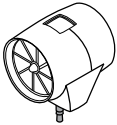


## Contenuto della scatola

**⚠️** Prima di aprire la scatola controllare che gli adesivi in alto e in basso di sicurezza olografica non siano stati manomessi. In tal caso non utilizzate il dispositivo ma inviatelo immediatamente per la sostituzione.

**⚠️** Dopo aver tolto il dispositivo dalla confezione, verificate che non vi siano danni visibili. Se ci sono dei danni non utilizzate il dispositivo ma inviatelo immediatamente per la sostituzione.

Controllare che la scatola contenga tutti gli elementi di seguito:

Turbina del misuratore del picco di flusso	Boccaglio di plastica
	

## COME SETTARE IL VOSTRO DISPOSITIVO

Prima di collegare SMART PEAK FLOW a uno smartphone, installare l'app SMART ASTHMA che potete scaricare gratuitamente da App Store (per Apple) e da Google Play (per dispositivi Android).



SMART PEAK FLOW si connette allo smartphone tramite la presa audio da 3,5 mm. La connessione è automatica una volta installata sul telefono l'app SMART ASTHMA.



Nel caso in cui il vostro smartphone non abbia una presa jack per le cuffie, utilizzare l'adattatore consigliato dal produttore del dispositivo per connettere SMART PEAK FLOW. Potete connettere SMART PEAK FLOW allo smartphone anche tramite un cavo di prolunga audio jack da 3,5 mm a 4 poli.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI RIGUARDANTI L'USO PREVISTO

SMART PEAK FLOW è un dispositivo elettronico per uso domestico che misura accuratamente il picco del flusso espiratorio (PEF). Il dispositivo è progettato per bambini (di età superiore a 5 anni), adolescenti e adulti.

SMART PEAK FLOW è indicato per il monitoraggio dell'asma. PEF è la velocità massima con cui una persona può espellere l'aria dai polmoni dopo aver trattenuto più a lungo possibile il respiro.

## AVVERTENZA



Se SMART PEAK FLOW viene utilizzato per monitorare l'asma, è necessario essere in cura da un medico o da un altro operatore sanitario autorizzato.

Secondo i migliori risultati attuali degli studi scientifici, argomenti di ricerca e competenze cliniche, il PEF ha dimostrato di essere un buon indicatore della funzione del flusso d'aria, sia quando si è in salute sia durante una malattia, che può indicare se si sta respirando bene e aiutare a stabilire se ci sono dei cambiamenti nel flusso d'aria. La misurazione regolare del PEF fornisce le prove della progressione della malattia.

La Guida per la Gestione e la Prevenzione dell'Asma, aggiornata e pubblicata nel 2018, da GINA (Strategia Globale per la Gestione e la Prevenzione dell'Asma) raccomanda che un'efficace autogestione dell'asma richieda:

- Un automonitoraggio dei sintomi e/o della funzione polmonare (PEF)
- Un Piano d'azione scritto per l'asma
- Un regolare controllo medico

Se si è impegnati nell'autogestione dell'asma, le condizioni polmonari possono essere monitorate efficacemente in conformità col piano d'azione scritto redatto dal medico.

## AVVERTENZA



La consulenza d'un operatore sanitario è necessaria per interpretare il significato e l'importanza delle misurazioni riportate da SMART PEAK FLOW e per decidere un piano d'azione adeguato.

Al primo utilizzo l'app vi chiederà di salvare il vostro miglior valore personale (PB) del picco di flusso espiratorio (PEF). Se non conoscete il vostro valore PB, questo può essere stimato inserendo sesso, età e altezza. L'app SMART

ASTHMA utilizzerà questi dati per calcolare il valore di riferimento PEF e lo userà per assegnare un indicatore colorato al test (verde, giallo o rosso).

#### AVVERTENZA



È importante comprendere chiaramente il significato del valore di riferimento e il modo in cui si riferisce al vostro piano di trattamento. Se avete problemi a determinare il valore di riferimento, chiedete aiuto al vostro medico di fiducia.

Ogni misurazione PEF eseguita verrà visualizzata sullo smartphone (tre espirazioni per completare una misurazione). Si prega di utilizzare l'indicatore colorato (verde, giallo o rosso) e seguire i consigli del medico - vi aiuteranno a determinare come eseguire accuratamente il test e raccomandare azioni quando vengono misurati valori bassi.

#### AVVERTENZA



Portarsi sempre dietro le misurazioni PEF insieme allo SMART PEAK FLOW prima di usare l'inalatore.

#### AVVERTENZA



Sia se si prendono le misurazioni in piedi o seduti, RIMANERE FERMI ogni volta per ottenere informazioni affidabili sull'andamento delle condizioni dell'asma.

Un valore più elevato di PEF significa di solito che l'aria si muove facilmente nei polmoni. Quando si verifica un attacco d'asma, l'aria non può muoversi facilmente nei polmoni e verranno misurati valori di PEF inferiori. In genere si consiglia di eseguire le misurazioni due volte al giorno - la mattina al risveglio e la sera prima di andare a letto.

SMART PEAK FLOW deve essere utilizzato anche quando si avvertono dei sintomi di problemi respiratori per aiutare voi e il medico a determinare quanto sia grave tale problema respiratorio e quanto bene funzioni il trattamento. Discutere con il proprio medico quando e quanto spesso utilizzare SMART PEAK FLOW.

## COME MISURARE IL VALORE PEF

#### AVVERTENZA



Il boccaglio va disinfettato come illustrato nella sezione PULIZIA E DISINFEZIONE prima del primo utilizzo e in seguito periodicamente.

#### AVVERTENZA

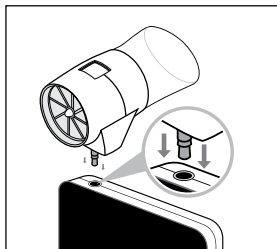
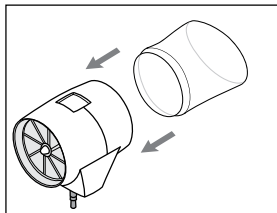


È richiesta la supervisione d'un adulto per l'utilizzo su bambini e adolescenti (di età compresa tra 5 e 14 anni) e persone diversamente abili.

Seguire i passaggi sottostanti per effettuare una misurazione.

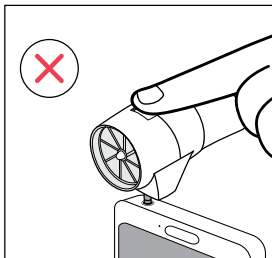
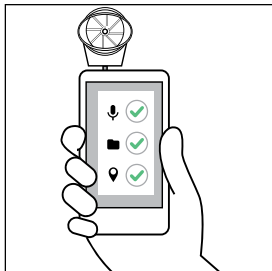
### Passaggio 1

Attaccare il boccaglio alla turbina su entrambi i lati e collegarlo alla presa jack per le cuffie dello smartphone (nel caso in cui non sia presente un jack per le cuffie, utilizzare un adattatore adatto consigliato dal produttore del dispositivo).



### Passaggio 2

Lanciare l'app e consentire l'accesso al microfono, alla libreria multimediale e alla posizione del vostro smartphone quando si chiede il permesso.



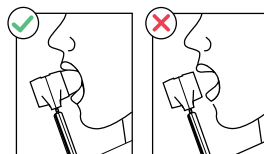
#### AVVERTENZA



NON coprire la finestrella in alto con le mani o le dita durante la Calibrazione o la misurazione. Tenere il dispositivo fermo durante la Calibrazione (di norma occorrono 1-2 secondi).

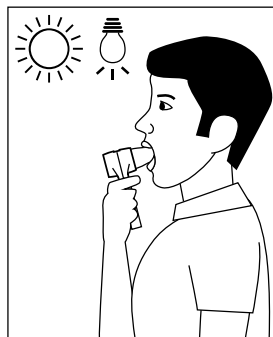
### Passaggio 3

Mettersi il dispositivo in bocca oltre i denti e stringere saldamente le labbra intorno al boccaglio. Sincerarsi che le labbra si stringano bene intorno al boccaglio.



### Passaggio 4

Assicurarsi di essere in una zona bene illuminata. Il dispositivo necessita di luce (naturale o elettrica) per passare attraverso la finestrella sulla parte superiore della turbina per prendere le misurazioni.



#### AVVERTENZA



Non mettere mai SMART PEAK FLOW in bocca nel caso in cui vengano danneggiate o compromesse la pelle e/o le mucose al contatto fisico.

### Passaggio 5


In piedi o seduti - qualsiasi posizione si preferisce, RIMANERE FERMI ogni volta che si effettuano le misurazioni per ottenere informazioni affidabili sull'andamento delle condizioni dell'asma. Premere sullo schermo il pulsante 'PREMERE PER INIZIARE' e tenere saldamente il dispositivo durante la Calibrazione (di norma occorrono 1-2 secondi)

assicurandosi che la fiorellina superiore non sia coperta e sia rivoltata in direzione d'una sorgente luminosa.

## Passaggio 6

Fare un respiro profondo, finché i polmoni non si riempiono completamente. Trattenere il respiro mentre ci si mette il dispositivo in bocca. Chiudere le labbra intorno al dispositivo e NON mettere la lingua contro o dentro il foro.

Espirare il più forte e veloce possibile in un soffio solo. Il primo getto d'aria è il più importante (soffiare per un tempo più lungo non influisce sul risultato). NON sputare o tossire dentro il dispositivo.

Leggere il risultato visualizzato sullo schermo dello smartphone — è il vostro valore PEF. Toccare il pulsante  "Come funziona?" sulla schermata principale per rivedere la guida passaggio per passaggio o per guardare un breve video sull'uso corretto di SMART PEAK FLOW.

Dopo il soffio l'app chiederà di Attendere sino a quando il rotore all'interno non smetterà di ruotare. NON soffiare di nuovo finché l'app non chiede di continuare.

Ripetere il **Passaggio 6** ancora due volte per avere in totale 3 valori. L'app salverà soltanto il più alto dei tre valori che apparirà nella schermata dei risultati.

## Passaggio 7


Dopo l'uso, disabilitare il dispositivo SMART PEAK FLOW scollegandolo dalla presa jack audio dello smartphone.




## COME INTERPRETARE I RISULTATI

Si eseguono tre test per ogni sessione, dopo di che l'app seleziona automaticamente il valore PEF più alto e vi indirizza immediatamente alla schermata dei risultati, dove si può vedere il valore più alto rispetto al vostro PB. Una diminuzione del PEF da una sessione di misurazione alla successiva potrebbe significare che l'asma sta peggiorando.

Se non si è soddisfatti del risultato premere "Elimina" e ripetere la sessione di misurazione. Se si è soddisfatti del risultato, salvarlo toccando il pulsante "Ho finito per ora". È possibile salvare anche delle note sui

risultati (ad es. le circostanze o le condizioni al momento della misurazione).

L'app mostra un indicatore grafico dietro il risultato: verde, giallo o rosso. I significati di questi indicatori grafici sono spiegati nella tabella sottostante e sono disponibili anche nell'app  toccando l'icona sotto il risultato.

Colore	Risultato	Azione
 Verde	<b>ZONA TRANQUILLA</b> 80% di PB	Le tue condizioni respiratorie sembrano sotto controllo. Le tue medicine stanno funzionando. Continua così con le normali attività.
 Giallo	<b>ZONA DAVVERTIMENTO</b> 80-60% di PB	Usa cautela nella tua attività. Fai riferimento al tuo Piano d'Azione per l'Asma redatto dal medico per le misure da intraprendere.
 Rosso	<b>ZONA DI PERICOLO</b> <60% di PB	Allarme medico! Devi farti vedere immediatamente dal medico. Fai come ti ha detto il medico.

## AVVERTENZA



Chiedete al vostro medico di osservarvi mentre usate lo SMART PEAK FLOW prima di fare affidamento su qualsiasi misurazione.

## AVVERTENZA



Il piano d'azione dato dal medico vi dirà quale azione intraprendere quando si verificano dei cambiamenti nei valori PEF.

## AVVERTENZA






Indipendentemente dalla misurazione PEF, se si avvertono segni e sintomi come oppressione toracica, respiro corto, tosse o respiro sibilante, contattare immediatamente il vostro medico curante.

## COME TENERE TRACCE E CONDIVIDERE I RISULTATI

L'app SMART PEAK FLOW registra le letture più alte di PEF sia per la sessione mattutina che per quella serale, che si possono osservare nel grafico. I punti tra le letture registrate consecutivamente sono collegati per formare un grafico di tendenza. Questa registrazione continua è parte importante del tuo piano d'azione per l'asma. Il tuo PB è indicato da una linea continua, punteggiata e bianca nel livello superiore del grafico.

Per una panoramica migliore è possibile controllare la tendenza con una visualizzazione settimanale, trimestrale e annuale.

Toccano il pulsante  Esporta (per Apple) o  Condividi (per Android), l'app può esportare il grafico in un file .PDF o .CSV che potete inviare come allegato al medico curante o a voi stessi.

Premere il pulsante  in qualsiasi momento per vedere un breve tutorial sulle funzioni e le opzioni all'interno della vista Grafico.

La revisione dei dati misurati può aiutare voi e il medico a controllare da vicino le vostre condizioni respiratorie per fornire il miglior trattamento.

L'app può misurare e conservare un numero illimitato di letture che sono archiviate in sicurezza anche nel cloud. Può essere vitale preservare questi dati nel caso si cambi o si perda il dispositivo.

## ACCOUNT E IMPOSTAZIONI








Prima di lanciare l'app per la prima volta, vi verrà chiesto di creare un account o di accedere nel caso se ne possieda già uno. In seguito c'è la possibilità di modificare le impostazioni dell'account nella sezione Profilo dell'app. Facoltativamente si può impostare anche un'immagine come foto del profilo per personalizzare di più l'account.

Toccare il pulsante "Miglior valore personale" per inserire il proprio PB o stimarlo impostando altezza, età e sesso. Premere "Stima" e salvare il risultato.

Andare a "Impostazioni app" per impostare Promemoria (premere notifiche) per voi. Si consiglia di impostare due promemoria al giorno (uno per la misurazione della mattina e uno per quella della sera) tuttavia è possibile



impostare tutti i promemoria che si vuole. Mai perdere la possibilità di stare dietro al monitoraggio dell'asma.

## AVVERTENZA E PRECAUZIONI

	Si prega di leggere tutte le informazioni di questo manuale utente prima di utilizzare il dispositivo. Se non si comprendono le istruzioni o se avete delle domande sul misuratore PEF ed il suo impiego, consultate il vostro medico curante.
	Se SMART PEAK FLOW è utilizzato per monitorare le condizioni polmonari come l'asma, è necessario essere in cura da un medico o da un altro operatore sanitario autorizzato.
	La consulenza d'un operatore sanitario è necessaria per interpretare il significato e l'importanza delle misurazioni riportate da SMART PEAK FLOW e per decidere un piano d'azione adeguato.
	L'automisurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. In ogni caso si invita ad assicurarsi di discutere col proprio medico o altro operatore sanitario autorizzato i valori misurati. Vi spiegheranno anche quali sono i valori normali per voi.
	Indipendentemente dalla misurazione PEF, se si avvertono segni e sintomi come oppressione toracica, respiro corto, tosse o respiro sibilante, contattare immediatamente il vostro medico curante.
	Seguire attentamente le istruzioni per ottenere un'accurata lettura dei vostri valori PEF. Se non riuscite ad ottenere una lettura, contattate il medico.
	Non bisogna mai alterare la dose di alcun farmaco senza parlarne prima col proprio medico.

## AVVERTENZE IMPORTANTI DI SICUREZZA

	È richiesta la supervisione d'un adulto per l'utilizzo su bambini (di età superiore a 5 anni), adolescenti (tra 5 e 14 anni) e persone diversamente abili.
	Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati dalla mancata osservanza di queste istruzioni da parte dell'utente.
	Col dispositivo vanno utilizzati solamente gli accessori originali specificati dal produttore.
	Non connettere mai SMART PEAK FLOW allo smartphone quando la batteria è in carica.
	Controllare periodicamente che all'interno della turbina non si depositino impurità o corpi estranei come pelle, espettorato, capelli. Possono causare errori nella misurazione e compromettere il corretto funzionamento del dispositivo. L'uso di un boccaglio non adatto potrebbe inoltre danneggiare la turbina o ferire il paziente.
	Non far cadere il dispositivo e non trattarlo in modo approssimativo. Evitare le forti vibrazioni. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere, sabbia o sostanze chimiche, correnti d'aria dirette (ad es. il vento), fonti di calore o freddo.
	Utilizzare e conservare il dispositivo in conformità con le condizioni ambientali specificate nelle Specifiche tecniche. Se il dispositivo è soggetto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate, potrebbe non funzionare correttamente e/o visualizzare risultati errati.

	Le operazioni di manutenzione descritte nel Manuale utente vanno eseguite con la massima cura. La mancata osservanza delle istruzioni può condurre ad errori di misurazione o ad errata interpretazione dei valori misurati.
	Non apportare modifiche al dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Tutte le modifiche, le regolazioni, le riparazioni, le riconfigurazioni devono essere eseguite dal produttore o da personale autorizzato. In caso di problemi non provare a riparare il dispositivo da soli.

### Avvertimenti per l'uso in ambienti elettromagnetici.


A causa del crescente numero di dispositivi elettronici (computer, telefoni senza fili, cellulari, ecc.) i dispositivi medici possono essere soggetti ad interferenze elettromagnetiche da altre apparecchiature. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico e creare situazioni potenzialmente pericolose.

SMART PEAK FLOW è conforme alla norma EN 60601-1-2:2016 sulla Compatibilità elettromagnetica (EMC per i dispositivi medici) sia per l'immunità che per le emissioni.


### PULIZIA E DISINFEZIONE

Anche se SMART PEAK FLOW è un dispositivo che richiede poca manutenzione, la pulizia e la disinfezione del boccaglio vanno effettuate dopo ogni utilizzo e tenute al sicuro da contaminazioni tra un uso e l'altro.

### AVVERTENZA

 È obbligatorio disinfezzare il boccaglio prima del primo utilizzo, come descritto nella sezione PULIZIA E DISINFEZIONE (vedi sotto).

### AVVERTENZA

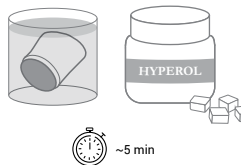
 Per evitare danni irreparabili alla turbina, **NON utilizzare soluzioni detergenti alcoliche o oleose e NON immergerla in acqua calda o in soluzioni. NON cercare di sterilizzare la turbina in acqua bollente. NON cercare di pulire la turbina sotto un getto diretto di acqua o di altri liquidi.**



Il corretto funzionamento della turbina è garantito solo se questa è pulita e priva di corpi estranei che ne influenzano il movimento. La presenza di polvere o corpi estranei (come capelli, espettorato, ecc.) può rallentare o bloccare le parti mobili della turbina e dare risultati meno accurati o danneggiare la turbina stessa. Dopo ogni uso controllare che la turbina sia pulita. Nel caso in cui un oggetto estraneo penetri nella turbina, immergere e agitare delicatamente la turbina in acqua tiepida fino a rimuovere l'oggetto estraneo. Successivamente, eseguire la disinfezione della turbina (vedi sotto) e lasciar asciugare completamente il dispositivo prima dell'uso. Si consiglia di effettuare regolarmente la pulizia della turbina per evitare un accumulo non visto di corpi estranei all'interno della turbina.

### PROCEDURA DI DISINFEZIONE

Si raccomanda di pulire e disinfezzare il boccaglio dopo ogni utilizzo. Sciogliere il disinfezzante in acqua tiepida (circa 35° gradi Celsius), immergervi il boccaglio e lasciarlo nella soluzione per circa 5 minuti. L'agente attivo disinfezzante testato era il perossido di carbammide. Per stabilire il dosaggio e il tasso di diluizione, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfezzante.





Sciacquare con acqua pulita e agitare delicatamente per rimuovere l'acqua in eccesso. Lasciar asciugare all'aria su un asciugamano. Conservare in casa in un luogo pulito, asciutto e sicuro.


### MESSAGGI D'ERRORE

Se si riscontra qualsiasi problema durante l'utilizzo di SMART PEAK FLOW, sul display dello smartphone viene visualizzato un messaggio che vi avvisa del malfunzionamento.

Messaggio d'errore	Motivo dell'errore	Azione da intraprendere
 Nessun dispositivo trovato	La turbina è stata estratta accidentalmente dalla presa audio.  La turbina non è collegata o non è collegata correttamente.	Per continuare a prendere le letture collegare la turbina alla presa audio e premere il pulsante "OK, riprova".  Sincerarsi che entri sino in fondo nello smartphone. Per iniziare a misurare collegare fino in fondo la turbina alla presa audio.

 Mmh, qualcosa è andato	Lo smartphone è in carica.	Disconnettere il telefono dal caricabatterie in quanto potrebbe causare interferenze. Una volta disconnesso è possibile continuare ad utilizzare l'app.
--	----------------------------	---

 Mmh, la tua richiesta sembra essere scaduta, per favore riprova	Dopo aver premuto <b>START Tapp</b> non ha ricevuto dati per più di 10 secondi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sincerarsi che il dispositivo sia connesso correttamente</li> <li>Essere sicuri che le condizioni di luce siano ottimali</li> <li>Non coprire la finestra sulla parte superiore del dispositivo con le dita</li> <li>Porre correttamente la bocca intorno al dispositivo</li> </ul> <p>Premere il pulsante "OK, riprova" per continuare.</p>
---	--	---

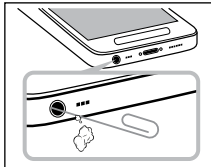
Messaggio d'errore	Motivo dell'errore	Azione da intraprendere
 Mmh, la tua misurazione sembra essere fuori del range.	PEF misurata è superiore a 800 l/min. SMART PEAK FLOW è certificato per fornire misurazioni accurate in un intervallo tra 60-800 l/min.	Far attenzione a non spuntare o tossire dentro il dispositivo. Effettuare la misurazione PEF secondo le istruzioni date dal medico.  Premere il pulsante "OK, riprova" per continuare.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se appare una lettura insolitamente bassa, potrebbe significare che il misuratore SMART PEAK FLOW è rotto oppure che la lettura è accurata e l'asma sta peggiorando.

Controllare per essere sicuri che il misuratore non sia rotto. Bisogna seguire le istruzioni esattamente come indicato per ottenere risultati accurati. Se il misuratore non è rotto, seguire le istruzioni del piano d'azione per le letture basse e contattare il proprio medico o altro operatore sanitario autorizzato. Per qualsiasi domanda concernente l'uso di questo dispositivo, rivolgetevi al vostro medico di fiducia.




Malfunzionamento	Possibile causa	Azione da intraprendere
L'app SMART ASTHMA non riconosce il dispositivo	Il jack della turbina non è collegato fino in fondo alla presa audio dello smartphone.  C'è un corpo estraneo (peliaria, polvere) accumulato sul fondo della presa audio del telefono che causa il blocco nella trasmissione del segnale.	Sincerarsi di aver consentito all'app di accedere al microfono. Se avete inserito il dispositivo fino in fondo e l'app ancora non riconosce il dispositivo, controllare che la presa audio funzioni correttamente. In caso si pensi che la presa audio sia ostruita da sostanze estranee, raggiungere delicatamente l'interno con uno strumento adeguato ed estrarre la causa del blocco. Fare con delicatezza e molta attenzione per non danneggiare la presa audio.

Malfunzionamento	Possibile causa	Azione da intraprendere
		

I risultati del test sono inattendibili	La turbina può essere sporca	Pulire la turbina come descritto nella sezione Pulizia e Disinfezione. Se necessario sostituire la turbina con una nuova o contattare il produttore.
	Il test è stato effettuato in maniera errata	Ripetere il test seguendo le indicazioni sullo schermo. Evitare movimenti improvvisi quando si finisce di espirare. Discutete il valore col vostro medico.
	Non c'è luce sufficiente per effettuare la misurazione	Assicurarci che ci sia luce sufficiente e di non coprire la finestra con le mani o la dita.

## ETICHETTE E SIMBOLI

	SMART PEAK FLOW YYYYLLLL	IP22	
	Smart Respiratory Manufacturing Kft, 1113 Budapest, Boreham vika 14. -HU.		2409
	Smart Respiratory Products Ltd, 33 Riding House Street, WWW 70Z London - UK.		
			max. 5V

	Questo prodotto è fabbricato da Smart Respiratory Products Ltd., 4th Floor, 1 Hubb, Imperial College London, 84 Woodlands, W12 0BZ Londra, Regno Unito
	SMART PEAK FLOW
	Numero di lotto

	Marchio CE: indica che il dispositivo è certificato e conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Tenere all'asciutto, il dispositivo deve essere protetto dall'umidità.
	Seguire le istruzioni operative: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per informazioni importanti. Le IFU sono disponibili sul nostro sito web <a href="http://www.SmartAsthma.com">www.SmartAsthma.com</a>
	Parte applicata di tipo B
	Protezione contro la dita ed oggetti di grandezza superiore a 12 millimetri. Protezione dalla condensa.
	Conforme alla norma IEC EN 60601-1-2:2015 nella sezione 5.1.1 per i prodotti che includono il trasmettitore RF
	Questo simbolo è richiesto dalla Direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Alla termine della sua vita utile questo dispositivo non va smaltito come normale rifiuto domestico. Deve essere invece consegnato a un centro di raccolta autorizzato RAEE. A causa dei materiali di costruzione utilizzati per il dispositivo, lo smaltimento come rifiuto normale può risultare nocivo per l'ambiente e/o la salute.

SMART PEAK FLOW è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Tale dichiarazione è fatta sulla base del Certificato CE 144797-18-11-08 rilasciato da CE Certiso Kft, Hungaria notificato n. 2409.

## SPECIFICHE TECNICHE

Tipo	Descrizione
Sistemi di misurazione del flusso	Turbina bidirezionale

Tipo	Descrizione
Principio di misurazione	Interruzione della luce
Potenza di illuminazione richiesta	100 lux minimo
Fonti di luce valide	Lampadina al tungsteno, alogena, a LED e luce naturale
Interfaccia di comunicazione	presa jack da 3,5 mm
PEF - Picco di flusso espiratorio	Litro/minuto
Fonte d'energia	Batteria dello smartphone collegato
Tensione d'alimentazione	max. 5V CC
Dimensioni	Turbina: 54 x 32 x 39 mm Boccaglio: 39 x 33 x 33 mm
Peso	Turbina: 15 gr Boccaglio: 4 gr
Intervallo di misurazione	60-800 L/min
Accuratezza di misurazione	±10
Livello di protezione IP	IP22
Condizioni di funzionamento	Temperatura: Min 0°C, Max 50°C Umidità: Min 10% RH; Max 95% RH
Condizioni di conservazione	Temperatura: Min 0°C, Max 50°C Umidità: Min 10% RH; Max 95% RH
Condizioni di trasporto	Temperatura: Min 0°C, Max 50°C Umidità: Min 10% RH; Max 95% RH
Durata di vita	2 anni

#### TERMINI DI GARANZIA:

SMART PEAK FLOW è garantito per un uso di 2 anni. La garanzia è effettiva dal primo utilizzo e deve essere comprovata da una fattura o da una ricevuta di vendita. Il dispositivo deve essere controllato al momento dell'acquisto o della consegna, qualsiasi reclamo va presentato immediatamente per iscritto al produttore. Questa garanzia copre la riparazione o la sostituzione (a discrezione del produttore) del

prodotto o delle parti difettose gratuite per le parti o per il laboratorio.

La garanzia del prodotto non verrà applicata, a discrezione del produttore, nei seguenti casi:

- **Gestione impropria, installazione impropria, funzionamento improprio del dispositivo o se l'installazione non è conforme alle normative tecniche o di sicurezza locali**
- **Uso del prodotto per scopi diversi da quelli previsti o mancata osservanza delle istruzioni**
- **Riparazione, adattamento, modifica o manomissione da parte di terzi**
- **Danni causati da mancata o non corretta manutenzione**
- **Danni causati da sollecitazione fisica o elettrica anomala**

La riparazione o la sostituzione descritte in questa garanzia sono fornite per le merci restituite a spese dei clienti ai centri d'assistenza certificati autorizzati dal produttore. Per i dati di questi centri si prega di contattare il fornitore locale o il produttore. Qualsiasi apertura non autorizzata del dispositivo annulla tutte le richieste di garanzia.

Il Cliente è responsabile di tutte le spese di trasporto, dogana e di consegna relative alla merce. Ogni prodotto o accessorio inviato per la riparazione deve essere accompagnato da una spiegazione chiara e dettagliata del difetto. L'invio al produttore richiede l'autorizzazione scritta del produttore stesso. Il produttore - Smart Respiratory Products Ltd - si riserva il diritto di sostituire il prodotto o di apportare le modifiche ritenute necessarie. Conservare la confezione originale. Se il prodotto ha un problema, usare la confezione originale per spedirlo al vostro distributore locale:

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

Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati dalla mancata osservanza da parte degli utenti delle istruzioni contenute in questo manuale.

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Produttore: Smart Respiratory Products Ltd.

Sede legale: 4th Floor, I-Hub Imperial College London,  
84 Wood Lane , W12 0BZ

Londra, Regno Unito

Descrizione del prodotto Misuratore del  
picco di flusso espiratorio con applicazione  
software

Nome del prodotto: Smart Peak Flow

È conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici (modificata dalla 2007/47/CE del Parlamento Europeo), come **dispositivo medico di classe II**.

Numero di registrazione del certificato CE:  
144797-18-11-08

Standard armonizzati applicati:

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

Per tutti gli standard, applichiamo l'ultima versione valida

Nome dell'organismo accreditato:  
**CE CERTISO Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság** Indirizzo: Erdő u. 101, 2092 Budakeszi, Ungheria

Numero dell'organismo accreditato: **NB2409**

Certificato del sistema di gestione qualità Numero di registrazione: **14796-18-11-08** Rilasciata il: **12 gennaio 2021**

Data di scadenza: **07 novembre 2021**



Thomas Antalffy  
**Amministratore delegato**