

SMART ONE

Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SMART ONE die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle mit dem Produkt gelieferten Informationen aufmerksam.

Bedienungsanleitung Rev. 2.0

Ausgabedatum 25.06.2015

CE 0476

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | EINLEITUNG | 4 |
| 1.1 | Verwendungszweck | 4 |
| 1.1.1 | Verwendungsumgebung | 4 |
| 1.1.2 | Einschränkungen im Gebrauch | 4 |
| 1.2 | Beschreibung des Produkts | 5 |
| 1.3 | Wichtige Informationen über die vom SMART ONE gemessenen Parameter | 6 |
| 2. | FUNKTIONSWEISE DES SMART ONE-GERÄTS | 7 |
| 2.1 | Einlegen der Akkus | 7 |
| 2.2 | Installation der Anwendung MIR SMART ONE | 7 |
| 2.2.1 | Konfiguration der Anwendung MIR SMART ONE | 7 |
| 2.3 | Verbindung zwischen SMART ONE und Smartphone | 8 |
| 2.4 | Durchführung des Tests | 8 |
| 2.4.1 | Auswertung des Tests | 10 |
| 2.4.2 | Tagebuch der Ergebnisse | 11 |
| 2.5 | Wichtige Sicherheitshinweise | 11 |
| 2.6 | Hinweise für die Datensicherheit | 12 |
| 2.7 | Hinweise für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld | 13 |
| 2.8 | Hinweise zur FCC-Zertifizierung | 13 |
| 3. | WARTUNG | 14 |
| 3.1 | Reinigung und Desinfektion der Turbine | 15 |
| 3.2 | Reinigung und Desinfektion des Mundstücks | 16 |
| 3.3 | Reinigung des Geräts | 16 |
| 3.4 | Auswechseln der Akkus | 16 |
| 4. | FEHLERMELDUNGEN UND BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN | 18 |
| 4.1 | Fehlermeldungen | 18 |
| 4.2 | Behebung von Funktionsstörungen | 18 |
| 5. | SCHILDER UND SYMBOLE | 19 |
| 6. | TECHNISCHE DATEN | 20 |
| 7. | ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 93/42/EWG | 21 |
| 8. | GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN | 22 |

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH** entschieden haben.

Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SMART ONE die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle mit dem Produkt gelieferten Informationen aufmerksam.

Bevor Sie **SMART ONE** an ein Smartphone anschließen, installieren Sie die Anwendung **MIR SMART ONE**, die Sie kostenlos aus dem App Store (iPhone) oder dem Play Store (Android-Geräte) herunterladen können.

Zum Lieferumfang gehören:

- Das **SMART ONE**-Gerät
- Der Turbinensensor
- Das Mundstück aus Plastik
- 2 AAA-Akkus
- Die Bedienungsanleitung

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken gründlich auf Anzeichen von Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich an den Hersteller zurück.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Adresse des Herstellers:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel.: ++ 39 0622754777 - Fax: ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - E-Mail: mir@spirometry.com

MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.

1. EINLEITUNG

1.1 Verwendungszweck

SMART ONE ist für den Hausgebrauch ausgelegt und dient dazu, den PEF (expiratorischer Spitzenfluss) und das FEV1 (forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde) der Patienten zu überwachen. Das Gerät eignet sich für Kinder und Erwachsene.

SMART ONE ist für die Überwachung im Falle von Asthma, chronisch-obstruktiver Bronchitis (COB) und anderen Atemwegserkrankungen bestimmt.

1.1.1 Verwendungsumgebung

SMART ONE wurde für den Hausgebrauch entwickelt.

1.1.2 Einschränkungen im Gebrauch

Die Analyse der Testergebnisse allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen: Eine Diagnose ist nur in Kombination mit einer Untersuchung möglich, die die Krankengeschichte des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlener Tests berücksichtigt.

Für die Diagnose und die angemessene therapeutische Behandlung ist der Arzt zuständig.

Das Gerät ist für die Verwendung durch eine einzige Person ausgelegt. Wenn mehrere Personen das Gerät benutzen, ist darauf zu achten, die Messwerte eines Anwenders nicht einem anderen Anwender zuzuordnen. Wenn eine andere Person das Gerät dauerhaft verwenden möchte, müssen die Daten des vorherigen Anwenders aus dem Speicher gelöscht und die Daten (Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Körpergröße, Geschlecht) des neuen Anwenders eingegeben werden.

Wenn eine Person das bereits von einer anderen Person verwendete Gerät verwenden möchte, empfiehlt es sich, das Mundstück und die Turbine wie im Abschnitt „Wartung“ beschrieben zu desinfizieren.

1.2 Beschreibung des Produkts

SMART ONE ist ein Gerät im Taschenformat, das der Messung der folgenden Atmungsparameter dient:

- PEF (Peak Expiratory Flow, Expiratorischer Spitzenfluss)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde)

Das Gerät kann über die Bluetooth SMART-Verbindung an ein Smartphone angeschlossen werden. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem im Smartphone die Anwendung **MIR SMART ONE** installiert wurde.

Die Anwendung **MIR SMART ONE** umfasst:

- Ein elektronisches Tagebuch für die Aufzeichnung der Ergebnisse. Die Ergebnisse können anschließend jederzeit angezeigt werden.
- Die Anzeige einer Abbildung als Anreiz, die Durchführung des Tests noch zu verbessern.

Die Turbine ist der Messsensor, der auf dem Prinzip der Infrarot-Unterbrechung basiert. Dieses Prinzip garantiert die Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Messung.

Diese Art Sensor zeichnet sich durch die folgenden beiden Merkmale aus:

- Er ist unabhängig von Feuchtigkeit und Dichte des Gases.
- Er ist unzerbrechlich und stoßfest.
- Er ist wirtschaftlich günstig zu ersetzen.

Die vom Gerät gemessenen Daten werden in Echtzeit an das Smartphone übertragen. Anhand eines Vergleichs des Messwerts mit dem bei der Installation eingestellten Referenzwert zeigt die Anwendung Ampelsymbole (grün, gelb, rot) an, mit denen sich das Testergebnis ganz einfach interpretieren lässt.



1.3 Wichtige Informationen über die vom SMART ONE gemessenen Parameter

Der PEF-Wert ist die maximale Atemstromstärke, die bei forcierter Ausatmung erreicht werden kann, nachdem die Lungen komplett mit Luft gefüllt wurden. Der FEV1-Wert ist das Luftvolumen, das in der ersten Sekunde (bei der gleichen Ausatmung) ausgeatmet wird. Das Ergebnis für beide Parameter wird anhand einer Nummer auf dem Smartphone angezeigt.

Ein hoher Zahlenwert (der durch ein grünes Ampelsymbol gekennzeichnet ist) bedeutet im Allgemeinen, dass die Luft problemlos durch die Lungen strömt. Wenn ein Patient mit Asthma (oder einer anderen Atemwegserkrankung) unter einer Obstruktion leidet, kann die Luft normalerweise nicht mit der maximalen Stärke eingeatmet werden. In diesem Fall fallen die Werte für PEF und FEV1 niedriger aus.

SMART ONE hilft dem Patienten auf diese Weise, das Ausmaß der zum jeweiligen Zeitpunkt eventuell vorhandenen Obstruktion zu ermitteln.

Bei regelmäßiger Verwendung des Geräts kann der Patient Schwankungen der gemessenen Parameter verfolgen. Bei solchen Schwankungen ist möglicherweise eine angemessene Therapie nach Anweisungen des behandelnden Arztes erforderlich.

Es empfiehlt sich, das Gerät zweimal pro Tag zu verwenden: morgens nach dem Aufwachen und abends vor dem Zubettgehen.

Wenn möglich, sollte das Gerät auch dann verwendet werden, wenn die ersten Symptome für Atembeschwerden auftreten. Auf diese Weise lässt sich der Schweregrad der Beschwerden feststellen bzw. verfolgen, wie die eventuell bereits laufende therapeutische Behandlung wirkt.

Neben dem **Messwert** für den Parameter PEF (oder FEV1) liefert das Gerät auch einen **normalen Referenzwert** entsprechend der Körpergröße, des Alters, des Geschlechts und der Herkunft des Anwenders. Dieser Referenzwert wird für die **Berechnung des Ampel-Werts** verwendet. Dieser normale Referenzwert wird auf der Grundlage der Ergebnisse epidemiologischer Studien mit großen Gruppen gesunder Probanden berechnet. Der Vergleich mit dem Messwert liefert daher lediglich einen Richtwert über den individuellen Gesundheitszustand. Beispiel: Eine Person mit einem PEF (oder FEV1) Messwert, der über dem Referenzwert liegt, ist möglicherweise trotzdem nicht gesund. Analog hierzu kann eine Person, deren Messwert niedriger als der Referenzwert ist, einen guten Gesundheitszustand aufweisen.

Alternativ zur Verwendung des standardmäßigen Referenzwerts empfiehlt es sich, mit dem behandelnden Arzt zu besprechen, welcher PEF (oder FEV1) Referenzwert für die Berechnung des Ampel-Werts verwendet werden sollte.

Dieser Wert wird generell als **bestenfalls persönlicher Referenzwert** bezeichnet.

2. FUNKTIONSWEISE DES SMART ONE-GERÄTS

2.1 Einlegen der Akkus

Um die Akkus korrekt einzulegen, befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“.

2.2 Installation der Anwendung MIR SMART ONE

Bevor Sie den PEF- oder FEV1-Wert messen können, müssen Sie in Ihrem Smartphone die Anwendung **MIR SMART ONE** installieren.

iPhone

Öffnen Sie in Ihrem Smartphone (iPhone Modell 4S oder höher mit iOS Betriebssystem Version 7 oder höher) den App Store und installieren Sie die Anwendung **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Konfiguration der Anwendung MIR SMART ONE

Öffnen Sie die Anwendung MIR SMART ONE und gehen Sie wie folgt vor. Diese Schritte müssen beim erneuten Öffnen der Anwendung nicht wiederholt werden.

a) Autorisieren Sie den Austausch von Daten mit der Anwendung „Gesundheit“ (Health), die bereits im Smartphone installiert ist.

Sie können entscheiden, ob Sie Folgendes erlauben oder nicht:

- Das Aufzeichnen der folgenden Daten in die Anwendung „Gesundheit“ (Health): Größe, Gewicht, PEF und FEV1
- Das Ablesen der folgenden Daten aus der Anwendung „Gesundheit“ (Health): Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Geschlecht.

Für jeden einzelnen Parameter können Sie die jeweilige Autorisierung geben oder nicht.

b) Geben Sie Ihre Daten ein: Geburtsdatum, Herkunft, Gewicht, Körpergröße, Geschlecht.

Die Anwendung **MIR SMART ONE** berechnet mit diesen Daten die normalen PEF- und FEV1-Werte und interpretiert anschließend das über die Ampel angezeigte Testergebnis entsprechend.

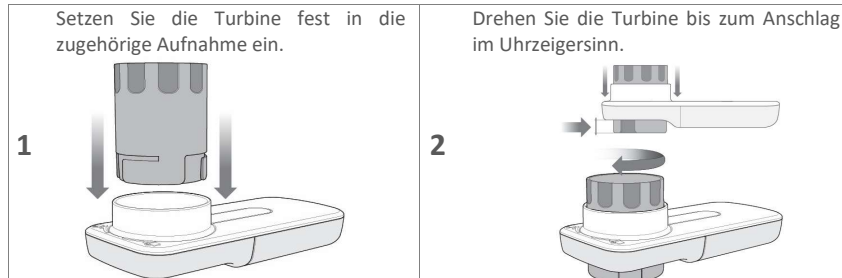
Wenn Sie die genannten Parameter nicht eingeben, wird eine Warnmeldung angezeigt.

2.3 Verbindung zwischen SMART ONE und Smartphone

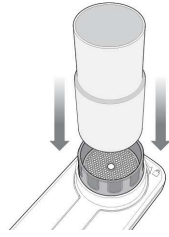
Die Verbindung zwischen **SMART ONE** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Um die Verbindung zu überprüfen, kontrollieren Sie die von der Anwendung angezeigten Meldungen.

2.4 Durchführung des Tests

Für eine korrekte Durchführung des Tests befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.



Setzen Sie das mitgelieferte Mundstück mindestens 0,5 cm in die Vertiefung der Turbine ein.

3


Greifen Sie das **SMART ONE** mit beiden Händen an den beiden Seiten. Alternativ hierzu können Sie das Gerät auch wie ein Mobiltelefon halten.

Achten Sie darauf, die Turbine nicht mit der Hand zu bedecken.

4



Führen Sie das Mundstück bis hinter die Zähne in den Mund ein und schließen Sie die Lippen fest, sodass die ausgeatmete Luft ausschließlich durch das Mundstück strömt.

5


Die korrekte Position des Mundstücks hinter den Zähnen ist sehr wichtig, um eventuelle Turbulenzen auszuschließen, die die Testparameter beeinträchtigen können.

Atmen Sie mit voller Kraft aus.

Es wird empfohlen, den Test stehend oder in aufrechter Position durchzuführen.

6 

Nach dem Ausatmen das Gerät langsam aus dem Mund nehmen, um die Daten auf dem Smartphone zu überprüfen.

Vermeiden Sie abrupte Bewegungen, wenn Sie SMART ONE weit weg vom Mund halten, da anderenfalls Luft durch die Turbine strömt und somit ein Strömungswert abgelesen wird, der die Testwerte beeinflussen kann.

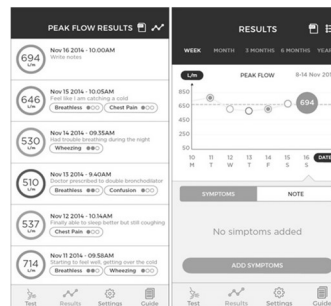
7

Wiederholen Sie den Test dreimal. **SMART ONE** speichert den höchsten Wert.

2.4.1 Auswertung des Tests

Bei jeder Messung werden 3 Tests durchgeführt. Anschließend wählt **MIR SMART ONE** automatisch den höchsten Messwert aus und vergleicht diesen mit dem (normalen oder besten persönlichen) Referenzwert, der bei der Konfiguration eingestellt wurde. Der Vergleich des Messwerts mit dem Referenzwert ergibt die Farbe der Ampel (grün, gelb, rot), die als Ring um den Messwert angezeigt wird.

Die Bedeutung der Ampelfarben ist in der nachstehenden Tabelle aufgelistet:



| Farbe | Messwert | Bedeutung | Maßnahme |
|----------|-----------------|-----------|----------|
| Rev. 2.0 | Seite 10 von 22 | | |





| | | | |
|------|---|---------|--|
| Grün | Höher als 80% des Referenzwerts | OK | Die Atembeschwerden sind unter Kontrolle. |
| Gelb | Höher als 50% (60%) und kleiner oder gleich 80% des Referenzwerts | Achtung | Wenn die Messwerte häufig diese Farbe aufweisen, treffen Sie die mit dem behandelnden Arzt vereinbarten Maßnahmen (nehmen Sie z.B. das verschriebene Arzneimittel in einer anderen Dosierung). |
| Rot | Kleiner oder gleich 50% (60%) des Referenzwerts | Gefahr | Messwerte, die diese Farbe aufweisen, bedeuten eine Alarmsituation! Treffen Sie die mit dem behandelnden Arzt vereinbarten Maßnahmen oder wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt. |

2.4.2 Tagebuch der Ergebnisse

Die Testergebnisse werden automatisch vom Smartphone gespeichert und können anschließend angezeigt werden.

Medizinische Studien haben gezeigt, dass eine regelmäßige Überprüfung der durchgeführten Messungen seitens des Arztes Patienten mit Lungenkrankheiten hilft, ihre Situation besser zu handhaben.

2.5 Wichtige Sicherheitshinweise

-  **Hinweis: Dieses Symbol weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen für den Anwender oder Patienten oder Schäden am Gerät zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.**
-  Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden, die auf die Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung des Produkts zurückzuführen sind.
-  Das Produkt darf nur mit Originalzubehör verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben ist.
-  Die Verwendung eines ungeeigneten Turbinensensors kann zu Messfehlern führen oder die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.

Die Verwendung eines ungeeigneten Mundstücks kann darüber hinaus zu Schäden an der Turbine oder Verletzungen des Anwenders führen.

- ⚠ Bei Unfällen jeglicher Art bei der Verwendung des Geräts wird dringend empfohlen, den behandelnden Arzt zu informieren, damit dieser die von den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Mitteilungen vornimmt.
- ⚠ Das Produkt eignet sich nicht für die direkte Exposition gegenüber Luftströmungen (Wind), Wärme- oder Kältequellen, direktes Sonnenlicht oder eine andere Licht- oder Energiequelle sowie Sand oder chemischen Stoffen.
- ⚠ Das Gerät muss unter Beachtung der in den Technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Bedingungen ausgesetzt wird, kann dies zu Funktionsstörungen bzw. der Anzeige von nicht korrekten Ergebnissen führen.
- ⚠ Die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten sind sorgfältig durchzuführen. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen sind Messfehler oder eine Fehlinterpretation der Messwerte möglich.
- ⚠ Änderungen am Gerät sind ohne Genehmigung des Herstellers nicht zulässig. Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal vorgenommen werden.
Versuchen Sie bei Funktionsstörungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

2.6 Hinweise für die Datensicherheit

Ihr Smartphone speichert Ihre persönlichen Daten.

Folgende Risiken bestehen:

- Installation von Malware
- Physischer Zugriff auf das Smartphone
- Abhörung von Kommunikationen
- Physische Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

In diesem Fall sind können die Integrität oder Vertraulichkeit der Daten beeinträchtigt sein, beispielsweise durch:

- Zugriff auf die gespeicherten Daten durch Unbefugte

- Verlust der gespeicherten Daten
- Sperre der Kommunikation des Smartphones

Mit den folgenden Maßnahmen können Sie das Risiko solcher Fälle verringern:

- Öffnen oder installieren Sie keine Dateien von verdächtigen Quellen.
- Verwenden Sie eine Antivirus-Software.
- Erstellen Sie regelmäßig eine Sicherungskopie der Daten.
- Lassen Sie das Smartphone nicht unbeaufsichtigt.
- Verwenden Sie ein Passwort für den Zugriff auf die Daten.

2.7 Hinweise für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld

Aufgrund der wachsenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone etc.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen durch andere Vorrichtungen ausgesetzt sein.

Solche elektromagnetischen Störungen können zu einer unkorrekten Funktionsweise des medizinischen Geräts oder einer potenziell nicht sicheren Situation führen.

SMART ONE entspricht der Norm EN 60601-1-2:2007 über die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV über Medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf Immunität als auch auf Emissionen.

Um den korrekten Betrieb des Geräts zu gewährleisten, sind jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Sorgen Sie für einen Abstand von maximal 2 Metern zwischen SMART ONE und dem Smartphone, in dem die Anwendung MIR SMART ONE installiert ist.
- Verwenden Sie in der Nähe des SMART ONE-Geräts keine anderen Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone etc.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Es wird empfohlen, zu solchen Geräten einen Abstand von mindestens 7 Metern vorzusehen.

2.8 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

SMART ONE entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss jede empfangene Interferenz entgegennehmen, einschließlich solcher Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigte Bedingungen können die Verwendung des Geräts seitens des Anwenders beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die bestätigen, dass es den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Standards entspricht. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz gegen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät im Hausgebrauch verwendet wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funksignale und kann Funksignale emittieren und kann, falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert, Störungen der Funkkommunikation verursachen.

Das Nichtvorhandensein von Störungen kann jedoch nicht für alle Anlagen gewährleistet werden. Wenn dieses Gerät den Empfang von Fernseh- und Radiogeräten stört (was beim Ein- und Ausschalten des Geräts der Fall sein kann), empfehlen wir, die Störung durch eine der nachstehenden Abhilfemaßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie den Winkel oder die Position der Antenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Apparat, der das Signal empfängt.
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose als die Steckdose an, an die der das Signal empfangende Apparat angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich zwecks Beratung an den Händler oder an einen Radio-/Fernsehtechniker.

3. WARTUNG

SMART ONE ist ein wartungsarmes Gerät. Die regelmäßig durchzuführenden Wartungsarbeiten umfassen:

- Reinigung und Desinfektion der Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Reinigung des Geräts
- Auswechseln der Akkus

3.1 Reinigung und Desinfektion der Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Turbine ist nur dann sichergestellt, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Handhabung beeinträchtigen. Staub oder Fremdkörper (z.B. Körperhaare, Haare, Speichel etc.) können den beweglichen Teil der Turbine einschränken oder blockieren und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen oder Schäden an der Turbine verursachen.

Überprüfen Sie den Zustand der Turbine nach jeder Verwendung.

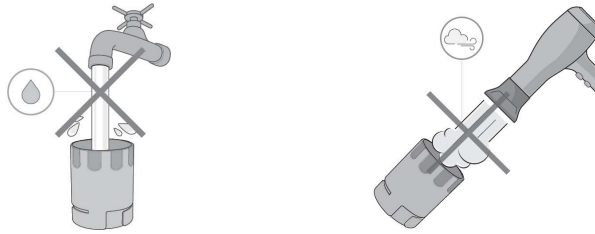
Um die Turbine zu reinigen, entnehmen Sie sie aus ihrer Aufnahme im **SMART ONE**, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei leicht ziehen. Um das Herausnehmen zu vereinfachen, können Sie mit einem Finger gegen die Unterseite der Turbine drücken.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungslösung und schütteln Sie sie, um eventuelle Unreinheiten im Inneren der Turbine zu lösen; lassen Sie sie über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene und in der Bedienungsanleitung angegebene Zeit in der Reinigungslösung.

Spülen Sie die Turbine anschließend durch Eintauchen in sauberes kaltes Wasser ab. Schütteln Sie die Turbine anschließend kräftig, um sie abtropfen zu lassen. Stellen Sie die Turbine dann senkrecht auf eine trockene Fläche und lassen Sie sie trocknen.

Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung wieder in ihre Aufnahme ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Richtung, wie durch das am SMART ONE aufgedruckte Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegeben ist. Um die Turbine korrekt einzusetzen, drücken Sie sie ganz ein und drehen Sie sie bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn, sodass sie im Kunststoffbehälter einrastet.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungsmittel und tauchen Sie sie nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen. Versuchen Sie nicht, die Turbine in kochendem Wasser zu sterilisieren. Reinigen Sie die Turbine auf keinen Fall unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Sollten keine Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, muss die Turbine auf jeden Fall mit sauberem Wasser gereinigt werden.



3.2 Reinigung und Desinfektion des Mundstücks

Es wird empfohlen, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen. Ziehen Sie es zu diesem Zweck von der Turbine ab.

Tauchen Sie das Mundstück analog zur Turbine in eine kalte Reinigungslösung und schütteln Sie es, um eventuelle Unreinheiten im Inneren des Mundstücks zu lösen; lassen Sie es über die vom Hersteller der Reinigungslösung empfohlene und in der Bedienungsanleitung angegebene Zeit in der Reinigungslösung.

Spülen Sie das Mundstück anschließend durch Eintauchen in sauberes kaltes Wasser ab. Schütteln Sie das Mundstück anschließend kräftig, um es abtropfen zu lassen. Lassen Sie es auf einer trockenen Fläche trocknen.

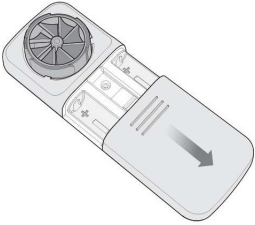
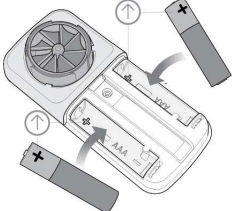
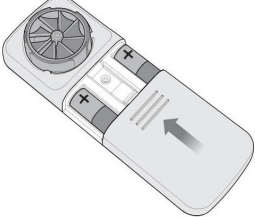
Setzen Sie das Mundstück nach der Reinigung durch leichtes Andrücken wieder in die Turbine ein.

3.3 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal pro Tag mit einem feuchten Tuch. Tauchen Sie das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

3.4 Auswechseln der Akkus

Das Gerät überwacht den Akkuladestand kontinuierlich. Bei entladenen Akkus wird auf dem Display des Smartphones eine entsprechende Warnmeldung angezeigt.

| | |
|---|---|
| <p>Entfernen Sie den Deckel des Akkufachs auf der Rückseite des SMART ONE.</p> <p>1</p>  | <p>Entfernen Sie die Akkus und ersetzen Sie sie durch neue Akkus. Achten Sie dabei auf die korrekte Positionierung, wie in der Aufnahme dargestellt ist.</p> <p>2</p>  |
| <p>Bringen Sie den Deckel des Akkufachs wieder an.</p> <p>3</p>  | |

Entsorgen Sie die **SMART ONE** Akkus ausschließlich in hierfür vorgesehenen Behältern oder geben Sie das Material beim Wiederverkäufer des Geräts oder einer entsprechenden Sammelstelle ab.

In jedem Fall sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zu beachten.

4. FEHLERMELDUNGEN UND BEHEBUNG VON FUNKTIONSSTÖRUNGEN

4.1 Fehlermeldungen

Wenn Funktionsstörungen bei der Verwendung von **SMART ONE** festgestellt werden, wird der Anwender über eine Meldung auf dem Display des Smartphones hierauf hingewiesen.

| MELDUNG | MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|--|--|--|
| Bluetooth | Bluetooth ist deaktiviert. | Um Messungen mit dem Gerät durchführen zu können, muss die Bluetooth im Smartphone aktiviert werden. Schließen Sie die Anwendung und aktivieren Sie die Bluetooth-Verbindung in den Einstellungen des Smartphones. |
| Akku leer | Der Ladestand der Akkus des SMART ONE beträgt weniger als 15%. | Ersetzen Sie die Akkus des SMART ONE. |
| Sie haben kein E-Mail-Konto konfiguriert | Der Anwender möchte die Testergebnisse gemeinsam verwenden, hat jedoch kein E-Mail-Konto im Smartphone konfiguriert. | Konfigurieren Sie ein E-Mail-Konto in den Einstellungen des Smartphones. |

4.2 Behebung von Funktionsstörungen

| FUNKTIONSSTÖRUNG | MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|---|--|--|
| SMART ONE stellt keine Verbindung zum Smartphone her. | Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht korrekt. | Machen Sie SMART ONE in der Liste der erkannten Geräte ausfindig. Um eine korrekte Funktionsweise sicherzustellen, muss das Smartphone mit Bluetooth Version 4.0 oder höher ausgestattet sein. |

| FUNKTIONSSTÖRUNG | MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|---|---|--|
| Die Tests ergeben unzuverlässige Daten. | Möglicherweise ist die Turbine verschmutzt. | Reinigen Sie die Turbine, wie im Abschnitt „Wartung“ beschrieben ist. Ersetzen Sie die Turbine bei Bedarf durch eine neue Turbine. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller. |
| | Der Test wurde nicht korrekt durchgeführt. | Wiederholen Sie den Test und folgen Sie dabei den Anweisungen auf dem Bildschirm. Vermeiden Sie abrupte Bewegungen nach der Ausatmung. |
| | Die Turbine ist nicht korrekt eingesetzt. | Setzen Sie die Turbine auf der Vorderseite des Geräts ein, drücken Sie sie bis zum Anschlag ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn. Siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“. |

5. SCHILDER UND SYMBOLE

Typenschild



Auf dem Typenschild ist Folgendes angegeben:

- Bezeichnung des Produkts (REF)
- Seriennummer des Geräts (SN)
- Name und Adresse des Herstellers
- Symbol der elektrischen Sicherheit
- WEEE-Symbol
- CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Antennensymbol für Geräte mit HF-Sendern
- FCC-Kennzeichnung (FCC ID)

Rev. 2.0



Seite 19 von 22



- Schutzart gegen das Eindringen von Fremdkörpern (IP22)

| Symbol | Beschreibung |
|-------------|--|
| | Dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. |
| | Gemäß IEC 60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen. |
| | Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt. |
| IP22 | Diese Schutzart gibt den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten an. Das Gerät bietet Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser), 15° gegenüber normaler Betriebslage. |
| | Das Symbol wird gemäß Norm DIN EN 60601-1-2: 2007 Punkt 5.1.1 für Produkte mit HF-Sendern angebracht. |

6. TECHNISCHE DATEN

Gemessene Parameter:

| | | |
|------|---|----------|
| FEV1 | Expiratorisches Volumen in der ersten Sekunde des Tests | l |
| PEF | Expiratorischer Spitzenfluss | l/Minute |

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Fluss-/Volumensensor | Bidirektionale Turbine |
| Messverfahren | Infrarot-Unterbrechung |
| Max. gemessenes Volumen | 10 l |
| Messbereich für Fluss | ± 960 l/Minute |

Rev. 2.0

Seite 20 von 22

| | |
|--|--|
| Volumengenauigkeit | ± 3% |
| Flussgenauigkeit | ± 5% |
| Dynamischer Widerstand bei 12 l/s | <0,5 cmH ₂ O/l/s |
| Kommunikationsschnittstelle | Bluetooth SMART (4.0 oder höher) |
| Versorgung | 2 x 1,5 V, AAA Alkali-Akkus |
| Abmessungen | Hauptgehäuse 109x49x21 mm; |
| Gewicht | 60,7 g (einschl. Akkus) |
| Elektrische Schutzart | Klasse II |
| Elektrischer Schutzgrad | BF |
| Schutzart IP | IP22 |
| Anwendbare Normen | Elektrische Sicherheit IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005 |
| Gebrauchsbedingungen | Gerät für Dauerbetrieb |
| Lagerbedingungen | Temperatur: MIN. -40 °C, MAX. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF |
| Transportbedingungen | Temperatur: MIN. -40 °C, MAX. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF |
| Betriebsbedingungen | Temperatur: MIN. + 5 °C, MAX. + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN. 10% RF; MAX. 95% RF |

7. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 93/42/EWG

SMART ONE entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgenden Änderungen sowie it. GVD 46/97 und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen.

Diese Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat NR. MED 9826, das von Cermet, Benannte Stelle Nr. 0476, herausgegeben wurde.

8. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

SMART ONE und das autorisierte Zubehör besitzen eine Gewährleistung über den folgenden Zeitraum:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei Kauf direkt durch den privaten Anwender.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen sein muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren.

Die Gewährleistung deckt Reparaturen oder (im Ermessen des Herstellers) den Ersatz des Produkts oder defekter Bauteile, ohne dass Arbeitskosten oder Kosten für Ersatzteile anfallen.

Die Akkus und Bauteile, die Verschleiß unterliegen – einschließlich des Turbinensensors – sind von den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ausgeschlossen.

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in den folgenden Fällen nicht:

- Bei unkorrekter oder unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder wenn der Gebrauch nicht den technischen Vorschriften oder den Sicherheitsbestimmungen des Landes entspricht, in dem das Gerät verwendet wird.
- Beim Gebrauch des Produkts für Zwecke, die nicht in der Bedienungsanleitung vorgesehen sind, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.
- Bei Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder falscher Handhabung des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Bei Schäden durch nicht erfolgte oder unkorrekte Wartung.
- Bei Schäden durch physische oder anomale elektrische Belastungen.
- Bei Schäden durch Störungen des elektrischen Systems oder in Ausrüstungsteilen, an denen das Gerät angeschlossen war.
- Bei geänderter, gelöschter oder auf irgendeine Weise entfernter Seriennummer.

Die in der Gewährleistung aufgeführten Reparaturen und Ersatzvorgänge werden an Produkten vorgenommen, die an unsere autorisierten Servicestellen zurückgesendet wurden. Weitere Informationen über die Servicestellen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder direkt beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung des Produkts verstehen sich zu Lasten des Kunden.

Allen Produkte oder zugehörigen Bauteilen, die zwecks Reparatur eingesendet werden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Rücksendung an den Hersteller muss zuvor schriftlich vom Hersteller genehmigt werden.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder alle Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig erachtet.