÍMBOLOS .....                                                     | 35 |
| 14.  | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....                                                  | 36 |
| 15.  | Informações sobre a tecnologia sem fios Bluetooth .....                        | 39 |
| 15.1 | Comunicação em radiofrequência (RF) .....                                      | 40 |
| 15.2 | Interferência em radiofrequência (RF) causada por outros dispositivos sem fios | 40 |
| 16.  | TERMOS DE GARANTIA .....                                                       | 41 |

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

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

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



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

**MIR USA, INC.**

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - EUA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Website: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Email: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

**Na EUROPA e no MUNDO:**

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) ou escreva para a MIR em Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Itália.

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

## 1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O espirômetro e oxímetro de pulso Smart One Oxi destina-se a ser utilizado por médicos ou por doentes, de acordo com as instruções de um médico ou paramédico, para avaliar a função pulmonar. O dispositivo foi concebido para crianças com mais de cinco anos de idade, adolescentes e adultos, e pode ser utilizado em casa, numa fábrica, farmácia, hospital ou cirurgia médica.

## 2. INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO

O PEF é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos pulmões depois de uma inspiração muito funda.

O FEV1 é o volume máximo de ar que uma pessoa pode exalar dos pulmões no primeiro segundo depois da máxima inspiração.

SpO2 é a percentagem de saturação de oxigénio no sangue.

BPM é a frequência cardíaca.

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

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

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

Caso tenha situações respiratórias tal como asma, o seu médico ou profissional de saúde habilitado pode recomendar que meça o PEF/FEV1 para observar a sua doença e descobrir se existem alterações no seu débito de ar. Ao soprar no bocal do debitómetro ou medidor de fluxo, o dispositivo exibirá um número. Quanto mais rápido soprar, mais alta será a leitura.

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

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

### 3. DETERMINAÇÃO DOS VALORES DE REFERÊNCIA DO PEF

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

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

A app **MIR SMART ONE** pode calcular o valor previsto de PEF, ou seja, o valor esperado para pessoas saudáveis, em função da idade, altura, género e origens. A app **MIR SMART ONE** calcula o valor previsto aprovado pela ATS (American Thoracic Society): No caso do PEF, os valores previstos são calculados de acordo com a curva maximal de débito-volume expiratório de acordo com *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

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

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

Tabela PEF Homem (L/min)

Altura (cm)

|    | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5  | 128 | 175 | 221 | 268 | 315 | 362 | 409 | 455 | 502 |
| 10 | 178 | 224 | 271 | 318 | 365 | 412 | 458 | 505 | 552 |
| 15 | 227 | 274 | 321 | 368 | 415 | 461 | 508 | 555 | 602 |
| 20 | 277 | 324 | 371 | 418 | 464 | 511 | 558 | 605 | 652 |
| 25 | 265 | 321 | 378 | 434 | 490 | 547 | 603 | 660 | 716 |
| 30 | 254 | 311 | 367 | 423 | 480 | 536 | 593 | 649 | 705 |
| 35 | 244 | 300 | 357 | 413 | 469 | 526 | 582 | 639 | 695 |
| 40 | 233 | 290 | 346 | 402 | 459 | 515 | 572 | 628 | 684 |
| 45 | 223 | 279 | 336 | 392 | 448 | 505 | 561 | 618 | 674 |
| 50 | 212 | 269 | 325 | 381 | 438 | 494 | 551 | 607 | 663 |
| 55 | 202 | 258 | 315 | 371 | 427 | 484 | 540 | 597 | 653 |
| 60 | 191 | 248 | 304 | 360 | 417 | 473 | 530 | 586 | 642 |
| 65 | 181 | 237 | 294 | 350 | 406 | 463 | 519 | 576 | 632 |
| 70 | 170 | 227 | 283 | 339 | 396 | 452 | 509 | 565 | 621 |
| 75 | 160 | 216 | 273 | 329 | 385 | 442 | 498 | 555 | 611 |
| 80 | 149 | 206 | 262 | 318 | 375 | 431 | 488 | 544 | 600 |
| 85 | 139 | 195 | 252 | 308 | 364 | 421 | 477 | 534 | 590 |
| 90 | 128 | 185 | 241 | 297 | 354 | 410 | 467 | 523 | 579 |

Valores PEF Mulher (l/min)

Altura (cm)

|    | 120 | 130 | 140 | 150 | 160 | 170 | 180 | 190 | 200 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5  | 165 | 194 | 224 | 253 | 283 | 312 | 341 | 371 | 400 |
| 10 | 212 | 241 | 271 | 300 | 330 | 359 | 388 | 418 | 447 |
| 15 | 259 | 289 | 318 | 347 | 377 | 406 | 436 | 465 | 494 |
| 20 | 279 | 308 | 338 | 367 | 396 | 426 | 455 | 485 | 514 |
| 25 | 271 | 301 | 330 | 359 | 389 | 418 | 448 | 477 | 506 |
| 30 | 264 | 293 | 323 | 352 | 381 | 411 | 440 | 470 | 499 |
| 35 | 256 | 286 | 315 | 344 | 374 | 403 | 433 | 462 | 491 |
| 40 | 249 | 278 | 308 | 337 | 366 | 396 | 425 | 455 | 484 |
| 45 | 241 | 271 | 300 | 329 | 359 | 388 | 418 | 447 | 476 |
| 50 | 234 | 263 | 293 | 322 | 351 | 381 | 410 | 440 | 469 |
| 55 | 226 | 256 | 285 | 314 | 344 | 373 | 403 | 432 | 461 |
| 60 | 219 | 248 | 278 | 307 | 336 | 366 | 395 | 425 | 454 |
| 65 | 211 | 241 | 270 | 299 | 329 | 358 | 388 | 417 | 446 |
| 70 | 204 | 233 | 263 | 292 | 321 | 351 | 380 | 410 | 439 |
| 75 | 196 | 226 | 255 | 284 | 314 | 343 | 373 | 402 | 431 |
| 80 | 189 | 218 | 248 | 277 | 306 | 336 | 365 | 395 | 424 |
| 85 | 181 | 211 | 240 | 269 | 299 | 328 | 358 | 387 | 416 |
| 90 | 174 | 203 | 233 | 262 | 291 | 321 | 350 | 380 | 409 |

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

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

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

Devido a um aumento da pressão intratorácica e intra-abdominal: Presença de pneumotórax; Cirurgia torácica no prazo de 4 semanas; Cirurgia abdominal no prazo de 4 semanas; Gravidez de termo.

Devido a problemas de controlo de infeções: Infecção respiratória ou sistémica transmissível activa ou suspeita, incluindo tuberculose; Condições físicas que predisponham à transmissão de infecção, como hemoptise, corrimento significativo ou lesão oral ou hemorragia oral.

 É dever do profissional de saúde avaliar o estado de saúde do doente antes de este efectuar a espirometria.

## 6. COMO COMEÇAR A UTILIZAR A APP MIR SMART ONE

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

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

Iniciar a app **MIR SMART ONE OXI** e prosseguir com os seguintes passos.

Estes são passos pontuais que não precisam ser repetidas cada vez que entrar na aplicação.

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

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

A autorização para cada parâmetro pode ser dada ou negada.

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

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

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

## 7. COMO FUNCIONA O MIR SMART ONE OXI

O **SMART ONE OXI** é um dispositivo eletrónico para uso doméstico a ser utilizado para medir de forma precisa o PEF (Débito Expiratório Máximo) e o FEV1 (Volume expiratório máximo no 1º segundo, VEMS).

O dispositivo também mede os parâmetros relacionados com o teste de oximetria, em particular o SpO2 e o BPM.

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

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

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

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

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

Os PEF e FEV1 são medidos durante a mesma expiração. Quando o teste é realizado corretamente, o PEF é medido durante 0,10-0,15 segundos desde o início da expiração, enquanto o FEV1 é medido durante 1 segundo exatamente desde o início da expiração.

De acordo com os melhores testes de eficácia, retirados de entre numerosos estudos científicos, documentos de pesquisa e médicos especialistas, tanto o PEF como o FEV1 são bons indicadores da mecânica respiratória em condições de saúde e doença e podem indicar como a respiração funciona e podem ajudar a verificar se houveram alterações no fluxo respiratório. A medição constante do PEF e do FEV1 fornece uma prova da progressão de uma doença.

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

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

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

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

**ATENÇÃO:** PARA INTERPRETAR O SIGNIFICADO E A IMPORTÂNCIA DE UMA MEDIÇÃO OBTIDA USANDO UM SMART ONE OXI E DECIDIR UM PLANO DE AÇÃO APROPRIADO, É NECESSÁRIO CONSULTAR UM MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE.

O SMART ONE OXI liga-se a um smartphone através da tecnologia Bluetooth SMART. A conexão é automática uma vez que a aplicação MIR SMART ONE OXI tenha sido instalada no smartphone.

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

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

Um valor mais alto de PEF e FEV1 geralmente significa que o ar está a chegar facilmente nos pulmões. Quando ocorre um ataque de asma, o ar já não consegue circular facilmente nos pulmões e resultam medições mais baixas. Geralmente é recomendado realizar as medições conforme indicado pelos profissionais de saúde habilitados.

SMART ONE OXI deve ser utilizado também quando se manifestam sintomas de dificuldade respiratória, para ajudar o paciente e o médico ou profissional de saúde habilitado a determinar a gravidade dos sintomas respiratórios e a compreender como está a funcionar o tratamento. Consulte o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado sobre os tempos e frequência de utilização do espirómetro e oxímetro de pulso SMART ONE OXI.

## 7.1 Controle de registos

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

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

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

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

## 7.2 Automedição dos valores de PEF e FEV1

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

SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM CLARAS:

EUA:

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

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), contacte através de [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) OU ESCRIBA PARA Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Itália.

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

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

SE NÃO CONSEGUIR OBTER UM VALOR, ENTRE EM CONTACTO IMEDIATAMENTE COM O SEU MÉDICO.

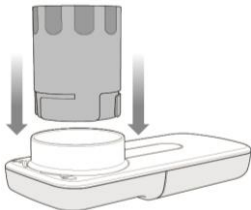
**SMART ONE OXI** deve ser limpo conforme ilustrado na secção **MANUTENÇÃO E LIMPEZA** antes de começar a usá-lo e a seguir periodicamente.

Para realizar uma medição:

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

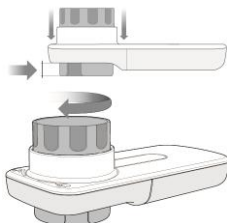
Empurre a turbina para dentro da ranhura até parar.

1



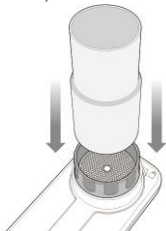
Rode a turbina no sentido horário até parar.

2



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

3



O SMART ONE está pronto a usar.

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

4

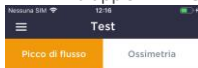


Inserir o bocal entre os dentes e fechar os lábios sobre o bocal. Certificar-se de que os seus lábios agarram o bocal com força.



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

Tocar no ícone “Iniciar Teste” em **ESPIROMETRIA** na app **SMART ONE**.



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OXI**



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



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

NOTA: Evitar exalar lentamente

Como cada teste deve consistir em três testes individuais, repetir os passos de 4 a 7 mais duas vezes. Cada sessão tem uma duração de 5 minutos.

O SMART ONE OXI apenas guardará o valor mais alto dos três testes individuais se o mais alto na sessão estiver aberto no momento.

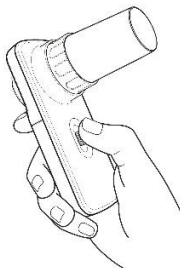
Atenção: Para monitorar doentes idosos, crianças e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.

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

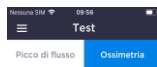
### 7.3 Realização do teste de oximetria

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

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



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



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



SpO2%

99



Frequenza bpm

48

Salva

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

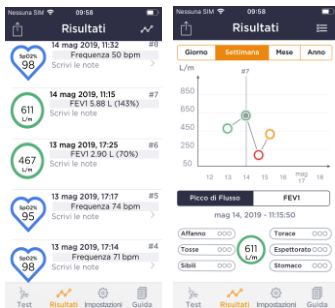
O dispositivo exibe uma mensagem de erro se o sensor não estiver a funcionar e se o dedo não estiver posicionado no sensor.

Se o sinal detetado não for de qualidade suficiente para estimar os parâmetros de oximetria; os parâmetros não são exibidos.

## 7.4 Como interpretar os resultados

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

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



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

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

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

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

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

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

## 8. AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

-  Aviso: indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou o doente ou pode danificar o dispositivo.
-  Para monitorar doentes idosos, crianças acima de 5 anos e pessoas com necessidades especiais, é necessária a supervisão de um adulto.
-  O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo incumprimento do utilizador em seguir corretamente estas instruções.
-  Devem ser utilizados com o dispositivo somente os acessórios originais especificados pelo fabricante.
-  Verificar que nenhuma impureza nem corpos estranhos como pele ou pelos se tenham acumulados no interior da turbina. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.
-  Verificar que não existem elementos a obstruir o sensor de oximetria. Quaisquer modificações sem a aprovação expressa desta Empresa podem comprometer a utilização do dispositivo pelo utilizador.
-  Não deixar o aparelho cair e tratar com o máximo cuidado. Evite vibrações fortes. O produto não foi concebido para ser utilizado em exposição direta a correntes de ar (ex. vento), fontes de calor ou de frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou de energia, pó, areia ou substâncias químicas.
-  Utilize e guarde o dispositivo de acordo com as condições ambientais especificadas nas Especificações Técnicas. Se o dispositivo estiver exposto a condições ambientais diferentes das especificadas, poderá funcionar mal e/ou apresentar resultados incorretos.
-  Todas as operações de manutenção descritas no Manual do Utilizador devem ser executadas com extremo cuidado. O não cumprimento das instruções pode levar a erros de medição ou a uma má interpretação dos valores medidos.
-  Não modifique este dispositivo sem autorização do fabricante. Todas as modificações, ajustes, reparações e reconfigurações devem ser efetuadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Caso surjam problemas, não tentar reparar o dispositivo por conta própria.

## 8.1 Avisos de segurança de dados

O smartphone guarda os dados pessoais do utilizador.

Possíveis ameaças tais como:

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

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

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

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

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

## 8.2 Avisos para utilização em ambientes eletromagnéticos

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

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

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

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

### 8.3 Notas na certificação FCC

O SMART ONE OXI está em conformidade com o parágrafo 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

- (1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas
- (2) este dispositivo deve aceitar interferências na receção, incluindo as que possam causar um funcionamento indesejado.

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

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

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

## 9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

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

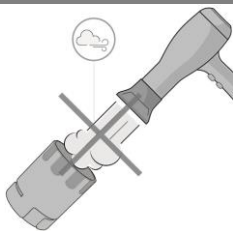
- Limpeza da turbina reutilizável
- Limpeza do bocal
- Substituição da turbina FlowMir
- Limpeza do dispositivo
- Substituição das pilhas

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

### 9.1 Limpeza da turbina reutilizável

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

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

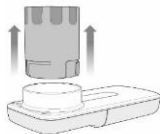
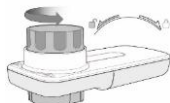


O funcionamento correto da turbina é garantido somente se estiver “limpa” e livre de objetos estranhos que afetem o seu movimento. A presença de pó ou de corpos estranhos (tais como pelos, expetoração, etc.) pode tornar mais lenta ou bloquear as partes móveis da

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

Para limpar a turbina, siga os passos abaixo:

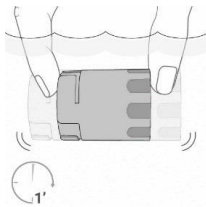
- 1) Retirar a turbina da sua caixa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e exercer uma ligeira pressão com os dedos a partir da parte inferior da turbina para a retirar da sua caixa.



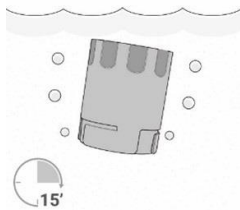
- 2) Misture  $\frac{1}{4}$  chávena de lixívia Clorox™ (7,5%) num litro de água. Coloque a turbina laranja na solução.



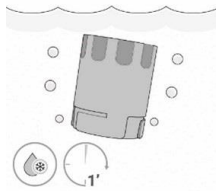
- 3) Agitar a turbina para eliminar todas as impurezas durante pelo menos 1 minuto.



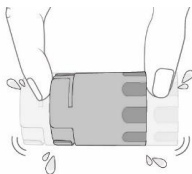
- 4) Deixar a turbina de molho durante 15 minutos.



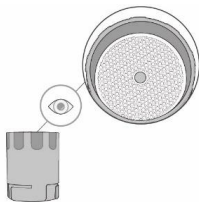
- 5) Limpe a turbina mergulhando-a em água limpa (não quente) durante pelo menos 1 minuto.



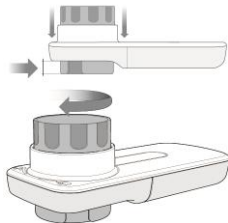
- 6) Retirar o excesso de água da turbina agitando-a e deixá-la secar colocando-a verticalmente sobre uma superfície seca



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



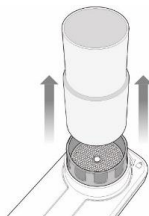
- 8) Seque-a com um pano.  
Após a limpeza, insira a turbina na tomada no sentido indicado pelo símbolo do cadeado fechado impresso no ecrã do dispositivo SMART ONE OXI. Para inserir correctamente a turbina, empurre-a para baixo e rode-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar, para se certificar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



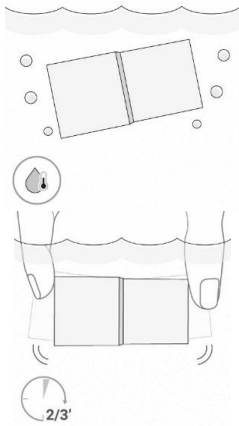
## 9.2 Limpeza do bocal

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

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

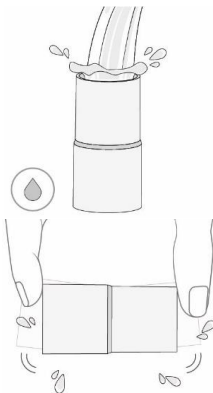


- 2) Mergulhe a boquilha em água morna.



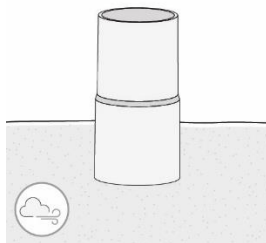
- 3) Agite a boquilha durante 2 a 3 minutos.

- 4) Enxagúe-a em água limpa.



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

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



### 9.3 Limpeza do dispositivo

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

Não use soluções alcoólicas Março

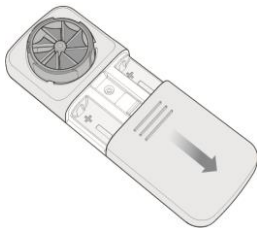
#### 9.4 Substituição das pilhas

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

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

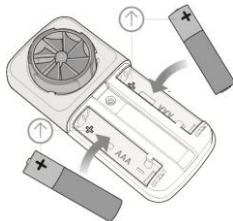
Remova a tampa das pilhas na parte de trás do **SMART ONE OXI**.

1



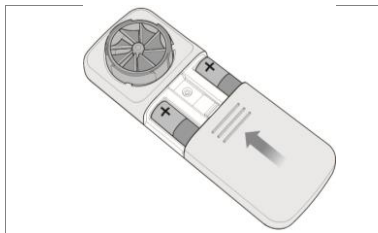
Remova as duas pilhas e substitua-as por duas novas, respeitando a polaridade indicada pelos símbolos no interior do compartimento.

2



3

Volte a repor a tampa das pilhas.



## 10. MENSAGENS DE ERRO

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

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

## 11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se receber uma leitura excepcionalmente baixa pode significar que o seu medidor **SMART ONE OXI** está avariado ou que a leitura está correta e a sua asma está pior.

Verificar se o fluxómetro não está partido. Observar escrupulosamente as instruções para obter resultados precisos. Se o seu medidor não estiver avariado, observar as instruções no seu plano de ação para leituras baixas e contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado.

Para qualquer questão relacionada com a utilização do dispositivo, contactar o seu médico ou outro profissional de saúde habilitado ou entrar em contacto com a MIR USA, Inc.

Número de telefone gratuito: 844-464-7872.

EUA:

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

Na EUROPA e no MUNDO:

Ligue para MIR +39 06 22754777, de segunda-feira até sexta-feira das 8:00 às 17:00 (GMT+1), CONTACTE ATRAVÉS DE [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com) OU ESCREVA PARA Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Itália.

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

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

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

## 12. PRECISÃO E FIABILIDADE

Para as medições de espirometria, o dispositivo cumpre os requisitos das seguintes normas:

- Padronização da espirometria (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Volume máx

Precisão de volume: o maior valor entre

Débito máximo

Precisão do fluxo máximo: maior valor entre

10 l

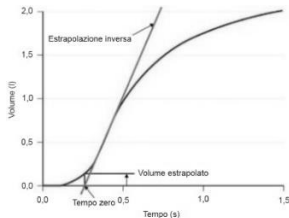
$\pm 2,5\%$  e  $\pm 0,05$  l (ATS 2019)

960 l/min (16 l/s)

$\pm 10\%$  e  $\pm 20$  l/min ( $\pm 0,33$  l/s)

Tempo zero

No ponto de débito expiratório máximo (PEF), é traçada uma tangente com uma inclinação igual ao PEF e a sua intersecção com a abcissa define o TEMPO ZERO. O volume inverso extrapolado é o volume de ar que já foi exalado no ponto TEMPO ZERO, conforme definido pela extrapolação inversa. O método para determinar o tempo decorrido desde o TEMPO ZERO,  $t_0$ , é dado pela seguinte equação:



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

Em que

PEF é o débito expiratório máximo;

$t_{\text{PEF}}$  é o tempo decorrido em PEF;

$V_{\text{PEF}}$  é o volume expirado em PEF

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

| Intervalo (SpO2) | Arms (%)   |
|------------------|------------|
| 70-100 %         | $\pm 1,90$ |
| 70-80 %          | $\pm 2,32$ |
| 80-90 %          | $\pm 1,71$ |
| 90-100 %         | $\pm 1,43$ |

Arms (Accuracy Root Mean Square), como mencionado na norma acima citada, representa a precisão do dispositivo em termos de erro quadrático médio de cada medição de SpO2, obtida por oximetria de pulso, em relação ao respetivo valor de referência de SaO2, obtido por co-oximetria.

Os intervalos listados mostram as diferentes saturações de oxigénio para os quais a exatidão foi calculada.

A precisão do dispositivo não pode ser avaliada com um testador.

### 13. ETIQUETAS E SÍMBOLOS



Os símbolos estão descritos na tabela abaixo

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

| SÍMBOLO                                                                          | DESCRIÇÃO                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limite de humidade: indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança |
| <b>MD</b>                                                                        | O símbolo indica que o produto é um dispositivo médico                                                       |
| <b>UDI</b>                                                                       | O símbolo indica a Identificação Única do Dispositivo                                                        |

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

## 14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                                                                      |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Débito Expiratório Máximo                                            | PEF (L/min)                                                       |
| Volume Expiratório Máximo no 1º segundo                              | FEV1 (L)                                                          |
| Percentagem média de saturação de oxigénio no sangue durante o teste | SpO2 (%)                                                          |
| Frequência cardíaca média durante o teste                            | BPM (batimentos cardíacos por minuto)                             |
| Sistema de medição                                                   | Turbina bidirecional (pá giratória)                               |
| Princípio de medição de espirometria                                 | Interrupção de infravermelho                                      |
| Princípio de medição da oximetria                                    | Sensor de LED refletor, com duplo comprimento de onda             |
| Débito máximo                                                        | 960 l/mín (16 l/s)                                                |
| Volume máx                                                           | FEV1 10l                                                          |
| Precisão de volume (ATS 2019)                                        | O maior valor entre $\pm 2,5\%$ e $\pm 0,05$ l                    |
| Precisão do Fluxo máximo                                             | O maior valor entre $\pm 10\%$ e $\pm 20$ l/min ( $\pm 0,33$ l/s) |
| Resistência dinâmica a 12 L/s                                        | <0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s                                      |
| Intervalo de medição de SpO2                                         | 70%-100%                                                          |
| Precisão %SpO <sub>2</sub>                                           | $\pm 1,9\%$                                                       |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo de medição de frequência cardíaca | 30-200 BPM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Precisão do BPM                             | ±3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Interface de comunicação                    | Bluetooth SMART (4,0 ou superior)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fonte de alimentação elétrica               | 2 pilhas alcalinas AAA 1,5V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Medições                                    | Corpo principal 109x49x21 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Peso                                        | 60,7 g (incluindo as pilhas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tipo de proteção elétrica                   | Fonte de alimentação interna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Grau de proteção elétrica                   | Peça tipo BF aplicada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nível de proteção IP                        | IP22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Normas aplicáveis                           | Recomendações ATS/ERS: 2005, 2019<br>ISO 26782: 2009<br>ISO 23747: 2015<br>EN ISO 14971: 2019<br>ISO 10993-1: 2018<br>Diretiva 2011/65/UE<br>EN ISO 15223-1:2021<br>IEC 60601-1:2005 + A1: 2012<br>EN 60601-1-2: 2015<br>EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013<br>EN 60601-1-11: 2015<br>ISO 80601-2-61: 2017<br>IEC 62304:2006/A1:2015<br>Directive 2014-53-EU-RED |
| Condições de utilização                     | Dispositivo para uso contínuo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Condições de conservação                    | Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C<br>Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Condições de transporte                     | Temperatura: MÍN -25°C, MÁX +70°C<br>Humidade: MÍN 10% UR; MÁX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Condições de funcionamento                  | Temperatura: MIN +5 °C, MAX +40 °C<br>Humidade: MIN 15% UR; MAX 93% UR                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Comprimentos de onda do sensor LED          | Luz vermelha: 660 nm**<br>Luz infravermelha: 880 nm**                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Potência ótica média máxima na saída | 1,2 mW |
|--------------------------------------|--------|

\*\*Esta informação pode ser útil para o médico.

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

## 15. INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA SEM FIOS BLUETOOTH

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

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

## **15.1 Comunicação em radiofrequência (RF)**

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

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

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

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

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

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

## 16. TERMOS DE GARANTIA

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

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

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

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

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

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

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