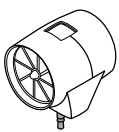
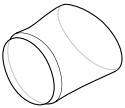


Conteúdo da Embalagem

⚠ Antes de abrir a embalagem verifique se os autocolantes holográficos de segurança estão inviolados. Se estiverem, não utilize o dispositivo e devolva-o de forma a ser substituído.

⚠ Após remover o dispositivo da embalagem, proceda a uma verificação do mesmo de modo a certificar-se que não tem danos visíveis. Caso tenha algum dano, não utilize o dispositivo e devolva-o de forma a ser substituído.

Verifique se a Caixa contem todos os itens descritos abaixo:

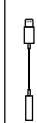
Turbina de medição de fluxo	Boquilha de Plástico Saco de
	

COMO CONFIGURAR O SEU DISPOSITIVO

Antes de conectar o SMART PEAK FLOW a um smartphone, instale a aplicação SMART ASTHMA, que pode ser descarregado gratuitamente na AppStore (Apple) e no Google Play (Android).



O SMART PEAK FLOW conecta-se ao seu smartphone pela porta áudio de 3,5 mm. A conexão é automática assim que a aplicação SMART ASTHMA estiver instalada no seu telefone.



Caso o seu smartphone não tenha uma porta de áudio, use o adaptador recomendado pelo fabricante do dispositivo para conectar o SMART PEAK FLOW. Poderá também conectar o SMART PEAK FLOW ao smartphone usando um cabo de extensão de áudio de 4 polos e 3,5 mm.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA AO USO PRETENDIDO

SMART PEAK FLOW é um dispositivo electrónico que mede o seu pico de fluxo expiratório (PEF). O dispositivo foi concebido para crianças (idade superior a 5 anos), adolescentes e adultos.

SMART PEAK FLOW é indicado para monitorizar a asma. O PFE é a velocidade máxima a que uma pessoa pode extrair o ar dos seus pulmões depois de respirar o máximo possível.

CUIDADO



Quando o SMART PEAK FLOW é usado para monitorizar a asma, o paciente deve estar sob os cuidados de um médico ou outro profissional de saúde devidamente licenciado.

De acordo com as melhores evidências atuais de estudos científicos, tópicos de estudo e experiência clínica, o PEF provou ser um bom indicador da função do fluxo de ar na saúde e na doença, podendo indicar o seu nível de respiração, podendo ajudá-lo a determinar se há mudanças fluxo de ar. A medição regular do PFE fornece evidências da progressão da doença.

O Guia para a Gestão e Prevenção da Asma - última atualização e publicação em 2018 - da GINA (Estratégia Global para a Gestão e Prevenção da Asma) recomenda que a autogestão eficaz da asma exige:

- **automonitorização dos sintomas e/ou função pulmonar (PEF)**
- **Plano de ação para asma**
- **Revisão médica regular**

Quando existe o compromisso de auto gestão da asma, as suas condições pulmonares podem ser efetivamente monitorizadas de acordo com o plano de ação preparado pelo seu médico.

CUIDADO



É necessário o aconselhamento de um profissional de saúde para interpretar o significado e a importância das medições relatadas pelo SMART PEAK FLOW e para decidir sobre um plano de ação apropriado.

Na primeira vez que o usar, o aplicativo solicitará que indique o seu melhor valor pessoal (PB) de pico de fluxo expiratório (PEF). Se não sabe o seu valor PB, ele poderá ser estimado inserindo o seu sexo, idade e altura.

O aplicativo SMART ASTHMA usará esses dados para calcular o seu valor PEF de base, e utilizará Esse valor para definir e atribuir um marcador definido no teste (verde, amarelo ou vermelho).

CUIDADO



É importante que entenda claramente o significado do seu valor de referência e de como ele se relaciona com o seu plano de tratamento. Se tiver problemas para determinar o seu valor de referência, peça ajuda ao seu médico.

Cada medição de PEF que executa será exibida no seu smartphone (três sopros para completar uma medição). Use o indicador colorido (verde, amarelo ou vermelho) e siga os conselhos do seu médico – eles ajudarão a determinar a forma como deve realizar o teste com precisão e recomendará ações quando os valores medidos forem deficientes.

CUIDADO



Efetue sempre as suas medições de PFE com o SMART PEAK FLOW antes de usar o seu inalador.

CUIDADO



Quer efetue a medição sentado ou de pé, é importante que as efetue sempre da mesma forma pois só assim irá obter informações confiáveis sobre o progresso da sua asma.

Um valor mais alto de PFE significa que o ar se está a mover facilmente através dos pulmões. Quando ocorrem ataques de asma, o ar deixa de se mover facilmente através dos pulmões e valores mais baixos de PFE serão medidos. Geralmente é recomendável fazer as medições duas vezes ao dia - de manhã quando acordar e, à noite, antes de ir para a cama.

O SMART PEAK FLOW também deve ser usado quando sentir sintomas de problemas respiratórios, de forma a ajudá-lo a si e ao seu médico a determinar a gravidade do problema respiratório e a eficácia do seu tratamento. Analise com o seu médico quando e com que frequência deve usar o seu SMART PEAK FLOW.

COMO MEDIR O SEU VALOR PEE

CUIDADO



O bocal deve ser desinfetado conforme mostrado na seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO antes do primeiro uso e depois disso periodicamente.

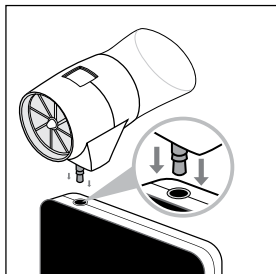
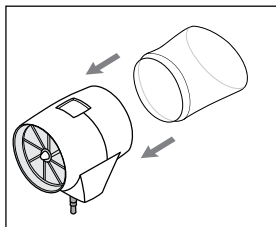
CUIDADO



É necessária a supervisão de um adulto para testar crianças e adolescentes (entre 5 e 14 anos de idade) e pessoas com deficiências..

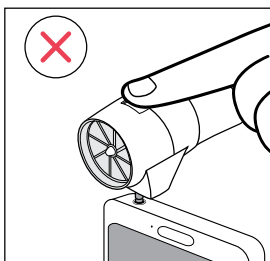
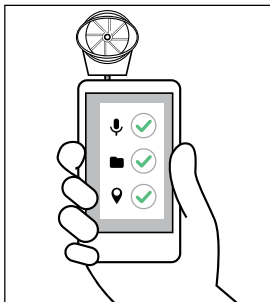
Passo 1.

Prenda o bocal à turbina (em qualquer um dos lados) e conecte-o à porta áudio do smartphone (caso não haja conector de áudio use um adaptador recomendado pelo fabricante do dispositivo).



Passo 2.

Inicie a aplicação e permita o acesso ao microfone, à galeria e à localização do smartphone.



CUIDADO

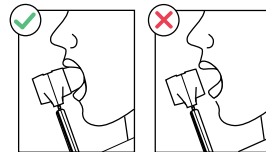


NÃO cubra a janela na parte superior do dispositivo com a mão ou dedos durante a calibração ou medição. Mantenha o dispositivo imóvel durante a calibração (normalmente leva de 1 a 2 segundos).

Passo 3.

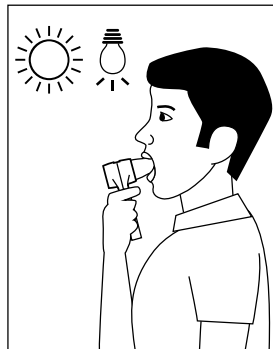
Insira o dispositivo na boca para além dos dentes e feche os lábios firmemente à volta

do bocal. Certifique-se de que os seus lábios formam uma vedação apertada em torno do bocal.



Passo 4.

Certifique-se de que está numa área bem iluminada. O dispositivo precisará de luz (natural ou elétrica) para atravessar a pequena janela na parte superior da turbina de forma a realizar as suas medições de PFE.



CUIDADO



Nunca insira o SMART PEAK FLOW na boca, caso a pele e/ou a membrana mucosa em contato com o dispositivo esteja ferida ou comprometida.

Passo 5.

Levante-se ou sente-se – qualquer que seja a posição que preferir, deverá efetuar as

medições nessa posição, de forma a obter informações fidedignas acerca do progresso da sua condição de asma. Pressione o botão **"PRESSIONAR PARA COMEÇAR"** no ecrã segure o dispositivo firmemente durante a Calibração (normalmente leva de 1 a 2 segundos), certificando-se de que a janela superior não esteja coberta e esteja voltada para a direção da fonte de luz.

Passo 6.

Inspire profundamente até os pulmões estarem completamente cheios. Sustenha a respiração enquanto coloca o dispositivo na boca. Feche os lábios em torno dele e **NÃO** coloque a língua contra ou dentro do buraco.

Sopre o mais forte e rápido que puder de uma só vez. O primeiro sopro de ar é o mais importante (soprar mais tempo não afetará o seu resultado). **NÃO** cuspa ou tussa no dispositivo.

Leia o resultado exibido no ecrã do seu smartphone - esse é o valor do seu PEF. Toque no botão "Como funciona" no ecrã inicial da aplicação para rever o guia passo a passo ou para ver um pequeno vídeo sobre o uso correto do **SMART PEAK FLOW**.

Após o seu sopro, a aplicação pedirá para aguardar até o rotor interno parar de girar. **NÃO** sopre novamente até a aplicação lhe dizer para continuar.

Repita o Passo 6. mais duas vezes, obtendo um total de 3 medições. A aplicação apenas guardará a mais alta medição e será essa a aparecer no ecrã dos seus resultados.

Passo 7.

Após o uso, desative o dispositivo SMART PEAK FLOW desconectando-o da porta de áudio do smartphone.

INTERPRETE OS RESULTADOS

Em cada sessão são efetuados 3 testes, sendo que a aplicação seleciona automaticamente o valor PEF mais alto, direcionando-o instantaneamente para o ecrã de resultados. Aí poderá ver o seu melhor resultado em comparação com o seu PB. A redução do seu PEF de uma sessão para a outra poderá indicar que a sua Asma está a piorar.

Se não estiver satisfeito com o resultado, pressione "Descartar" e repita a sessão de medição. Se estiver satisfeito com o resultado, salve-o tocando no botão "Está feito por agora". Você também pode colocar anotações nos seus resultados (por exemplo, sobre as circunstâncias ou sua condição no momento da medição).

A aplicação mostra um marcador gráfico por trás do resultado - verde, amarelo ou vermelho. Os significados desses marcadores gráficos são explicados na tabela abaixo e também estão disponíveis no aplicativo, tocando no ícone abaixo do resultado.

Cor	Resultado	Ação
 Verde	ZONA SEGURA >80% do PB	A sua capacidade respiratória aparenta estar sobre controlo. A sua medição está correta. Pode prosseguir com as suas atividades normais.
 Amarelo	ZONA DE PRECAUÇÃO 80-60% do PB	Tome precauções. Verifique no seu plano de ação contra a asma qual a medicação a tomar.
 Vermelho	ZONA DE PERIGO <60% do PB	Alerta Médico! Procure aconselhamento médico de imediato. Siga as instruções do seu médico.

CUIDADO



Peça ao seu medico para o ver a usar o seu SMART PEAK FLOW de forma a aferir se está a proceder corretamente.

CUIDADO



O plano de ação delineado pelo seu medico dir-lhe-á o que fazer quando ocorrerem alterações de PEF.

CUIDADO



Seja qual for a sua medição de PEF, se tiver sinais ou sintomas tais como aperto no peito, baixa amplitude respiratória, tosse ou pieira, contacte o seu medico de imediato.

COMO ACOMPANHAR E PARTILHAR OS SEUS RESULTADOS

A aplicação SMART PEAK FLOW mantém um registo das suas melhores leituras de PEF, tanto das medições da manhã como da noite, exibindo-os num gráfico. Os pontos entre as leituras gravadas consecutivamente são conectados para formar um gráfico de tendência. Este registo contínuo é uma parte importante do seu plano de ação da asma. O seu PB é indicado por uma linha pontilhada branca e continua no nível superior do gráfico.

Para uma melhor visão geral, pode verificar a sua tendência de um ponto de vista semanal, trimestral e anual.

Ao pressionar o botão Partilhar (para Apple) ou Compartilhar (para Android), o aplicativo pode exportar o seu gráfico para um arquivo .PDF ou .CSV, que pode enviar como anexo ao seu médico ou a você mesmo.

Pressione o botão a qualquer momento para obter um breve tutorial sobre as funções e opções dentro da visualização do gráfico.

Rever os dados medidos poderá servir de auxílio, para si e para o seu médico, a verificar atentamente a sua condição respiratória para estabelecer o melhor tratamento para si.

O aplicativo pode medir e armazenar um número ilimitado de leituras, que também são armazenadas com segurança na nuvem. Isso pode ser vital para preservar os seus dados caso você altere ou perca o seu dispositivo.

CONTA E CONFIGURAÇÕES

Antes de iniciar o aplicativo pela primeira vez, será solicitado que configure uma conta ou efetue login, caso já tenha uma. Mais tarde, terá a opção de alterar as configurações da sua conta na seção Perfil do aplicativo. Opcionalmente, também pode definir uma imagem como sua foto de perfil para personalizar a sua.

Toque no botão "Personal best" (Melhor pessoal) para inserir seu PB ou estime o definindo sua altura, idade e sexo. Pressione "Estimativa" e salve o resultado.

Vá às "Configurações do aplicativo" para definir Lembretes (notificações push) para si mesmo. É recomendável que defina dois lembretes por

dia (um para a manhã e outro para a medição da noite). No entanto, tem a opção de configurar os lembretes que desejar. Nunca desperdice Uma oportunidade de acompanhar o estado da sua asma

AVISOS E PRECAUÇÕES

	Por favor, leia todas as informações contidas neste manual de utilizador antes de usar este dispositivo. Se você não entender estas instruções ou se tiver dúvidas sobre o seu medidor de FPE e o modo de uso, consulte o seu médico.
	Quando o SMART PEAK FLOW é usado para monitorizar as suas condições pulmonares, tais como a asma, você deve estar sob os cuidados de um médico ou outro profissional de saúde licenciado.
	O aconselhamento de um profissional de saúde é necessário para interpretar o significado e importância das medições relatadas pelo SMART PEAK FLOW e como decidir sobre um plano de ação apropriado.
	Auto-medição significa controlo, não diagnóstico ou tratamento. Em qualquer caso, não deixe de discutir os seus valores medidos com o seu médico ou outro profissional de saúde licenciado. Eles também explicarão quais os valores que são normais.
	Independentemente da sua medição de PEF, se tiver sinais e sintomas como aperto no peito, falta de ar, tosse ou pieira, contacte imediatamente o seu médico.
	Siga as instruções cuidadosamente para obter uma leitura precisa dos seus valores de PEF. Se não conseguir obter uma leitura, contacte o seu profissional de saúde.
	Você nunca deve alterar a dosagem de qualquer medicação sem falar com seu médico.

AVISOS IMPORTANTES DE SEGURANÇA

	Aconselha-se supervisão de um adulto para medições em crianças, adolescentes e em portadores de deficiências.
	O fabricante não pode ser responsabilizado por uma utilização incorreta do dispositivo.
	Apenas acessórios oficiais ou recomendados deverão ser usados com o dispositivo.
	Nunca conecte o SMART PEAK FLOW ao smartphone enquanto ele estiver a ser carregado.
	Verifique periodicamente se não há impurezas ou corpos estranhos, como pele, escarro e pêlos, dentro da turbina. Isso pode causar erros na medição ou comprometer o funcionamento correto do dispositivo. O uso de um bocal inadequado também pode danificar a turbina ou prejudicar o paciente.
	Não deixe cair o dispositivo nem o trate de maneira grosseira. Evite fortes vibrações. Não exponha o dispositivo a temperaturas extremas, humidade, poeira, ar ou substâncias químicas, nem a correntes de ar diretas (por exemplo, vento), fontes de calor ou frio.
	Utilize e guarde o dispositivo em conformidade com as condições ambientais especificadas nas Especificações Técnicas. Se o dispositivo for submetido a condições ambientais diferentes das especificadas, poderá funcionar mal e / ou exibir resultados incorretos.

	As operações de manutenção definidas no Manual de Utilizador devem ser executadas com o máximo cuidado. O não cumprimento das instruções pode levar a erros de medição ou má interpretação dos valores medidos.
	Não modifique o dispositivo sem autorização do fabricante. Todas as modificações, ajustes, reparações, reconfigurações devem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado. Em caso de problemas, não tente consertar o aparelho por conta própria.

Avisos para uso em ambientes eletromagnéticos

Devido ao crescente número de dispositivos eletrónicos (computadores, telefones sem fio, telefones celulares, etc.), os dispositivos médicos podem ser suscetíveis à interferência eletromagnética de outros equipamentos. Tal interferência eletromagnética pode causar mau funcionamento do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura.

O SMART PEAK FLOW está em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2016 sobre compatibilidade eletromagnética (EMC para dispositivos médicos) para imunidade e emissões.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Embora o SMART PEAK FLOW seja um dispositivo que requer pouca manutenção, a limpeza e a desinfecção do bocal devem ser realizadas após cada uso e devem ser protegidas contra contaminação entre as utilizações.

CUIDADO

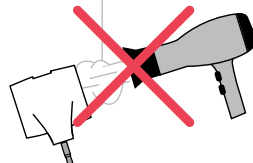


É obrigatório desinfetar o bocal antes do primeiro uso, conforme descrito na seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO (veja abaixo).

CUIDADO



Para evitar danos irreparáveis à turbina, NÃO utilize soluções de limpeza alcoólicas ou oleosas e NÃO mergulhe em água ou soluções quentes. NÃO tente esterilizar a turbina em água a ferver. NÃO tente limpar a turbina sob um jato direto de água ou outros líquidos.



A utilização correta da turbina é garantida apenas se estiver limpa e livre de objetos estranhos que afetem o seu movimento. A presença de poeira ou corpos estranhos (como pêlos, expectoração, etc.) pode retardar ou bloquear as partes móveis da turbina e tornar o resultado menos preciso, ou danificar a própria turbina. Após cada uso, verifique a limpeza da turbina. No caso de um objeto estranho entrar na turbina, mergulhe e movimente delicadamente a turbina em água morna até que o objeto estranho seja removido. Em seguida, execute a desinfecção na turbina (veja abaixo) e deixe o dispositivo secar completamente antes de usar. Recomenda-se realizar a limpeza da turbina regularmente para evitar a acumulação inadvertida de objetos estranhos dentro da turbina.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO

Recomenda-se limpar e desinfetar o bocal após cada uso. Dissolva o desinfetante em água morna (35°), mergulhe o bocal e deixe-o na solução durante 5 minutos. O agente ativo desinfetante testado foi o peróxido de carbamida. Para determinar a dosagem e a taxa de diluição, siga as instruções dadas pelo fabricante do desinfetante







~5 min

Enxaguar em água limpa e agitar suavemente para remover qualquer excesso de água. Deixe secar ao ar livre. Guarde num local limpo, seco e seguro em casa.

MENSAGENS DE ERRO

Se houver algum problema ao usar o SMART PEAK FLOW, uma mensagem aparecerá no visor do smartphone para avisá-lo sobre o problema.

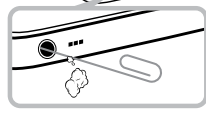
Mensagem de erro	Causa do erro	O que fazer
 Dispositivo não detetado	<p>Pará continuar a fazer as suas leituras, conecte a turbina totalmente na porta de entrada de áudio e pressione o botão "OK, tente novamente". Certifique-se de que o dispositivo não está ligado ou está conectada de forma errada</p> <p>A turbina saiu acidentalmente da porta de entrada áudio.</p> <p>A turbina não está ligada ou está conectada de forma errada</p>	<p>Pará iniciar a medição, conecte a turbina corretamente na porta de entrada de áudio.</p>
 Hmm, algo correu mal...	<p>Desconecte o telefone do carregador, pois isso pode causar interferência. Uma vez desconectado, pode continuar a usar a aplicação.</p>	<p>• Certifique-se de que o dispositivo está devidamente conectado.</p> <p>• Verifique as condições de iluminação</p> <p>• Não cubra a janela do dispositivo</p> <p>• Envolve corretamente o dispositivo com os lábios</p>
 Hmm, o seu pedido expirou - por favor, tente novamente	<p>Depois de pressionar START, o aplicativo não recebeu nenhum dado drante um período superior a 10 segundos</p>	<p>Pressione "OK, tente novamente" para prosseguir</p>
 Hmm, a sua medição parece estar fora de alcance	<p>O PEF Medido é superior a 800 l/min. o SMART PEAK FLOW é certificado para fazer medições entre 60 e 800 l/min.</p>	<p>Certifique-se de que não cospe ou tosse para dentro do dispositivo. Efetue a medição de PEF conforme as indicações do seu médico. Pressione "OK, tente novamente" para prosseguir</p>

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se você receber uma leitura involuntariamente baixa, isso pode significar que o medidor do SMART PEAK FLOW está danificado ou pode significar que a leitura está correta e a asma está a piorar

Verifique se o dispositivo não está danificado. Deve seguir as instruções exatamente como indicado para obter resultados precisos. Se o seu dispositivo não estiver danificado, siga as instruções do seu plano de ação e entre em contato com seu médico ou outro profissional de saúde licenciado. Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste dispositivo, pergunte ao seu médico.

ERRO	CAUSAS POSSÍVEIS	O que fazer
	<p>A turbina pode não estar devidamente conectada à entrada de áudio do smartphone</p>	<p>Certifique-se de ter dado permissão à aplicação para aceder ao microfone do telemóvel. Se conectou o dispositivo completamente mas continua a não ser reconhecido, certifique-se que a entrada áudio está a funcionar corretamente. Caso suspeite que a entrada áudio está obstruída, limpe gentilmente o interior com uma ferramenta adequada de forma a extrair a substância que causa o bloqueio. Seja extremamente gentil e muito cuidadoso para não danificar a entrada áudio do telemóvel.</p>
	<p>A aplicação SMART ASTHMA Não reconhece o dispositivo</p>	









ERRO	CAUSAS POSSÍVEIS	O que fazer
Os resultados do teste não são fidedéveis	<p>A turbina pode estar suja</p>	<p>Limpe a turbina conforme descrito nas seções Limpeza e desinfecção. Se necessário, substitua a turbina por uma nova ou entre em contato com o fabricante.</p>
	<p>O teste foi efetuado de forma deficiente</p>	<p>Repita o teste seguindo as indicações do ecrã. Evite movimentos súbitos enquanto estiver a soprar. Analise os resultados com o seu médico.</p>
	<p>Não há luz suficiente para efetuar a medição</p>	<p>Certifique-se de que há luz suficiente e que não está a tapar a janela no topo superior do dispositivo.</p>

ETIQUETAS E SÍMBOLOS



	Este produto é fabricado por: Smart Respiratory Products Ltd., 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ Londres, Reino Unido
REF	SMART PEAK FLOW
LOT	Número de Lote
CE 2409	Marcação CE: indica que o dispositivo é certificado e que cumpre as normas e requisitos da diretiva 93/42/EEC dos dispositivos médicos.
	Consulte a instrução de utilização para informações preventivas importantes.

	Evite a exposição solar prolongada.
EC REP	Representante autorizado na comunidade Europeia
	Mantenha seco. O dispositivo deve manter-se seco e afastado de fontes de humidade.
	Siga as instruções de utilização: é importante que o utilizador conheça as instruções. O IFU está disponível em nosso site www.SmartAsthma.com
	Peça aplicada tipo B
IP22	Protegido do toque por dedos e objetos maiores que 12 milímetros. Protegido contra a condensação.
	De acordo com a norma IEC EN 60601-1-2: 2015 na seção 5.1.1 para produtos que incluem transmissor de RF
	Este símbolo é exigido pela diretiva europeia 2002/96/EEC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE). No final da sua vida útil, este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico normal. Em vez disso, ele deve ser entregue a um centro de coleta autorizado WEEE. Devido aos materiais de construção utilizados no dispositivo, a eliminação como resíduo normal pode causar danos ao meio ambiente e / ou à saúde.

SMART PEAK FLOW está em conformidade com os Requisitos Essenciais da Diretiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos. Esta declaração é feita com base no certificado CE no. 1.44797-18-11-08 emitido por CE Certiso Kft., Notified Body no. 2409

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tipo	Descrição
Sistemas de medição de fluxo	Turbina Bidirecional
Princípios de medição	Interrupção de luz
Requisitos de iluminação	No mínimo 100 lux

Tipo	Descrição
Possíveis fontes de luz	Volfrâmio, halogenio, LED, lâmpada e luz natural
Interface de comunicação	Entrada áudio de 3,5 mm
PEF – Pico de Fluxo Expiratório	Litros/minuto
Fonte de alimentação	Bateria do telemóvel a que está conectado
Voltagem	max. 5V DC
Dimensões	Turbina: 54 x 32 x 39 mm Bocal: 39 x 33 x 33 mm
Peso	Turbina: 15 g Bocal: 4 g
Amplitude de Medição	60-800 L/min
Precisão de Medição	10%
Nível de proteção IP	IP22
Condições de utilização	Temperatura: Min 0° C, Max 50° C Humidade: Min 10% RH; Max 95% RH
Condições de Armazenamento	Temperatura: Min 0° C, Max 50° C Humidade: Min 10% RH; Max 95% RH
Condições de Transporte	Temperatura: Min 0° C, Max 50° C Humidade: Min 10% RH; Max 95% RH
Vida útil	2 anos

- **Manuseamento inadequado, instalação inadequada, operação inadequada do dispositivo ou se a instalação não estiver em conformidade com os regulamentos técnicos ou de segurança locais**

- **Uso do produto para outros fins que não os fornecidos ou falha em seguir as instruções**

- **Reparação, adaptação, modificação ou adulteração por terceiros**

- **Danos causados por falta ou manutenção incorreta**

- **Danos causados por abuso físico ou elétrico anormal**

A reparação ou a substituição descritas nesta garantia é efetuada para mercadorias devolvidas a custos do cliente, a centros de serviços certificados autorizados pelo fabricante. Para obter detalhes sobre esses centros, entre em contato com o seu fornecedor local ou com o fabricante. Qualquer abertura não autorizada do dispositivo invalida todas as reivindicações de garantia.

O Cliente será responsável por todos os encargos de transporte, alfândega e entrega referentes às mercadorias. Cada produto ou acessório enviado para reparação deve ser acompanhado de uma explicação clara e detalhada da falha. Encaminhamento para o fabricante requer a permissão por escrito do próprio fabricante.

O fabricante – Smart Respiratory Products Ltd. – reserva-se o direito de substituir o produto ou fazer quaisquer alterações consideradas necessárias. Guarde a embalagem original! Se o seu produto tiver algum problema, use a embalagem original para enviá-lo de volta ao seu distribuidor local:

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

O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer dano causado por utilizadores que não seguirem as instruções contidas neste manual.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Fabricante: Smart Respiratory Products Ltd.

Morada: 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ, Londres, Reino Unido

Descrição do artigo: **medidor de pico de fluxo expiratório com software de aplicação**

Nome do Produto: **Smart Peak Flow**

está em conformidade com as disposições da diretiva 93/42 / EEC aplicada a dispositivos médicos (alterada pela 2007/47 / EC do Parlamento Europeu), como **dispositivo medico de classe II**.

Número de Registo do Certificado CE:
144797-18-11-08

Normas harmonizadas aplicadas:

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

Para todos os padrões, aplicamos a última versão válida.

Nome da Entidade Certificada: **CE CERTISO**

Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrző és

Tanúsító Karióltolt Felelősségű Társaság
Morada: Erdő u. 101, 2092 Budakeszi, Hungria
Número Entidade Certificada: **NBZ409**

Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade
Número de registo: **14796-18-11-08**

Data de Emissão: **12 Janeiro 2021**

Válido até **07 novembro 2021**


Thomas Antalffy
Diretor-Gerente

TERMOS DE GARANTIA

SMART PEAK FLOW é garantido por 2 anos de uso. A garantia é válida a partir da primeira utilização e deve ser comprovada por uma fatura ou recibo de venda. O dispositivo deve ser verificado no momento da compra, ou na entrega, e quaisquer reclamações devem ser feitas imediatamente por escrito ao fabricante.

Esta garantia cobre a reparação ou a substituição (a critério do fabricante) do produto ou das peças defeituosas sem cobrar pelas peças ou pelo trabalho. A garantia do produto não se aplicará, a critério do fabricante, nos seguintes casos: