

SMART ONE

Lees voordat u SMART ONE gebruikt aandachtig de gebruikershandleiding, de labels en alle informatie die bij het product is geleverd.

Gebruikershandleiding Rev. 2.0

Publicatiedatum

25.06.2015

CE 0476

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	4
1.1	Gebruiksbestemming	4
1.1.1	Gebruiksomgeving	4
1.1.2	Gebruiksbeperkingen	4
1.2	Beschrijving van het product	5
1.3	Belangrijke informatie over de door SMART ONE gemeten parameters	6
2.	WERKING VAN SMART ONE	7
2.1	Batterijen inbrengen	7
2.2	De applicatie MIR SMART ONE installeren	7
2.2.1	De applicatie MIR SMART ONE configureren	7
2.3	Verbinding tussen SMART ONE en smartphone	8
2.4	Uitvoering van de test	8
2.4.1	Beoordeling van de test	10
2.4.2	Dagboek van de resultaten	11
2.5	Belangrijke veiligheidsvoorschriften	11
2.6	Waarschuwingen inzake de beveiliging van de gegevens	12
2.7	Waarschuwingen inzake het gebruik in de elektromagnetische omgeving	13
2.8	Opmerkingen met betrekking tot de FCC-certificering	13
3.	ONDERHOUD	14
3.1	Reiniging en desinfectie van de turbine	15
3.2	Reiniging en desinfectie van het mondstuk	16
3.3	Reiniging van het apparaat	16
3.4	Vervanging van de batterijen	16
4.	FOUTMELDINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING	17
4.1	Foutmeldingen	17
4.2	Probleemoplossing	18
5.	LABELS EN SYMBOLEN	19
6.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	20
7.	CONFORMITEIT MET DE EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG	21
8.	GARANTIEVOORWAARDEN	22

Dank u voor uw keuze van een **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH** product.

Lees voordat u SMART ONE gebruikt aandachtig de gebruikershandleiding, de labels en alle informatie die bij het product is geleverd.

Installeer, voordat u **SMART ONE** op een smartphone aansluit, de applicatie **MIR SMART ONE** die gratis gedownload kan worden van App Store (voor iPhone) of Play Store (voor Android apparaten).

De verpakking bevat:

- Het **SMART ONE** apparaat
- De turbinesensor
- Het plastic mondstuk
- 2 AAA-batterijen
- De gebruikershandleiding

Controleer, na het instrument uit de verpakking te hebben genomen, of er geen zichtbare schade aanwezig is. Gebruik in dit geval het apparaat niet en overhandig het rechtstreeks aan de fabrikant voor eventuele vervanging.

Bewaar de originele verpakking!

Als uw product een probleem heeft, gebruik dan de originele verpakking voor verzending naar de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

Het adres van de fabrikant is:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785

Website: www.spirometry.com - Email: mir@spirometry.com

MIR kan niet aansprakelijk worden geacht voor schade veroorzaakt door fouten van de gebruiker in het opvolgen van de aanwijzingen en waarschuwingen die in deze handleiding zijn vermeld.

1. INLEIDING

1.1 Gebruiksbestemming

SMART ONE is bedoeld voor huishoudelijk gebruik door patiënten om de PEF (expiratoire piekstroom) en de FEV1 (geforceerde uitademingsvolume in een seconde) te controleren. Het apparaat is ontworpen voor personen in pediatrische leeftijd en volwassenen.

SMART ONE is geïndiceerd voor de controle van astma, BPCO en andere ademhalingsziekten.

1.1.1 Gebruiksomgeving

SMART ONE is ontworpen om in een huishoudelijke omgeving gebruikt te worden.

1.1.2 Gebruiksbeperkingen

De analyse van alleen de testresultaten is niet voldoende om een diagnose te stellen van de klinische conditie van een persoon zonder een medisch onderzoek dat rekening houdt met de noodzakelijke klinische geschiedenis en eventuele andere tests die door de arts worden aanbevolen.

Diagnose en passende behandelingen moeten aan de arts worden toevertrouwd.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door slechts één persoon. Als meerdere personen het apparaat willen gebruiken, mogen de metingen verricht door een gebruiker niet toegewezen worden aan een andere gebruiker. Als een andere persoon van plan is om het apparaat permanent te gebruiken, moeten de gegevens van de vorige gebruiker uit het geheugen worden gewist en moeten de gegevens (geboortedatum, oorsprong, gewicht, lengte, geslacht) van de nieuwe gebruiker worden ingevoerd.

Indien iemand het apparaat wil gebruiken dat reeds door een andere persoon is gebruikt, is het raadzaam om het mondstuk en de turbine te ontsmetten zoals beschreven in het hoofdstuk Onderhoud.

1.2 Beschrijving van het product

SMART ONE is een apparaat in zakformaat voor het meten van de volgende respiratoire parameters:

- PEF (Peak Expiratory Flow, of Expiratoire Piekstroom)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, of Geforceerd uitademingsvolume in de eerste seconde)

Het apparaat wordt verbonden met een smartphone via de Bluetooth SMART verbinding. De verbinding wordt automatisch gemaakt nadat de applicatie **MIR SMART ONE** in de smartphone is geïnstalleerd.

De applicatie **MIR SMART ONE** bevat:

- een elektronisch dagboek voor de registratie van de resultaten. De resultaten kunnen later worden bekeken
- de weergave van een beeld als een stimulans om de uitvoering van de test te verbeteren.

De meetsensor is een turbinesensor die gebaseerd is op het principe van onderbreking van infraroodstraling. Dit principe garandeert de nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de meting.

De bijzonderheden van dit type sensor zijn:

- Onafhankelijk van het vocht en de dichtheid van het gas
- Onbreekbaar en ongevoelig voor stoten
- Economisch in geval van vervanging

De gemeten gegevens worden in realtime naar de smartphone gestuurd. Door de gemeten waarde met de referentiewaarde ingesteld tijdens de installatie te vergelijken, geeft de applicatie een soort van stoplicht (groen, geel, rood) weer, die het gemakkelijk maakt om het testresultaat te interpreteren.



1.3 Belangrijke informatie over de door SMART ONE gemeten parameters

PEF is de maximale luchtsnelheid tijdens het uitademen met de maximaal mogelijke kracht na de longen volledig met lucht te hebben gevuld. FEV1 is het volume van de uitgeademde lucht tijdens de eerste seconde van het uitademen. Voor elk van beide bovengenoemde parameters wordt het resultaat weergegeven door een getal getoond op het scherm van de smartphone.

Een hoge numerieke waarde (met een groen licht aangegeven) betekent meestal dat de lucht zich gemakkelijk door de longen beweegt. Wanneer een persoon met astma (of andere respiratoire ziekte) een obstructieve episode heeft, kan de lucht gewoonlijk niet zo snel mogelijk uitgeademd worden en dus neemt de waarde van de parameters PEF en FEV1 af.

Daarom helpt **SMART ONE** deze persoon om het niveau van obstructie dat eventueel op dat moment aanwezig is te kennen.

Door het apparaat regelmatig te gebruiken, kan deze persoon eventuele wijzigingen van de gemeten parameters nagaan. Deze wijzigingen kunnen een geschikte behandeling vereisen, volgens hetgeen voorgeschreven door de arts.

Het wordt aanbevolen om het apparaat twee keer per dag te gebruiken, 's de ochtends bij het ontwaken en 's avonds voor het slapengaan.

Indien mogelijk moet het apparaat ook worden gebruikt bij de eerste tekenen van ademhalingsproblemen, om te weten hoe ernstig het ademhalingsprobleem is en/of hoe de lopende therapeutische behandeling werkt.

Het apparaat verstrekt naast de **gemeten waarde** van de PEF (of FEV1) ook een **normale referentiewaarde** verkregen op basis van postuur, leeftijd, geslacht en oorsprong van de persoon die gebruikt wordt voor de **berekening van het stoplicht**. Deze waarde wordt berekend volgens de resultaten van epidemiologische studies van grote groepen gezonde proefpersonen en, als zodanig, is de vergelijking met de gemeten waarde slechts indicatief voor de gezondheidstoestand. Bijvoorbeeld een patiënt met een gemeten PEF (FEV1) waarde hoger dan de referentiewaarde kan niettemin niet in goede gezondheid verkeren of kan een gemeten waarde hebben die lager is dan de referentiewaarde en in goede gezondheid verkeren.

Als alternatief voor het gebruik van de standaard referentiewaarde, is het het beste voor elke patiënt om uit te vinden welke referentiewaarde van PEF (of FEV1) gebruikt moet worden voor de berekening van het stoplicht, om dit met de eigen arts te bespreken.

Deze waarde wordt meestal de **beste persoonlijke referentiewaarde** genoemd.

2. WERKING VAN SMART ONE

2.1 Batterijen inbrengen

Volg de stappen in het hoofdstuk Onderhoud voor het correct inbrengen van de batterijen.

2.2 De applicatie MIR SMART ONE installeren

Voordat de PEF of FEV1 wordt gemeten, moet de applicatie **MIR SMART ONE** in de smartphone geïnstalleerd worden.

iPhone apparaten

Ga vanuit de smartphone (iPhone model 4S of hoger met besturingssysteem iOS versie 7 of hoger) naar App Store en installeer de applicatie **MIR SMART ONE**.

2.2.1 De applicatie MIR SMART ONE configureren

Open de applicatie MIR SMART ONE en verricht de volgende handelingen. Deze hoeven niet herhaald te worden te volgende keer dat u de applicatie opent.

a) de uitwisseling van gegevens met de applicatie Gezondheid (Health) die al op uw smartphone is geïnstalleerd autoriseren.

De gebruiker kan beslissen om het volgende wel of niet toe te staan

- het schrijven van de volgende gegevens in de applicatie Gezondheid: lengte, gewicht, PEF en FEV1
- het lezen van de volgende gegevens uit de applicatie Gezondheid: lengte, gewicht, geboortedatum, geslacht.

De gebruiker kan de autorisatie van elke afzonderlijke parameter toestaan of weigeren.

b) de eigen gegevens invullen: geboortedatum, oorsprong, gewicht, lengte, geslacht.

De gegevens zullen worden gebruikt door de applicatie **MIR SMART ONE** om de normaliteitswaarden van PEF en FEV1 te berekenen en op basis van deze gegevens zal de test worden geïnterpreteerd in de vorm van het stoplicht.

Als deze parameters niet worden ingevoerd, zal dit resulteren in het afgeven van een waarschuwingsbericht.

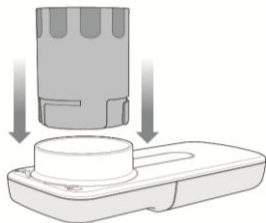
2.3 Verbinding tussen SMART ONE en smartphone

De verbinding tussen **SMART ONE** en de smartphone gebeurt automatisch. Controleer de berichten die de applicatie geeft om de verbinding te controleren.

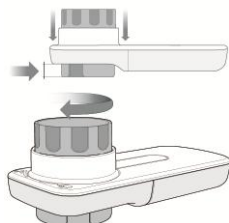
2.4 Uitvoering van de test

Voor een goede uitvoering van de test wordt aanbevolen om onderstaande instructies te volgen.

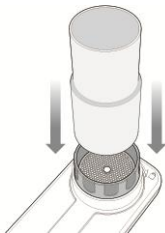
Steek de turbine in zijn behuizing tot aan het einde van zijn slag

1


Draai de turbine rechtsom tot aan de aanslag

2


Steek het bijgeleverde mondstuk minstens 0,5 cm in de holte in de turbine.


3

Neem **SMART ONE** met beide handen bij de twee uiteinden of pak hem als een mobiele telefoon beet.

Let op om de turbine niet met de hand af te sluiten.


4

Steek het mondstuk in de mond tot achter de tandboog, en sluit de lippen perfect zodat de ingeademde lucht alleen via het mondstuk binnenkomt.


5

De juiste positie van het mondstuk achter de tandboog is fundamenteel voor de uitsluiting van eventuele turbulentie die de testparameters negatief kan beïnvloeden.

Adem krachtig uit.

Het verdient de voorkeur om de test staand of rechtop zittend uit te voeren.

6

7

Verwijder na uitademing langzaam het apparaat uit de mond om de gegevens op de smartphone te controleren.

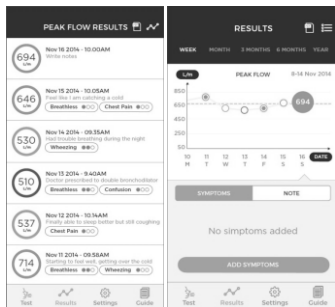
Wanneer SMART ONE ver van de mond wordt gehouden, moeten plotselinge bruske bewegingen vermeden worden omdat er dan lucht in de turbine stroomt en er een debietwaarde kan worden gelezen die de waarden van de test kan veranderen.

Herhaal de test drie maal. **SMART ONE** zal de hoogste waarde in het geheugen opslaan.

2.4.1 Beoordeling van de test

Voor elke meetsessie worden 3 tests uitgevoerd en aan het einde selecteert de applicatie **MIR SMART ONE** automatisch de hoogste gemeten waarde en vergelijkt deze met de referentiewaarde (normale of beste persoonlijke waarde) die tijdens de configuratiefase is ingesteld. De vergelijking van de gemeten waarde met de referentiewaarde bepaalt de kleur van het stoplicht (groen, geel, rood) die in de vorm van een ring rondom de gemeten waarde verschijnt.

De betekenis van het stoplicht wordt in onderstaande tabel toegelicht:



Kleur	Gemeten waarde	Betekenis	Actie
Groen	meer dan 80% van de referentiewaarde	OK	Het ademhalingsprobleem is onder controle.
Geel	meer dan 50% (60%) en minder dan 80% van de referentiewaarde	Opgelet	In het geval dat de gemeten waarden dikwijls deze kleur vertonen, dient men te handelen zoals afgesproken met de arts (bijvoorbeeld door andere doses van de voorgeschreven medicatie in te nemen).
Rood	minder dan of gelijk aan 50% (60%) van de referentiewaarde	Gevaar	De gemeten waarden met deze kleur vertegenwoordigen een alarmsituatie! Handel zoals overeengekomen met uw arts of neem zo snel mogelijk contact met hem op.

2.4.2 Dagboek van de resultaten

De testresultaten worden automatisch opgeslagen in de smartphone en kunnen op een later moment weergegeven worden.

Medische studies hebben aangetoond dat regelmatig onderzoek door de arts van de verrichte metingen, mensen met een longaandoening in staat stelt om hun aandoening beter te beheren.

2.5 Belangrijke veiligheidsvoorschriften



Waarschuwing: geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot letsel van lichte of matige aard bij de gebruiker of patiënt, of tot beschadiging van het apparaat.



De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet opvolgen van de instructies voor het gebruik van het product.



Het product mag alleen met originele accessoires zoals gespecificeerd door de fabrikant gebruikt worden.



Het gebruik van een ongeschikte turbinesensor kan meetfouten veroorzaken of afbreuk doen aan de goede werking van het instrument.

Het gebruik van een ongeschikt mondstuk kan bovendien schade aan de turbine of letsel van de patiënt veroorzaken.

-  Bij een ongeval van welke aard dan ook dat voortvloeit uit het gebruik van het instrument, wordt sterk aanbevolen om de eigen arts te informeren, zodat hij zorg kan dragen voor de mededelingen die door de lokale wetgeving zijn voorgeschreven.
-  Het product is niet geschikt voor directe blootstelling aan luchtstromen (bijv. windwind), warmte- of hittebronnen, direct zonlicht of een andere bron van licht of energie, stof, zand of chemicaliën.
-  Gebruik en bewaar het apparaat met inachtneming van de omgevingscondities vermeld in de technische specificaties. Als het apparaat wordt onderworpen aan andere dan de vermelde omgevingscondities, kunnen storingen optreden en/of onjuiste resultaten weergegeven worden.
-  De onderhoudswerkzaamheden die in de handleiding zijn vermeld moeten met de grootst mogelijke zorg worden uitgevoerd. Veronachtzaming van de instructies kan meefouten of een verkeerde interpretatie van de gemeten waarden veroorzaken.
-  Wijzig het apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant. Wijzigingen, afstellingen, reparaties, herconfiguraties moeten door de fabrikant of door bevoegd personeel worden uitgevoerd. Probeer in geval van problemen het apparaat niet eigenhandig te repareren.

2.6 Waarschuwingen inzake de beveiliging van de gegevens

Uw smartphone slaat uw persoonlijke gegevens op.

Potentiële bedreigingen zoals:

- Installatie van malware
- Fysieke toegang tot de smartphone
- Aftappen van de communicatie
- Fysieke schade aan de smartphone
- Diefstal van de smartphone

Kunnen impact hebben op de integriteit of de betrouwbaarheid van de gegevens, zoals bijvoorbeeld:

- Toegang tot de gegevens in het geheugen door onbevoegden

- Verlies van gegevens in het geheugen
- Blokering van de communicatie van de smartphone

De volgende maatregelen kunnen helpen het risico van dergelijke gebeurtenissen te verminderen:

- Bestanden afkomstig van verdachte bronnen niet openen of installeren
- Antivirussoftware gebruiken
- Een periodieke backup van de gegevens maken
- De smartphone niet onbewaakt achterlaten
- Een wachtwoord gebruiken voor toegang tot de gegevens

2.7 Waarschuwingen inzake het gebruik in de elektromagnetische omgeving

Vanwege het toenemende aantal elektronische apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons, etc.) kunnen de gebruikte medische hulpmiddelen gevoelig zijn voor elektromagnetische interferenties die door andere apparaten worden geproduceerd.

Dergelijke elektromagnetische interferenties kunnen een onjuiste werking van het medische hulpmiddel veroorzaken en een potentieel onveilige situatie creëren.

SMART ONE voldoet aan de norm EN 60601-1-2: 2007 inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor medische hulpmiddelen) voor wat betreft zowel de immuniteit als de emissies.

Voor een goede werking van het apparaat is het echter noodzakelijk de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- Gebruik een maximale afstand van 2 meter tussen SMART ONE en de smartphone waarop de applicatie MIR SMART ONE is geïnstalleerd.
- Gebruik in de buurt van SMART ONE geen andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons, etc.) die sterke elektromagnetische velden opwekken. Men adviseert dergelijke apparatuur op een minimale afstand van 7 meter te houden.

2.8 Opmerkingen met betrekking tot de FCC-certificering

SMART ONE voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

(1) dit instrument mag geen schadelijke interferentie veroorzaken

(2) dit instrument kan aan elke soort interferentie blootgesteld zijn, inclusief interferentie die bijwerkingen kan veroorzaken

Wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door dit bedrijf kunnen het gebruik van het instrument door de gebruiker in gevaar brengen.

OPMERKING: Dit instrument is aan tests onderworpen die de conformiteit hebben aangetoond met de karakteristieke beperkingen van een digitaal apparaat van Klasse B, zoals uiteengezet in Deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in geval van huishoudelijke installaties. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke storing voor de radiocommunicatie veroorzaken.

In ieder geval kan de afwezigheid van interferentie in een bepaalde installatie niet gegarandeerd worden.

In het geval dat dit instrument de oorzaak is van schadelijke storingen in de ontvangst van het radio- of televisiesignaal, wat kan worden veroorzaakt op het moment van in- of uitschakeling van het instrument, wordt de gebruiker geadviseerd de storing te verhelpen door een of meer maatregelen te treffen die hieronder zijn aangegeven:

- De antenne opnieuw richten of verplaatsen
- De afstand tussen het instrument en het apparaat dat het signaal ontvangt vergroten
- Het instrument aansluiten met een uitgang op een ander circuit dan dat waarop het apparaat dat het signaal ontvangt is aangesloten.
- De leverancier of een ervaren radio-/TV-technicus voor assistentie raadplegen.

3. ONDERHOUD

SMART ONE is een instrument dat weinig onderhoud vereist. De periodiek te verrichten werkzaamheden zijn:

- reiniging en desinfectie van de turbine
- reiniging en desinfectie van het mondstuk
- reiniging van het apparaat
- vervanging van de batterijen

3.1 Reiniging en desinfectie van de turbine

De goede werking van de turbine wordt enkel en alleen gewaarborgd als hij "schoon" en vrij is van vreemde voorwerpen die de beweging ervan veranderen. De aanwezigheid van stof of vreemde voorwerpen (zoals haren, spuug etc.) kan het mobiele gedeelte van de turbine vertragen of blokkeren en afbreuk doen aan de nauwkeurigheid van de meting, of schade aan de turbine zelf veroorzaken.

Controleer na elk gebruik de reinigingstoestand van de turbine.

Verwijder de turbine voor het reinigen uit zijn zitting in **SMART ONE** door hem linksom te draaien en een lichte trekkracht uit te oefenen. Om het uittrekken te vergemakkelijken is het nuttig een lichte druk uit te oefenen op het onderstuk van de turbine met behulp van een vinger.

Dompel de turbine in een koude reinigungsoplossing onder en schud hem zodanig dat mogelijke verontreinigingen die afgezet zijn aan de binnenkant verwijderd worden; laat hem weken gedurende de tijd geadviseerd door de fabrikant van het reinigungs-middel en die vermeld is in de gebruiksaanwijzing.

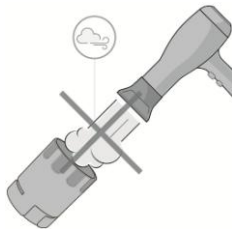
Spoel de turbine door hem in schoon koud water onder te dompelen. Verwijder de druppels van de turbine door hem krachtig te schudden. Laat hem drogen door hem met zijn as verticaal op een droog steunvlak te plaatsen.

Steek de gereinigde turbine in zijn zitting met inachtneming van de richting aangegeven door het symbool van het gesloten hangslotje dat op **SMART ONE** is gedrukt. Duw de turbine voor een correcte plaatsing naar beneden en draai hem rechtsom tot aan de aanslag die de blokkering in de plastic houder garandeert.

Om onherstelbare schade aan de turbine te vermijden, geen alcoholische of olie-achtige reinigungsoplossingen gebruiken, en de turbine niet in heet water of hete oplossingen onderdompelen.

Probeer niet de turbine in kokend water te steriliseren.

Verricht nooit reinigungs-werkzaamheden door de turbine onder een directe straal van water of andere vloeistoffen te plaatsen. Als er geen vloeibare reinigungs-middelen voorhanden zijn, is het in elk geval noodzakelijk om de turbine op z'n minst in schoon water te reinigen.



3.2 Reiniging en desinfectie van het mondstuk

Aanbevolen wordt om het mondstuk na elk gebruik te reinigen. Scheid hiervoor het mondstuk van de turbine door een lichte trekkracht uit te oefenen.

Dompel, net zoals bij de turbine, het mondstuk in een koude reinigingsoplossing onder een schud net zodanig dat mogelijke verontreinigingen die afgezet zijn aan de binnenkant verwijderd worden; laat hem weken gedurende de tijd geadviseerd door de fabrikant van het reinigingsmiddel en die vermeld is in de gebruiksaanwijzing.

Spoel het mondstuk door het in schoon koud water onder te dompelen.

Verwijder de druppels van het mondstuk door het krachtig te schudden. Laat het opdrogen door het op een droog vlak te plaatsen.

Steek het mondstuk na de reiniging in de turbine door een lichte druk uit te oefenen.

3.3 Reiniging van het apparaat

Reinig het apparaat eens per dag met een vochtige schone doek. Leg het apparaat nooit in water of andere vloeistoffen.

3.4 Vervanging van de batterijen

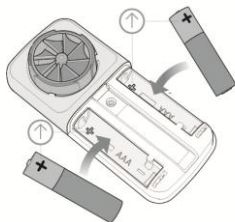
De lading van de batterij wordt continu door het apparaat gecontroleerd. Een bericht op het scherm van de smartphone waarschuwt de gebruiker wanneer de batterij van het apparaat bijna leeg is.

Verwijder het batterijdeksel aan de achterkant van **SMART ONE**



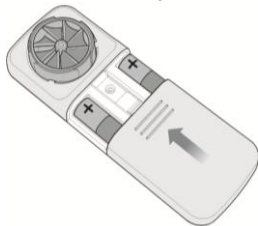
Verwijder de twee batterijen en vervang ze door twee nieuwe exemplaren, en let op de juiste plaatsing, zoals getoond in de behuizing

2



Breng het deksel van de batterijen weer aan

3



Gebruik voor het weggooien van de **SMART ONE** batterijen uitsluitend de speciale containers of, beter nog, lever ze in bij de verkoper van het instrument of bij een speciaal inzamelcentrum. In elk geval moeten de plaatselijke voorschriften worden opgevolgd.

4. FOUTMELDINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

4.1 Foutmeldingen

In geval van problemen bij het gebruik van de **SMART ONE**, verschijnt er een bericht op het scherm van de smartphone dat de gebruiker op een storing attendeert.

MELDING	MOGELIJKE OORZAAK	REMEDIE
Bluetooth	Bluetooth is uitgeschakeld	Om metingen met het apparaat uit te voeren, moet Bluetooth van de smartphone geactiveerd worden. Sluit de applicatie en activeer Bluetooth in de instellingen van de smartphone.
Batterij bijna leeg	De batterijen van SMART ONE zijn minder dan 15% geladen	Vervang de batterijen van SMART ONE
Het schijnt dat u geen e-mailaccount hebt geconfigureerd	De gebruiker wil de testresultaten delen, maar heeft op de smartphone geen e-mailaccount geconfigureerd	Configureer een e-mailaccount in de Instellingen van de smartphone

4.2 Probleemoplossing

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	REMEDIE
SMART ONE verbindt zich niet met de smartphone	De Bluetooth-verbinding werkt niet goed	Zoek SMART ONE in de lijst van herkende apparaten. Voor een juist gebruik moet de smartphone een Bluetooth versie van 4.0 of hoger hebben
	De turbine kan vuil zijn	Reinig de turbine zoals beschreven in de paragraaf Onderhoud. Vervang indien nodig de turbine door een nieuwe door contact op te nemen met de fabrikant
Na de test zijn de gemeten gegevens onbetrouwbaar	De test is op de verkeerde manier uitgevoerd	Herhaal de test door de aanwijzingen op het scherm te volgen. Vermijd bruske bewegingen na het uitademen

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	REMEDIE
	De turbine is niet correct geplaatst	De turbine moet aan de voorzijde van het apparaat worden ingebracht door hem tot aan het einde van zijn slag te duwen en vervolgens rechtsonder te draaien. Zie de paragraaf Uitvoering van de test



5. LABELS EN SYMBOLEN

Identificatielabel



Het label vermeldt:

- Naam van het product (REF)
- Serienummer van het apparaat (SN)
- Naam en adres van de fabrikant
- Symbool van de elektrische veiligheid
- AEEA-symbool
- CE-markering volgens de richtlijn 93/42 EEG
- Antennesymbool voor apparaten die RF-zenders bevatten
- Identificatie volgens de FCC-norm (FCC ID)
- Beschermingsgraad tegen het indringen van externe stoffen (IP22)

Symbool	Beschrijving
	Dit product is een medisch hulpmiddel van klasse IIa, gecertificeerd en conform de eisen van richtlijn 93/42/EEG
	In overeenstemming met de norm IEC 60601-1 zijn het product en zijn onderdelen van het type BF en derhalve beschermd tegen de gevaren van elektrische lekkage.

Symbol	Beschrijving
	<p>Dit symbool wordt voorgeschreven door de Europese richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Dit apparaat mag, aan het einde van zijn levensduur, niet worden afgevoerd als huishoudelijk afval, maar moet aan een erkend verzamelcentrum voor de verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur worden afgegeven.</p> <p>Het kan ook gratis worden teruggegeven aan de distributeur bij de aankoop van een nieuw gelijkwaardig apparaat.</p> <p>Vanwege de bij de vervaardiging gebruikte materialen kan verwijdering als gemeentelijk afval schade aan het milieu en/of de gezondheid veroorzaken.</p> <p>De wet voorziet in sancties op het niet naleven van het hier vermelde voorschrift.</p>
IP22	<p>Geeft de beschermingsgraad tegen het indringen van vloeistoffen aan. Het apparaat is beschermd tegen vallende waterdruppels met een maximale hellingsgraad van 15°.</p>
	<p>Het symbool wordt aangebracht in overeenstemming met de norm CEI EN 60601-1-2: 2007 in paragraaf 5.1.1, voor producten die RF-zenders bevatten.</p>

6. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Gemeten parameters:

FEV1	Uitademingsvolume tijdens de 1e seconde van de L test
PEF	Expiratoir piekvolume L/minuut

Gemeten debiet/volume	Bidirectionele turbine
Detectiemethode	Onderbreking van infraroodstraling
Gemeten maximumvolume	10 L
Meetbereik debiet	± 960 L/minuut
Nauwkeurigheid volume	± 3%
Nauwkeurigheid debiet	± 5%
Dynamische weerstand bij 12 L/s	<0.5 cmH2O/L/s

Communicatie-interface	Bluetooth SMART (4.0 of hoger)
Voeding	2 x 1.5 V, type-AAA alkalinebatterijen
Afmetingen	hoofddeelte 109x49x21 mm;

Gewicht	60.7 g (incl. batterijen)
Type elektrische bescherming	Klasse II
Elektrische beschermingsgraad	BF
IP-beschermingsgraad	IP22
Toegepaste normen	Electrical Safety IEC 60601-1 Electromagnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardization of spirometry 2005
Gebruiksomstandigheden	Apparaat voor continu gebruik
Opslagomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Transportomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Werkomstandigheden	Temperatuur: MIN + 5 °C, MAX + 40 °C; Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95%RH

7. CONFORMITEIT MET DE EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG

SMART ONE voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en latere wijzigingen en aan Italiaans wetsbesluit 46/97 en latere wijzigingen en toevoegingen.

Deze verklaring is gebaseerd op EG-certificaat nr MED 9826 uitgegeven door Cermet, Notified Body nr.0476.

8. GARANTIEVOORWAARDEN

SMART ONE is, samen met de eventuele accessoires, gegarandeerd voor een periode van:

- 12 maanden in geval van beroepsmatig gebruik (arts, ziekenhuizen, enz.)
- 24 maanden als het product rechtstreeks wordt gekocht door de persoon die het gebruikt.

De garantieperiode begint vanaf de datum van aankoop, die moet worden aangetoond door een factuur of kassabon.

Het product moet op het moment van aankoop, of in elk geval op het moment van ontvangst, gecontroleerd worden en eventuele klachten moeten onmiddellijk naar de fabrikant doorgestuurd worden.

De garantie dekt de reparatie of (naar keuze van de fabrikant) de vervanging van het product of de defecte onderdelen zonder dat de arbeidskosten of de vervangingsonderdelen in rekening worden gebracht.

De batterijen en de onderdelen die onderhevig zijn aan slijtage, met inbegrip van de turbinemeter, zijn uitgesloten van de voorwaarden van deze garantie.

De productgarantie is niet van toepassing, naar eigen goeddunken van de fabrikant, in de volgende gevallen:

- Onjuist of oneigenlijk gebruik en installatie, of niet conform de technische of veiligheidsvoorschriften die gelden in het land waar het product is gekocht
- Gebruik van het product voor andere dan de beoogde doeleinden of veronachtzaming van de gebruiksaanwijzingen
- Reparatie, aanpassing, wijziging of manipulatie door personeel dat niet door de fabrikant is geautoriseerd
- Schade veroorzaakt door uitgleven of verkeerd onderhoud
- Schade veroorzaakt door abnormale fysische of elektrische belasting
- Schade veroorzaakt door gebreken van systemen of apparatuur waarop het product is aangesloten
- Gewijzigd, gewist, verwijderd of onleesbaar gemaakt serienummer

Reparaties of vervangingen onder de garantie worden uitgevoerd op de goederen die franco aan onze erkende servicecentra worden geleverd. Voor informatie over de servicecentra kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of rechtstreeks met de fabrikant.

De verantwoordelijkheden en de kosten voor transport, douane en levering van de goederen zijn voor rekening van de klant.

Elk product, of deel ervan, dat ter reparatie wordt opgestuurd, moet vergezeld gaan van een duidelijke en gedetailleerde uitleg van het geconstateerde defect. In geval van toezending aan de fabrikant is een schriftelijke toestemming van de fabrikant zelf vereist.

MIR Medical International Research behoudt zich het recht voor om het product te vervangen of eventuele wijzigingen aan te brengen die noodzakelijk worden geacht.