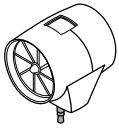
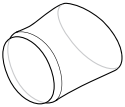


Inhoud van de verpakking

! Controleer voordat u de doos opent of de bovenste en onderste holografische beveiligingsstickers niet zijn beschadigd. Als dit het geval is, gebruik het apparaat dan niet en stuur het meteen terug ter vervanging.

! Controleer na het verwijderen van het apparaat uit de verpakking of er geen zichtbare schade is. Indien dit wel het geval is, gebruik het apparaat dan niet en stuur het meteen terug ter vervanging.

Controleer of de doos alle onderstaande items bevat:

| Piekstroommeter-turbine | Kunststof mondstuk |
|---|---|
|  |  |

HET INSTELLEN VAN UW APPARAAT

Voordat u uw SMART PEAK FLOW op een smartphone aansluit, installeert u de SMART ASTHMA-app, die u gratis kunt downloaden via de App Store (voor Apple) en via Google Play (voor Android-apparaten).



SMART PEAK FLOW maakt verbinding met uw smartphone via de 3,5 mm-audioaansluiting. Er wordt automatisch verbinding gemaakt zodra de SMART ASTHMA-app op uw telefoon is geïnstalleerd.



Indien uw smartphone geen koptelefoon-aansluiting heeft, gebruikt u de door de fabrikant van uw apparaat aanbevolen adapter om SMART PEAK FLOW aan te sluiten. U kunt SMART PEAK FLOW ook verbinden met uw smartphone via een 4-polig 3,5 mm verlengsnoer voor audio-aansluitingen.

BELANGRIJKE INFORMATIE BETREFFENDE HET VOORGESCHREVEN GEBRUIK

SMART PEAK FLOW is een elektronisch apparaat voor thuisgebruik dat uw peak expiratory flow (PEF) nauwkeurig meet. Het apparaat is bedoeld voor kinderen (vanaf 5 jaar), adolescenten en volwassenen.

SMART PEAK FLOW is bedoeld voor het bewaken van astma. PEF is de maximale snelheid van lucht die een persoon uit de longen kan blazen na zo diep mogelijk ingeademd te hebben.

WAARSCHUWING



Wanneer SMART PEAK FLOW wordt gebruikt om astma te controleren, moet u onder behandeling staan van een arts of een andere erkende zorgverlener.

Volgens de meest actuele gegevens uit wetenschappelijke onderzoeken, onderzoeksdocumenten en klinische expertise, is PEF een goede indicator gebleken voor de luchtstromingsfunctie bij gezondheid en ziekte, die kan aangeven hoe goed u ademt. Het kan ook helpen bepalen of er veranderingen zijn in uw luchtstroom. Regelmatige meting van PEF geeft informatie over ziekteprogressie.

De gids voor Astmabeheer - preventie - voor het laatst bijgewerkt en gepubliceerd in 2018 - door GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) beveelt aan dat voor effectief astma zelfmanagement het volgende vereist is:

- **Zelfmonitoring van symptomen en/of longfunctie (PEF)**
- **Schriftelijk actieplan voor astma**
- **Regelmatige medische beoordeling**

Wanneer u zich bezighoudt met zelfmanagement van astma, kunnen uw longaandoeningen effectief worden gecontroleerd in overeenstemming met het schriftelijke actieplan dat door uw arts is opgesteld.

WAARSCHUWING



Het advies van een zorgprofessional is vereist om de betekenis en het belang van de door SMART PEAK FLOW gerapporteerde metingen te interpreteren en om een passend actieplan te bepalen.

Bij het eerste gebruik zal de app u vragen om uw persoonlijke, hoogste peak expiratory flow PEF- waarde (PB) op te slaan. Als u uw PB-waarde niet weet, kan deze worden geschat door uw

geslacht, leeftijd en lengte in te voeren. PEF-basislijnwaarde te meten en gebruikt deze om een gekleurde markering aan uw test toe te wijzen (groen, geel of rood).

WAARSCHUWING



Het is belangrijk dat u de betekenis van uw basiswaarde en hoe deze betrekking heeft op uw behandelplan duidelijk begrijpt. Als u problemen ondervindt bij het vaststellen van uw basiswaarde, moet u uw arts om hulp vragen.

Elke PEF-meting die u uitvoert, wordt weergegeven op uw smartphone (drie keer blazen om een meting te voltooien). Gebruik de gekleurde indicator (groen, geel of rood) en volg het advies van uw arts - zij zullen u helpen om te bepalen hoe de test nauwkeurig moet worden uitgevoerd en bevelen acties aan wanneer lagere waarden worden gemeten.

WAARSCHUWING



Neem altijd eerst uw PEF-metingen met SMART PEAK FLOW voordat u uw inhalator gebruikt.

WAARSCHUWING



Of u nu staat of zit tijdens de meting, **BLIJF STEEDS CONSISTENT** om betrouwbare informatie te krijgen over de voortgang van uw astma-toestand.

Een hogere waarde van PEF betekent meestal dat de lucht gemakkelijk door de longen stroomt. Wanneer astma-aanvallen optreden, kan lucht niet gemakkelijk door de longen bewegen en worden lagere waarden van PEF gemeten. Het wordt over het algemeen aanbevolen om uw metingen tweemaal per dag uit te voeren - 's ochtends wanneer u wakker wordt en 's avonds voordat u naar bed gaat.

SMART PEAK FLOW moet ook worden gebruikt wanneer u symptomen van ademhalingsproblemen voelt om u en uw arts te helpen bepalen hoe ernstig het ademhalingsprobleem is en hoe goed uw behandeling werkt. Bespreek met uw arts wanneer en hoe vaak u SMART PEAK FLOW moet gebruiken.

HOE UW PEF-WAARDE TE METEN

WAARSCHUWING



Het mondstuk moet worden gedesinfecteerd zoals weergegeven in het gedeelte **REINIGING EN DESINFECTIE** vóór het eerste gebruik en periodiek daarna.

WAARSCHUWING

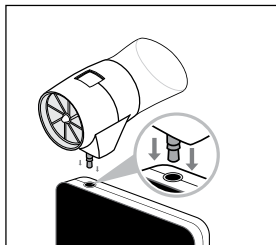
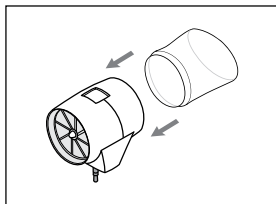


Toezicht van een volwassene is vereist bij het testen van kinderen en adolescenten (tussen 5-14 jaar) en bij personen met een beperking.

Volg de volgende stappen om een meting uit te voeren.

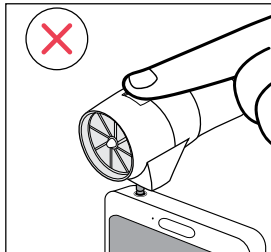
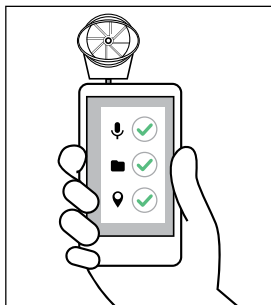
Stap 1

Bevestig het mondstuk aan de turbine en steek deze in de koptelefoonaansluiting van uw smartphone (gebruik een geschikte adapter die wordt aanbevolen door de fabrikant van uw apparaat als er geen hoofdtelefoonaansluiting is).



Stap 2

Start de app en geef toegang tot de microfoon, mediabibliotheek en locatie van uw smartphone wanneer er om toestemming wordt gevraagd.



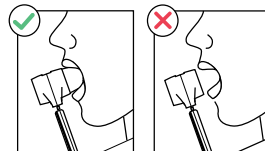
WAARSCHUWING



Bedek het venster aan de bovenkant **NIE**t met uw hand of vingers tijdens kalibratie of meting. Houd het apparaat **stijl** tijdens kalibratie (dit duurt gewoonlijk 1-2 seconden).

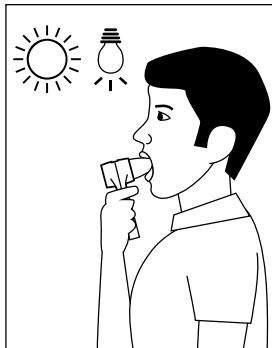
Stap 3

Plaats het apparaat in uw mond voorbij uw tanden en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. Zorg ervoor dat uw lippen een strakke afdichting rond het mondstuk vormen.



Stap 4

Zorg dat u zich in een goed verlichte omgeving bevindt. Het apparaat heeft licht (natuurlijk of elektrisch) nodig dat door het kleine venster bovenop de turbine gaat om uw PEF-metingen te kunnen uitvoeren.



WAARSCHUWING



Steek SMART PEAK FLOW nooit in uw mond indien de oppervlakte en / of mucosale membraan is beschadigd of aangetast.

Stap 5


Sta rechtop of ga rechtop zitten - welke positie u ook kiest, Blijf CONSISTENT wanneer u uw metingen elke keer uitvoert om betrouwbare informatie te krijgen over de voortgang van uw astma-aandoening. Druk op de knop 'PRESS TO START' op het scherm en houd het apparaat

stevig vast tijdens kalibratie (normaal duurt dit 1-2 seconden). Zorg ervoor dat het bovenste venster niet is bedekt en in de richting van de lichtbron is gericht.

Stap 6

Haal diep adem totdat uw longen helemaal gevuld zijn. Houd uw adem in terwijl u het apparaat in uw mond stopt. Sluit uw lippen en steek uw tong NIET tegen of in het gat.

Blaas zo hard en snel als u kan in één ademstoot. De eerste ademstoot is de belangrijkste (langere tijd blazen heeft geen invloed op het resultaat). NIET in het apparaat spugen of hoesten.

Lees het resultaat dat op het scherm van uw smartphone wordt weergegeven - dit is uw PEF-waarde. Tik op de knop  "hoe werkt het?" om de stapsgewijze handleiding te bekijken of bekijk een korte video over het juiste gebruik van SMART PEAK FLOW.

Na uw ademstoot vraagt de app om te wachten tot de rotor binnenin stopt met ronddraaien. Blaas NIET opnieuw totdat de app u opdracht geeft om door te gaan.

Herhaal **Stap 6** nog twee keer, zodat u in totaal 3 waarden krijgt. De app slaat alleen de hoogste van de drie waarden op en deze verschijnt op het scherm Resultaat.

Stap 7


Schakel na gebruik uw SMART PEAK FLOW-apparaat uit door het los te koppelen van de audio-ingang van de smartphone.

INTERPRETERE DE RESULTATEN

Er worden drie tests per sessie uitgevoerd, waarna de app automatisch de hoogste PEF-waarde selecteert en u direct naar het scherm Resultaat leidt, waar u de hoogste waarde kunt zien in vergelijking met uw PB. Een verlaging van uw PEF van één meetssie naar de vervolgens kan betekenen dat uw astma erger wordt.

Als u niet tevreden bent met het resultaat, drukt u op "Verwijderen" en herhaalt u de meetssie. Als u tevreden bent met het resultaat, slaat u het op door op de knop "Ik ben klaar voor nu" te tikken.

U kunt ook notities opslaan bij uw resultaten (bijvoorbeeld over de omstandigheden of uw toestand op het moment van de meting).

De app toont een grafische markering achter het resultaat - groen, geel of rood. De betekenis van deze grafische markeringen wordt uitgelegd in de onderstaande tabel en zijn ook beschikbaar in de app door op het pictogram  onder het resultaat te tikken.

| Colour | Result | Action |
|--|---|---|
|  Groen | GO ZONE >80% of PB | Uw ademhalingsconditie lijkt onder controle te zijn. Uw medicijn werkt. Ga door met uw normale activiteiten. |
|  Geel | WAARSCHUWINGS-ZONE 80-60% of PB | Wees voorzichtig bij uw activiteiten. Raadpleeg uw Astma-actieplan van uw arts voor de te nemen maatregelen. |
|  Rood | GEVARENS-ZONE <60% of PB | Waarschuwing!! Zoek direct medische hulp. Handel volgens de instructies van uw arts. |

WAARSCHUWING



Vraag uw arts om te kijken hoe u uw SMART PEAK FLOW gebruikt voordat u op metingen vertrouwt.

WAARSCHUWING



Het actieplan dat uw arts u heeft gegeven, laat u zien welke actie moet worden ondernomen wanneer er veranderingen in uw PEF-waarden zijn.

WAARSCHUWING




Ongeacht uw PEF-waarden dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u tekenen en symptomen heeft zoals beklemming op de borst, kortademigheid, hoesten of piepende ademhaling.

HOE VOLGT EN DEELT U UW RESULTATEN

De SMART PEAK FLOW-app houdt uw hoogste meetwaarden van PEF bij voor zowel de ochtend- als de avondssie. De waarden kunt u zien in de kaartweergave. Punten tussen opeenvolgende geregistreerde metingen worden verbonden om een trendgrafiek te vormen. Deze doorlopende registratie is een belangrijk onderdeel van uw actieplan voor astma. Uw PB wordt aangegeven door een ononderbroken, witte stippling in het bovenste niveau van de grafiek.

Voor een beter overzicht kunt u uw trend bekijken in een wekelijkse, driemaandelijks en jaarlijkse weergave.

Door op de knop  Exporteren (voor Apple) of  Delen (voor Android) te tikken, kan de app uw diagram exporteren naar een PDF- of CSV-bestand, dat u als bijlage naar uw arts of uzelf kunt verzenden.

Druk op elk gewenst moment op de knop  voor een korte uitleg over de functies en opties in de kaartweergave.

Door de gemeten gegevens te beoordelen, kunnen u en uw arts nauwkeurig controleren welke behandeling de beste is voor de toestand van uw ademhaling.

De app kan een onbeperkt aantal gegevens meten en opslaan, dat ook veilig in de cloud wordt opgeslagen. Dit is van groot belang om uw gegevens te behouden in het geval u van apparaat wisselt of bij verlies of diefstal.

ACCOUNT EN INSTELLINGEN

Voordat u de app voor de eerste keer start, wordt u gevraagd om een account in te stellen of om in te loggen indien u al een account heeft. Later heeft u de mogelijkheid om uw accountinstellingen te wijzigen in het gedeelte Profiel van de app. Optioneel kunt u een profielfoto toevoegen om uw account persoonlijker te maken.

Tik op de knop "Persoonlijk best" om uw PB in te voeren of maak een schatting door uw lengte, leeftijd en geslacht in te stellen. Druk op "Schatting" en sla het resultaat op.

Ga naar de "App-instellingen" om zelf notificaties (pushmeldingen) in te stellen. Aanbevolen wordt

om twee van deze geheugenteuntes per dag in te stellen (één voor uw ochtend- en één voor uw avondmeting). U kunt er natuurlijk ook voor kiezen om zoveel herinneringen in te stellen als u wilt. Mis nooit meer een mogelijkheid om gelijke tred te houden met uw astma-tracking.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

| | |
|--|---|
| | Lees alle informatie in deze handleiding voordat u dit apparaat gebruikt. Raadpleeg uw arts als u deze instructies niet begrijpt of als u vragen heeft over uw PEF-meter en het gebruik ervan. |
| | Wanneer SMART PEAK FLOW is gebruikt om langaandoeningen zoals astma te controleren, moet u onder behandeling zijn van een arts of een andere erkende professionele zorgverlener. |
| | Het advies van een zorgverlener is nodig om de betekenis en het belang van de door SMART PEAK FLOW gerapporteerde metingen te interpreteren en een besluit te nemen over een geschikt actieplan. |
| | Zelfmeting betekent controle, geen diagnose of behandeling. Overleg in ieder geval uw meetwaarden met uw arts of andere erkende zorgverlener. Ze zullen u ook uitleggen welke waarden normaal voor u zijn. |
| | Indien u tekenen en symptomen heeft zoals een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, hoesten of piepende ademhaling, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen ongeacht de resultaten van uw PEF-metingen. |
| | Volg de instructies zorgvuldig om een nauwkeurig overzicht te krijgen van uw PEF-waarden. Als u geen overzicht kunt krijgen, neem dan contact op met uw arts. |
| | U mag nooit de dosering van een medicijn wijzigen zonder met uw arts te overleggen. |

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN

| | |
|---|---|
|  | Toezicht van een volwassene is vereist bij het testen van kinderen (ouder dan 5 jaar), adolescenten (5-14 jaar) en bij personen met een beperking. |
|  | De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door het niet correct uitvoeren van deze instructies door de gebruiker. |
|  | Alleen originele accessoires zoals gespecificeerd door de fabrikant moeten bij het apparaat worden gebruikt. |
|  | Sluit SMART PEAK FLOW nooit op de smartphone aan terwijl de batterij wordt opgeladen. |
|  | Controleer regelmatig of er geen verontreinigingen of vreemde voorwerpen, zoals huid, speeksel of haren in de turbine terecht zijn gekomen. Dit kan fouten in de meting veroorzaken of de goede werking van het apparaat in gevaar brengen. Het gebruik van een ongeschikt mondstuk kan de turbine beschadigen of de patiënt verwonden. |
|  | Laat het apparaat niet vallen en behandel het zorgvuldig. Vermijd sterke trillingen. Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof, zand, chemische substanties, directe luchtstromen (zoals wind), warmtebronnen of koude. |
|  | Gebruik en bewaar het apparaat zoals is gespecificeerd in de Technische Specificaties. Als het apparaat aan andere dan de gespecificeerde omstandigheden wordt blootgesteld, kan dit storingen veroorzaken en / of onjuiste resultaten opleveren. |

| | |
|---|--|
|  | De onderhoudswerkzaamheden in de gebruikershandleiding moeten met de grootste mogelijke zorgvuldigheid worden uitgevoerd. Het niet volgen van de instructies kan leiden tot meetfouten of een verkeerde interpretatie van de gemeenten waarden. |
|  | Wijzig niets aan het apparaat zonder toestemming van de fabrikant. Alle aanpassingen, wijzigingen, reparaties en/of herconfiguraties moeten door de fabrikant of door geautoriseerd personeel worden uitgevoerd. Probeer in geval van problemen het apparaat niet zelf te repareren. |

Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen

Vanwege het toenemende aantal elektronische apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons, enz.) kunnen medische apparaten gevoelig zijn voor elektromagnetische invloeden van andere apparatuur. Dergelijke elektromagnetische interferentie kan ertoe leiden dat het medische apparaat niet goed werkt en een mogelijk onveilige situatie veroorzaakt.

SMART PEAK FLOW voldoet aan EN 60601-1-2: 2016 over elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor medische apparaten) voor zowel immuniteit als emissies.

REINIGING EN DESINFECTIE

Hoewel SMART PEAK FLOW een apparaat is dat weinig onderhoud vereist, moet het reinigen en desinfecteren van het mondstuk na elk gebruik worden uitgevoerd en moet het apparaat worden beschermd tegen verontreinigingen.

WAARSCHUWING

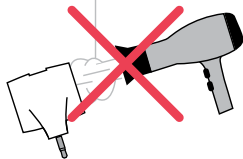


Het is verplicht om het mondstuk te desinfecteren vóór het eerste gebruik, zoals beschreven in de sectie **REINIGING EN DESINFECTIE** (zie hieronder).

WAARSCHUWING



Om onherstelbare schade aan de turbine te voorkomen, mag u **GEEN** alcoholische of olieachtige reinigingsmiddelen gebruiken en mag u de turbine **NIET** onderdompelen in warm water of andre vloeistoffen. Probeer de turbine **NIET** in kokend water te steriliseren. Probeer de turbine **NIET** schoon te maken onder een directe straal water.



Correcte werking van de turbine is alleen gegarandeerd als deze schoon is en vrij is van vreemde voorwerpen die de beweging ervan beïnvloeden. De aanwezigheid van stof of vreemde voorwerpen (zoals haren, speeksel enz.) kan de bewegendende delen van de turbine vertragen of blokkeren en het resultaat minder nauwkeurig maken of de turbine zelf beschadigen. Controleer na elk gebruik of de turbine schoon is. Als er een vreemd voorwerp in de turbine is gekomen, voeg de turbine dan samen en beweeg hem voorzichtig in lauw water totdat het vreemde voorwerp is verwijderd. Desinfecteer hierna de turbine (zie hieronder) en laat het apparaat volledig drogen voordat u het gaat gebruiken. Het wordt aanbevolen om de turbine regelmatig schoon te maken om onopgemerkte opeenhoping van ongewenste voorwerpen in de turbine te voorkomen.

PROCEDURE VOOR DESINFECTIE

Het wordt aanbevolen om het mondstuk na elk gebruik te reinigen en te desinfecteren. Los het desinfectiemiddel op in lauwwarm water (35 graden Celsius), dompel het mondstuk onder en laat het ongeveer 5 minuten in de oplossing. Het geteste werkzame ontsmettingsmiddel is carbamide peroxide. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel om de dosering en verdunning te bepalen.




~5 min

Spoei af met schoon water en schud voorzichtig om overtollig water te verwijderen. Laat aan de lucht drogen op een handdoek. Bewaren op een schone, droge en veilige plaats.

FOUTMELDINGEN

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van uw SMART PEAK FLOW, verschijnt er een bericht op uw smartphone om u te waarschuwen voor de storing.

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|---|--|
|  Geen apparaat gevonden | <i>De turbine werd per ongeluk uit de aansluiting van de audio-aansluiting getrokken.</i> <i>De turbine is niet aangesloten of is niet goed aangesloten.</i> | Om verder te gaan met uw metingen, sluit u uw turbine aan op de audio-aansluiting en drukt u op de knop "OK, probeer het opnieuw". Zorg ervoor dat de stekker volledig in de audio-aansluiting van uw smartphone gaat. Om te beginnen met meten, sluit u uw turbine aan op de poort van de audio-aansluiting. |
|  Hmm, er ging iets mis... | <i>De smartphone wordt opgeladen.</i> | Ontkoppel uw telefoon van de lader, aangezien deze interferentie kan veroorzaken. Als de verbinding is verbroken, kunt u de app blijven gebruiken. |
|  Hmm, uw verzoek lijkt te zijn verstrekt - probeer het opnieuw | <i>Na het indrukken van START ontving de app geen gegevens meer de afgelopen 10 seconden.</i> | <ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat het apparaat correct is aangesloten. Zorg voor voldoende licht. Bedek het venster bovenop het apparaat niet met uw vingers. Sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. <p>Druk op de knop «OK, probeer opnieuw» om door te gaan.</p> |

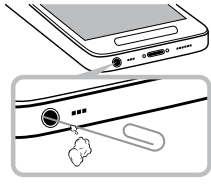
| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|--|---|
|  Hmm, uw meting lijkt buiten bereik te zijn. | <i>Uw PEF-meting is hoger dan 800 l/min. SMART PEAK FLOW is gecertificeerd voor een nauwkeurigere meting tussen het bereik van 60-800 l/min.</i> | Zorg ervoor dat u niet in het apparaat stuopt of hoest. Voer de PEF-meting uit zoals geïnstrueerd door uw arts. Druk op de knop «OK, probeer opnieuw» om door te gaan. |

PROBLEEM OPLOSSEN

Als u een ongewoon lage meetwaarde krijgt, kan dit betekenen dat uw SMART PEAK FLOW-meter defect is of dat de meting correct is en uw astma verergerd.













Controleer of de meter niet kapot is. U moet de aanwijzingen precies volgen zoals aangegeven om nauwkeurigere resultaten te verkrijgen. Als uw meter niet kapot is, volg dan de instructies in uw actielplan voor lage meetwaarden en neem contact op met uw arts of andere bevoegde zorgverlener.
Als u vragen hebt over het gebruik van dit apparaat, raadpleeg dan uw arts.

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Як усунути несправність |
|---|--|---|
| The SMART ASTHMA-app herkent het apparaat niet. | <i>De stekker van de turbine is niet volledig aangesloten op de audio-aansluiting van de smartphone.</i> | Zorg ervoor dat de app toegang heeft tot de microfoon. Als u het apparaat volledig hebt aangesloten en de app herkent het apparaat nog steeds niet, controleer of de audio-aansluiting niet stoort. In het geval dat het vermoeden bestaat dat de audio-aansluiting is verstopt door vuil, ga dan voorzichtig naar binnen met een geschikt hulpmiddel en verwijder de oorzaak van de blokkering. Wees extra voorzichtig en pas het speed op dat u de audio-aansluiting niet beschadigt. |

| Foutmelding | Mogelijke oorzaak | Як усунути несправність |
|--|---|--|
|  | <i>De turbine is vervuld</i> | Reinig de turbine zoals beschreven in de Reiniging en Desinfectie sectie. Vervang de turbine indien nodig door een nieuwe of neem contact op met de fabrikant. |
| De testresultaten zijn onbetrouwbaar | <i>De test is verkeerd uitgevoerd</i> | Herhaal de test en volg de aanwijzingen op het scherm. Vermijd plotselinge bewegingen wanneer u klaar bent met uitademen. Bespreek de meetwaarde met uw arts. |
| | <i>Er is onvoldoende licht om de test uit te voeren</i> | Zorg voor voldoende licht en bedek het venster niet met uw hand of vingers. |

AFBEELDINGEN & SYMBOLEN



| | |
|---|---|
|  | SMART PEAK FLOW |
|  | Batch number |
|  | CE-markering: geeft aan dat het apparaat is gecertificeerd en voldoet aan de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42 / EEG. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingsinformatie. |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap |
|  | Plaats het apparaat niet in direct zonlicht. |
|  | Bescherm het apparaat tegen vocht. |
|  | Volg de bedieningsinstructies. De gebruiker dient de instructies voor belangrijke informatie te raadplegen. De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op onze website www.SmartAsthma.com |
|  | Type B toegepast onderdeel. |
|  | Bescherm tegen aanraking door vingers en objecten groter dan 12 millimeter. Bescherm tegen condensatie. |
|  | In overeenstemming met IEC EN 60601-1-2:2015 in sectie 5.1.1 voor producten inclusief RF-transmitter |
|  | Dit symbool is vereist volgens de Europese richtlijn 2002/96 / EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Aan het einde van zijn levensduur mag dit apparaat niet als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. In plaats daarvan moet het worden afgevoerd bij een door AEEA geautoriseerd bedrijf. Indien het apparaat is normaal afval verwijderd wordt, kan het schadelijk zijn voor het milieu en/of de gezondheid. |

SMART PEAK FLOW voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Deze verklaring is opgesteld op basis van CE-certificaatnr. 144797-18-11-08 uitgegeven door CE Certiso Kft., Notified Body no. 2409.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

| Type | Beschrijving |
|--------------------------------|---|
| Stroommetersystemen | Bidirectionele turbine |
| Meetprincipe | Licht onderbreking |
| Vereiste lichtsterkte | Minimaal 100 lux |
| Toepasbare lichtbronnen | Wolfram-, halogeen- en LED-lamp en natuurlijk licht |
| Verbindingskabel | 3.5 mm jack plug |
| PEF – Meeteenheid uitademing | Liter/minuut |
| Voedingsbron | Batterij via smartphone |
| Voltage | max. 5V DC |
| Afmetingen | Turbine: 54 x 32 x 39 mm Mondstuk: 39 x 33 x 33 mm |
| Gewicht | Turbine: 15 g Mondstuk: 4 g |
| Meetbereik | 60-800 L/min |
| Meetnauwkeurigheid | 10% |
| IP-codering beschermingsniveau | IP22 |
| Condities voor gebruik | Temperatuur: Min 0° C, Max 50° C Vochtigheidsgraad: Min 10% RH, Max 95% RH |
| Condities voor opslag | Temperatuur: Min 0° C, Max 50° C Vochtigheidsgraad: Min 10% RH, Max 95% RH |
| Condities voor transport | Temperatuur: Min 0° C, Max 50° C Vochtigheidsgraad: Min 10% RH, Max 95% RH |
| Verwachte levensduur | 2 jaar |

GARANTIEVOORWAARDEN

Garantie voor SMART PEAK FLOW geldt voor een periode van 2 jaar. De garantie geldt vanaf het eerste gebruik en moet worden aangetoond door een factuur of een aankoopbewijs. Het apparaat moet worden gecontroleerd op het moment van aankoop of bij levering en eventuele claims moeten onmiddellijk schriftelijk worden ingediend bij de fabrikant.

Deze garantie dekt de reparatie of de vervanging (naar goeddunken van de fabrikant) van het product of van de defecte onderdelen zonder kosten voor de onderdelen of voor de arbeid.

De productgarantie is niet van toepassing, ter beoordeling van de fabrikant, in de volgende gevallen:

- **Onjuiste behandeling, onjuiste installatie, onjuiste bediening van het apparaat of als de installatie niet voldoet aan de lokale technische of veiligheidsvoorschriften**
- **Gebruik van het product voor andere doeleinden dan de meegeleverde of het niet volgen van instructies**
- **Reparatie, aanpassing, wijziging of knoeien door derden**
- **Schade veroorzaakt door gebrek aan of onjuist onderhoud**
- **Schade veroorzaakt door abnormale fysieke of elektrische spanning**

De reparatie of vervanging die in deze garantie wordt beschreven, is bedoeld voor goederen die op kosten van de klant worden geretourneerd naar gecertificeerde servicecentra die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Neem voor meer informatie over deze centra contact op met uw lokale leverancier of de fabrikant. Elke ongeoorloofde opening van het apparaat maakt alle garantieclaims ongeldig.

De klant is verantwoordelijk voor alle transport-, douane- en verzendkosten met betrekking tot de goederen. Elk product of accessoire dat ter reparatie wordt aangeboden, moet voorzien zijn van een duidelijke en gedetailleerde uitleg over de defecten. Doorzenden naar de fabrikant vereist de schriftelijke toestemming van de fabrikant zelf.

De fabrikant - Smart Respiratory Products Ltd.

- behoudt zich het recht voor om het product te vervangen of de noodzakelijke geachte wijzigingen aan te brengen.

Bewaar de originele verpakking! Indien uw product een defect heeft, gebruik dan de originele verpakking om het terug te sturen naar uw lokale distributeur:

Smart Respiratory Products Ltd.
4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane London W12 0BZ, Verenigd Koninkrijk
Tel:+44 (0)203 769 22 04
Email: info@smartpeakflow.com
Website: www.smartasthma.com

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door gebruikers die de instructies in deze handleiding niet volgen.

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Fabrikant: **Smart Respiratory Products Ltd.**

Geregistreerd kantoor: **4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane**

London W12 0BZ United Kingdom

Productbeschrijving: **piek expiratoire flowmeter met softwareapplicatie**

Productnaam: **Smart Peak Flow**

is in overeenstemming met de bepalingen van de toegepaste richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen (gewijzigd door 2007/47 / EG van het Europees Parlement), als klasse II. **een medisch hulpmiddel.**

EG-certificaatregistratienummer:
144797-18-11-08

Geharmoniseerde normen toegepast:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-6
IEC 62366-1
EN ISO 10993-1
EN ISO 23747
EN 62304
EN ISO 13485
EN ISO 14971

Voor alle normen hanteren wij de laatste geldige versie.

Naam van de aangemelde instantie: CE Certiso

Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Koriától Felőlősségű Társaság

Adres: Erdő u. 101, 2092 Budakeszi Hongarije

Aangemeld lichaamsnummer: **NB2409**

Kwaliteitsmanagementsysteem Certificaat

Registratienummer: **14796-18-11-08**

Uitgegeven: **12 januari 2021**

Vervaldatum: **07 november 2021**

Thomas Antalfy
Directeur