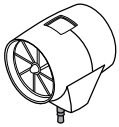
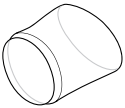


Contenido del paquete

⚠ Antes de abrir la caja, compruebe que las pegatinas de seguridad holográfica superior e inferior no estén manipuladas. Si es así, no utilice el dispositivo y envíelo de vuelta para su reemplazo.

⚠ Después de retirar el dispositivo de su embalaje, compruebe que no haya daños visibles. Si los hay, no utilice el dispositivo y envíelo de vuelta para su reemplazo.

Compruebe si la caja contiene todos los elementos que se muestran a continuación:

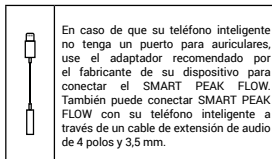
Turbina del medidor de flujo máximo	Boquilla de plástico BolsaManual del usuario
	

CÓMO CONFIGURAR SU DISPOSITIVO

Antes de conectar SMART PEAK FLOW a un teléfono inteligente, instale la aplicación SMART ASTHMA, que puede descargar de forma gratuita desde App Store (para Apple) y desde Google Play (para dispositivos Android).



SMART PEAK FLOW se conecta a su teléfono inteligente a través del puerto de audio de 3,5 mm. La conexión es automática una vez que la aplicación SMART ASTHMA se haya instalado en su teléfono.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO PREVISTO

SMART PEAK FLOW es un dispositivo electrónico para uso doméstico que mide con precisión el flujo espiratorio máximo (FEM). El dispositivo está diseñado para niños (mayores de 5 años), adolescentes y adultos.

SMART PEAK FLOW está indicado para el control del asma. FEM es la velocidad máxima que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de respirar tan fuerte como sea posible.

PRECAUCIÓN



Cuando se utiliza SMART PEAK FLOW para monitorear el asma, usted debe estar bajo el cuidado de un médico u otro profesional sanitario licenciado.

Según la mejor evidencia actual de estudios científicos, temas de investigación y la experiencia clínica, se ha demostrado que el FEM (flujo espiratorio máximo) es un buen indicador de la función del flujo de aire en la salud y la enfermedad que puede indicar si está respirando bien, y puede ayudarlo a determinar si hay cambios en el flujo de aire. La medición regular de FEM proporciona evidencia de la progresión de la enfermedad.

La Guía para el manejo y la prevención del asma, actualizada y publicada por última vez en 2018 por GINA (Estrategia global para el manejo y la prevención del asma) recomienda que para la autogestión efectiva del asma se requiere:

- **Autocontrol de los síntomas y / o función pulmonar (FEM).**
- **Plan de acción escrito para el asma.**
- **Revisión médica regular**

Cuando participa en el autocontrol del asma, sus afecciones pulmonares pueden ser monitoreadas de manera efectiva, de acuerdo con el plan de acción escrito por su médico.

PRECAUCIÓN



Se requiere el asesoramiento de un profesional sanitario para interpretar el significado y la importancia de las mediciones reportadas por SMART PEAK FLOW y para decidir sobre un plan de acción adecuado.

En el primer momento de uso de la aplicación, se le pedirá que guarde su mejor valor personal (MP) del flujo espiratorio máximo (FEM). Si no conoce su valor MP, puede estimar ingresando su sexo, edad y altura. La aplicación SMART

ASTHMA utilizará estos datos para calcular usará para asignar un marcador de color a su prueba (verde, amarillo o rojo).

PRECAUCIÓN



Es importante que comprenda claramente el significado de su valor de referencia y cómo se relaciona con su plan de tratamiento. Si tiene problemas para determinar su valor de referencia, pídale ayuda a su médico.

Cada medición de FEM que realice se mostrará en su teléfono inteligente (tres soplos para completar una medición). Utilice el indicador de color (verde, amarillo o rojo) y siga los consejos de su médico; le ayudarán a determinar cómo realizar la prueba con precisión y le recomendarán acciones cuando se midan valores reducidos.

PRECAUCIÓN



Siempre tome sus mediciones de FEM con SMART PEAK FLOW antes de usar su inhalador.

PRECAUCIÓN



Si usted toma la medición de pie o sentado recto, PERMANEZCA CONSISTENTE cada vez para obtener información confiable sobre el progreso de su condición de asma.

Un valor más alto de FEM generalmente significa que el aire se está moviendo fácilmente a través de los pulmones. Cuando se producen ataques de asma, el aire no puede moverse fácilmente a través de los pulmones y se medirán los valores más bajos de FEM. En general, se recomienda tomar las medidas dos veces al día: por la mañana cuando se despierta, y por la noche, antes de irse a la cama.

SMART PEAK FLOW también debe usarse cuando experimenta síntomas de problemas respiratorios para ayudarlo a usted y a su médico a determinar qué tan grave es el problema respiratorio y qué tan bien está funcionando su tratamiento. Hable con su médico cuándo y con qué frecuencia debe usar su SMART PEAK FLOW.

CÓMO MEDIR SU VALOR FEM

PRECAUCIÓN



La boquilla debe desinfectarse como se muestra en la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN antes del primer uso y periódicamente después.

PRECAUCIÓN

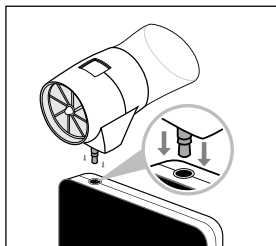
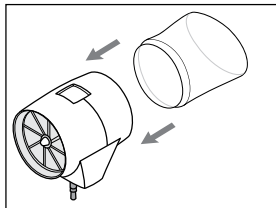


Se requiere la supervisión de un adulto para realizar prueba a niños y adolescentes (entre 5-14 años de edad) y personas con discapacidades diferentes.

Siga los siguientes pasos para realizar una medición.

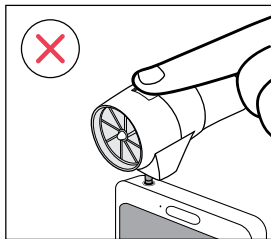
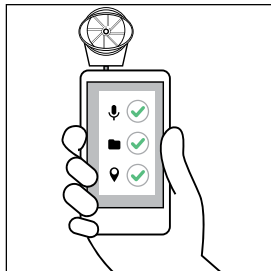
Paso 1.

Unir la boquilla con la turbina a cada lado y enchufarlo en el puerto conector de auriculares de su teléfono inteligente (en caso de que no hay un conector de auriculares, utilice un adaptador adecuado recomendado por el fabricante del dispositivo).



Paso 2.

Inicie la aplicación y permita el acceso al micrófono, la biblioteca multimedia y la ubicación de su teléfono inteligente cuando solicite permiso.



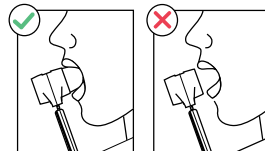
PRECAUCIÓN



NO cubra la ventana en la parte superior con la mano o los dedos durante la calibración o medición. Mantenga el dispositivo quieto durante la calibración (normalmente tarda 1-2 segundos).

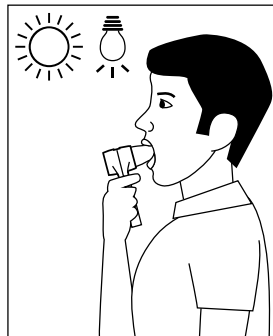
Paso 3.

Inserte el dispositivo en su boca más allá de sus dientes y cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla. Asegúrese de que sus labios formen un sello apretado alrededor de la boquilla.



Paso 4.

Asegúrese de estar en un área bien iluminada. El dispositivo necesitará luz (natural o eléctrica) para pasar a través de la pequeña ventana en la parte superior de la turbina para tomar sus mediciones de FEM.



PRECAUCIÓN



Nunca inserte SMART PEAK FLOW en su boca, en caso de que la piel y/o la membrana mucosa se rompan o se pongan en peligro por contacto físico.

Paso 5.


Póngase de pie o siéntese derecho, sea cual sea la posición que prefiera, PERMANEZCA CONSISTENTE cada vez que tome sus mediciones para obtener información confiable sobre el progreso de su condición de asma. Presione el botón "PULSAR PARA INICIAR" en la pantalla y sostenga firmemente el dispositivo durante la calibración (normalmente tarda 1-2

segundos), asegurándose de que la ventana superior no esté cubierta y esté orientada hacia la dirección de la fuente de luz.

Paso 6.

Respire hondo hasta que sus pulmones se llenen por completo. Aguarde la respiración mientras coloca el dispositivo en su boca. Cierre los labios a su alrededor y NO ponga su lengua contra o dentro del agujero.

Sople tan fuerte y rápido como pueda en un solo golpe. Su primer estallido de aire es el más importante (soplar durante más tiempo no afectará su resultado). NO escupa ni tosa en el dispositivo

Lea el resultado que se muestra en la pantalla de su teléfono inteligente – este es su valor FEM. Toque el botón  “¿Cómo funciona?” en la pantalla de inicio para revisar la guía paso a paso o vea un video corto sobre el uso correcto de SMART PEAK FLOW.

Después del soplo, la aplicación le pedirá que **espere** hasta que el rotor interior deje de girar. NO sople de nuevo hasta que la aplicación le indique que continúe.

Repita el Paso 6. dos veces más, para que obtenga un total de 3 valores. La aplicación solo guardará el más alto de los tres valores que aparecerá en la pantalla de resultados.

Paso 7.


Después de usar desactive el dispositivo SMART PEAK FLOW desconectándolo del puerto del conector de audio del teléfono inteligente.

INTERPRETAR LOS RESULTADOS

Se realizan tres pruebas por cada sesión, después de lo cual la aplicación selecciona automáticamente el valor de FEM más alto y lo dirige instantáneamente a la pantalla de resultados, donde puede ver el valor más alto en comparación con su MP. La reducción de su FEM de una sesión de medición a otra puede significar que su asma está empeorando.

Si no está satisfecho con el resultado, presione “Descartar” y repita la sesión de medición. Si está satisfecho con el resultado, guárdelo pulsando el botón “Ya he terminado por ahora”. También puede guardar notas de sus

resultados (por ejemplo, sobre las circunstancias o su condición en el momento de la medición).

La aplicación muestra un marcador gráfico detrás del resultado: verde, amarillo o rojo. Los significados de estos marcadores gráficos se explican en la siguiente tabla, y también están disponibles en la aplicación,  tocando el icono debajo del resultado.

Color	Resultado	Acción
 Verde	ZONA "OK" >80% del PB	Su condición de respiración aparece bajo control. Su medicación está funcionando. Siga adelante con sus actividades normales.
 Amarillo	ZONA DE PRECAUCIÓN 80-60% del PB	Tenga cuidado en su actividad. Consulte su Plan de acción para el asma elaborado por su médico para tomar medidas.
 Rojo	ZONA DE PELIGRO <60% del PB	¡Alerta médica! Usted debe buscar atención médica inmediata. Actúe según las instrucciones de su médico.

PRECAUCIÓN



Pídale a su médico que vea cómo utiliza su SMART PEAK FLOW antes de confiar en cualquier medida.

PRECAUCIÓN



El plan de acción que le ha dado su médico le indicará qué medidas debe tomar cuando haya cambios en sus valores de FEM.

PRECAUCIÓN






No importa cuál sea su medición del FEM, si tiene signos y síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, tos o silbancias, debe comunicarse con su médico inmediatamente.

CÓMO SEGUIR Y COMPARTIR SUS RESULTADOS

La aplicación SMART PEAK FLOW mantiene un registro de sus lecturas más altas de FEM para la sesión de la mañana y la tarde, que se puede ver en la vista de gráfico. Los puntos entre las lecturas registradas consecutivamente se conectan para formar un gráfico de tendencia. Este registro continuo es una parte importante de su plan de acción para el asma. Su MP se indica mediante una línea de puntos blanca y continua en el nivel superior del gráfico.

Para una mejor visión general, puede verificar su tendencia en una vista semanal, trimestral y anual.

Al presionar el botón  Exportar (para Apple) o  Compartir (para Android), la aplicación puede exportar su gráfico a un archivo .PDF o .CSV, que puede enviar como archivo adjunto a su médico o a usted mismo.

Pulse el botón  en cualquier momento para obtener una breve tutorial sobre las funciones y opciones dentro de la vista de gráfico.

Revisar los datos medidos puede ayudarlo a usted y a su médico a controlar de cerca su afección respiratoria para brindarle el mejor tratamiento.

La aplicación puede medir y almacenar un número ilimitado de lecturas, que también se almacena de forma segura en la nube. Esto puede ser vital para preservar sus datos en caso de que cambie o pierda su dispositivo.

CUENTA Y CONFIGURACIÓN

CUENTA Y CONFIGURACIÓN

Antes de iniciar la aplicación por primera vez, se le pedirá que configure una cuenta o una sesión, en caso de que ya tenga una. Más adelante, tendrá la opción de cambiar la configuración de su cuenta en la sección Perfil de la aplicación. Opcionalmente, también puede establecer una imagen como su imagen de perfil para personalizar su cuenta. Pulse sobre el botón “Personal best” (mejor valor personal) para introducir su MP o estímelo estableciendo su estatura, edad y sexo. Pulse “estimar”, a continuación, guarde el resultado.








Vaya a la “Configuración de la aplicación” para establecer recordatorios (notificaciones de empuje) para usted. Se recomienda configurar



dos recordatorios al día (uno para su medición matutina y otro para la medición de la noche), sin embargo, tiene la opción de configurar tantos recordatorios como desee. Nunca pierda la oportunidad de mantenerse al día con su seguimiento del asma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

	Por favor, lea toda la información en este manual del usuario antes de usar este dispositivo. Si no entiende estas instrucciones o si tiene preguntas sobre su medidor de FEM y su uso, consulte a su médico.
	Cuando el SMART PEAK FLOW se utiliza para monitorear afecciones pulmonares como el asma, usted debe estar bajo el cuidado de un médico u otro profesional de la salud autorizado.
	Se requiere el consejo de un profesional de la salud para interpretar el significado y la importancia de las mediciones reportadas por SMART PEAK FLOW y cómo decidir sobre un plan de acción apropiado.
	La automedición significa control, y no diagnóstico ni tratamiento. En cualquier caso, asegúrese de discutir sus valores medidos con su médico u otro profesional de la salud con licencia. También le explicarán qué valores son normales para usted.
	No importa cuál sea su medición de FEM, si tiene signos y síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, tos o silbancias, debe contactar a su médico de inmediato.
	Siga las instrucciones cuidadosamente para obtener una lectura precisa de sus valores de FEM. Si no puede obtener una lectura, comuníquese con su profesional de la salud.
	Nunca debe modificar la dosis de ningún medicamento sin consultar a su médico.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

	Se requiere la supervisión de un adulto para evaluar a niños (mayores de 5 años), adolescentes (5-14 años) y personas con discapacidades diferentes.
	El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el hecho de que el usuario no haya seguido estas instrucciones correctamente.
	Sólo los accesorios originales especificados por el fabricante deben ser utilizados con el dispositivo.
	Nunca conecte SMART PEAK FLOW a su teléfono inteligente mientras la batería se está cargando.
	Compruebe periódicamente que no se hayan depositado impurezas o cuerpos extraños, como piel, esputo o cabello dentro de la turbina. Esto puede causar errores en la medición o poner en peligro el funcionamiento correcto del dispositivo. El uso de una boquilla inadecuada también podría dañar la turbina o lesionar al paciente.
	No deje caer el dispositivo ni lo trate de forma brusca. Evite las vibraciones fuertes. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo, arena o sustancias químicas, ni a corrientes de aire directas (por ejemplo, viento), fuentes de calor o frío.
	Utilice y almacene el dispositivo de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas en las especificaciones técnicas. Si el dispositivo está sometido a condiciones ambientales que no sean las especificadas, puede funcionar mal y/o mostrar resultados incorrectos.

	Las operaciones de mantenimiento establecidas en el Manual del usuario deben realizarse con el mayor cuidado. Si no se siguen las instrucciones, se pueden producir errores de medición o una mala interpretación de los valores medidos.
	No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante. Todas las modificaciones, ajustes, reparaciones, reconfiguraciones deben ser realizados por el fabricante o por personal autorizado. En caso de problemas, no intente reparar el dispositivo usted mismo.

Advertencias para uso en ambientes electromagnéticos

Debido al creciente número de dispositivos electrónicos (ordenadores, teléfonos inalámbricos, teléfonos celulares, etc.), los dispositivos médicos pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros equipos. Tales interferencias electromagnéticas pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo médico y crear una situación potencialmente peligrosa.

SMART PEAK FLOW cumple con la norma en 60601 - 1 - 2:2016 sobre compatibilidad electromagnética (CEM para dispositivos médicos) tanto para inmunidad como para emisiones.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aunque SMART PEAK FLOW es un dispositivo que requiere poco mantenimiento, la limpieza y desinfección de la boquilla deben realizarse después de cada uso y debe mantenerse a salvo de la contaminación entre usos.

PRECAUCIÓN

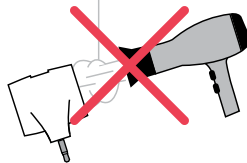


Es obligatorio desinfectar la boquilla antes del primer uso, como se describe en la sección LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (ver más abajo).

PRECAUCIÓN



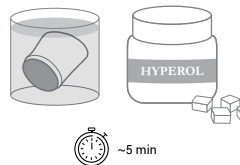
Para evitar daños irreparables en la turbina, **NO** use ninguna solución de limpieza con alcohol o grasa, y **NO** sumerja en agua caliente o soluciones. **NO** intente esterilizar la turbina en agua hirviendo. **NO** intente limpiar la turbina bajo un chorro directo de agua u otros líquidos.



El funcionamiento correcto de la turbina está garantizado solo si está limpio y libre de objetos extraños que afecten su movimiento. La presencia de polvo o cuerpos extraños (como pelos, esputo, etc.) podría tardar o bloquear las partes móviles de la turbina y hacer que el resultado sea menos preciso, o dañar la propia turbina. Después de cada uso, compruebe la limpieza de la turbina. En caso de que un objeto extraño entre en la turbina, sumerja y mueva la turbina suavemente en agua tibia hasta que se retire el objeto extraño. Después de esto, realice la desinfección en la turbina (ver más abajo) y deje que el dispositivo se seque completamente antes de usarlo. Se recomienda realizar la limpieza de la turbina con regularidad para evitar la acumulación inadvertida de objetos extraños dentro de la turbina.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN

Se recomienda limpiar y desinfectar la boquilla después de cada uso. Disolver el desinfectante en agua tibia (CC. 35 grados Celsius), sumergir la boquilla y dejarla en la solución durante aprox. 5 minutos. El agente desinfectante activo probado fue el peróxido de carbamida. Para determinar la dosis y la tasa de dilución, siga las instrucciones dadas por el fabricante del desinfectante.





Enjuagar con agua limpia y agitar suavemente para eliminar el exceso de agua. Dejar secar al aire sobre una toalla. Almacenar en un lugar limpio, seco y seguro en casa.


MENSAJES DE ERROR

Si encuentra algún problema al utilizar su SMART PEAK FLOW, aparecerá un mensaje en la pantalla del teléfono inteligente para advertirle sobre el mal funcionamiento.

Mensaje de error	Causa del error	Acción a tomar
 Ningún dispositivo encontrado	La turbina se sacó del conector de audio accidentalmente. La turbina no está enchufada o no está conectada correctamente.	Para continuar a tomar sus lecturas, conecte su turbina en el puerto del conector de audio y presione el botón "OK, intento de nuevo". Asegúrese de que llegue hasta el teléfono inteligente. Para comenzar a medir, enchufe su turbina hasta el final en el puerto del conector de audio.

 Hmm, algo salió mal...	El teléfono inteligente se está cargando.	Desconecte su teléfono del cargador ya que puede causar interferencias. Una vez desconectado, puede continuar a usar la aplicación.
--	---	---

 Hmm, su petición parece haberse agotado – por favor intente de nuevo	Después de presionar INICIAR, la aplicación no recibió ningún dato durante más de 10 segundos.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el dispositivo está enchufado correctamente Asegúrese de que las condiciones de luz son óptimas No cubra la ventana en la parte superior del dispositivo con sus dedos. Envuelva la boca alrededor del dispositivo correctamente. <p>Pulse el botón "OK, intento de nuevo" para continuar.</p>
--	--	--

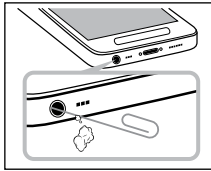
Mensaje de error	Causa del error	Acción a tomar
 Hmm, su medición parece estar fuera de rango.	FEM medido es mayor de 800 l/min. SMART PEAK FLOW está certificado para dar una medición precisa entre el rango de 60-800 l/min.	Asegúrese de no escupir ni toser en el dispositivo. Realice la medición de FEM como lo indique su médico. Pulse el botón "OK, intento de nuevo" para continuar.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS







Si recibe una lectura excepcionalmente baja, puede significar que su medidor SMART PEAK FLOW está roto, o que la lectura es precisa y que su asma está empeorando.




Asegúrese de que el medidor no esté roto. Debe seguir las instrucciones exactamente como se indica para obtener resultados precisos. Si su medidor no está roto, siga las instrucciones de su plan de acción para lecturas bajas y comuníquese con su médico u otro profesional sanitaria licenciado. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este dispositivo, consulte a su médico.











Fallo	Causa posible	Acción a tomar
La aplicación SMART ASTHMA no reconoce el dispositivo	El conector de la turbina no está completamente enchufado en el puerto de audio del teléfono inteligente. Hay una sustancia extraña (pepusa, polvo) en la parte inferior del puerto del conector de audio del teléfono, causando un bloqueo en la transmisión de la señal.	Asegúrese de permitir que la aplicación acceda al micrófono. Si enchufó el dispositivo por completo y la aplicación aún no reconoce el dispositivo, verifique que el puerto del conector de audio no esté funcionando mal. En caso de que se sospeche que el puerto del conector de audio haya sido obstruido por una sustancia extraña, alcance suavemente el interior con una herramienta adecuada y extraiga la causa del bloqueo. Sea extremadamente suave y tenga mucho cuidado de no dañar el puerto del conector de audio.

Fallo	Causa posible	Acción a tomar
	La turbina puede estar sucia.	Limpie la turbine como se describe en la sección Limpieza y Desinfección. Si es necesario, reemplace la turbina con una nueva o contacte al fabricante.
Los resultados de la prueba no son fiables.	La prueba se realizó incorrectamente. No hay suficiente luz para realizar la medición.	Repita la prueba, siguiendo las instrucciones en la pantalla. Evite movimientos bruscos cuando termine de exhalar. Discuta el valor con su médico. Asegúrese de que haya suficiente luz y que no cubre la ventana con la mano o los dedos.

ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	SMART PEAK FLOW			2409
	YYYYLLLL			
	Smart Respiratory Manufacturing Kft, 113 Budapest, Irsah utca 14. –HU.			
	Smart Respiratory Products Ltd., 33 Riding House Street, W1W 7DZ London – UK			
				max. 5V

	Este producto es fabricado por Smart Respiratory Products Ltd., 4th Floor, 4Hub, Imperial College London, 34 Wood Lane, W12 0BZ Londres, Reino Unido
	SMART PEAK FLOW
	Número de lote

	2409	Marca CE: indica que el dispositivo está certificado y que cumple con los requisitos de la directiva de dispositivos médicos 93/42 / CEE.
		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones.
		Mantener alejado de la luz solar.
		Representante autorizado en la comunidad europea
		Mantener seco – el dispositivo debe ser protegido de la humedad.
		Seguir las instrucciones de funcionamiento: indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones para obtener información importante. Las instrucciones de uso están disponibles en nuestro sitio web www.SmartAsthma.com
		Pieza aplicada tipo B
		Protegido del tacto por dedos y objetos de más de 12 milímetros. Protegido de la condensación.
		De acuerdo con IEC EN 60601-1-2: 2015 en la sección 5.1.1 para productos que incluyen el transmisor de RF.
		Este símbolo es requerido por la directiva europea 2002/96 / CEE relativa a los equipos eléctricos y electrónicos (RAEE). Al final de su vida útil, este dispositivo no debe desecharse como basura doméstica normal. En su lugar, debe ser entregado a un centro de recogida de RAEE autorizado. Debido a los materiales de construcción utilizados para el dispositivo, la eliminación como desecho normal puede causar daños al medio ambiente y / o la salud.

SMART PEAK FLOW cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 / CEE sobre dispositivos médicos. Esta declaración se realiza sobre la base del Certificado CE no. 144797-18- 11-08 emitido por CER Certificate Kft., 14797-18 notificado n. 2409.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tipo	Descripción
Sistemas de medición de flujo	Turbina bidireccional

Tipo	Descripción
Principio de medición	Interrupción de luz
Fuerza de iluminación requerida	Mínimo de 100 lux
Fuentes de luz aplicables	Bombilla de luz Volfram, halógena, LED y luz natural.
Interfaz de comunicación	Conector jack de 3,5 mm
FEM - Flujo expiratorio máximo	Litro/minuto
Fuente de alimentación	La batería del dispositivo de teléfono inteligente conectado
Suministro de voltaje	max. 5V DC
Dimensiones	Turbina: 54 × 32 × 39 mm Boquilla: 39 × 33 × 33 mm
Peso	Turbina: 15 g Boquilla: 4 g
Rango de medición	60-800 l / min
Precisión de la medición	±10%
Nivel de protección IP	IP22
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: Min 0° C, Máx 50° C Humedad: Min 10% RH, Máx 95% RH
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: Min 0° C, Máx 50° C Humedad: Min 10% RH, Máx 95% RH
Condiciones de transporte	Temperatura: Min 0° C, Máx 50° C Humedad: Min 10% RH, Máx 95% RH
Esperanza de vida	2 años

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a discreción del fabricante) del producto o de las piezas defectuosas sin cobrar por las partes o por el trabajo.

La garantía del producto no se aplicará, a discreción del fabricante, en los siguientes casos:

- **Manipulación inadecuada, instalación incorrecta, funcionamiento incorrecto del dispositivo, o si la instalación no cumple con las normas técnicas o de seguridad locales**
- **El uso del producto para fines distintos a los previstos o no seguir las instrucciones**
- **Reparación, adaptación, modificación o manipulación por parte de terceros**
- **Daños causados por falta de mantenimiento o mantenimiento incorrecto.**
- **Daños causados por estrés físico o eléctrico anormal.**

La reparación o reemplazo descrito en esta garantía se proporciona para los bienes devueltos a expensas de los clientes a centros de servicio certificados autorizados por el fabricante. Para obtener más información sobre estos centros, póngase en contacto con su proveedor local o con el fabricante. El cliente será responsable de todos los gastos de transporte, aduanas y entrega relacionados con las mercancías. Cada producto o accesorio, enviado para su reparación deben ir acompañadas de una explicación clara y detallada de la avería. El reenvío al fabricante requiere el permiso por escrito del propio fabricante.

El fabricante, Smart Respiratory Products Ltd., se reserva el derecho de reemplazar el producto o realizar los cambios que considere necesarios.

¡Guarde el embalaje original! Si su producto tiene un problema, utilice el embalaje original para enviar de vuelta a su distribuidor local: Smart Respiratory Products Ltd. 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ, Reino Unido Tel: +44 (0) 203 769 22 04 Correo electrónico: info@smartrespiratory.com Sitio web: www.smartasthma.com

El fabricante no se responsabiliza por ningún daño causado por los usuarios que no siguen las instrucciones contenidas en este manual.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Fabricante: Smart Respiratory Products Ltd.

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

Descripción del producto: Medidor de flujo expiratorio máximo con aplicación de software.

Nombre del producto: Smart Peak Flow

está en conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (modificada en 2007/47/CE por el Parlamento Europeo), como **dispositivo médico clase IIa**.

Número de registro del certificado CE:144797-18-11-08

Normas armonizadas 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

Respecto a todos los estándares, aplicamos la última versión válida.

Nombre del cuerpo notificado:
CE CERTISO Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrzés és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság
Dirección: Erdő u. 101, 2092 Budakeszi, Hungría

Número de cuerpo notificado: **NB2409**

Certificado de Sistema de Gestión de Calidad Número de registro: **14796-18-11-08**
Fecha de emisión: **12 enero 2021**
Fecha de expiración: **07 de noviembre de 2021**



Thomas Antalffy
Director general

TÉRMINOS DE GARANTÍA

SMART PEAK FLOW está garantizado por 2 años de uso. La garantía es efectiva desde el primer momento de uso y debe comprobarse mediante una factura o recibo de compra. El dispositivo debe verificarse en el momento de la compra o en el momento de la entrega, y cualquier reclamo debe hacerse de inmediato por escrito al fabricante.