

SMART ONE



Prima di usare il vostro SMART ONE leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.

Manuale d'uso Rev. 2.0

Data emissione 25.06.2015

CE 0476

INDICE

| | | |
|-------|--|-----|
| 1. | INTRODUZIONE..... | 92 |
| 1.1 | Destinazione d'uso | 92 |
| 1.1.1 | Ambiente di utilizzo | 92 |
| 1.1.2 | Limitazioni all'uso | 92 |
| 1.2 | Descrizione del prodotto | 93 |
| 1.3 | Informazioni sui parametri misurati da SMART ONE..... | 94 |
| 2. | FUNZIONAMENTO DI SMART ONE..... | 95 |
| 2.1 | Inserimento batterie | 95 |
| 2.2 | Installazione dell'applicazione MIR SMART ONE | 95 |
| 2.2.1 | Configurazione dell'applicazione MIR SMART ONE | 95 |
| 2.3 | Connessione tra SMART ONE e lo Smart Phone | 96 |
| 2.4 | Esecuzione del test..... | 96 |
| 2.4.1 | Valutazione del test..... | 98 |
| 2.4.2 | Diario dei risultati | 99 |
| 2.5 | Avvertenze importanti per la sicurezza | 99 |
| 2.6 | Avvertenze per la sicurezza dei dati | 100 |
| 2.7 | Avvertenze per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico circostante | 100 |
| 2.8 | Note relative alla certificazione FCC..... | 101 |
| 3. | MANUTENZIONE..... | 102 |
| 3.1 | Pulizia e disinfezione della turbina | 102 |
| 3.2 | Pulizia e disinfezione del boccaglio | 103 |
| 3.3 | Pulizia del dispositivo | 103 |
| 3.4 | Sostituzione delle batterie | 104 |
| 4. | MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 105 |
| 4.1 | Messaggi di errore..... | 105 |
| 4.2 | Risoluzione dei problemi | 105 |
| 5. | ETICHETTE E SIMBOLI | 106 |
| 6. | SPECIFICHE TECNICHE | 107 |
| 7. | CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE | 108 |
| 8. | CONDIZIONI DI GARANZIA | 109 |

Grazie per aver scelto un prodotto **MIR** MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

Prima di usare il vostro SMART ONE leggere attentamente il manuale d'uso, le etichette e tutte le informazioni fornite con il prodotto.

Prima di collegare **SMART ONE** ad uno Smart Phone installare l'applicazione **MIR SMART ONE** che è possibile scaricare gratuitamente dall'App Store (per iPhone) o da Play Store (per dispositivi Android).

La confezione comprende:

- Il dispositivo **SMART ONE**
- Il sensore a turbina
- Il boccaglio di plastica
- 2 batterie AAA
- Il manuale d'uso

Dopo aver tolto lo strumento dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili. In questo caso non utilizzare il dispositivo e consegnarlo direttamente al fabbricante per l'eventuale sostituzione.

Conservare l'imballo originale!

Se il vostro prodotto presenta un problema utilizzare l'imballo originale per la spedizione al distributore locale o al fabbricante.

L'indirizzo del fabbricante è il seguente:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Sito web: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

MIR non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno causato da errori dell'utilizzatore nel seguire le presenti istruzioni ed avvertenze riportati nel presente manuale.

1. INTRODUZIONE

1.1 Destinazione d'uso

SMART ONE è inteso per uso domestico da parte di pazienti per monitorare il PEF (picco di flusso espiratorio) ed il FEV1 (volume forzato espirato in un secondo). Il dispositivo è progettato per soggetti in età pediatrica ed adulti.

SMART ONE è indicato per il monitoraggio di asma, BPCO e altre malattie respiratorie.

1.1.1 Ambiente di utilizzo

SMART ONE è progettato per essere utilizzato in ambiente domestico.

1.1.2 Limitazioni all'uso

L'analisi dei soli risultati del test non è sufficiente per fare una diagnosi della condizione clinica di un soggetto senza una visita medica che tenga conto della necessaria storia clinica e di eventuali altri test raccomandati dal medico.

Diagnosi ed appropriati trattamenti terapeutici sono demandati al medico.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di una sola persona. Se più persone intendono usare il dispositivo, le misure effettuate da un utilizzatore non devono essere attribuite ad un altro utilizzatore. Se un'altra persona intende usare il dispositivo permanentemente, i dati dell'utilizzatore precedente devono essere cancellati dalla memoria e devono essere inseriti i dati (data di nascita, origine, peso, statura, sesso) del nuovo utilizzatore.

Nel caso in cui una persona intenda utilizzare il dispositivo già utilizzato da un'altra persona, si raccomanda di disinfettare il boccaglio e la turbina come spiegato nella sezione Manutenzione.

1.2 Descrizione del prodotto

SMART ONE è un dispositivo tascabile per la misura dei seguenti parametri respiratori:

- PEF (Peak Expiratory Flow, o Picco di Flusso Espiratorio)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, o Volume Espirato nel primo secondo)

Il dispositivo si collega ad uno Smart Phone tramite la connessione Bluetooth SMART. La connessione avviene automaticamente dopo che nello Smart Phone è stata installata l'applicazione **MIR SMART ONE**.

L'applicazione **MIR SMART ONE** include:

- un diario elettronico per la registrazione dei risultati. I risultati possono essere visualizzati successivamente
- la visualizzazione di un'immagine come incentivo per migliorare l'esecuzione del test.

Il sensore di misura è a turbina, ed è basato sul principio ad interruzione di infrarosso. Questo principio garantisce l'accuratezza e la riproducibilità della misura.

Le peculiarità di questo tipo di sensore sono:

- Indipendente da umidità e densità del gas
- Infrangibile ed insensibile agli urti
- Economico in caso di sostituzione

I dati misurati vengono dai dispositivi sono trasferiti in tempo reale allo Smart Phone. Confrontando il valore misurato con il valore di riferimento impostato durante l'installazione, l'applicazione visualizza una sorta di semaforo (verde, giallo, rosso) che rende facilmente interpretabile il risultato del test.



1.3 Informazioni sui parametri misurati da SMART ONE

Il PEF rappresenta la massima velocità dell'aria durante un'espirazione eseguita con la massima forza possibile dopo aver riempito completamente i polmoni d'aria. Il FEV1 rappresenta il volume d'aria espirato nel corso del primo secondo della medesima espirazione. Per ciascuno dei due parametri suddetti il risultato è rappresentato da un numero mostrato sullo schermo dello Smart Phone.

Un valore numerico alto (segnalato da un semaforo di colore verde) generalmente significa che l'aria si muove facilmente attraverso i polmoni. Quando un soggetto affetto da asma (o altra malattia respiratoria) ha un episodio ostruttivo, in genere l'aria non può essere espirata alla massima velocità possibile e quindi il valore dei parametri PEF e FEV1 si riduce.

Pertanto **SMART ONE** aiuta il soggetto a conoscere il livello di ostruzione eventualmente presente in quel momento.

Usando il dispositivo con regolarità, il soggetto può verificare eventuali variazioni dei parametri misurati. Tali variazioni potrebbero richiedere un trattamento adeguato, secondo quanto prescritto dal proprio medico.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo due volte al giorno, al mattino al risveglio e la sera prima di coricarsi.

Se possibile il dispositivo dovrebbe essere utilizzato anche quando si avvertono i sintomi di problemi respiratori, allo scopo di sapere quanto è serio il problema respiratorio e/o come sta funzionando il trattamento terapeutico eventualmente in atto.

Il dispositivo oltre a fornire il **valore misurato** del PEF (o FEV1) fornisce anche un **valore di riferimento normale** ottenuto in base a statura, età, sesso e origine del soggetto che viene utilizzato per il **calcolo del semaforo**. Questo valore è calcolato secondo i risultati di studi epidemiologici condotti su gruppi numerosi di soggetti sani e, in quanto tale, il confronto con il valore misurato è solo indicativo del proprio stato di salute. Per fare un esempio un soggetto con un valore misurato di PEF (o FEV1) superiore al valore di riferimento potrebbe anche non essere in buona salute oppure potrebbe avere un valore misurato inferiore al valore di riferimento ed essere in buona salute.

In alternativa all'utilizzo del valore di riferimento standard, per ogni soggetto la cosa migliore da fare per sapere quale è il valore di riferimento di PEF (o FEV1) da utilizzare per il calcolo del semaforo è discuterne con il proprio medico.

Questo valore in genere si chiama **valore di riferimento personale migliore**.

2. FUNZIONAMENTO DI SMART ONE

2.1 Inserimento batterie

Seguire le istruzioni specificate nella sezione Manutenzione per il corretto inserimento delle batterie.

2.2 Installazione dell'applicazione MIR SMART ONE

Prima di eseguire la misura del PEF o FEV1 occorre installare nel proprio Smart Phone l'applicazione **MIR SMART ONE**.

Dispositivi iPhone

Dal proprio Smart Phone (iPhone modello 4S o superiore con sistema operativo iOS versione 7 o superiore) accedere all'App Store e installare l'applicazione **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Configurazione dell'applicazione MIR SMART ONE

Aprire l'applicazione MIR SMART ONE ed effettuare le seguenti operazioni. Esse non dovranno essere ripetute quando si accederà nuovamente all'applicazione.

a) autorizzare lo scambio di dati con l'applicazione Salute (Health), già installata sul proprio Smart Phone.

L'utente può decidere di consentire o meno

- la scrittura dei seguenti dati nell'applicazione Salute: altezza, peso, PEF e FEV1
- la lettura dei seguenti dati dall'applicazione Salute: altezza, peso, data di nascita, sesso.

L'utente può autorizzare o negare l'autorizzazione di ogni singolo parametro.

b) immettere i propri dati: data di nascita, origine, peso, statura, sesso.

I dati verranno utilizzati dall'applicazione **MIR SMART ONE** per calcolare i valori di normalità di PEF e FEV1 ed in base a questi verrà interpretato il test sotto forma di semaforo.

La mancata immissione di tali parametri provocherà l'emissione di un messaggio di avvertimento.

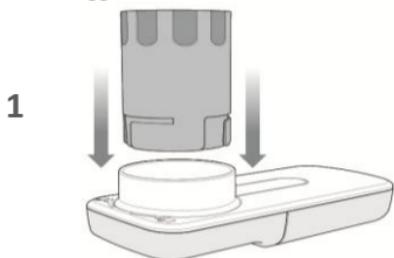
2.3 Connessione tra SMART ONE e lo Smart Phone

La connessione tra **SMART ONE** e lo Smart Phone avviene automaticamente. Per controllare la connessione controllare i messaggi restituiti dall'applicazione.

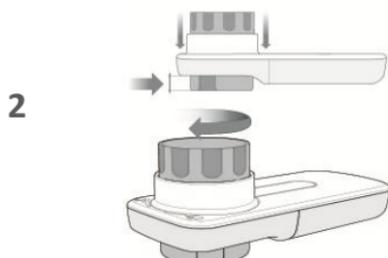
2.4 Esecuzione del test

Per una corretta esecuzione del test si raccomanda di seguire le istruzioni di seguito riportate.

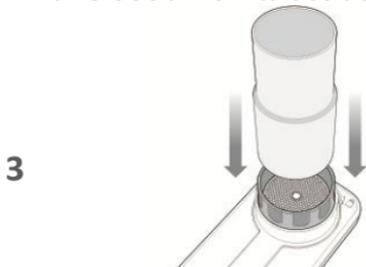
Inserire la turbina nell'apposito alloggiamento arrivando a fine corsa



Ruotare la turbina in senso orario fino a battuta



Inserire il bocchaglio in dotazione per almeno 0.5 cm nell'incavo della turbina.



Prendere **SMART ONE** alle due estremità usando entrambe le mani o, in alternativa, impugnarlo come un telefono cellulare.

Fare attenzione a non ostruire la turbina con la mano.



Introdurre il boccaglio in bocca oltre l'arcata dentale, e chiudere perfettamente le labbra affinché l'aria respirata passi solo attraverso il boccaglio.

5



La corretta posizione del boccaglio oltre l'arcata dentale è fondamentale per l'esclusione di eventuali turbolenze che potrebbero influenzare negativamente i parametri del test.

Espirare con forza.

È preferibile eseguire il test in piedi o seduto in posizione eretta.

6



Al termine dell'espiazione rimuovere lentamente il dispositivo dalla bocca per controllare i dati sullo Smart Phone.

Quando SMART ONE è tenuto lontano dalla bocca evitare movimenti bruschi perché l'aria scorre nella turbina e viene letto un valore di flusso che può modificare i valori del test.

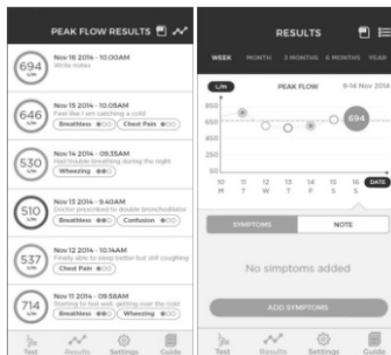
7

Ripetere il test tre volte. **SMART ONE** salverà in memoria il valore più alto.

2.4.1 Valutazione del test

Per ogni sessione di misura vengono eseguiti 3 test e alla fine l'applicazione **MIR SMART ONE** automaticamente seleziona il valore misurato più alto e lo confronta con il valore di riferimento (normale o personale migliore) impostato in fase di configurazione. Il confronto del valore misurato con quello di riferimento determina il colore del semaforo (verde, giallo, rosso) che compare in forma di anello intorno al valore misurato.

Il significato del semaforo è illustrato nella tabella seguente:



| Colore | Valore misurato | Significato | Azione |
|--------|---|-------------|--|
| Verde | superiore all'80% del valore di riferimento | OK | Il problema respiratorio è sotto controllo. |
| Giallo | superiore a 50% (60%) e minore o uguale a 80% del valore di riferimento | Attenzione | Nel caso in cui i valori misurati mostrano frequentemente questo colore, agire come concordato con il proprio medico (ad esempio assumendo dosi diverse del farmaco prescritto). |
| Rosso | inferiore o uguale al 50% (60%) del valore di riferimento | Pericolo | I valori misurati che mostrano questo colore rappresentano una situazione di allarme! Agire come concordato col proprio medico oppure contattarlo al più presto. |

2.4.2 Diario dei risultati

I risultati del test sono memorizzati automaticamente nello Smart Phone e possono essere visualizzabili successivamente.

Studi medici hanno mostrato che l'esame periodico da parte del medico delle misure effettuate consente ai soggetti con malattie polmonari di gestire meglio la loro condizione.

2.5 Avvertenze importanti per la sicurezza

- ⚠ Avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o media entità all'utente o al paziente, oppure danneggiare l'apparecchio.**
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso del prodotto.**
- ⚠ Il prodotto deve essere impiegato utilizzando solo accessori originali come specificato dal fabbricante.**
- ⚠ L'uso di un sensore a turbina non idoneo potrebbe causare errori di misura o compromettere il corretto funzionamento dello strumento.**
L'uso di un boccaglio non idoneo potrebbe inoltre provocare danni alla turbina, o al soggetto.
- ⚠ In caso di incidente di qualsiasi genere derivante dall'uso dello strumento, si raccomanda vivamente, di informare il proprio medico curante affinché quest'ultimo provveda alle comunicazioni prescritte dalla legislazione locale.**
- ⚠ Il prodotto non è idoneo all'esposizione diretta a correnti di aria (es. vento), fonti di calore o di freddo, raggi diretti del sole o altra fonte di luce o energia, polvere sabbia o sostanze chimiche.**
- ⚠ Utilizzare e conservare il dispositivo rispettando le condizioni ambientali specificate nelle Specifiche Tecniche. Se il dispositivo è sottoposto a condizioni ambientali differenti da quelle specificate, si possono verificare malfunzionamenti e/o visualizzare risultati non corretti.**
- ⚠ Le operazioni di manutenzione previste nel manuale d'uso devono essere eseguite con la massima cura. L'inosservanza delle istruzioni previste potrebbe causare errori di misura o un'interpretazione errata dei valori misurati.**
- ⚠ Non modificare il dispositivo senza autorizzazione da parte del fabbricante.**
Modifiche, regolazioni, riparazioni, riconfigurazioni devono essere eseguite dal fabbricante o da personale autorizzato. In caso di problemi, non tentare di riparare personalmente.

2.6 Avvertenze per la sicurezza dei dati

Il vostro Smart Phone memorizza i vostri dati personali.

Potenziali minacce come quelle elencate:

- Installazione di malware
- Accesso fisico allo Smart Phone
- Intercettazione della comunicazione
- Danno fisico allo Smart Phone
- Furto dello Smart Phone

Potrebbero avere un impatto sulla integrità o riservatezza dei dati, come ad esempio:

- Accesso ai dati in memoria da parte di persone non autorizzate
- Perdita dei dati in memoria
- Blocco della comunicazione dello Smart Phone

Le seguenti azioni contribuiscono a ridurre il rischio di tali eventi:

- Non aprire o installare files provenienti da fonti sospette
- Usare un software antivirus
- Effettuare un back-up periodico dei dati
- Non lasciare lo Smart Phone incustodito
- Usare una password per accedere ai dati

2.7 Avvertenze per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico circostante

A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature.

Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura.

SMART ONE è conforme allo standard EN 60601-1-2:2007 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC dei dispositivi medici) per quanto riguarda sia l'immunità che le emissioni.

Per il corretto funzionamento del dispositivo è necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:

- Utilizzare una distanza massima di 2 metri tra SMART ONE e lo Smart Phone ove è installata l'applicazione MIR SMART ONE.
- Non usare in prossimità di SMART ONE altri dispositivi (computer, telefoni cordless, cellulari, ecc.) che generano forti campi elettromagnetici. Si consiglia di mantenere tali apparecchiature ad una distanza minima di 7 metri.

2.8 Note relative alla certificazione FCC

SMART ONE è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- (1) questo strumento non deve causare interferenze dannose
- (2) questo strumento può essere soggetto ad ogni interferenza, incluse quelle che possano causare effetti indesiderati

Modifiche non approvate espressamente da questa azienda potrebbero compromettere l'utilizzo dello strumento da parte dell'utente.

NOTA: Questo strumento è stato sottoposto a test che hanno dimostrato la conformità alle limitazioni proprie di un apparecchio digitale di Classe B, come espresso nella parte 15 delle Norme FCC. Tali limitazioni sono concepite al fine di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose in caso di installazioni domestiche. Questo apparecchio genera, usa e può emettere radio frequenze e, se non installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

In ogni caso non si può garantire l'assenza di interferenza in qualche particolare installazione.

Nell'eventualità che questo strumento fosse causa di dannose interferenze nella ricezione del segnale radiofonico o televisivo, cosa che può essere determinata al momento dello spegnimento o dell'accensione dello strumento, all'utilizzatore viene consigliato di correggere l'interferenza adottando una o più misure, qui di seguito indicate:

- Riorientare o riposizionare l'antenna
- Aumentare lo spazio tra lo strumento e l'apparecchio ricevitore del segnale
- Connettere lo strumento con un'uscita su un circuito diverso da quello in cui è connesso l'apparecchio ricevitore del segnale.
- Consultare il fornitore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

3. MANUTENZIONE

SMART ONE è uno strumento che richiede poca manutenzione. Le operazioni da compiere periodicamente sono:

- pulizia e disinfezione della turbina
- pulizia e disinfezione del boccaglio
- pulizia del dispositivo
- sostituzione delle batterie

3.1 Pulizia e disinfezione della turbina

Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo ed esclusivamente se “pulita” e libera da corpi estranei che ne alterano il movimento. La presenza di polvere o di corpi estranei (come peli, capelli, sputo ecc.) potrebbe frenare o bloccare la parte mobile della turbina e compromettere l'accuratezza della misura, o provocare danni alla turbina stessa.

Al termine di ogni utilizzo verificare la pulizia della turbina.

Per pulire la turbina estrarla dall'apposito alloggiamento ricavato su **SMART ONE** ruotando in senso antiorario ed esercitando una semplice trazione. Per facilitare l'estrazione è utile esercitare una lieve spinta sulla base della turbina aiutandosi con un dito.

Immergere la turbina in una soluzione detergente a freddo ed agitarla in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarla immersa per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

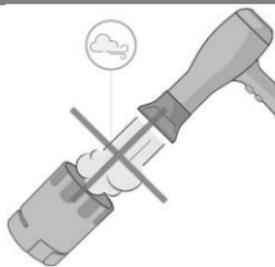
Risciacquare la turbina immergendola in acqua pulita fredda. Sgocciolare la turbina con movimenti energici. Lasciarla asciugare appoggiandola con l'asse disposto verticalmente al piano di appoggio asciutto.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire la turbina nell'apposito alloggiamento rispettando il verso come indicato dal simbolo del lucchetto chiuso serigrafato su **SMART ONE**. Per inserire la turbina in modo corretto spingerla in fondo e ruotarla in senso orario fino alla battuta che assicura l'avvenuto blocco all'interno del contenitore plastico.

Per evitare danni irreparabili alla turbina non usare soluzioni detergenti alcoliche od oleose, non immergere in acqua o soluzioni calde.

Non tentare di sterilizzare la turbina in acqua bollente.

Non effettuare mai le operazioni di pulizia ponendo la turbina sotto il getto diretto di acqua o di altri liquidi. In mancanza di liquidi detergenti è comunque indispensabile pulire la turbina almeno in acqua pulita.



3.2 Pulizia e disinfezione del boccaglio

Si raccomanda di pulire il boccaglio dopo ogni utilizzo. Per pulire il boccaglio, separarlo dalla turbina esercitando una semplice trazione.

In modo del tutto analogo a quanto fatto con la turbina, immergere il boccaglio in una soluzione detergente a freddo ed agitarlo in maniera da rimuovere le possibili impurità depositate all'interno; lasciarlo immerso per il tempo suggerito dal produttore della soluzione detergente e riportato nelle istruzioni d'uso.

Risciacquare il boccaglio immergendolo in acqua pulita fredda.

Sgocciolare il boccaglio con movimenti energici. Lasciarlo asciugare appoggiandola su un piano asciutto.

Terminata l'operazione di pulizia, inserire il boccaglio sulla turbina esercitando una lieve pressione.

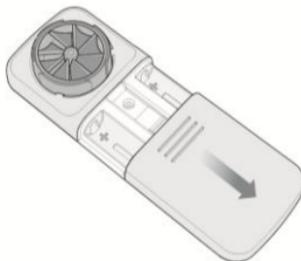
3.3 Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo una volta al giorno usando un panno pulito umido. Non mettere mai il dispositivo nell'acqua né in altri liquidi.

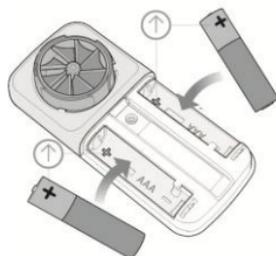
3.4 Sostituzione delle batterie

La carica della batteria è continuamente monitorata dal dispositivo. Un messaggio sul display dello Smart Phone avverte l'utente quando la batteria del dispositivo è scarica.

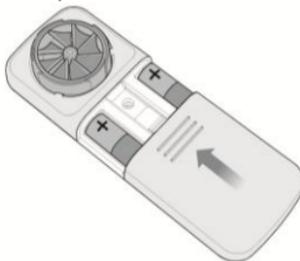
1 Rimuovere il coperchio batterie nella parte posteriore di **SMART ONE**



2 Rimuovere le due batterie e sostituirle con due nuove, fare attenzione alla posizione come mostrato nell'alloggio



3 Riapplicare il coperchio delle batterie



Per lo smaltimento delle batterie di **SMART ONE**, utilizzare solo gli appositi raccoglitori o meglio riconsegnare il materiale al rivenditore dello strumento o ad un apposito centro di raccolta.

In ogni caso devono essere seguite le normative locali vigenti.

4. MESSAGGI DI ERRORE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

4.1 Messaggi di errore

In caso di problemi riscontrati nell'utilizzo di **SMART ONE**, un messaggio visualizzato sullo schermo dello Smart Phone avviserà l'utente del malfunzionamento.

| MESSAGGIO | CAUSA POSSIBILE | RIMEDIO |
|---|--|--|
| Bluetooth | Bluetooth è spento | Per eseguire le misure con il dispositivo è necessario attivare Bluetooth dello Smart Phone. Uscire dall'applicazione e attivare Bluetooth dalle Impostazioni dello Smart Phone. |
| Batteria scarica | Le batterie di SMART ONE sono al di sotto del 15% | Sostituire le batterie dello SMART ONE |
| Sembra che tu non abbia configurato un account di posta elettronica | L'utente vuole condividere i risultati del test, ma non ha configurato sullo Smart Phone un account di posta elettronica | Configurare un account di posta elettronica dalle Impostazioni dello Smart Phone |

4.2 Risoluzione dei problemi

| PROBLEMA | CAUSA POSSIBILE | RIMEDIO |
|--|---|--|
| SMART ONE non si connette con lo Smart Phone | La connessione Bluetooth non funziona correttamente | Ricerca SMART ONE nell'elenco dei dispositivi riconosciuti. Per un corretto utilizzo è necessario che lo Smart Phone abbia una versione Bluetooth 4.0 o superiore |
| Al termine del test i dati misurati sono inattendibili | La turbina potrebbe essere sporca | Effettuare la pulizia della turbina come descritto nel paragrafo della Manutenzione. Se necessario sostituire la turbina con una nuova contattando il fabbricante |

| PROBLEMA | CAUSA POSSIBILE | RIMEDIO |
|----------|---|--|
| | Il test è stato effettuato in maniera sbagliata | Ripetere il test seguendo le indicazioni visualizzate sullo schermo. Evitare movimenti bruschi al termine dell'espirazione |
| | La turbina non è stata inserita correttamente | La turbina deve essere inserita dalla parte frontale del dispositivo spingendola fino a fine corsa e poi ruotandola in senso orario. Fare riferimento al paragrafo Esecuzione del test |

5. ETICHETTE E SIMBOLI

Etichetta d'identificazione



L'etichetta riporta:

- Nome del prodotto (REF)
- Numero seriale del dispositivo (SN)
- Nome e indirizzo del produttore
- Simbolo di sicurezza elettrica
- Simbolo RAEE
- Marchio CE secondo la direttiva 93/42 CEE
- Simbolo antenna per dispositivi che includono trasmettitori RF
- Identificazione secondo regolamento FCC (FCC ID)
- Grado di protezione contro la penetrazione di agenti esterni (IP22)

| Simbolo | Descrizione |
|--|--|
|  | Questo prodotto è un dispositivo medico in Classe IIa, certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE |
|  | In accordo con la norma IEC 60601-1 il prodotto e le sue parti applicate sono di tipo BF e quindi protette contro i pericoli di dispersione elettrica. |
|  | Tale simbolo è dettato dalla direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo apparato, al termine della sua vita utile, non può essere smaltito come rifiuto urbano ma deve essere consegnato ad un centro di raccolta autorizzato per il trattamento di Rifiuti di Appareti Elettrici ed Elettronici. È anche possibile riconsegnare gratuitamente l'apparato al distributore all'atto dell'acquisto di uno nuovo equivalente. A causa dei materiali utilizzati nella costruzione, lo smaltimento come rifiuto urbano potrebbe causare danni all'ambiente e/o alla salute. La legge prevede sanzioni per punire la mancata osservanza della prescrizione qui riportata. |
| IP22 | Indica il grado di protezione dall'ingresso di liquidi. Il dispositivo è protetto dalla caduta di gocce d'acqua aventi una inclinazione massima di 15°. |
|  | Il simbolo viene applicato in conformità alla norma CEI EN 60601-1-2: 2007 al punto 5.1.1.1, per prodotto che includono trasmettitori RF. |

6. SPECIFICHE TECNICHE

Parametri misurati:

| | | |
|------|---|----------|
| FEV1 | Volume espirato nel 1° secondo del test | L |
| PEF | Picco del flusso espiratorio | L/minuto |

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Misuratore flusso/volume | Turbina bi-direzionale |
| Metodo di rilevamento | Ad interruzione di infrarosso |
| Volume massimo misurato | 10 L |
| Campo di misura flusso | ± 960 L/minuto |
| Accuratezza volume | ± 3% |
| Accuratezza flusso | ± 5% |
| Resistenza dinamica a 12 L/s | <0.5 cmH2O/L/s |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Interfaccia di comunicazione | Bluetooth SMART (4.0 o superiore) |
| Alimentazione | 2 x 1.5 V, Batterie tipo AAA alcaline |
| Dimensioni | corpo principale 109x49x21 mm; |
| Peso | 60.7 g (incluse batterie) |
| Tipo di protezione elettrica | Classe II |
| Grado di protezione elettrica | BF |
| Grado di protezione IP | IP22 |
| Norme applicate | Electrical Safety IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005 |
| Condizioni di utilizzo | Dispositivo per uso continuo |
| Condizioni di immagazzinamento | Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH |
| Condizioni di trasporto | Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità :MIN 10% RH; MAX 95%RH |
| Condizioni operative | Temperatura: MIN + 5 °C, MAX + 40 °C; Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH |

7. CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE

SMART ONE è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e successive modifiche ed al D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Cermet, Ente Notificato n.0476.

8. CONDIZIONI DI GARANZIA

SMART ONE, unitamente agli eventuali accessori previsti, è garantito per un periodo di:

- 12 mesi nel caso di uso professionale (medico, ospedali, ecc)
- 24 mesi nel caso in cui il prodotto è acquistato direttamente dal soggetto che ne fa uso.

Il periodo di garanzia inizia dalla data di acquisto, questa deve essere comprovata dalla fattura o ricevuta di vendita.

Il prodotto deve essere controllato all'atto dell'acquisto, o comunque della ricezione, ed eventuali reclami devono essere trasmessi immediatamente al fabbricante.

La garanzia copre la riparazione, o (a discrezione del fabbricante) la sostituzione del prodotto o dei componenti difettosi senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Le pile di alimentazione e le parti soggette ad usura e logorio, incluso il misuratore a turbina, sono escluse dai termini di questa garanzia.

La garanzia del prodotto non si applica, a discrezione del fabbricante, nei seguenti casi:

- Uso o installazione errati, impropri o non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel paese nel quale il prodotto è stato acquistato
- Impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti o inosservanza delle istruzioni d'uso
- Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di personale non autorizzato dal fabbricante
- Danno causato da mancata o errata manutenzione
- Danno causato da stress fisico o elettrico anomalo
- Danno causato da difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato
- Numero di serie modificato, cancellato, asportato o reso illeggibile

Le riparazioni o le sostituzioni contemplate nella garanzia vengono effettuate sulla merce resa franco nostri centri di assistenza autorizzati. Per informazioni sui centri di assistenza rivolgersi al distributore locale oppure contattare direttamente il fabbricante.

Le responsabilità e le spese di trasporto, di dogana e di consegna della merce sono a carico del cliente.

Ogni prodotto, o parte di esso, spedito in riparazione deve essere accompagnato da una chiara e dettagliata esposizione del difetto riscontrato. In caso di inoltro al fabbricante è necessaria un'autorizzazione scritta del fabbricante medesimo.

MIR Medical International Research, si riserva il diritto di sostituire il prodotto o apportare eventuali modifiche ritenute necessarie.