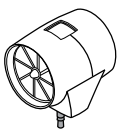
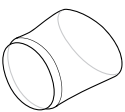


Contenu du coffret

⚠ Avant d'ouvrir la boîte, assurez-vous que les autocollants avec hologramme de sécurité, situés en haut et en bas, n'ont pas été endommagés. Dans le cas contraire, n'utilisez pas l'appareil et renvoyez-le immédiatement pour remplacement.

⚠ Après avoir retiré l'appareil de son emballage, assurez-vous qu'il ne comporte aucun dommage visible. Sinon, n'utilisez pas l'appareil et renvoyez-le immédiatement pour remplacement.

Assurez-vous que la boîte contient tous les éléments répertoriés ci-après :

Turbine du débitmètre de pointe	Embout buccal en plastique
	

MODALITÉS DE CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL

Avant de connecter le SMART PEAK FLOW à un smart phone, téléchargez gratuitement l'appli SMART ASTHMA à partir de l'App Store (pour Apple) ou de Google Play (pour Android).



Le SMART PEAK FLOW se connecte à votre smart phone par le biais d'une prise jack audio de 3,5 mm. La connexion est automatique à partir du moment où l'appli SMART ASTHMA a été installée sur votre téléphone.



Si votre smart phone n'est pas équipé d'une prise jack pour écouteurs, utilisez l'adaptateur recommandé par le fabricant de votre appareil pour connecter le SMART PEAK FLOW. Vous pouvez également connecter le SMART PEAK FLOW à votre smart phone à l'aide d'une rallonge pour jack audio de 3,5 mm à 4 broches.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'UTILISATION PRÉVUE

Le SMART PEAK FLOW est un appareil électronique de santé utilisé chez vous pour mesurer précisément votre Débit Expiratoire de Pointe (DEP). L'appareil a été conçu pour les enfants (âgés de plus de 5 ans), adolescents et adultes.

Le SMART PEAK FLOW est destiné à la surveillance de l'asthme. Le DEP est la vitesse maximale à laquelle une personne peut expirer l'air de ses poumons après avoir inspiré aussi profondément que possible.

ATTENTION

Lorsque le SMART PEAK FLOW sert à surveiller votre asthme, vous devez être suivi(e) par un médecin ou tout autre professionnel de santé dûment qualifié.

En vertu des meilleures preuves actuelles issues d'articles traitant d'études scientifiques et de l'expertise clinique, le DEP s'est avéré être un bon indicateur de l'état de la fonction respiratoire d'un sujet, malade ou non, et peut indiquer si vous respirez bien et vous aider à détecter d'éventuelles modifications de votre capacité respiratoire. La mesure régulière du DEP permet d'apporter la preuve de l'évolution de la maladie.

Le *Guide pour le traitement et la prévention de l'asthme* – dernière mise à jour et publication en 2018 – par l'Initiative globale pour l'asthme ou GINA (Stratégie globale de traitement et de prévention de l'asthme) recommande, pour qu'il soit efficace, que l'auto-contrôle de l'asthme implique :

- Une auto-surveillance des symptômes et/ou de la fonction pulmonaire(s) (DEP)
- La rédaction d'un plan d'action contre l'asthme
- Des bilans médicaux réguliers

Lorsque vous vous engagez à contrôler vous-même votre asthme, l'état de vos poumons peut être efficacement surveillé conformément au plan d'action préparé par votre médecin.

ATTENTION

⚠ Il est impératif qu'un professionnel de santé interprète la signification et l'importance des mesures indiquées par le SMART PEAK FLOW et décide de la mise en place du plan d'action adéquat.

Lorsque vous l'utiliserez pour la première fois, l'appli vous demandera de saisir la valeur représentant votre Meilleure Performance Personnelle (MPP) en matière de Débit Expiratoire de Pointe (DEP). Si vous ne connaissez pas votre MPP, vous pouvez l'estimer en saisissant votre sexe, votre âge et votre taille. L'appli SMART ASTHMA utilisera ces données pour calculer la valeur du DEP de

référence, puis s'en servira pour associer votre test à un repère de couleur (vert, jaune ou rouge)

ATTENTION



Les enfants et adolescents (âge : 5-14 ans) doivent être supervisés par un adulte lorsqu'ils réalisent eux-mêmes les tests, ainsi que les personnes atteintes d'un handicap.

ATTENTION



Il est crucial que vous ayez bien compris ce que signifie la valeur de référence et dans quelle mesure elle est liée à votre plan d'action thérapeutique. Si vous éprouvez des difficultés à déterminer quelle est votre valeur de référence, demandez de l'aide à votre médecin.

Chaque mesure du DEP que vous réaliserez s'affichera sur votre smart phone (trois expirations sont nécessaires pour valider une mesure). Veuillez utiliser l'indicateur-couleur (vert, jaune ou rouge) et suivre les conseils de votre médecin - ils vous aideront à réaliser un test précis et vous donneront les recommandations à suivre lorsque les valeurs mesurées sont en baisse.

ATTENTION



Mesurez toujours votre DEP avec le SMART PEAK FLOW avant d'utiliser votre inhalateur.

Une valeur élevée du DEP signifie généralement que l'air circule bien dans vos poumons. Lors d'une crise d'asthme, l'air ne circule pas bien dans les poumons et les valeurs du DEP mesurées sont plus basses. Il est généralement recommandé de réaliser les mesures deux fois par jour – le matin quand vous vous réveillez et le soir avant d'aller vous coucher.

Vous devez également utiliser le SMART PEAK FLOW quand vous ressentez les symptômes d'une gêne respiratoire ; ce afin de vous aider, vous et votre médecin, à déterminer la gravité de vos difficultés respiratoires et dans quelles mesures votre traitement est efficace. Votre médecin vous indiquera quand et à quelle fréquence utiliser le SMART PEAK FLOW.

MODALITÉS DE MESURE DE LA VALEUR DU DEP

ATTENTION

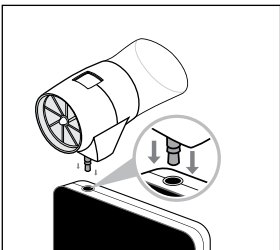
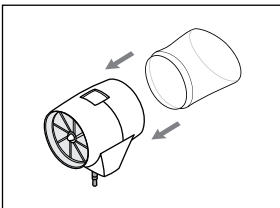


L'embout buccal doit être désinfecté comme indiqué dans la rubrique NETTOYAGE ET DÉSINFECTION, avant la première utilisation puis régulièrement par la suite.

Pour réaliser une mesure, procédez comme indiqué ci-après.

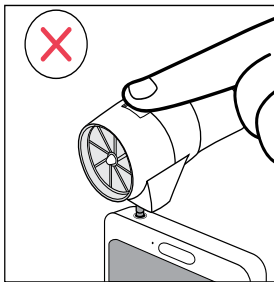
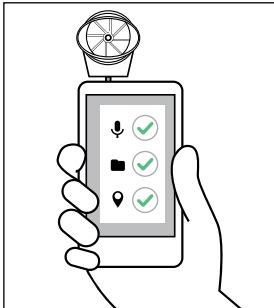
Étape 1.

Fixez l'embout buccal sur la turbine (d'un côté ou de l'autre) puis branchez l'ensemble dans la prise jack des écouteurs de votre smart phone (si vous n'avez pas de prise écouteurs, utilisez un adaptateur adéquat recommandé par le fabricant de votre appareil).



Étape 2.

Lancez l'appil et, quand on vous le demande, autorisez l'accès au micro, à la bibliothèque multimédia et à la localisation géographique du smart phone.



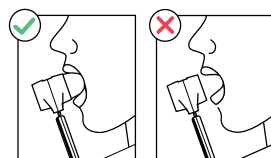
ATTENTION



Lors de l'étalonnage ou des mesures, NE couvrez PAS avec votre main ou vos doigts la fenêtre située sur le dessus. Ne faites pas bouger l'appareil pendant l'étalonnage (qui dure normalement 1-2 secondes).

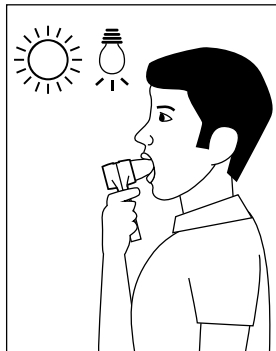
Étape 3.

Introduisez l'appareil dans votre bouche, entre les dents, et serrez bien les lèvres autour de l'embout. Veillez à ce que vos lèvres entourent hermétiquement l'embout buccal.



Étape 4.

Veillez à être dans un local bien éclairé. Pour réaliser la mesure du DEP, la petite fenêtre située sur le dessus de la turbine de l'appareil doit être exposée à la lumière (naturelle ou électrique).



ATTENTION



N'introduisez jamais le SMART PEAK FLOW dans votre bouche si la peau et/ou la muqueuse en contact avec l'embout présente une quelconque lésion ou altération.

Étape 5.


Tenez-vous debout ou assis, le buste droit (les résultats du test seront les mêmes). Appuyez sur le bouton « APPUYER POUR DÉMARRER » affiché à l'écran et tenez l'appareil fermement pendant l'étalonnage (qui dure normalement 1-2 secondes), en veillant à ce que la fenêtre située sur le dessus ne soit pas couverte et soit bien orientée vers une source de lumière.

Étape 6.

Inspirez longuement jusqu'à ce que vos poumons soient totalement remplis d'air. Retenez votre respiration pendant que vous placez l'appareil dans votre bouche. Refermez vos lèvres autour de l'embout et NE mettez PAS votre langue contre ou dans l'orifice.

Expirez aussi fort et aussi rapidement que vous pouvez, en une seule fois. Cette première et forte expiration est la plus importante (les résultats ne seront pas différents si vous expirez plus longtemps). Vous NE devez NI cracher NI tousser dans l'appareil.

Lisez le résultat qui s'affiche sur l'écran de votre smart phone – il s'agit de la valeur de votre DEP.

Appuyez sur le bouton  Comment ça marche ? », sur l'écran d'accueil pour relire le guide étape par étape ou visionner une courte vidéo sur les modalités d'utilisation adéquate du SMART PEAK FLOW.

Après l'expiration, l'appari va vous demander de Patienter jusqu'à ce que le rotor qui est à l'intérieur cesse de tourner. N'expirez PAS à nouveau tant que l'appari ne vous demande pas de continuer.

Reprenez l'étape 6, deux autres fois pour obtenir un total de 3 valeurs. L'appari ne sauvegardera que la valeur la plus élevée des trois ; c'est celle qui s'affichera sur l'écran Résultats.


Étape 7.




Après utilisation, désactivez l'appareil SMART PEAK FLOW en le déconnectant de la prise jack audio du smart phone.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS


Trois tests sont réalisés lors de chaque session, puis, l'appari sélectionne automatiquement la valeur du DEP la plus élevée et vous redirige instantanément vers l'écran Résultats où s'affiche la valeur la plus élevée par rapport à votre MPP. Si la valeur du DEP baisse d'une session de mesure à une autre, cela peut signifier que votre asthme s'aggrave.

Si vous n'êtes pas satisfi(e) du résultat, appuyez sur « Rejeter » et reprenez la session de mesure. Si vous êtes satisfi(e) des résultats, sauvegardez-les en appuyant sur le bouton « J'ai terminé ». Vous pouvez également associer des notes aux résultats (par ex. : sur le contexte ou votre état de santé au moment de la mesure).


L'appari affiche un symbole en arrière-plan des résultats – vert, jaune ou rouge. La signification de ces couleurs est indiquée dans le tableau ci-dessous ; vous pouvez également le retrouver dans l'appari en appuyant sur l'icône  figurant sous les résultats.

Couleur	Résultat	Action
 Vert	R.A.S. > 80 % de la MPP	Votre respiration semble maîtrisée. Votre traitement agit. Vous pouvez entreprendre vos activités normales.
 Jaune	ATTENTION 80-60 % de la MPP	Méangez-vous lors de vos activités. Consultez votre plan d'action contre l'asthme rédigé par votre médecin pour connaître les mesures à prendre.
 Rouge	DANGER < 60 % de la MPP	Alerte médicale ! Vous devez consulter immédiatement un praticien. Faites ce que votre médecin vous a conseillé dans un tel cas.


ATTENTION

 Avant de vous fier à une mesure demandez à votre médecin de vous observer pendant l'utilisation de votre SMART PEAK FLOW.

ATTENTION

 Le plan d'action rédigé par votre médecin vous indiquera quelle(s) action(s) entreprendre lorsque les valeurs du DEP changent.



ATTENTION


 Quelles que soient les mesures du DEP, si vous ressentez des signes et symptômes tels qu'une sensation d'oppression au niveau du thorax, un essoufflement, des quintes de toux ou des sifflements, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

MODALITÉS DE SURVEILLANCE ET DE PARTAGE DES RÉSULTATS

L'appari SMART PEAK FLOW permet d'archiver les mesures les plus élevées du DEP obtenues lors des sessions du matin et du soir ; vous pouvez les retrouver sur l'écran Graphique. Les points symbolisant les mesures consécutives sont reliés de façon à générer une courbe de tendance. Cet archivage permanent est crucial dans le cadre de votre plan d'action contre l'asthme. Votre MPP est symbolisée par une ligne pointillée blanche qui s'affiche en haut du graphique.

Pour bénéficier d'une meilleure vue d'ensemble, vous pouvez consulter la courbe correspondant à une semaine, un trimestre ou une année de tests.

Si vous appuyez sur le bouton  Exporter (Apple) ou  Partager (Android), l'appari peut exporter votre courbe vers un fichier PDF ou CSV que vous pouvez ensuite envoyer en pièce jointe à votre médecin ou à vous-même.

Appuyez sur le bouton  à tout moment pour visionner un court tutoriel portant sur les fonctions et options intégrées à l'écran Graphique.

L'examen des données issues des mesures peut vous aider, vous et votre médecin, à surveiller étroitement votre pathologie respiratoire afin de vous administrer le meilleur traitement.

L'appari peut réaliser et archiver un nombre illimité de mesures qui seront stockées en toute sécurité sur le Cloud. Si vous changez ou perdez votre appareil, il peut s'avérer vital de préserver vos données.

CRÉATION ET CONFIGURATION D'UN COMPTE








Avant de lancer l'appari pour la première fois, vous devez créer un compte, ou vous connecter si vous en avez déjà un. Vous pourrez par la suite modifier les paramètres de votre compte dans la rubrique Profil de l'appari. Vous aurez également la possibilité d'intégrer une image dans votre photo de profil pour personnaliser votre compte.

Appuyez sur le bouton « Meilleure Perf. » pour saisir votre MPP ou l'estimer en saisissant votre taille, votre âge et votre sexe. Appuyez sur « Estimer » puis sauvegardez le résultat.









Accédez aux « Paramètres appli » pour configurer des Rappels (notifications de type Push) qui vous seront destinés. Nous vous recommandons de configurer deux rappels par jour (un pour la mesure du matin et un pour celle du soir) ; cependant, vous pouvez en configurer autant que vous le souhaitez.

Ne ratez jamais une occasion de continuer à surveiller votre asthme.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE

	Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire l'intégralité des informations contenues dans ce Manuel de l'utilisateur. Si vous ne comprenez pas ces consignes ou vous avez des questions sur le débitmètre et son utilisation, consultez votre médecin.
	Lorsque le SMART PEAK FLOW sert à surveiller des pathologies pulmonaires telles que l'asthme, vous devez être suivi(e) par un médecin ou tout autre professionnel de santé dûment qualifié.
	Il est impératif qu'un professionnel de santé interprète la signification et l'importance des mesures indiquées par le SMART PEAK FLOW et décide des modalités de mise en place du plan d'action adéquat.
	Auto-mesure signifie contrôle ; pas diagnostic ni traitement. Dans tous les cas, veuillez à faire part des valeurs mesurées à votre médecin ou à tout autre professionnel de santé dûment qualifié. Il vous expliquera quelles valeurs sont considérées comme normales dans votre cas.
	Quelles que soient les mesures de votre DEP, si vous ressentez des signes et symptômes tels qu'une sensation d'oppression au niveau du thorax, un essoufflement, des quintes de toux ou des sifflements, vous devez contacter votre médecin immédiatement.
	Pour bénéficier d'une mesure précise de vos valeurs du DEP, suivez scrupuleusement les consignes. Si vous n'arrivez pas à obtenir un résultat, contactez le professionnel de santé qui vous suit.
	Vous ne devez jamais modifier la posologie d'un médicament sans en parler au préalable à votre médecin.

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

	Les enfants (de plus de 5 ans) et les adolescents (jusqu'à 14 ans) qui réalisent eux-mêmes les tests, ainsi que les personnes atteintes d'un handicap, doivent être supervisés par un adulte.
	En aucun cas le fabricant ne pourra être tenu responsable d'un dommage causé par le non-respect de ces instructions par l'utilisateur.
	Seuls les accessoires d'origine, préconisés par le fabricant, doivent être utilisés avec cet appareil.
	Ne connectez jamais le SMART PEAK FLOW au smart phone lorsque sa batterie est en cours de recharge.
	Assurez-vous régulièrement qu'il n'y ait aucune impureté ni aucun corps étranger - tel que des particules de peau, de la salive, des poils - dans la turbine. Cela peut entraîner des erreurs de mesures ou empêcher le bon fonctionnement de l'appareil. De même, un embout buccal inadapté peut endommager la turbine ou blesser le patient.
	Ne faites pas tomber l'appareil et prenez-en soin quotidiennement. Évitez de l'exposer à de fortes vibrations. N'exposez pas l'appareil à des conditions extrêmes de température ou d'humidité, à la poussière, au sable, à des substances chimiques, à des courants d'air direct (par ex. au vent), ou à des sources de froid ou de chaleur.
	Utilisez et stockez l'appareil dans un environnement adapté comme mentionné dans les Caractéristiques techniques. Autrement, il peut présenter des dysfonctionnements et/ou afficher des résultats erronés.
	Les opérations de maintenance figurant dans le Manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec d'extrêmes précautions. Le non-respect des consignes peut entraîner des erreurs de mesure ou une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.

 **Ne modifiez pas l'appareil sans autorisation du fabricant. Toutes les modifications, réglages, réparations, reconfigurations doivent être réalisés par le fabricant ou par un prestataire agréé. En cas de problème, n'essayez pas de réparer l'appareil vous-même.**

Avertissements relatifs à une utilisation dans des environnements électromagnétiques


En raison du nombre croissant d'appareils électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques issues d'autres appareils. Ces interférences électromagnétiques peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical et engendrer une situation potentiellement dangereuse.

Le SMART PEAK FLOW est conforme à la norme EN 60601-1-2: 2016 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM des dispositifs médicaux) tant en termes d'immunité que d'émissions.


NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION

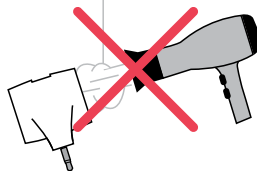
Le SMART PEAK FLOW ne nécessite qu'une maintenance minime; cependant, l'embout buccal doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation et préservé de toute contamination entre deux utilisations.

ATTENTION

 **Vous devez impérativement désinfecter l'embout buccal avant la première utilisation, comme décrit à la rubrique NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION (voir ci-dessous).**

ATTENTION

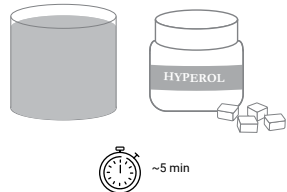
 **Afin d'éviter que la turbine ne soit irrémédiablement endommagée, N'utilisez AUCUNE solution de nettoyage à base d'alcool ou huileuse, et NE l'immergez PAS dans une solution ou de l'eau chaude. N'essayez PAS de stériliser la turbine avec de l'eau bouillante. N'essayez PAS de nettoyer la turbine directement au jet d'eau ou d'autres liquides.**



La turbine ne fonctionnera parfaitement que si elle est propre et exempte de tout corps étranger susceptible d'entraver son mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (tels que poils, salive, etc.) peut ralentir voire bloquer les éléments mobiles de la turbine et entraîner des résultats moins précis ou endommager la turbine elle-même. Vérifiez la propreté de la turbine après chaque utilisation. Si un corps étranger rentre dans la turbine, plongez la turbine dans de l'eau tiède et faites-la tourner doucement jusqu'à ce que le corps étranger se détache. Ensuite, désinfectez la turbine (voir ci-dessous) et laissez l'appareil sécher totalement avant de le réutiliser. Nous vous recommandons de nettoyer régulièrement la turbine pour éviter toute accumulation non perceptible de corps étrangers à l'intérieur de la turbine.

MODALITÉS DE DÉSINFECTATION






Nous vous recommandons de nettoyer et de désinfecter l'embout buccal après chaque utilisation. Dissolvez le désinfectant dans de l'eau tiède (à 35 °C), immergez l'embout buccal et laissez-le tremper dans la solution pendant env. 5 minutes. Les tests ont été réalisés avec du peroxyde de carbamide en guise d'agent désinfectant actif. Pour définir le dosage et le taux de dilution, suivez les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.



Rincez à l'eau claire et secouez délicatement pour retirer l'excédent d'eau. Laissez sécher à l'air libre sur une serviette. Stockez l'appareil chez vous dans un lieu propre, sans humidité et sûr.

MESSAGES D'ERREUR

Si un problème survient lors de l'utilisation du SMART PEAK FLOW, un message s'affiche sur l'écran du smart phone pour vous avertir d'un dysfonctionnement.



Message d'erreur	Origine de l'erreur	Mesure à prendre
	<i>La turbine a été accidentellement éjectée de la prise jack audio.</i>	Pour continuer les mesures, rebranchez la turbine dans la prise jack audio puis appuyez sur le bouton « OK, réessayer ». Veillez à bien insérer la turbine dans le smart phone.
	<i>La turbine n'est pas bien connectée ou est non connectée</i>	Pour commencer les mesures, introduisez entièrement la fiche de la turbine dans la prise jack audio.
	<i>Hmm, il y a un problème...</i>	Déconnectez votre smart phone du chargeur car cela peut provoquer des interférences. Une fois le smart phone déconnecté, vous pouvez continuer à utiliser l'appi. <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'appareil est bien raccordé. • Vérifiez si la luminosité est minimale. • Ne couvrez pas la fenêtre de mesure sur les yeux des doigts • Entourez bien l'embout buccal avec vos lèvres
	<i>Hmm, il semble que le délai impart pour répondre à votre demande a expiré - veuillez réessayer</i>	Appuyez sur le bouton « OK, réessayer » pour poursuivre.
	<i>Hmm, cette mesure semble hors limites</i>	<i>Le DEP mesuré est supérieur à 800 l/min. La certification du SMART PEAK FLOW couvre des mesures exactes entre 60 et 800 l/min.</i> Veillez à ne jamais cracher ou tousser dans l'appareil. Réalisez les mesures du DEP conformément aux consignes de votre médecin. Appuyez sur le bouton « OK, réessayer » pour

DÉPANNAGE

Si les résultats des mesures sont particulièrement bas, cela peut signifier soit que le débitmètre SMART PEAK FLOW est endommagé, soit que la mesure est exacte et que votre asthme s'aggrave.









Faites un contrôle pour vous assurer que le débitmètre n'est pas endommagé. Vous devez scrupuleusement suivre les consignes qui vous ont été données pour obtenir des résultats précis. Si le débitmètre n'est pas endommagé, suivez les consignes figurant dans votre plan d'action en cas de mesures basses, puis contactez votre médecin ou tout autre professionnel de santé dûment qualifié.

Pour toute question concernant l'utilisation de cet appareil, veuillez vous adresser à votre médecin.









Dysfonctionnement	Cause possible	Mesure à prendre
L'appi SMART ASTHMA ne reconnaît pas l'appareil	<i>La fiche de la turbine n'est pas totalement insérée dans la prise jack audio du smart phone</i> <i>Présence d'une accumulation de corps étrangers (petites fibres, poussières) au fond de la prise jack audio du téléphone, ce qui bloque la transmission du signal.</i>	Veillez à bien autoriser l'appi à accéder au microphone. Si vous avez bien inséré l'appareil jusqu'au bout et que l'appi ne reconnaît toujours pas l'appareil, vérifiez si la prise jack audio fonctionne bien. Si vous pensez que la prise jack audio a pu être obstruée par un corps étranger, introduisez délicatement à l'intérieur un outil adapté et extrayez ce qui bloque. Procédez très délicatement et très doucement pour ne pas endommager la prise jack audio.
		
		

Dysfonctionnement	Cause possible	Mesure à prendre
	<i>La turbine est possiblement t sale.</i>	Nettoyez la turbine comme décrit à la rubrique Nettoyage et Désinfection. Si nécessaire, remplacez la turbine défilante par une neuve ou contactez le fabricant.
Les résultats du test ne sont pas fiables	<i>Le test a été mal réalisé</i>	Recommencez le test en suivant les consignes affichées à l'écran. Evitez les mouvements brusques lorsque vous finissez d'expirer l'air. Discutez de la valeur affichée avec votre médecin.
	<i>La luminosité n'est pas suffisante pour réaliser la mesure</i>	Veillez à ce que la luminosité soit suffisante et à ne pas recouvrir la fenêtre avec vos mains ou vos doigts.

MENTIONS ET SYMBOLES

 SMART PEAK FLOW
 YYYYYLLL
 Smart Respiratory Manufacturing Kft. 2409
 1113 Budapest, Irahany utca 14. - HU.
 Smart Respiratory Products
 Ltd. 33 Ficing House Street,
 W1W 7DZ London - UK.
 IP22
 CE
 max. 5V


	Ce dispositif a été fabriqué par Smart Respiratory Products Ltd., London, 4th Floor, F-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ Royaume-Uni
	SMART PEAK FLOW
	Numéro de lot
 2409	Marquage CE : signifie que l'appareil est certifié et conforme aux exigences de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.
	Consultez le mode d'emploi ; il contient des informations importantes sur les précautions à prendre.

	Conservez l'appareil à l'abri du soleil.
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Conservez l'appareil au sec - il doit être protégé de l'humidité.
	Respectez les instructions relatives au fonctionnement ; indique que l'utilisateur doit consulter les consignes qui contiennent des informations importantes. L'IFU est disponible sur notre site Web www.SmartAsthma.com
	Pièce appliquée de type B
	Protégé du contact avec les doigts ou avec des objets de plus de 12 millimètres. Protégé de la condensation.
	Conforme à la norme CEI EN 60601-1-2:2015, rubrique 5.1.1 relative aux produits intégrant un émetteur RF
	Ce symbole est exigé par la Directive européenne 2002/96/CE relative aux Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie, cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Il doit être remis à un centre de collecte des DEEE agréé. En raison des matériaux utilisés pour l'assemblage de cet appareil, le jeter aux ordures ménagères pourrait avoir des conséquences néfastes sur l'environnement et/ou la santé.

Le SMART PEAK FLOW est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est faite sur la base du Certificat CE n° 144797-18-11-08 émis par CE Certiso Kft., Organisme notifié n° 2409.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	Description
<i>Systèmes de mesure du débit</i>	Turbine bidirectionnelle
<i>Principes de mesure</i>	Interruption de la lumière
<i>Luminosité requise - puissance</i>	100 lux minimum

Type	Description
Sources de lumières possibles	Ampoules avec filament au tungstène, halogènes, à LED, et lumière naturelle
Interface de communication	Fiche jack de 3,5 mm
DEP – Débit Expiratoire de Pointe	Litre/minute
Alimentation électrique	Batterie du smart phone connecté
Tension	max. 5 V CC
Dimensions	Turbine : 54 × 32 × 39 mm Embout buccal : 39 × 33 × 33 mm
Poids	Turbine : 15 g Embout buccal : 4 g
Plage de mesure	60-800 l/min
Précision des mesures	10 %
Niveau de protection IP	IP22
Conditions de fonctionnement	Température : Min 0 °C, Max 50 °C Humidité : Min 10 % d'HR, Max 95 % d'HR
Conditions de stockage	Température : Min 0 °C, Max 50 °C Humidité : Min 10 % d'HR, Max 95 % d'HR
Conditions de transport	Température : Min 0 °C, Max 50 °C Humidité : Min 10 % d'HR, Max 95 % d'HR
Durée de vie	2 ans

TERMES DE LA GARANTIE

Le SMART PEAK FLOW est couvert par une garantie de 2 ans. La garantie prend effet à partir de la première utilisation et doit être justifiée par une facture ou un reçu. L'appareil doit être contrôlé au moment de l'achat ou de la réception ; toute réclamation doit être immédiatement transmise par écrit au fabricant.

Cette garantie couvre les réparations ou le remplacement (à la discrétion du fabricant) du produit ou des pièces défectueuses sans frais de pièces et de main d'œuvre. La garantie ne s'appliquera pas pour ce produit, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- **Manipulation, installation, ou utilisation non conforme de l'appareil, ou installation non conforme à la réglementation locale relative à la technique ou à la sécurité**
- **Produit utilisé à d'autres fins que celles indiquées ou non-respect des instructions**
- **Réparation, adaptation, modification ou altération par un tiers**
- **Dégâts causés par l'absence de maintenance ou par une mauvaise maintenance**
- **Dégâts causés par une tension physique ou électrique anormale**

Les réparations ou le remplacement décrits dans la présente garantie sont proposés pour les marchandises renvoyées, au frais du client, à un S-A-V certifié agréé par le fabricant. Pour de plus amples renseignements sur ces S-A-V, veuillez contacter votre fournisseur local ou le fabricant. Toute ouverture non autorisée de l'appareil entraîne la nullité de l'intégralité de la garantie.

Le client sera responsable de tous les frais inhérents au transport, aux douanes et à la livraison, liés aux marchandises. Tout produit ou accessoire renvoyé pour réparation doit être accompagné d'une description claire et détaillée de la panne/défaillance. L'appareil ne peut être renvoyé au fabricant que si celui-ci a préalablement donné son accord par écrit.

Le fabricant – Smart Respiratory Products Ltd. – se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications qu'il jugera nécessaires.

Conservez l'emballage d'origine ! Si votre produit est défectueux, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local :

Smart Respiratory Products Ltd. 4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ

London W1W 7DZ Royaume-Uni Tél. : +44 (0)203 769 22 04

E-mail : info@smartrespiratory.com Site Internet : www.smartasthma.com

En aucun cas le fabricant ne pourra être tenu responsable d'un quelconque dommage dû au non-respect par l'utilisateur des instructions figurant dans le présent manuel.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Fabricant : **Smart Respiratory Products Ltd.**

Siège social : **4th Floor, I-Hub, Imperial College London, 84 Wood Lane, W12 0BZ, Royaume-Uni**

Description du produit : **Débitmètre de pointe avec application logicielle**

Nom du produit : **Smart Peak Flow**

est conforme aux mentions figurant dans la Directive 93/42/CE appliquée, relative aux dispositifs médicaux (modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen), en tant que **dispositif médical de Classe II. a.**

Numéro d'enregistrement du certificat CE : 144797-18-11-08

Normes harmonisées appliquées :

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

Concernant toutes les normes, nous appliquons la dernière version valide

Nom de l'organisme notifié : **CE CERTISO Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Korilátolt Felelősségű Társaság**

Adresse : Erdő u. 101, 2092 Budakeszi Hongrie

Numéro de l'organisme notifié : **NB2409**

Certificat du système de gestion de la qualité
Numéro d'enregistrement : **145184-22-01-07**
Emis le : **07 janvier 2022**
Date d'expiration : **06 janvier 2025**


Thomas Antalffy
Directeur général