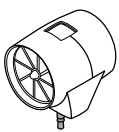
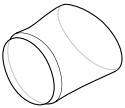


Conteúdo da Embalagem

⚠ 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 PEF

CUIDADO



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

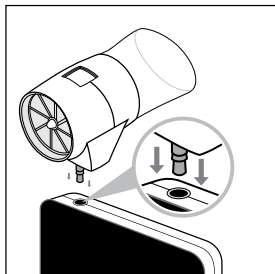
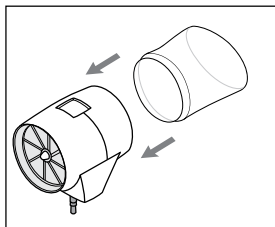
CUIDADO



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

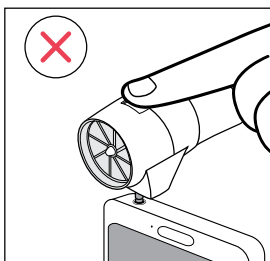
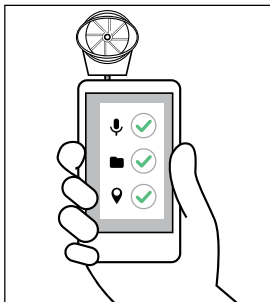
Passo 1.

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

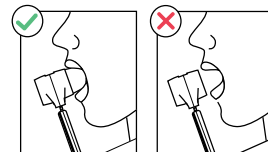


NÃO cubra a janela na parte superior do dispositivo com a mão ou dedos durante a calibração ou medição. Mantenha o dispositivo imóvel durante a calibração (normalmente leva de 1 a 2 segundos).

Passo 3.

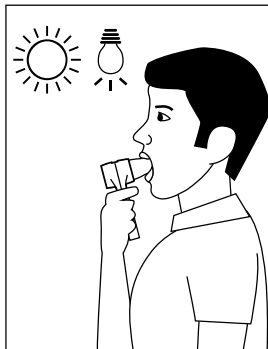
Insira o dispositivo na boca para além dos dentes e feche os lábios firmemente à volta

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 definido 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 smartfone 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, aréa 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

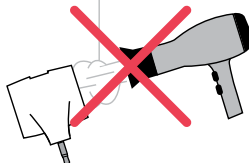


É obrigatório desinfectar o bocal antes do primeiro uso, conforme descrito na seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO (veja abaixo).

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







~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.

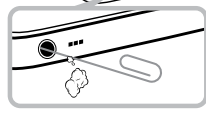
| Mensagem de erro | Causa do erro | O que fazer |
|--|--|--|
|  Dispositivo não detetado | <p>Pará continuar a fazer as suas leituras, conecte a turbina totalmente na porta de entrada de áudio e pressione o botão "OK, tente novamente". Certifique-se de que o seu dispositivo não está ligado ou não está conectado ao smartphone.</p> <p>Pará iniciar a medição, conecte a turbina corretamente na porta de entrada de áudio.</p> | <p>Desconecte o telefone do carregador, pois isso pode causar interferência. Uma vez desconectado, pode continuar a usar a aplicação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o dispositivo está devidamente conectado. • Verifique as condições de iluminação • Não cubra a janela do dispositivo • Envolve corretamente o dispositivo com os lábios <p>Pressione "OK, tente novamente" para prosseguir</p> |
|  Hmm, algo correu mal... | | <p>A aplicação SMART ASTHMA não reconhece o dispositivo</p> <p>Existente uma substância (cátodo ou pó) acumulada na porta de áudio do telefone, causando um bloqueio na transmissão de sinal.</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> |
|  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 acessar o 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 fiáveis | <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>Reptio o teste seguindo as indicações do ecrã. Este 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 × 32 × 39 mm Bocal: 39 × 33 × 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 |

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:

- **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 médico de classe II**.

Número de Registro 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 Korilátolt Felelősségű Társaság

Morada: Erdő u. 101, 2092 Budakeszi, Hungria
Número Entidade Certificada: **NB2409**

Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade
Número de registo: **145184-22-01-07**

Data de Emissão: **07 janeiro 2022**

Válido até 06 janeiro 2025


Thomas Antalffy
Diretor-Gerente