

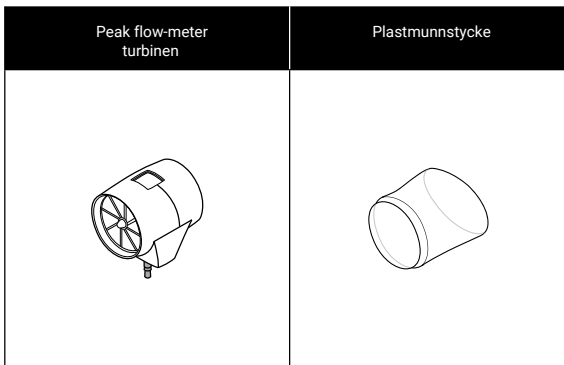
Paketets innehåll



! Innan du öppnar förpackningen, kontrollera att de övre och nedre holografiska säkerhetsdekalerna inte är öppnade. Om så är fallet använd inte apparaten och skicka den genast tillbaka för utbyte.

! Kontrollera att det inte finns några synliga skador när du har tagit ut apparaten ur förpackningen. Om det finns synliga skador, använd inte apparaten och skicka den genast tillbaka för utbyte.

Kontrollera om asken innehåller alla objekt som visas nedan:

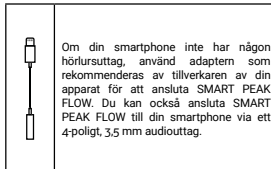


HUR DU STÄLLER IN DIN APPARAT

Innan du ansluter SMART PEAK FLOW till en smartphone, installera SMART ASTHMA-appen som du kan ladda ner gratis från App Store (för Apple) och från Google Play (för Android-enheter).



SMART PEAK FLOW ansluts till din smartphone via 3,5 mm-uttaget för audio. Anslutningen sker automatiskt när SMART ASTHMA-appen har installerats på din telefon.



VIKTIG INFORMATION OM AVSEDD ANVÄNDNING

SMART PEAK FLOW är en elektronisk apparat för hemmabruk som exakt mäter ditt höga expiratoriska flöde (PEF - peak expiratory flow). Apparaten är utformad för barn (över 5 år), ungdomar och vuxna.

SMART PEAK FLOW är avsedd för att övervaka astma. PEF är den maximala hastigheten som en person kan blåsa luft ut ur lungorna efter att ha tagit så djupa andetag som möjligt.

VARNING



När SMART PEAK FLOW används för att övervaka astma bör du vara under vård av en läkare eller annan auktoriserad vårdpersonal.

Enligt forskningsresultat från vetenskapliga studier, och klinisk expertis har PEF visat sig vara en god indikator på luftflödesfunktion i hälsa och sjukdom som kan indikera hur väl du andas och kan hjälpa dig att avgöra om det finns förändringar i ditt luftflöde. Regelbunden mätning av PEF visar på sjukdomens utveckling.

Guiden för astmabehandling och förebyggande – senast uppdaterad och publicerad 2018 – av GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) rekommenderas att effektiv självbehandling av astma kräver:

- Självövervakning av symptom och/eller lungfunktion (PEF)
- Skriftlig behandlingsplan för astma
- Regelbunden medicinsk granskning

När du bedriver självhantering av astma kan ditt långtillstånd övervakas effektivt i enlighet med den skriftliga behandlingsplan som är framtagen av din läkare.

VARNING



En professionell vårdgivare råd krävs för att tolka betydelsen och vikten av mätningarna rapporterade av SMART PEAK FLOW och för att besluta om en lämplig behandlingsplan.

Vid första användningen ber appen dig att spara ditt personliga bästa (PB) peak expiratory flow (PEF)-värde. Om du inte känner ditt PB-värde kan det uppskattas genom att ange ditt kön, ålder och längd. SMART ASTHMA-appen använder dessa uppgifter för att beräkna ditt

PEF-basvärde och använder dessa för att tilldela en färgad markör för ditt test (grön, gul eller röd).

VARNING



Det är viktigt att du tydligt förstår innebörden av ditt basvärde och hur det hör ihop med din behandlingsplan. Om du har problem med att definiera ditt basvärde, be om hjälp från din läkare.

Varje PEF-mätning som du utför visas på din smartphone (tre blåsningar för att slutföra en mätning). Använd den färgade indikatorn (grön, gul eller röd) och följ din läkares råd. De hjälper dig att avgöra hur du ska utföra testet och rekommenderar vidare behandling när sänkta värden har mätts.

VARNING



Gör alltid PEF-mätningar med SMART PEAK FLOW innan du använder din inhalator.

VARNING



Oavsett om du gör mätningar stående eller sittande, GÖR PÅ SAMMA SÄTT varje gång för att få tillförlitlig information om utvecklingen av ditt astmatillstånd.

Ett högre värde av PEF innebär vanligtvis att luft rör sig lätt genom lungorna. När astmaattacker inträffar kan luft inte röra sig lätt genom lungorna och lägre värden av PEF mäts. Det rekommenderas vanligtvis att du gör dina mätningar två gånger om dagen - på morgonen när du vaknar och på kvällen innan du lägger dig.

SMART PEAK FLOW bör också användas när du känner symtom på andningsproblem för att hjälpa dig och din läkare att avgöra hur allvarigt andningsproblemet är och hur bra din behandling fungerar. Diskutera med din läkare när och hur ofta du ska använda din SMART PEAK FLOW.

HUR DU MÄTER DITT PEF-VÄRDE

VARNING



Munstycket måste desinficeras enligt avsnittet RENGÖRING OCH DESINFECTIION före första användningen och därefter regelbundet.

VARNING

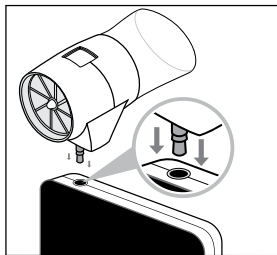
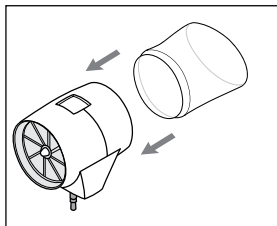


Tillsyn av en vuxen krävs för att testa barn och ungdomar (mellan 5-14 år) och personer med funktionshinder.

Utför följande steg för att göra en mätning.

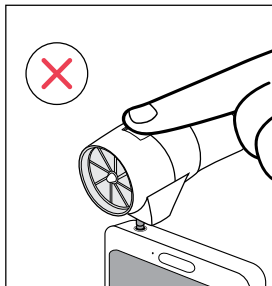
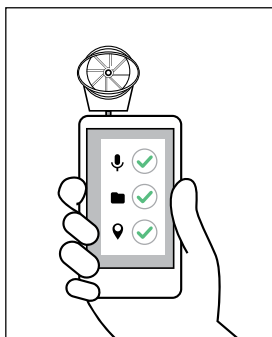
Steg 1.

Fäst munstycket på turbinen på båda sidor och anslut den i hörlursuttagets port på din smartphone (om det inte finns något hörlursuttag, använd en lämplig adapter som rekommenderas av tillverkaren av din apparat).



Steg 2.

Starta appen och tillåt åtkomst till din smartphones mikrofon, mediabibliotek och geografiska läge när den ber om tillstånd.



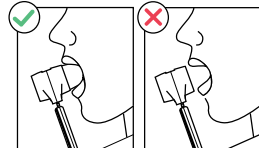
VARNING



TÄCK INTE för fönstret på toppen med din hand eller fingrar under kalibrering eller mätning. Håll apparaten under kalibreringen (tar normalt 1-2 sekunder).

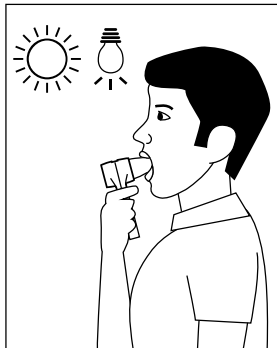
Steg 3.

Sätt apparaten i munnen bortom tänderna och slut läpparna ordentligt runt munstycket. Kontrollera att dina läppar formar en försluten tätning runt munstycket.



Steg 4.

Se till att du befinner dig i ett väl upplyst område. Apparaten behöver ljus (naturligt eller elektriskt) för att gå genom det lilla fönstret på toppen av turbinen och för att kunna göra dina PEF-mätningar.



VARNING



Sätt aldrig in SMART PEAK FLOW i munnen om huden på något sätt är skadad eller i övrigt riskerar att skadas.

Steg 5.

Stå upp eller sitt rakt – oavsett vilken position du föredrar, GÖR PÅ SAMMA SÄTT när du gör dina mätningar varje gång för att få tillförlitlig information om utvecklingen av ditt astmatillstånd. Tryck på knappen "Starta" på skärmen och håll apparaten ordentligt under kalibrering (tar normalt 1-2 sekunder) och kontrollera att fönstret på toppen inte är täckt och är vänt mot ljuskällans riktning.

Steg 6.

Ta ett djupt andetag tills lungorna är fyllda ordentligt. Håll andan medan du placerar apparaten i munnen. Stäng läpparna runt den och PLACERA INTE tungan mot eller in i hålet.

Blås ut så starkt och snabbt som du kan med en enda blåsning. Din första utblåsning är den viktigaste (att blåsa under längre tid påverkar inte ditt resultat). Spotta eller hosta INTE i apparaten.

Läs resultatet som visas på skärmen på din smartphone - det här är ditt PEF-värde. Tryck på knappen "Hur fungerar det?" (Hur fungerar det?) på startskärmen för att gå igenom Steg-för-steg-guiden eller titta på en kort film om korrekt användning av SMART PEAK FLOW.

Efter din blåsning, ber appen dig att vänta tills retorn slutar snurra. BLÅS INTE förrän ber dig om att fortsätta.

Upprepa Steg 6. Upprepa två gånger så att du får totalt 3 värden. Appen sparar bara det högsta av de tre värdena och detta kommer att visas på din Resultatskärm.

Steg 7.


Efter användning kan du inaktivera din SMART PEAK FLOW-apparat genom att koppla bort den från audiouttagets port på din smartphone.

TOLKA RESULTATEN

Tre tester utförs vid varje mätningstillfälle, efter det väljer appen automatiskt det högsta PEF-värdet och leder dig direkt till Resultatskärmen. Där du kan se det högsta värdet jämfört med ditt PB. En sänkning jämfört med din PEF från en mätning till nästa kan innebära att din astma försämrats.


Om du inte är nöjd med resultatet, tryck på "Ta bort" (Avbryt) och upprepa mätningssessionen. Om du är nöjd med resultatet kan du spara det genom att trycka på knappen "Jag är klar".

Du kan också spara anteckningar till dina resultat (t.ex. om omständigheterna eller ditt tillstånd under mätningen).


Appen visar en grafisk markering bakom resultatet - grön, gul eller röd. Betydelsen av dessa grafiska markörer förklaras i tabellen nedan och finns också i appen genom att trycka på  ikonen under resultatet.

Färg	Resultat	Aktion
 Grön	GÅ ZON >80% of PB	Ditt andningstillstånd visas under kontroll. Din medicin fungerar. Gå vidare med dina normala aktiviteter.
 Gul	VARNING ZON 80-60% of PB	Var försiktig med din dagliga aktivitet. Vänd dig till din astma-behandlingsplan som din läkare har gjort för att se vilka åtgärder som ska vidtas.
 Röd	FARLIG ZONE <60% of PB	Medicinsk varning! Du bör omedelbart kontakta läkare. Följ din läkares instruktioner.


VARNING _____

 **Be din läkare att titta på ditt SMART PEAK FLOW resultat innan du förlit dig på några mätningar.**

VARNING _____

 **Behandlingsplanen som din läkare har gett dig kommer att rekommendera vilken åtgärd som behövs när det sker förändringar i dina PEF-värden.**



VARNING _____


 **Det spelar ingen roll vad din PEF-mätning är om du har tecken och symptom som täthet i bröstet, andnöd, hosta eller pipande andning - då bör du omedelbart kontakta din läkare.**

HUR MAN SPÅRAR OCH DELAR DINA RESULTAT

SMART PEAK FLOW-appen registrerar dina högsta avläsningar av PEF för både morgon- och kvällssession som du kan se i Diagrammyn. Prickar mellan successivt sparade avläsningar är avsedda att bilda en trendgraf. Det här pågående resultatet är en viktig del av din astmabehandlingsplan. Din PB visas i en kontinuerlig, vit, prickad linje på högsta nivån av grafen.

För en bättre översikt kan du kontrollera din trend i en veckovis, kvartalsvis och årlig vy.

Genom att trycka på knappen  Exportera (för Apple) eller  Dela (för Android) kan appen exportera ditt diagram till en PDF- eller CSV-fil som du kan skicka som en bilaga till din läkare eller dig själv.

Tryck på knappen  när som helst för att få en kort handledning om funktionerna och alternativen i Diagrammyn.

Genom att granska de uppmätta resultaten kan du och din läkare undersöka andningstillståndet för att få den bästa behandlingen just för dig.

Appen kan mäta och lagra obegränsat antal avläsningar som också lagras säkert i molnet. Detta kan vara avgörande för att bevara dina uppgifter om du byter eller tappar bort din apparat.

KONTO OCH INSTÄLLNINGAR








Innan du först startar appen blir du ombedd att skapa ett konto eller logga in om du redan har ett. Senare har du möjlighet att ändra dina kontinställningar i appens profilsektion (Profil). Om du önskar kan du också ställa in en bild som din profilbild för att göra ditt konto mer personligt.

Klicka på knappen "Personal best" (Personligt bäst) för att ange din PB eller uppskatta den genom att ställa in din höjd, ålder och kön. Tryck på "Estimate" (Uppskatta) och spara sedan resultatet.

Gå till "App settings" (Appinställningar) för att ställa in Reminders (Påminnelser) (push-aviseringar) för dig själv. Det rekommenderas att du ställer in två påminnelser om dagen (en för din morgon- och en för din kvällsmätning) men du har möjlighet att ställa in så många

påminnelser som du vill. Missa aldrig möjligheten att hålla dig uppdaterad om din astma.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

	Läs all information i denna bruksanvisning innan du använder den här apparaten. Om du inte förtär dessa instruktioner eller om du har frågor om din PEF-mätare och dess användning, kontakta din läkare.
	När SMART PEAK FLOW används för att övervaka lungtillståndet om astma måste du vara under vård av en läkare eller annan auktoriserad sjukvårdspersonal.
	En läkares råd krävs för att tolka innebörden och vikten av mätningarna som rapporterats i SMART PEAK FLOW och som underlag för lämplig behandlingsplan.
	Självvärdering betyder kontroll, inte diagnos eller behandling. Diskutera dina uppmätta värden med din läkare eller annan auktoriserad sjukvårdspersonal för varje individ. Dessa kan bäst förklara vilka värden som är normala för dig.
	Det spelar ingen roll vad din PEF-mätning är om du har tecken och symptom som täthet i bröstet, andnöd, hosta eller pipande andning bör du omedelbart kontakta din läkare.
	Följ instruktionerna noggrant för att få en korrekt avläsning av dina PEF-värden. Om du inte kan få någon avläsning, kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal.
	Du bör aldrig ändra doseringen av någon medicin utan att prata med din läkare.

VIKTIGA SÄKERHETSVARNINGAR

	Tillsyn från en vuxen krävs för att testa barn och ungdomar (mellan 5-14 år) och personer med funktionshinder.
	Tillverkaren tar inte ansvar för skador orsakade om användaren inte har följt dessa instruktioner på ett lämpligt sätt.
	Endast originaltillbehör som anges av tillverkaren får användas med apparaten.
	Anslut aldrig SMART PEAK FLOW till din smartphone medan batteriet laddas.
	Kontrollera regelbundet att inga föroreningar såsom hud, saliv, hårstrån har hamnat i turbinen. Detta kan orsaka fel i mätning eller äventyra apparatens funktion och resultat. Om man använder apparaten med ett opassande munstycke kan det också skada turbinen eller patienten.
	Tappa inte apparaten eller i övrigt undvik att hantera den hårt på något sätt. Undvik stark vibration. Utsätt inte apparaten för extrem temperatur, fuktighet, damm, sand eller kemiska ämnen eller direkta luftströmmar (t.ex. vind), källor för värme eller kyla.
	Använd och förvara apparaten i enlighet med miljövillkoren som anges i Tekniska Specifikationerna. Om apparaten utsätts för andra miljöförhållanden än som anges kan den fungera felaktigt och/eller visa felaktiga resultat.
	Underhållsåtgärder som anges i bruksanvisningen måste utföras med största försiktighet. Om instruktionerna inte följs rätt kan det leda till måttfel eller felaktig tolkning av de uppmätta värdena.

 Ändra inte apparaten utan tillstånd från tillverkaren. Alla modifieringar, justeringar, reparationer, omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller auktoriserad personal. Försök inte reparera apparaten själv vid eventuella problem.

Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer


På grund av det ökande antalet av elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner osv.) kan medicintekniska apparater vara mottagliga för elektromagnetisk störning från annan utrustning. Sådan elektromagnetisk störning kan orsaka funktionsfel i medicinska enheten och skapa en potentiellt osäker situation.

SMART PEAK FLOW motsvarar EN 60601-1-2: 2016 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för medicinsk utrustning) för både immunitet och utsläpp.


RENGÖRING OCH DESINFEKTION

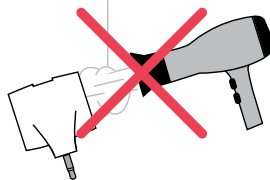
Trots att SMART PEAK FLOW är en apparat som kräver lite underhåll bör rengöring och desinfektion av munstycket utföras efter varje användning och bör skyddas mot smuts mellan användningarna.

VARNING

 Det är viktigt att desinficera munstycket innan första användningen som beskrivs i avsnittet "Rengöring och desinfektion" (se nedan).

VARNING

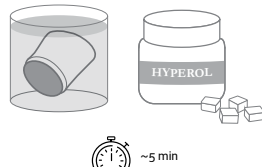
 För att undvika irreparabla skador på turbinen, ANVÄND INTE alkoholhaltiga eller oljiga rengöringslösningar och LÄGG DEN INTE i varmt vatten eller lösningar. UNDVIK att sterilisera turbinen i kokande vatten. UNDVIK att rengöra turbinen under rinnande vatten eller andra vätskor.



Korrekt drift av turbinen garanteras endast om den är ren och fri från främmande föremål som påverkar dess rörelse. Förekomsten av damm eller främmande föremål (som hår, saliv osv.) kan bromsa eller blockera turbinens rörliga delar och göra resultatet mindre exakt eller skada själva turbinen. Kontrollera turbinen efter varje användning. Om ett främmande föremål kommer in i turbinen, lägg ner och rör turbinen försiktigt i ljummet vatten tills det främmande föremålet kan tas bort. Utifrån därefter desinficering på turbinen (se nedan) och låt apparaten torka helt innan nästa användning. Det rekommenderas att rengöra turbinen regelbundet för att undvika obemärkt ansamling av främmande föremål i turbinen.

DESINFICERINGSPROCESS

Det rekommenderas att rengöra och desinficera munstycket efter varje användning. Lös upp desinfektionsmedlet i ljummet (ca 35 grader Celsius) vatten, sänk ner munstycket och lämna det i lösningen i 5 minuter ungefär. Det desinficerande aktiva verksamma ämnet som rekommenderas är Karbamidperoxid. Följ instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet för att bestämma dosering och hastighet av utspädning.



Skölj i rent vatten och skaka försiktigt för att ta bort överflödigt vatten. Lufttorka på en handduk. Bevara i ett rent, torrt och säkert ställe hemma.

FELMEDDELANDEN

Om du stöter på något problem när du använder din SMART PEAK FLOW kommer ett meddelande som visas på skärmen på din smartphone som varnar dig om felet.

Felmeddelande	Orsak till fel	Åtgärd som ska vidtas
 Ingen enhet hittades	<i>Turbinen drogs ut från audiouttaget oavsiktligt.</i> <i>Turbinen är inte ansluten eller den är inte korrekt ansluten.</i>	För att fortsätta med mätningen, anslut turbinen till audioporten och tryck på knappen "OK, försök igen". Kontrollera att det går hela vägen in i din smartphone. För att börja mäta, anslut turbinen hela vägen till audioporten.
 Hmm, något gick fel...	Smartphone laddas.	Koppla bort telefonen från laddaren eftersom det kan orsaka störning. När du har kopplat bort kan du fortsätta använda appen.
 Hmm, det verkar som att något fick fel - försök igen	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att apparaten är korrekt ansluten Kontrollera att ljusförläandena är optimala Täck in fonstret på toppen av apparaten med fingrarna Placera munnen korrekt runt apparaten 	<p>Efter att ha tryckt på knappen START fick appen inga data under mer än 10 sekunder</p> <p>Tryck på knappen "OK, försök igen" för att fortsätta.</p>
 Hmm, ditt resultat verkar vara utanför skalan	Uppmätt PEF är högre än 800 l / min. SMART PEAK FLOW är certifierad för att ge exakt mätning mellan 60-800 l / min.	Se till att inte spotta eller hosta i apparaten. Utför PEF-mätningen enligt din läkares instruktion. Tryck på knappen "OK, försök igen" för att fortsätta.

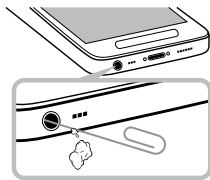
FELSÖKNING

Om du får en ovanligt låg avläsning kan det innebära att din SMART PEAK FLOW-mätare är trasig eller att resultatet är korrekt och din astma försämrats.

Kontrollera att mätaren inte är trasig. Du måste följa anvisningarna exakt enligt instruktionerna för att få korrekt resultat. Om din mätare inte är sönder, följ instruktionerna som finns i din behandlingsplan för läga värden och kontakta din läkare eller annan auktoriserad sjukvårdspersonal.

Om du har några frågor om användningen av den här apparaten, fråga din läkare.



Felfunktion	Möjlig orsak	Åtgärd som ska vidtas
SMART ASTHMA	<p>Turbinuttaget är inte anslutet hela vägen till audioporten på din smartphone</p> <p>app:n känner inte igen apparaten</p> <p>Det finns ett främmande ämne (fluff, damm) som samlas i botten av telefonens audiouttag som orsakar blockering av signalöverföringen.</p> <p>Om det misstänks att audioporten är igentäppt av främmande ämnen, för försiktigt in ett lämpligt verktyg och ta bort det som orsakar blockeringen. Var extra öm och mycket försiktig. Skada inte audioporten.</p>	<p>Kontrollera att appen får åtkomst till mikrofonen. Om du har anslutit apparaten hela vägen och appen fortfarande inte känner igen apparaten, kontrollera om audiouttagets port fungerar eller inte.</p> <p>Om det misstänks att audioporten är igentäppt av främmande ämnen, för försiktigt in ett lämpligt verktyg och ta bort det som orsakar blockeringen. Var extra öm och mycket försiktig. Skada inte audioporten.</p>









Felfunktion	Möjlig orsak	Åtgärd som ska vidtas
Testresultaten är opålitliga	Turbinen kan vara smutsig	Rengör turbinen enligt beskrivningen i avsnittet "Rengöring och desinfektion". Om nödvändigt, byt ut turbinen mot en ny eller kontakta tillverkaren.
	Testet utfördes felaktigt	Upprepa testet enligt anvisningarna på skärmen. Undvik plötsliga rörelser när du är klar med att andas ut. Diskutera värdet med din läkare.
	Det finns inte tillräckligt ljus för att utföra mätningen	Kontrollera att det finns tillräckligt ljus och du inte täcker fonstret med handen eller fingrarna.

ETIKETTER & SYMBOLER



	Denna produkt är tillverkad av Smart Respiratory Products Ltd., 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ London, United Kingdom
REF	SMART PEAK FLOW
LOT	Satsnummer
CE 2409	CE-märke: indikerar att apparaten är certifierad och att den överensstämmer med kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEC.
	Titta på bruksanvisningen för viktig information och varning.

	Håll borta från solljus.
EC REP	Auktoriserad representant i det europeiska samfundet
	Håll torr - apparaten måste skyddas mot fukt.
	Följ bruksanvisningen: anger användarens behov av att läsa instruktionerna för viktig information. IFU finns på vår webbplats www.SmartAsthma.com
	Typ B applicerad del
IP22	Skyddad mot beröring av fingrar och föremål som är större än 12 millimeter. Skyddad mot kondensvattnet.
	I enlighet med IEC EN 60601-1-2:2015 i avsnitt 5.1.1 för produkter inklusive RF-transmitter
	Denna symbol krävs enligt EU-direktiv 2002/96/EC om elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Vid slutet av dess livslängd får denna apparaten inte kasseras som normalt hushållsavfall. Istället måste den levereras till ett WEEE-godkänt insamlingscenter. På grund av konstruktionsmaterial som används för enheten kan bortskaffande som normalt avfall orsaka skada på miljön och /eller hälsan.

SMART PEAK FLOW uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEC om medicinska apparater. Detta uttalande har gjorts enligt CE-certifikat nr. 144797-18-11-08 utfärdat av CE Certiso Kft., underrättelse organ nr. 2409.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Typ	Beskrivning
Flödesmätningssystem	Dubbelriktad turbin
Mätprincip	Lätt avbrott
Belysningsstyrka krävs	100 lux minimum

Typ	Beskrivning
Tillämpliga ljuskällor	Vollfram-, halogen-, LED-glödlampa och naturligt ljus
Kommunikationsgränssnitt	3,5 mm audiokontakt
PEF - Peak Expiratory Flow (Topp expiratoriskt flöde)	Liter / minut
Kraftkälla	Ansluten batteri från smartphone
Likströmsförsörjning	max. 5V DC
Dimensioner	Turbin: 54 x 32 x 39 mm Munstycke: 39 x 33 x 33 mm
Vikt	Turbin: 15 g Munstycke: 4 g
Mätningsområde	60-800 L/min
Mätnoggrannhet	10%
IP-skyddsnivå	IP22
Driftförhållanden	Temperatur: Min 0 ° C, Max 50 ° C Fuktighet: Min 10% RF; Max 95% RF (relativ fuktighet)
Lagringförhållanden	Temperatur: Min 0 ° C, Max 50 ° C Fuktighet: Min 10% RF; Max 95% RF (relativ fuktighet)
Transportförhållanden	Temperatur: Min 0 ° C, Max 50 ° C Fuktighet: Min 10% RF; Max 95% RF (relativ fuktighet)
Förväntad livslängd	2 år

GARANTIVILLKOR

SMART PEAK FLOW garanteras i 2 år av kontinuerlig användning. Garantin gäller från första användningen och måste bevisas med en faktura eller försämningskvitto. Apparaten måste kontrolleras vid köptillfället eller leveransens och alla anspråk måste omedelbart göras skriftligen till tillverkaren.

Denna garanti täcker reparation eller utbyte (enligt tillverkarens bedömning) av produkten eller av de defekta delarna utan avgift för delar eller arbete.

Produktgarantin ska inte tillämpas - enligt tillverkarens bedömning - i följande fall:

- Felaktig hantering, felaktig installation, felaktig användning av apparaten eller om installationen inte uppfyller lokala tekniska- eller säkerhetsstandarder
- Användning av produkten för andra ändamål än den som tillhandahålls, eller underlåtenhet av att följa anvisningarna
- Reparation, anpassning, modifiering eller manipulation av tredje part
- Skador orsakade av brist på eller felaktigt underhåll
- Skador orsakade av onormal fysisk eller elektrisk stress

Reparation eller utbyte som beskrivs i den garantin tillhandahålls för varor som returneras på kundens bekostnad till certifierade servicecenter som är auktoriserade av tillverkaren. Kontakta din lokala leverantör eller tillverkaren för information om de centra. I fall av obehöriga öppning(ar) av apparaten blir alla garantikrav ogiltiga.

Kunden ansvarar för alla transport-, tull- och leveransavgifter för varorna. Varje produkt eller tillbehör som skickas in för reparation måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av felet. Vidarebefordran till tillverkaren kräver ett skriftligt tillstånd från själva tillverkaren.

Tillverkaren – Smart Respiratory Products Ltd. – förbehåller rätten att byta ut produkten eller göra ändringar som anses nödvändiga.

Behåll originalförpackningen! Om din produkt har ett problem, använd originalförpackningen för att skicka tillbaka den till din lokala distributör:

Smart Respiratory Products Ltd.
4th Floor, I+Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane

London W12 0BZ United Kingdom
Tel: +44 (0)203 769 22 04
E-post: info@smartrespiratory.com
Webbsida: www.smartasthma.com

Tillverkaren kan inte ta ansvar för skador orsakade av användaren inte följer de angivna instruktionerna i bruksanvisningen.

EG-DEKLARATION OM KONFORMITET

Tillverkare: **Smart Respiratory Products Ltd.**

Registerade kontor: **4th Floor, I+Hub, Imperial**

College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ London, United Kingdom

Produktbeskrivning: **Mätare för maximalt utandningsluftflöde med mjukvara (app)**

Produktnamn: **Smart Peak Flow**

Det är i överensstämmelse med bestämmelserna i det tillämpade direktivet 93/42/EEC om medicintekniska produkter (ändrad av Europaparlamentets 2007/47/EC som en klass II.a, medicinteknisk produkt.

EC-certifikatsregistreringsnummer:
144797-18-11-08

Harmoniserade standarder som tillämpas:
EN 60601-1

EN60601-1-2

EN 60601-1-6

IEC 62366-1

EN ISO 10993-1

EN ISO 23747

EN 62304

EN ISO 13485

EN ISO 14971

När det gäller alla standarder tillämplar vi den senaste, giltiga versionen

Det underrättade organets: CE Certiso Orvos- és Körháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Korilátolt Felelősségű Társaság

Det underrättade organets nummer: **NB2409**

Certifikat för kvalitetsstyrningssystem
Registreringsnummer: **14796-18-11-08**

Utfärdad: **08 Januari 2021**

Sista giltighetsdatum: **07 November 2021**



Thomas Antalfy
Verkställande direktör



2409