

SMART ONE

Před používáním Vašeho SMART ONE si nejdříve prosím přečtěte tento uživatelský manuál a veškeré poskytnuté informace o produktu.

Uživatelský manuál Rev 2.1

Datum vydání: 21. prosince 2015

CE 0476

OBSAH

1.	ÚVOD.....	4
1.1	Určení zařízení.....	4
1.1.1	Prostředí pro používání.....	4
1.1.2	Omezení při používání.....	4
1.2	Popis produktu.....	5
1.3	Důležité informace o měřených parametrech zařízením SMART ONE.....	6
2.	POUŽÍVÁNÍ SMART ONE.....	7
2.1	Vložení baterií.....	7
2.2	Instalace aplikace MIR SMART ONE.....	7
2.2.1	Konfigurace aplikace MIR SMART ONE	7
2.3	Připojení SMART ONE k mobilnímu přístroji.....	7
2.4	Provedení testu.....	8
2.4.1	Hodnocení testu.....	10
2.4.2	Výsledky měření.....	11
	Důležitá bezpečnostní upozornění.....	11
2.5	Výstrahy zabezpečení dat.....	12
2.6	Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí.....	12
2.7	Poznámky FCC certifikace.....	13
3.	ÚDRŽBA.....	13
3.1	Čištění a dezinfekce turbíny.....	14
3.2	Čištění a dezinfekce náustku.....	15
3.3	Čištění zařízení.....	15
3.4	Výměna baterií.....	15
4.	CHYBOVÉ HLÁŠKY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ.....	16
4.1	Chybové hlášky.....	16
4.2	Řešení problémů.....	17
5.	ŠTÍTKY A SYMBOLY.....	18
6.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	19
7.	EVROPSKÁ SMĚRNICE 93/42/EEC.....	20
8.	ZÁRUČNÍ PODMÍNKY.....	21

Děkujeme k výběru produktu značky **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Před používáním Vašeho SMART ONE si prosím přečtěte tento uživatelský manuál a veškeré poskytnuté informace o produktu.

Před připojením **SMART ONE** k mobilnímu přístroji proveďte instalaci **MIR SMART ONE** aplikace, kterou můžete volně stáhnout z App Store (pro iPhone) nebo Play Store (pro Android přístroje).

Balení obsahuje:

- **SMART ONE** zařízení
- Turbínka
- Plastový náustek
- 2 AAA baterie
- Uživatelský manuál

Po vyjmutí zařízení z obalu, proveďte vizuální kontrolu pro ověření zda není zařízení poškozeno. Je-li přístroj poškozen, nepoužívejte ho a konzultujte stav s Vaším dodavatelem.

Uchovejte originální obal!

Je-li produkt poškozen, použijte při reklamaci originální obal.

Kontaktní údaje distributora:

UTILCELL, s.r.o.

nám. V. Mrštíka 40, 664 81 Ostrovačice

Tel + 420 546427053 - Fax + 420 546427212

Web: www.SmartOne.link - Email: info@SmartOne.link

Výrobce a distributori nejsou zodpovědní za případné škody vzniklé uživatelům z nedodržení těchto pokynů a/nebo upozornění uvedených v tomto manuálu.

1. ÚVOD

1.1 Určení zařízení

SMART ONE je určen k domácímu používání za účelem monitorování hodnot PEF (Výdechová rychlost maximální) a FEV1 (Vitální kapacita sekundová resp. objem vzduchu vydechnutý během 1 sekundy). Zařízení je vhodné pro děti, mládež a dospělé osoby.

SMART ONE je indikován k monitorování stavu astmatu, CHOPN a dalších respiračních nemocí.

1.1.1 Prostředí pro používání

SMART ONE je vytvořen pro domácí a interiérové použití.

1.1.2 Omezení při používání

Samotná analýza výsledků měření není k diagnóze Vašeho klinického stavu dostatečná – je nutné lékařské vyšetření, využívající anamnézu a další potřebná vyšetření doporučené lékařem.

Diagnózu a vhodnou léčbu má vždy na starost kvalifikovaný lékař.

Zařízení je určeno k používání pouze jednou osobou. V případě použití další osobou, provedená a zaznamenaná měření nebudou vzájemně provázaná a nebudou tedy mít žádnou vypovídací hodnotu. Bude-li jiná osoba používat zařízení stále (např. při převodu zařízení jiné osobě či darování), předchozí výsledky měření musí být z paměti vymazány a nastavena nová uživatelská data (datum narození, původ, váha, výška, pohlaví).

Chcete-li používat zařízení již dříve používané jinou osobou, proveďte dezinfekci náustku a turbínky. Konzultujte manuál, sekci “Údržba”.

1.2 Popis produktu

SMART ONE je kompaktní systém pro měření následujících respiračních parametrů:

- PEF (Výdechová rychlost maximální)
- FEV1 (Vitální kapacita sekundová)

Zařízení se připojuje k mobilnímu přístroji využitím technologie Bluetooth SMART. Po instalaci aplikace **MIR SMART ONE** se zařízení SMART ONE automaticky připojí.

MIR SMART ONE aplikace obsahuje:

- elektronický deník pro uložení výsledků měření. Výsledky mohou být zobrazeny zpětně.
- grafické znázornění pomáhající při provádění měření.

Měření se provádí pomocí turbínkového senzoru, a je založeno na principu infračerveného přerušení. Tento princip zajišťuje přesná a opakovatelná měření.

Výhody použitého typu senzoru je:

- Neovlivnění vlhkosti a hustoty plynu
- Nárazuvzdornost a odolnost
- Levná výměna

Měření jsou v reálném čase přenášena ze zařízení do mobilního přístroje. Aplikace porovnává měřený parametr s cílovou hodnotou nastavenou během instalace, a graficky zobrazuje indikátorem zdraví (zelenou, žlutou nebo červenou barvou) stav měření za účelem jednoduché interpretace provedených měření.



1.3 Důležité informace o měřených parametrech zařízením SMART ONE

PEF je maximální rychlost vydechaného vzduchu z plic. FEV1 je objem vydechaného vzduchu během první sekundy stejného výdechu. Výsledek obou měření je zachycen číselnou hodnotou na displeji mobilního přístroje.

Vysoké číslo (asociovaný se zelenou barvou) obvykle znamená, že vzduch se skrze Vaše plicce pohybuje lehce. Máte-li astma (nebo jinou respirační nemoc) a máte-li obstrukční epizodu, vzduch nemůže být obvykle vydechován s takovou silou, a hodnoty PEF a FEV1 jsou tedy nižší.

SMART ONE tedy pomáhá zjistit jaký typ obstrukce máte, máte-li nějakou, a v konkrétní době.

Pravidelným používáním zařízení lze sledovat změny v měřených parametrech. Tyto změny mohou vyžadovat léčbu odborným lékařem.

Je doporučeno používat zařízení 2x denně, ráno po probuzení a večer před spaním.

Je-li to možné, je vhodné zařízení použít co nejdříve, co se objeví první signály respiračních problémů, pro lepší porozumění závažnosti daných respiračních problémů a kontrole léčby.

Kromě zobrazení provedeného PEF (nebo FEV1) **měření**, zařízení také poskytne **normální/běžnou hodnotu**, založenou na Vaší výšce, věku, pohlaví a původu. Tato hodnota vychází z epidemiologických studií velkých skupin zdravých osob, a ve srovnání s naměřenými hodnotami má pouze indikativní charakter stavu Vašeho zdraví.

Výstup v grafickém zobrazení je alternativou k využití běžné hodnoty. Nejlepší způsob jak zjistit stav Vaší normální/běžné hodnoty PEF (nebo FEV1) je konzultací s Vaším lékařem.

Tato hodnota je běžně nazývána **osobní nejlepší hodnota**.

2. POUŽÍVÁNÍ SMART ONE

2.1 Vložení baterií

Pro správné vložení baterií, řiďte se instrukcemi v sekci Údržba.

2.2 Instalace aplikace MIR SMART ONE

Před měřením PEF nebo FEV1 je potřeba nainstalovat aplikaci **MIR SMART ONE** do Vašeho mobilního přístroje.

iPhone přístroje

Z Vašeho mobilního přístroje (iPhone model 4S nebo vyšší s iOS verzí 7 nebo vyšší) vstupte do App Store a nainstalujte **MIR SMART ONE** aplikaci.

Android přístroje

Z Vašeho mobilního přístroje vstupte do Google play a nainstalujte **MIR SMART ONE** aplikaci.

2.2.1 Konfigurace aplikace MIR SMART ONE

Spustíte MIR SMART ONE aplikaci a proveděte následující kroky. Jedná se o jednorázové operace, které není potřeba opakovat, při příštím spuštění aplikace, realizovat.

a) autorizujte výměnu dat v aplikaci, která je již nainstalována v mobilním přístroji

Uživatel může rozhodnout zda povolit či nepovolit

- zapsání následujících dat do aplikace: výška, hmotnost, PEF a FEV1
- čtení následujících dat z aplikace: výška, hmotnost, datum narození, pohlaví.

Můžete povolit či nepovolit autorizaci pro každý parametr zvlášť.

b) zadejte Vaše osobní údaje: datum narození, původ, hmotnost, výška, pohlaví.

MIR SMART ONE aplikace využije data k výpočtu standardního/běžného PEF a FEV1 hodnot, a využije je k přiřazení barevného kruhu k Vašemu testu.

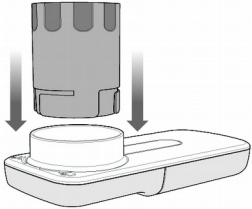
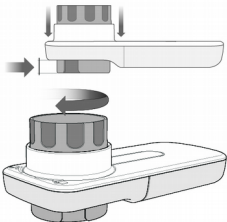
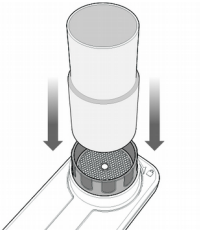

Nezadání Vašich dat bude oznámeno upozorňující zprávou.



2.3 Připojení SMART ONE k mobilnímu přístroji

Připojení mezi **SMART ONE** a mobilním přístrojem probíhá automaticky. Pro kontrolu připojení, čtete zprávy aplikace.

2.4 Provedení testu

K provedení testu, řiďte se následujícími instrukcemi.

<p>1</p>	<p>Zatlačte turbínku do otvoru v zařízení až k zarážce.</p> 	<p>2</p> <p>Otočte turbínku ve směru hodinových ručiček.</p> 
<p>3</p>	<p>Vložte náustek alespoň 0.5 cm do turbínky.</p> 	<p>4</p> <p>Chytněte SMART ONE po obou stranách oběma rukama nebo, alternativně jako mobilní přístroj.</p> <div data-bbox="586 534 1002 609" style="border: 2px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Ujistěte se, že rukama nezakrýváte turbínku.</p> </div> 

<p>5</p>	<p>Vložte náustek do úst mezi zuby a přitiskněte rty tak, aby vydechovaný vzduch procházel pouze náustkem.</p> 	<p>Náustek musí být korektně umístěn mezi zuby, a to k zamezení turbulencí, které mohou ovlivnit výsledná měření.</p>
<p>6</p>	<p>Provádějte výdech co nejsilněji můžete.</p> <p>Nejlépe je test provádět vzpřímeně ve stoje nebo v sedě.</p> 	<p>Po vydechnutí, pomalu vyndejte zařízení z úst a zkontrolujte měření na mobilním přístroji.</p> <p>Je-li SMART ONE mimo Vaše ústa, vyhněte se rychlým a náhlým pohybům, které by mohly vytvořit průtok vzduchu do turbíny. SMART ONE by mohl provést další měření, která by ovlivnila výsledná měření.</p> <p>Opakujte měření 3x. SMART ONE uloží nejvyšší hodnotu.</p>
		<p>7</p>

2.4.1 Hodnocení testu

Z provedených tří měření, aplikace **MIR SMART ONE** automaticky zvolí nejvyšší hodnotu a provede srovnání se základní/běžnou hodnotou (normální nebo osobní hodnota), nastavenou během konfigurace. Aplikace provede srovnání se základní hodnotou a provede grafické zobrazení (zelená, žlutá nebo červená), které je zobrazeno jako barevný kruh okolo provedeného měření. Význam grafického znázornění je zobrazen v následující tabulce:













Barva	Výsledek	Význam	Činnost
Zelená	nad 80% běžné hodnoty	OK	Respirační problém je pod kontrolou.
Žlutá	nad 50% a pod nebo na úrovni 80% běžné hodnoty	Upozornění	Máte-li často tento výsledek, řiďte se pokyny Vašeho lékaře (např. změna dávek předepsaných léků).
Červená	Pod nebo na úrovni 50% běžné hodnoty	Nebezpečí	Výsledky podchycené červeně označují poplach! Řiďte se pokyny Vašeho lékaře nebo ho kontaktujte co nejdříve.

2.4.2 Výsledky měření

Výsledky měření jsou automaticky ukládány v mobilním přístroji pro pozdější zobrazení. Lékařské studie uvádějí, že pravidelná lékařská kontrola výsledků měření pozitivně ovlivňuje léčbu plicních nemocí.

Důležitá bezpečnostní upozornění

-  **Upozornění: indikuje potenciálně nebezpečnou situaci, která není-li předcházena, může uživateli způsobit malé nebo mírné zranění nebo zařízení poškodit.**
-  Zvláštní POZORNOST je třeba dávat při testování starších osob, dětí a jinak postižených osob.
-  Výrobce není odpovědný za škody způsobené nedodržením uvedených instrukcí.
-  Pouze originální příslušenství, specifikovaný výrobcem, může být se zařízením používán.
-  Pravidelně kontrolujte nevyskytují-li se nečistoty nebo cizí tělíska, jako kůže či vlasy, v turbíně. V opačném případě mohou vznikat chyby při měření nebo zařízení nemusí fungovat korektně. Použití nevhodného náustku může způsobit poškození turbíny nebo poranění uživatele.
-  V případě nehody, způsobené používáním zařízení, doporučujeme informovat Vašeho lékaře.
-  Zařízení není určeno k používání v místech, kde se vyskytují vzdušné proudy (tj. vítr), v místech v blízkosti zdrojů tepla nebo chladu, s přímým slunečním svitem nebo jiných místech s vyskytujícím se zdrojem energie, prachu, písku či chemických látek.
-  Používejte a skladujte zařízení v s souladu s požadavky na provozní podmínky, specifikované v Technických specifikacích. Je-li zařízení podrobena podmínkám, které nejsou specifikovány, zařízení nemusí korektně fungovat a/nebo může zobrazovat nesprávné výsledky.
-  Postup údržby uvedený v Uživatelském Manuálu musí být proveden s maximální pečlivostí. Nedodržení těchto instrukcí může vést k chybám měření nebo chybné interpretaci naměřených hodnot.
-  Neprovádějte modifikace na zařízení bez autorizace výrobce. Veškeré modifikace, nastavení, opravy, přenastavení musí být realizovány výrobcem nebo autorizovaným odborným personálem. V případě problémů, nepokoušejte se opravit zařízení svépomocí.

2.5 Výstrahy zabezpečení dat

Váš mobilní přístroj obsahuje osobní data.

Potencionální hrozby jako:

- Instalace Malwaru
- Fyzický přístup do mobilního přístroje
- Zachycování komunikace
- Fyzické poškození mobilního přístroje
- Odcizení mobilního přístroje

mohou mít vliv na integritu nebo důvěryhodnost takových dat jako:

- Přístup k datům v paměti neautorizovanými osobami
- Ztráta dat z paměti
- Nemožnost použití mobilního přístroje pro komunikaci

Následující činnosti pomáhají minimalizovat riziko takových událostí:

- Neotevírejte nebo neinstalujte soubory z nedůvěryhodných zdrojů
- Používejte antivirový software
- Pravidelně zálohujte Vaše data
- Nenechávejte Váš mobilní přístroj bez dohledu
- Používejte heslo pro přístup k datům
- Zkontrolujte korektní e-mailovou adresu pro zasílání výsledků měření
- Zavolejte lékaři a požádejte ho o potvrzení příjmu

2.6 Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony, aj.) mohou tímto lékařské přístroje být ovlivněny elektromagnetickým rušením.

Elektromagnetické rušení může ovlivnit korektní funkci lékařského zařízení a potencionálně způsobit nebezpečnou situaci.

SMART ONE je v souladu s normou EN 60601-1-2:2007 elektromagnetické kompatibility (EMC lékařských přístrojů).

Pro korektní fungování zařízení je nutné přijmout následující opatření:

- Ujistěte se, že SMART ONE a mobilní přístroj, na kterém je MIR SMART ONE aplikace nainstalována, se nenacházejí ve vzdálenosti větší než 2m.

- Nepoužívejte SMART ONE blízko dalších zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony aj.), které generují silné elektromagnetické pole. Buďte od takových zařízení v minimální vzdálenosti 7m.

2.7 Poznámky FCC certifikace

SMART ONE je v souladu s částí 15 FCC pravidel. Provoz je podmíněn splněním následujících podmínek:

(1) tohle zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení

(2) tohle zařízení musí být schopno přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou ohrozit uživatele při používání zařízení.

Pozn.: Tohle zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení Třídy B, dle části 15 FCC pravidel. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při provozování v obytných prostorách. Tohle zařízení generuje, používá a vyzařuje rádiové frekvenční signály, které v případě nedodržení instrukcí k instalaci a používání, mohou způsobovat rušení v rádiové komunikaci. Záruka, že nebude docházet k rušení, však neexistuje.

Způsobuje-li zařízení rušení při rádiovém a TV příjmu, což lze ověřit zapnutím a vypnutím zařízení, doporučujeme napravit rušení pomocí jednoho z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo přesuňte TV anténu
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem
- Připojte zařízení do zásuvky jiného okruhu, na kterém je připojen přijímač
- Konzultujte Vašeho dodavatele nebo zkušeného rádio/TV technika

3. ÚDRŽBA

SMART ONE je zařízení vyžadující údržbu. Následující činnosti je třeba pravidelně provádět:

- čištění a dezinfekce turbíny
- čištění a dezinfekce náustku
- čištění zařízení
- výměna baterií

3.1 Čištění a dezinfekce turbíny

Korektní funkce turbíny je zaručena pouze tehdy je-li turbínka "čistá" a bez cizích tělísek, které ovlivňují její pohyb. Přítomnost prachu a cizích tělísek (jako vlasy, hleny atd.) mohou zpomalit nebo zablokovat pohyblivé části turbíny, a ovlivnit tím výsledky měření nebo turbínku přímo poškodit.

Po každém použití zkontrolujte čistotu turbíny.

Pro vyčištění turbíny, vyjměte ji ze zařízení **SMART ONE** otočením proti směru hodinových ručiček a následně vyjměte. Pro zjednodušení můžete prstem opatrně zatlačit na zadní stranu turbíny.

Vypláchněte turbínku namáčením v čisté studené vodě. Nechte vodu z turbíny odkapat, zatřepáním. Nechte turbínku vysušit tím, že ji necháte volně položenou na suchém vodorovném povrchu.

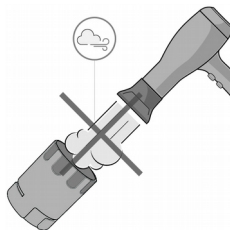
Pro vyčištění, zasuňte turbínku do zařízení tak, jak je na zařízení **SMART ONE** vyznačeno, a to směrem k obrázku zamknutého zámku. Pro korektní zasunutí turbíny zatlačte ji dolů a otočte ve směru hodinových ručiček až k zářžce.

K zamezení nenapravitelných škod na turbínce nepoužívejte čisticí prostředky obsahující olej a alkohol, a neponořujte ji do horké vody či jiných roztoků.

Nepokoušejte se sterilizovat turbínku ve vařící vodě.

Nikdy se nesnažte čistit turbínku pod stříkajícím proudem vody nebo jiných tekutin.

Nemáte-li žádné tekuté prostředky, turbínku alespoň umyjte čistou vodou.



3.2 Čištění a dezinfekce náustku

Po každém použití proveďte vyčištění náustku. Pro vyčištění, vyjměte náustek z turbíny. Stejně jako u turbíny, namočte náustek do studeného čistícího roztoku a protřepte pro odstranění všech nečistot; nechte čistící prostředek působit po doporučenou dobu dle návodu výrobce.

Opláchněte náustek ponořením do čisté studené vody.

Zbavte se vody na náustku důkladným potřepáním. Nechte ji uschnout na suchém povrchu.

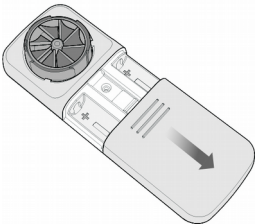
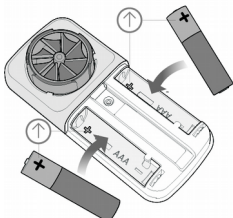
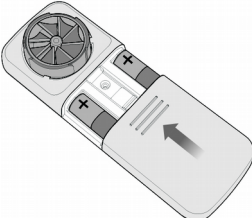
Po vyčištění náustku, lehkým zatlačením ho zpět nasadíte do turbíny.

3.3 Čištění zařízení

Čistěte zařízení jednou denně pomocí čistého a vlhkého hadříku. Nikdy neponožte zařízení do vody či jiných tekutin.

3.4 Výměna baterií

Stav baterií je neustále zařízením monitorován. Je-li baterie slabá, aplikace mobilního přístroje informační zprávou informuje o daném stavu.

1	<p>Vyjměte kryt baterií na zadní straně SMART ONE</p> 	<p>Vyjměte obě baterie a vyměňte je za dvě nové. Ujistěte se, že baterie vkládáte ve správné pozici tak, jak je zobrazeno na zařízení</p> 
3	<p>Zasuňte kryt baterie</p> 	

Použité baterie ze **SMART ONE** musí být likvidovány pouze ve speciálních kontejnerech a sběrných místech k tomu určených.

Veškeré regulace vztahující se k likvidaci baterií je nutné dodržet.

4. CHYBOVÉ HLÁŠKY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

4.1 Chybové hlášky

Vyskytnou-li se při používání **SMART ONE** problémy, na displeji mobilního přístroje se zobrazí upozorňující informační hlášky.

HLÁŠKA	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Bluetooth	Bluetooth je vypnutý	Chcete-li provést měření pomocí zařízení, musíte aktivovat Bluetooth ve Vašem mobilním přístroji. Vypněte aplikaci a aktivujte Bluetooth v mobilním přístroji.
Nízký stav baterie	Je-li stav baterií SMART ONE pod úrovní 15%	Proveďte výměnu baterií v SMART ONE
Váš e-mailový účet pravděpodobně není nastaven	Uživatel chce sdílet výsledky měření, ale v mobilním přístroji není nastaven e-mailový účet	Nastavte e-mailovou adresu v aplikaci na mobilním přístroji

4.2 Řešení problémů

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
SMART ONE se nemůže připojit k mobilnímu přístroji	Bluetooth připojení nefunguje korektně	Zkontrolujte seznam kompatibilních přístrojů se zařízením SMART ONE . Pro korektní fungování mobilní přístroj vyžaduje Bluetooth verzi 4.0 nebo vyšší
Výsledky testů jsou nespolehlivé	Turbínka může být špinavá	Vyčistěte turbínku tak, jak je popsáno v části "Údržba". V případě potřeby proveďte výměnu turbínky. Konzultujte s Vaším dodavatelem.
	Test nebyl proveden správně	Opakujte test, řiďte se informacemi na obrazovce. Po provedeném měření, vyhněte se náhlým pohybům.

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
	Turbínka nebyla korektně vložena	Vložte turbínku z přední části zařízení, zatlačením až na doraz a otočením ve směru hodinových ručiček. Konzultujte část “Provedení testu”.

5. ŠTÍTKY A SYMBOLY

Identifikační štítek



Štítek zobrazuje:

- Název produktu (REF)
- Sériové číslo zařízení (SN)
- Název a adresa výrobce
- Symbol elektrické bezpečnosti
- OEEZ Symbol
- CE značka vztahující se k Směrnici 93/42/EEC
- Symbol antény u zařízení obsahující RF vysílač
- FCC ID číslo
- Stupeň krytí (IP22)

Symbol Popis


Tento produkt je certifikován ve Třídě IIa lékařských přístrojů, v souladu s požadavky Směrnice 93/42/EEC



V souladu s normou **IEC 60601-1**, produkt a jeho použité komponenty jsou **typu Bf** a jsou tedy chráněny proti riziku elektrického úniku.



Tento symbol je vyžadován Evropskou směrnicí 2002/96/EEC o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Na konci své životnosti nesmí být s tímhle zařízením nakládáno jako s běžným domácím odpadem. Namísto toho musí být předáno do autorizovaných sběrných míst pro recyklaci elektroodpadu (OEEZ).

Alternativně může být přístroj vrácen, bez úhrady, dodavateli při nákupu nového zařízení.

Vzhledem k použitým materiálům při výrobě zařízení, může nakládání jako s běžným odpadem způsobit škody na životním prostředí a/nebo zdraví.

Nedodržení těchto pravidel může vést k trestnímu stíhání.

IP22

Označuje stupeň odolnosti/krytí proti kapalinám. Zařízení je chráněno proti padajícím vodním kapkám, a to v případě umístění od 15° svislé polohy.



Symbol je používán v souladu s normou IEC EN 60601-1-2: 2007 v kapitole 5.1.1 pro zařízení obsahující RF vysílače.

6. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Naměřené parametry:

FEV1	Objem vzduchu vydechnutý během 1 sekundy L usilového výdechu následujícího po maximálním nádechu	
PEF	Vrcholová výdechová rychlost (Peak Flow)	L/minuta

Průtokový/objemový systém měření	Obousměrná turbínka
Princip měření	Infračervené přerušení
Maximální měřitelný objem	10 L
Rozsah průtoku	±960 L/minuta

Přesnost objemu	± 3%
Přesnost průtoku	± 5%
Dynamický odpor při 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Komunikační rozhraní	Bluetooth SMART (4.0 nebo vyšší)
Napájení	2 x 1.5V AAA alkalické baterie
Rozměry	Hlavní část 109x49x21 mm
Hmotnost	60.7 g (vč. baterií)
Třída elektrické ochrany	Třída II (Class II)
Stupeň elektrické ochrany	BF
IP stupeň krytí	IP22
Platné předpisy	Elektrická bezpečnost IEC 60601-1 Elektromagnetická kompatibilita IEC 60601-1-2 ATS/ERS Standardizace spirometrie 2005 Zařízení pro stálé používání
Podmínky použití	
Skladovací podmínky	Teplota: MIN -40°C, MAX +70°C Vlhkost: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Převážné podmínky	Teplota: MIN -40°C, MAX +70°C Vlhkost: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Provozní podmínky	Teplota: MIN +5°C, MAX +40°C Vlhkost: MIN 10% RH; MAX 95%RH

7. SOULAD S EVROPSKOU SMĚRNICÍ 93/42/EEC

SMART ONE je v souladu se základními požadavky Směrnice 93/42/EEC lékařských přístrojů, ve znění pozdějších předpisů italského legislativního nařízení 46/97 a ve znění pozdějších předpisů a jeho dodatků.

Tohle prohlášení se provádí na základě CE certifikátu č. MED 9826 vydaného Cermet, Oznámený Subjekt č. 0476.

8. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

SMART ONE, společně s dodávaným příslušenstvím, je v záruce po dobu:

- 12 měsíců pro profesionální použití (lékaři, nemocnice, atd.)
- 24 měsíců je-li produkt zakoupen koncovým uživatelem.

Záruční doba nabývá účinnosti od data nákupu, a musí být prokázána dokladem o nákupu.

Zařízení musí být, při nákupu nebo při převzetí, zkontrolováno, a případné reklamace musí být okamžitě písemně podány dodavateli.

Záruka se vztahuje na opravu nebo výměnu výrobku, nebo výměnu vadných dílů.

Veškeré baterie a jiné spotřební díly vč. turbíny, nejsou součástí této záruky.

Záruka se nevztahuje, dle posouzení výrobce, na níže uvedené případy:

- Nekorektní instalace a provoz zařízení, nebo v případě, že instalace není v souladu s platnými technickými nebo bezpečnostními předpisy v zemi nákupu
- Použití zařízení pro jiné účely než je jeho určení nebo nedodržení instrukčních pokynů
- Opravy, úpravy, modifikace nebo manipulace neautorizovaným personálem (autorizovaný personál je určován výrobcem)
- Škody způsobené nedostatečnou nebo nesprávnou údržbou
- Škody způsobené nadměrným fyzickým nebo elektrickým zatížením
- Škody způsobené problémy při dodávce elektrického proudu nebo přístrojem, ke kterému bylo zařízení připojeno
- Změna sériového čísla, jeho odstranění nebo nečitelnost

Oprava nebo výměna popsaná v těchto záručních podmínkách se vztahuje pro ty produkty, které byly na náklady uživatele dodány do certifikovaných servisních středisek nebo přímo dodavateli.

Zákazník je odpovědný za všechny dopravní, celní poplatky a poplatky za doručování zásilek, vztahujících se k zařízení.

Každý produkt nebo příslušenství, odeslaný na opravu, musí být dodán s podrobným vysvětlením závady.

MIR Medical International Research si vyžaduje právo na změnu produktu a provedení změn, které jsou pokládány za nezbytné.