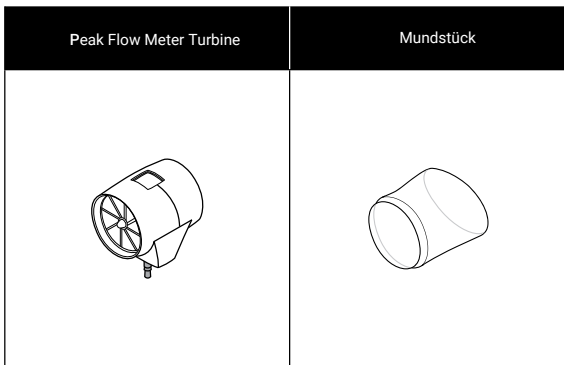


Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres Smart Peak Flow (SPF) die Bedienungsanleitung, die Hinweise und alle Informationen aufmerksam.

! Bevor Sie die Verpackung öffnen, überprüfen Sie bitte, ob die beiden Hologrammaufkleber unversehrt sind. Falls die Aufkleber beschädigt sind, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich zurück.

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

Zum Lieferumfang gehören:

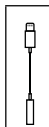


INSTALLATION

Bevor Sie Ihr Smart Peak Flow an ein Smartphone anschliessen, installieren Sie die Smart Asthma. Sie können diese App entweder von Google Play (für Android) oder vom App Store (für iOS) herunterladen. Beide Apps sind frei erhältlich.



Über den Audioanschluss (3,5 mm) Ihres Smartphones kann das Smart Peak Flow angeschlossen werden. Die App erkennt das Smart Asthma automatisch sobald Sie es anschliessen.



Falls Ihr Smartphone keinen 3,5 mm Audioanschluss besitzt, benutzen Sie bitte den entsprechenden Adapter für Ihr Smartphone, der vom Hersteller empfohlen ist. Sie können das Smartphone auch mit einem 4-poligen 3,5 mm Verlängerungsadapter anschliessen

WICHTIGE INFORMATION VOR DEM GEBRAUCH

SMART PEAK FLOW ist ein einfach zu bedienendes, präzises elektronisches Messgerät zur Messung des Peak Flows. Der englische Begriff Peak Flow bedeutet „stärkste Strömung“ oder «maximaler expiratorischer Atemstrom» und somit misst der Peak Flow Meter die maximale Strömungsgeschwindigkeit der Atemluft. Smart Peak Flow misst, wie kräftig der Luftstrom ist, den Sie aus Ihren Lungen herauspusten. Dieses Gerät ist konstruiert für die Peak Flow-Messungen bei Kindern (älter als 5 Jahre), Heranwachsenden und Erwachsenen.

BITTE AUFMERKSAM LESEN

! Wenn Sie mit einem SPF Ihr Asthma kontrollieren wollen, sollten Sie bereits unter ärztlicher Aufsicht stehen.

Eine gute Asthmakontrolle kann durch regelmässige Kontrollen und Erfassung der Symptome und Risikofaktoren sowie Messungen von Peak Flow Werten erreicht werden. Die Patientenselbstkontrolle ist essentieller Bestandteil der Asthmatherapie. Regelmässige Kontrollen verbessern die Symptomkontrolle, reduzieren die Zahl der Exazerbationen, Notfallkonsultationen und Notfallsituationen und damit der Arbeitsunfähigkeits- bzw. Schulleistungs- und erhöhen insgesamt die Lebensqualität. Die Leitlinien für Asthmanagement und Prävention, herausgegeben und aktualisiert im Jahr 2018 von GINA (Global Strategy For Asthma Management And Prevention) empfehlen folgende Faktoren als wichtige Bestandteil einer effektiven Selbstkontrolle:

- Selbstmonitoring und Selbstkontrolle des Peak Flow
- Schriftlicher Asthma-Aktionsplan
- Regelmässige medizinische Kontrolle

WICHTIGER HINWEIS

! Eine ärztliche Konsultation ist erforderlich, um die Peak Flow Werte zu interpretieren und gemeinsam mit Ihrem Arzt den entsprechenden Aktionsplan zu erstellen.

Wenn Sie zum ersten Mal die Smart Peak Flow App nutzen, fragt die App Sie nach Ihrem persönlichen Peak Flow Bestwert, um diesen entsprechend zu speichern und als Basiswert für weitere Messungen zu nutzen. Falls Sie Ihren persönlichen Peak Flow Bestwert nicht haben sollten, kann die SA App Ihren Bestwert aufgrund von Alter, Grösse und Gewicht schätzen. Ihr persönlicher Bestwert entspricht 100 Prozent. Alle gemessenen Werte werden dazu ins Verhältnis gesetzt. Ausgehend von Ihrem persönlichen Bestwert stellt der

Arzt mit Ihnen einen Aktionsplan auf. Dieser wird dann als Vergleich zur Auswertung von neu gemessenen Werten eingesetzt um die entsprechenden Farben mit dem Ampelschema darzustellen (Grün, Gelb und Rot).

WICHTIGER HINWEIS

! Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Basiswerte und deren Zusammenhang mit Ihrem Aktionsplan zu deuten.

Nach jeder Messung erschien der Peak Flow Wert auf Ihrem Smartphone (insgesamt sind drei Messungen für einen Durchlauf notwendig). Bitte folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes für die Werte in den entsprechenden Farbskalen (Grün, Gelb und Rot).

WICHTIGER HINWEIS

! Es hat sich bewährt, vor der Medikamenteneinnahme Ihren Peak Flow zu messen und die Messwerte zu kommentieren.

Asthmabeschwerden sind nicht gleichmäßig über den Tag verteilt. Deshalb ist es wichtig, mehrmals am Tag zu messen. Die Beobachtung des Verlaufs aller Messwerte ist wichtig. Anhand dieser Werte können Sie die Krankheitsentwicklung und auch die Wirkung Ihrer Medikamente verfolgen. Im Allgemeinen wird empfohlen, mindesten zweimal am Tag, also am Morgen und am Abend, zu messen. Eine Peak Flow Messung sollte möglichst auch zwischendurch in Situationen mit schwereren Beschwerden, zum Beispiel bei einem Asthmaanfall, durchgeführt werden. Die gemessenen Werte helfen Ihnen, die Medikamente gemeinsam mit Ihrem Arzt an Ihren persönlichen Bedarf oder den Ihres Kindes anzupassen.

ACHTUNG

! Bei der Messung immer in der gleichen Position messen, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten: entweder im Stehen oder im Sitzen.

ACHTUNG

! Das Mundstück vor dem ersten Gebrauch reinigen oder desinfizieren. Weitere Instruktionen finden Sie unter „Reinigen und Desinfizieren“.

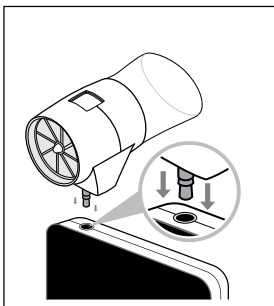
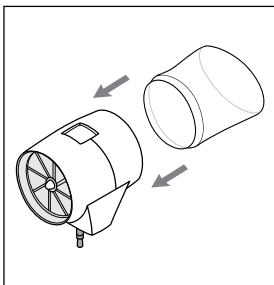
ACHTUNG

! Wenn Kinder zwischen 5 und 14 Jahren die Peak Flow Messungen durchführen, ist die Begleitung durch einen Erwachsenen notwendig.

PEAK FLOW MESSUNGEN DURCHFÜHREN

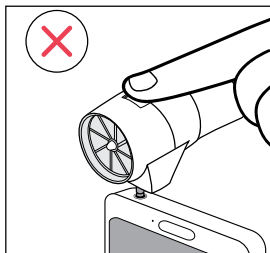
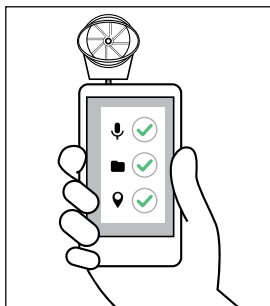
Schritt 1.

Setzen Sie das Mundstück an die Turbine (an beiden Seiten möglich) und verbinden Sie sie mit Ihrem Smartphone über den Kopfhöreranschluss oder den entsprechenden Kopfhöreranschluss- Adapter, welcher vom Smartphone-Hersteller empfohlen wird.



Schritt 2.

Starten Sie jetzt die App und erlauben den Zugriff auf das Mikrophon, die Media Bibliothek und den Standort. Die App fragt Sie automatisch nach den entsprechenden Freigaben.

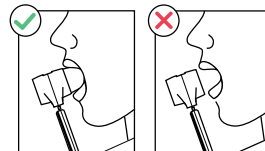


ACHTUNG

! Nicht das Fenster am oberen Teil des Gerätes mit Ihrem Finger oder Ihrer Hand zudecken. Das Gerät während der Kalibrierung ruhig halten, es dauert nur wenige Sekunden.

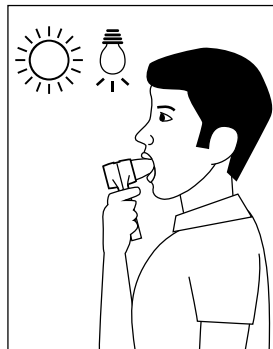
Schritt 3.

Nun nehmen Sie das Mundstück zwischen die Lippen, die es luftdicht umschließen sollen.



Schritt 4.

Stellen Sie sicher, dass Sie in einer hellen Umgebung stehen, wenn Sie die Messungen durchführen. SPF benötigt Licht (natürliches oder künstliches). Es ist wichtig, dass der obere Teil des Geräts, wo sich kleines Fenster befindet, nicht mit dem Finger bedeckt wird und das Licht einfallen kann.



Schritt 5.

Begeben Sie sich entweder stehend oder sitzend in eine aufrechte Position (gleiche Position in allen weiteren Messungen). Jetzt drücken Sie die Start- Taste auf dem Display. Das Gerät kalibriert sich innerhalb weniger Sekunden; halten Sie das Gerät währenddessen fest. Es ist wichtig, dass der obere Teil des Geräts, wo sich kleines Fenster befindet, nicht mit dem Finger bedeckt wird und das Licht einfallen kann.

Schritt 6.

Jetzt tief Luft holen und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. **Vermeiden Sie** es, Ihre Zunge vor oder in die Öffnung zu halten.

Jetzt schnell und kräftig in das Gerät hineinpusten. Es ist wichtig, dass Sie stark hineinpusten, es kommt nicht darauf an, lange zu pusten. Vermeiden Sie, während der Messungen zu husten oder zu spucken.

Lesen Sie jetzt Ihren Wert ab. Jetzt erscheint Ihr Peak Flow Wert auf dem Smartphone-Display. Für einen detaillierten Leitfaden über die Herangehensweise von Smart Peak Flow, tippen Sie Taste  auf dem Startbildschirm (Home screen) oder schauen Sie das kurze Video über Smart Peak Flow.

Nachdem jedem Pusten, fordert die App Sie auf zu warten, bis die Rotoren der Turbine zum stehen kommen. Während dieser Zeit nicht hineinpusten, warten Sie, bis die App Sie auffordert zu pusten.

Wiederholen Sie Schritt 6. noch zweimal. Sie brauchen drei (3) Messungen und ein App wird den höchsten Wert erkennen und speichern. Ihr gespeicherter Peak Flow Wert erscheint auf dem Display. Falls Sie mit dem Peak Flow Wert nicht zufrieden sind, können Sie den gemessenen Peak Flow Wert verwerfen bzw. rückgängig machen und erneut messen.


Schritt 7.

Nach der Messung können Sie das SPF von Ihrem Smartphone / dem Audioanschluss trennen.

Auswertung der Peak Flow Messwerte: Wie werden Peak Flow Werte beurteilt und was sagen die Werte aus?

SPF führt bei jeder Sitzung drei Messungen durch und die App erkennt automatisch den höchsten gemessenen Peak Flow Wert und speichert diesen entsprechend. Sie können Notizen oder Anmerkungen zu jeder Sitzung (gemessenen Peak Flow Wert) erfassen und Ihre wichtigen Beobachtungen hinzufügen, wie z. B. das aktuelle Wohlbefinden und irgendwelche Besonderheiten.

Die SPF App vergleicht den gemessenen Peak Flow Wert mit ihrem persönlichen Bestwert, den Sie bereits eingestellt haben.

Der Vergleich des Messwerts mit dem persönlichen Bestwert wird mit farblicher Kennzeichnung hinter dem Messwert mit der Farben Grün, Gelb oder Rot angezeigt (Ampelverfahren). Die Bedeutung dieser Farbenskala ist unten beschrieben. Sie können auch die Taste  unter dem Wert drücken, um weitere Informationen zu erhalten.

Farbe	Werte	Massnahmen
 Grün	OK 80% vom persönlichen Bestwert	Die Atembeschwerden sind unter Kontrolle. Sie können sich weiterhin nach Ihrem Aktionsplan richten. Weiter so!
 Gelb	ACHTUNG 80-60% vom persönlichen Bestwert	Der gelbe Bereich ist gewissermassen ein Warnbereich. Sie sollten nun aktiv werden, denn die Lungenfunktion hat sich verschlechtert. Treffen Sie die mit dem behandelnden Arzt vereinbarten Massnahmen von Ihrem Aktionsplan.
 Rot	GEFAHR < 60% vom persönlichen Bestwert	Messwerte mit der roten Farbe bedeuten eine Gefahrsituation! Ein Abfall in den „roten Bereich“ erfordert eine Intensivierung der Akutmassnahmen. Bleiben Sie ruhig und befolgen Sie den Notfallplan von Ihrem Arzt und konsultieren Sie Ihren Arzt oder den Notfalldienst.

ACHTUNG



Bitten Sie Ihren Arzt, Sie bei der Messung mit SPF zu beobachten, bevor Sie die Werte zur Beurteilung Ihrer Erkrankung nutzen können.

ACHTUNG



Die regelmässige Überprüfung der durchgeführten Messungen seitens des Arztes hilft Ihnen, Ihre Situation besser zu handhaben.

ACHTUNG






Der mit Ihrem Arzt erarbeitete Asthma-Aktionsplan hilft Ihnen, zu wissen, wel-

che Massnahmen (basierend auf den Messwerten) notwendig sind und darauf vorbereitet zu sein.

DIE MESSWERTE VERFOLGEN UND IHRE ENTWICKLUNG BEOBACHTEN:

Die SA App registriert während jeder Sitzung den höchsten Peak Flow Wert, den Sie gemessen haben. Die Daten können Sie in einer Graphik anschauen. Die Werte werden als Punkte gezeitigt und mit einer Linie miteinander verbunden, um Ihnen eine mögliche Trendlinie der Messdaten zu zeigen. Ihr persönlicher Peak Flow Bestwert wird dabei als weisse gestrichelte Linie durch die Graphik angezeigt. Neben dem täglichen Verlauf können Sie Ihren Peak Flow Werte-Verlauf auch in verschiedenen Übersichten wie wöchentlich, monatlich oder pro Quartal anzeigen lassen. Die SPF App kann unbegrenzt Ihre Peak Flow Werte messen und entsprechend speichern. Die Speicherung erfolgt in der Cloud und Sie können immer und jederzeit Ihre Daten wiederherstellen. Es gibt keinen Datenverlust, wenn Sie Ihr Smartphone wechseln oder verlieren sollten.

Tippen Sie das  - Exportfeld (für Apple) oder  Sharefeld (für Android), die SPF App erstellt eine PDF- oder CSV-Datei von Ihrer Graphik, die Sie entweder an Ihren Arzt oder sich selbst senden können. Drücken Sie das  - Feld jederzeit, falls Sie eine kurze Beschreibung brauchen sollten!

EINSTELLUNGEN UND EIGENES KONTO EINRICHTEN:







Bei der ersten Inbetriebnahme Ihrer SPF App werden Sie gefragt, ob Sie ein Konto einrichten wollen oder ob Sie bereits ein Konto haben, um sich direkt einzuloggen. Sie haben später die Möglichkeit in „Profil ändern“ die Einstellungen Ihres Kontos anzupassen. Zur Personalisierung Ihres Pro ils können Sie auch Ihr Bild hinzufügen. Tippen Sie auf die Taste „persönlicher Bestwert“, um Ihren Wert einzutragen. Wahlweise kann Ihr „persönlicher Bestwert“ auch geschätzt werden. Dazu geben Sie bitte Ihre Grösse, Ihr Alter und Ihr Gewicht ein und speichern diese Werte.

Erinnerungen einstellen:

Gehen Sie zu „App Einstellungen“ um Erinnerungen für Ihre Peak Flow Messtermine zu setzen. Es wird empfohlen, mindestens zwei Termine am Tag, also am Morgen und am Abend vorzumerken. Sie haben auch die

Möglichkeit, mehrere Termine pro Tag für Ihre Messungen zu setzen. Unabhängig davon sollte SPF auch dann auch verwendet werden, wenn die ersten Symptome für Atembeschwerden auftreten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

	Lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SPF die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle Informationen aufmerksam durch. Falls Sie Fragen zum Peak Flow Meter haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
	Wenn Sie die SPF für die Beobachtung Ihres Asthmaverlaufs nutzen, sollten Sie bereits unter ärztlicher Aufsicht stehen.
	Es ist notwendig, Ihren Arzt zu konsultieren, um die Peak Flow Werte richtig beurteilen und bewerten zu können, und einen entsprechenden Aktionsplan zu erstellen.
	Die Messung der Peak Flow Werte dient nur zur Selbstkontrolle und ist nicht für eine Selbstdiagnose und Entscheidungen über die Behandlung geeignet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und besprechen Sie mit ihm Ihre Peak Flow Werte, um weitere Informationen und Bewertungen Ihrer Werte zu erfahren.
	Unabhängig von den Peak Flow Messresultaten kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Symptome wie andauernden Husten, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust haben.
	Befolgen Sie die Anweisungen um genaue Messergebnisse von Ihrem Peak Flow zu erhalten. Falls Sie nicht in der Lage sind Ihre Peak Flow zu messen, kontaktieren Sie Ihren Arzt entsprechend.



Nehmen Sie ohne Konsultation oder vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt keine Änderungen Ihrer Therapie oder der Dosierung Ihrer Medikation vor. Kontaktieren Sie Ihren Arzt.



Das Gerät muss unter Beachtung der in den Technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anders als den angegebenen Bedingungen ausgesetzt wird, kann dies zu Funktionsstörungen bzw. der Anzeige von nicht korrekten Ergebnissen führen.



Bei Unfällen jeglicher Art bei der Verwendung des Geräts wird dringend empfohlen, den behandelnden Arzt zu informieren, damit dieser die gemäss den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Mitteilungen vornehmen kann.



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.

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.

Das SPF entspricht der Norm EN 60601-1-2: 2016 über die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC für Medizinische elektrische Geräte) sowohl in Bezug auf Immunität als auch auf Emissionen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Obwohl das SPF ein wartungsarmes Gerät ist, sollte das Mundstück vor und nach jedem

Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden um so vor möglichen Kontaminationen zu schützen.

ACHTUNG

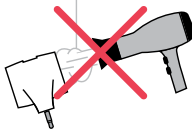


Vor dem ersten Gebrauch das Mundstück reinigen und desinfizieren, wie beschrieben in "REINIGUNG UND DESINFEKTION".

ACHTUNG



Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölhaltigen Reinigungsmittel und tauchen Sie sie nicht in heißes Wasser oder andere Lösungen. Versuchen Sie nicht, die Turbine in kochendem Wasser zu sterilisieren.

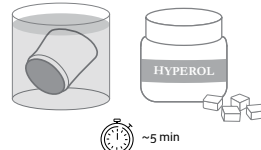


Reinigen Sie die Turbine auf keinen Fall unter einem direkten Wasserstrahl oder in anderen

Flüssigkeiten. Um die Turbine zu reinigen, tauchen Sie sie vorsichtig in lauwarmes Wasser, um eventuelle Unreinheiten im Inneren der Turbine zu lösen. Danach desinfizieren Sie das Gerät wie unten beschrieben. Stellen Sie die Turbine zum Trocknen senkrecht auf eine trockene Fläche.


Desinfektion:

Es wird empfohlen, das Mundstück nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Zuerst lösen Sie das Desinfektionsmittel in lauwarmem Wasser (ca. 35°C) auf. Tauchen Sie das Mundstück in die Lösung und lassen Sie sie für ca. 5 Minuten einwirken. Das Desinfektionsmittel, das getestet wurde, war Carbamid Peroxid. Für die Dosierung und Verdünnung beachten Sie die Herstellerangaben. Spülen Sie das Mundstück anschließend durch Eintauchen in sauberes Wasser ab. Schütteln Sie das Mundstück anschließend leicht und stellen Sie es anschließend zum Trocknen senkrecht auf eine trockene Fläche.



FEHLERMELDUNGEN

Wenn Funktionsstörungen bei der Verwendung von SPF festgestellt werden oder auftreten, erscheint eine Meldung auf dem Display des Smartphones, die Sie darauf hinweist.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
 Kein Gerät gefunden	- Die Turbine ist möglicherweise aus dem Audiokabelanschluss herausgedrückt worden. - Die Turbine ist nicht richtig oder gar nicht angeschlossen	- Schliessen Sie die Turbine an den Audiokabelanschluss Ihres Smartphones an und drücken Sie erneut die OK-Taste. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss richtig sitzt. - Um mit der Messung zu starten, schliessen Sie die Turbine an den Audiokabelanschluss Ihres Smartphones.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE:



Eine Aufsicht ist notwendig bei der Durchführung der Messung bei Kindern (über 5 Jahre alt) und Heranwachsenden (5-14 Jahre alt) und Personen mit Behinderung.



Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden, die auf die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung des Produkts zurückzuführen sind.



Das Produkt darf nur mit dem Originalzubehör verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben.



Niemals das SPF während des Ladevorgangs Ihres Smartphones anschliessen.



Überprüfen Sie, ob sich irgendwelche Verunreinigungen oder Fremdkörper (wie Haare, Sputum oder Hautpartikel,...) in der Turbine befinden. Dies kann Fehlfunktionen verursachen und zu falschen Messwerten führen. Die Verwendung eines ungeeigneten Mundstücks kann zu Messfehlern führen oder die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.



Lassen Sie das Gerät nicht fallen und behandeln Sie es sorgfältig. Vermeiden Sie starke Vibrationen und setzen Sie das Gerät nicht folgenden äusserlichen Faktoren aus: extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Sand, direkte Windströmung und chemische Substanzen. Halten Sie das Gerät von Kälte- oder Hitzequellen fern.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
 Hmm, irgend etwas schief gelaufe.	Das Smartphone wird geladen.	Trennen Sie Ihr Smartphone vom Ladegerät. Dieses kann zu Interferenzen führen. Danach können Sie die App weiternutzen.
 Ihre Anfrage ist abgelaufen - Bitte erneut versuchen!	Die App hat keine Daten für mehr als 10 Sekunden erhalten, nachdem Sie die Start-Taste gedrückt haben.	- Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig angeschlossen ist. - Stellen Sie sicher, dass die Lichtverhältnisse gut sind. - Stellen Sie sicher, dass Sie das kleine Fenster am oberen Teil des Gerätes nicht mit Ihrem Finger abgedeckt haben. - Umschliessen Sie das Mundstück richtig mit Ihren Lippen. Drücken Sie jetzt „Ok, erneut versuchen.“
 Die Daten sind ausserhalb des Messbereichs	Die Peak Flow Werte sind höher als 800 l/min. Das SPF ist nur zertifiziert für Messungen innerhalb der Bandbreite von 50-800 l/min.	Bitte achten Sie darauf, bei der Messung nicht ins Gerät zu husten oder zu spucken. Führen Sie die Messungen wie von Ihrem Arzt angewiesen durch. Drücken Sie jetzt „Ok, erneut versuchen“

FEHLERMELDUNGEN

Falls Sie bei einer Messung unerwartet extrem tiefe Ergebnis-Werte erhalten:

- Überprüfen Sie bitte, ob Ihr Gerät gebrochen ist oder andere Schäden aufweist
- Die Messung ist korrekt und Ihr Asthma-Zustand verschlechtert sich

Wenn das Gerät nicht gebrochen ist und keinen weiteren Schaden aufweist, befolgen Sie die Instruktionen in Ihrem Aktionsplan für tiefe Peak Flow Werte und kontaktieren Sie Ihren Arzt und konsultieren Sie ihn über Ihre Werte.



Funktionsstörung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die SMART ASTHMA App erkennt das Gerät nicht	-Der Klinken-Anschluss vom Gerät ist nicht richtig mit dem Audio-Anschluss von Ihrem Smartphone verbunden. - Möglicherweise ist der Audio-Anschluss Ihres Smartphones verunreinigt oder es befinden sich Fremdkörper darin, die eine Verbindung für die Datenübertragung verhindern.	- Um Messungen mit dem Gerät durchführen zu können, muss der App der Zugriff auf das Mikrofon in den Einstellungen des Smartphones freigeschaltet oder aktiviert werden. - Falls die App das Gerät immer noch nicht erkennen kann, überprüfen Sie bitte den Audio-Anschluss auf mögliche Fehlfunktionen. - Falls der Audio-Anschluss verunreinigt ist, versuchen Sie vorsichtig, die Verunreinigungen mit entsprechend geeigneten Mitteln zu entfernen.












Funktionsstörung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Die Tests ergeben unzuverlässige Daten	Möglicherweise ist die Turbine verschmutzt	Reinigen Sie die Turbine, wie im Abschnitt „Reinigen“ beschrieben ist. Ersetzen Sie das Gerät bei Bedarf oder wenden Sie sich hierzu an den Hersteller. Wiederholen Sie den Test und folgen Sie dabei den Anweisungen auf dem Display. Vermeiden Sie abrupte Bewegungen nach der Ausatmung während der Messung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Messwerte.
	Der Test wurde nicht korrekt durchgeführt	Stellen Sie sicher, dass Sie in einer hellen Umgebung die Messung durchführen und das obere Fenster nicht mit dem Finger abdecken.
	Die Lichtverhältnisse sind nicht ausreichend	

SCHILDER UND SYMBOLE

SMART PEAK FLOW
YYYYLLLL
Smart Respiratory Manufacturing Kt. 2409
1113 Budapest, Ibrahim utca 14. - HU.
Smart Respiratory Products Ltd. 33 Rising House Street, W1W 7DZ London - UK.

	Name und Adresse des Herstellers: Smart Respiratory Products Ltd. 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, Grossbritannien
	Bezeichnung des Produkts: SMART PEAK FLOW
	Chargennummer

	Dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Studieren Sie die Bedienungsanleitung für Inbetriebnahme und weitere Vorsichtsmassnahmen
	Von direkten Sonnenstrahlen fernhalten
	Trocken lagern und vor Nässe schützen
	Folgen Sie der Bedienungsanleitung. Es ist notwendig, die Bedienungsanleitung für wichtige Informationen zu studieren. Die Gebrauchsanweisung ist auf unserer Website www.SmartAsthma.com verfügbar
	Type B
IP22	IP Schutzartien: Das Gerät bietet Schutz beim Berühren mit den Fingern für Objekte, die grösser sind als 12 Millimeter. Geschützt vor Kondensation.
	Gemäss Norm IEC EN 60601-1-2:2015 in der Sektion 5.1.1 für Produkte mit RF Sender.
	Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2002/96/EG/WG über Elektronik-Altgeräte (WEEE). Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE Entsorgungsstelle zu senden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und / oder die Gesundheit darstellen.

SMART PEAK FLOW entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte.

Diese Erklärung basiert auf dem CE-Zertifikat Nr. 144797-18- 11-08, das von CE Certiso Kft. ausgestellt wurde. Gemeldete Stelle Nr. 2409.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN:

Kategorie	Beschreibung
Fluss- / Volumensensor SYSTEM	Bidirektionale Turbine
Messverfahren	Licht-Unterbrechung
Notwendige Lichtintensität	100 lux, mindestens
Anwendbare Lichtquellen	Halogen- Woffram, LED Lampen und natürliches Licht
Kommunikationsschnittstelle	3,5 mm Kliniken-Anschluss
PEF / Expiratorischer Spitzenfluss	Liter/Minute
Versorgung	Anschluss an Smartphone-Akku
Betriebsspannung	Max. 5V DC
Dimensionen	Turbine: 54 x 32 x 39 mm, Mundstück: 39 x 33 x 33 mm
Gewicht	Turbine: 15 g, Mundstück: 4 g
Messbereich	60–800 l/min
Messgenauigkeit	±10%
IP Schutzart	IP22
Betriebsbedingungen	Temperatur: mind. 0° C, max. 50° C Feuchtigkeit: mind. 10% RH, max. 95% RH
Lagerbedingung	Temperatur: mind. 0° C, max. 50° C Feuchtigkeit: mind. 10% RH, max. 95% RH
Transportbedingung	Temperatur: mind. 0° C, max. 50° C Feuchtigkeit: mind. 10% RH, max. 95% RH
Lebenserwartung	2 Jahre

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

SMART PEAK FLOW Gewährleistungszeitraum ist zwei (2) Jahre.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen werden muss. Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren. Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

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

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in 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 physische oder anormale elektrische Belastungen.
- 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 oder direkt beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung des Produkts gehen zu Lasten des Kunden. Den Produkten, die zwecks Reparatur eingesendet wurden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Rücksendung an den Hersteller muss zuvor schriftlich vom Hersteller genehmigt werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

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

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

Der Hersteller oder Händler haften nicht für Schäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.

WICHTIGE HINWEISE:

- Bei Unfällen jeglicher Art bei der Verwendung des Geräts wird dringend empfohlen, den behandelnden Arzt zu informieren, damit dieser die gemäss den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Mittellungen vornehmen kann.
- 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.
- 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.

Übereinstimmung mit den europäischen

Richtlinien

Hersteller: Smart Respiratory Products Ltd.

Ort: 4th Floor, I-Hub, Imperial College
London, Grossbritannien/Produkt-

Beschreibung: Expiratorischer Spitzenfluss
Meter mit SoftwareApplikation

Produkt-Name: Smart Peak Flow

Smart Peak Flow ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht (ergänzt 2007/47/EC vom Europäischen Parlament).

EG Reg-Zertifikat Nummer:
14797-18-11-08

Angewendete harmonisierte Normen:

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

Bei allen Normen wenden wir die neueste, gültige Version an

Name von Gemeldete Stelle: CE CERTISO

Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrző és

Tanúsító Korilátolt Felelősségű Társaság

Adresse: Erdő u. 101, 2040 Budakeszi, Ungarn

Meldestelle-Nr.: NB2409

Qualitäts management system-Zertifikat
Registrierungsnummer:

14796-18-11-08 Ausgestellt: 12 Januar 2021

Gültig bis 07 November 2021

Thomas Antalfy
Geschäftsführer