

MISURATORE DI PICCO DI FLUSSO
PEAK FLOW METER
SPIROMÈTRE DE CRÊTE
MEDIDOR DE FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO
MEDIDOR DE PICO DE FLUXO
PEAK-FLOW-METER
TOPPFLÖDESMÄTARE
POOMETPO



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian Shandong, China 271000
sales@charamedical.com - www.dalumedical.com
Made in China

GIMA 33679 - 33680**REF DL-F03, DL-F04**

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
info@lotusnl.com

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importado por
Importiert von / Importerad av / Εισαγωγή από:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**0197**

Lettere tutte le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il misuratore di picco di flusso.



Precauzione:

1. Il misuratore di picco di flusso è raccomandato per l'uso su un solo paziente.
2. Il misuratore di picco di flusso deve essere utilizzato sotto la supervisione di un professionista sanitario munito di opportuna licenza.
3. Se il PEF viene utilizzato per un periodo di tempo superiore alla vita utile specificata, l'accuratezza del dispositivo potrebbe risultarne compromessa.
4. L'uso del dispositivo deve essere limitato alla sola espirazione

Nota: I sintomi dei pazienti hanno la precedenza rispetto alle letture del misuratore di picco di flusso.

Impostazione delle zone d'azione

I contrassegni delle zone possono essere impostati con un pennino elettronico da parte del professionista sanitario, per prevedere limiti personali relativamente a cui adottare il piano d'azione per l'asma.

Per utilizzare il misuratore di picco di flusso

1. Fare scorrere il cursore sul fondo della scala.
2. Tenere il dispositivo in orizzontale davanti alla bocca.
3. Inalare quanto più possibile a fondo.
4. Serrare con forza le labbra attorno al boccaglio.
5. Espirare con la massima FORZA e VELOCITÀ per uno o più secondi.
6. Fare attenzione, affinché la lingua o i denti non ostruiscano il flusso d'aria. Eventuali azioni di "sputo" o tosse produrranno letture falsate.
7. Prendere nota della lettura.
8. Ripetere i passaggi da 1 a 7 per tre volte e registrare la lettura più alta.
9. Agire in base al proprio piano personale per la gestione dell'asma.

Pulizia

Pulire le superfici esterne dopo l'uso. Si raccomanda l'uso di una normale salvietta imbevuta di alcol (75%). Prestare particolare attenzione all'area del boccaglio.

Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo misura il flusso espiratorio picco (PEF) da utilizzare su pazienti adulti e pediatrici, dai 5 anni in su, in contesti di cure primarie, cliniche, ospedali e in casa, sotto la supervisione di un professionista sanitario. Il PEF può essere utilizzato per monitorare i progressi nel trattamento dell'asma, per determinarne la gravità, per controllare la risposta al trattamento durante episodi di asma acuta, per rilevare peggioramenti nel funzionamento polmonare ed evitare possibili riacutizzazioni di asma grave.

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse

- Questo dispositivo è finalizzato a dare supporto quando è necessario valutare quanto l'asma è sotto controllo, misurando il flusso di picco che può essere quindi monitorato nel corso del tempo.
- Non tentare mai di smontare l'unità. Questo può causare errori nei punteggi sul picco espiratorio picco.
- Se si pensa che il dispositivo non sta effettuando correttamente la lettura, informare immediatamente il professionista sanitario
- Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Taian Dalu o al suo rappresentante autorizzato o alle autorità di regolamentazione del Paese.

Smaltimento

Il misuratore di picco di flusso Flowmeter e i suoi accessori costituiscono un rifiuto solido minimo del settore sanitario umano e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Durata del prodotto a scaffale

3 anni

Caratteristiche Tecniche

Prodotto: Misuratori di picco di flusso

Numero del modello: DL-F03, DL-F04

Materiale: Plastica ABS

Uso previsto: Misurare il picco di flusso espiratorio per monitorare le condizioni respiratorie.

Linearità: La differenza tra l'errore medio a due portate di prova consecutive non deve superare il 5% della maggiore delle due portate di prova. In condizioni ambientali, la lettura del PEFM a qualsiasi portata di picco nell'intervallo di misura non deve variare di oltre 10 l/min o del 5% della media delle letture, a seconda di quale sia il valore maggiore.

Resistenza al flusso: La resistenza al flusso nell'intervallo di misura del PEFM non deve superare 0,36 kPa/(l/s) [0,006 kPa/(l/min)].

Errore di misurazione: l'errore massimo consentito sarà ± 10 l/min o $\pm 10\%$ della lettura, a seconda di quale sia maggiore.

Risposta in frequenza: La differenza tra il valore PEF indicato di A e B non deve, per un PEF di riferimento identico, superare i 15 l/min o il 12%, a seconda di quale sia maggiore.

Resistenza massima al flusso: DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.

Intervallo di misurazione: DL-F03: 60~800L/min,

DL-F04: 50~400L/min

Condizioni di conservazione: conservare in un luogo pulito e asciutto.

Condizioni di trasporto: Temperatura: 0-50 °C.

Umidità relativa: 10%-95%.

Norme sulle prestazioni del misuratore di picco di flusso Flowmeter: EN ISO 23747:2015

Numero massimo di utilizzi: 7000 volte

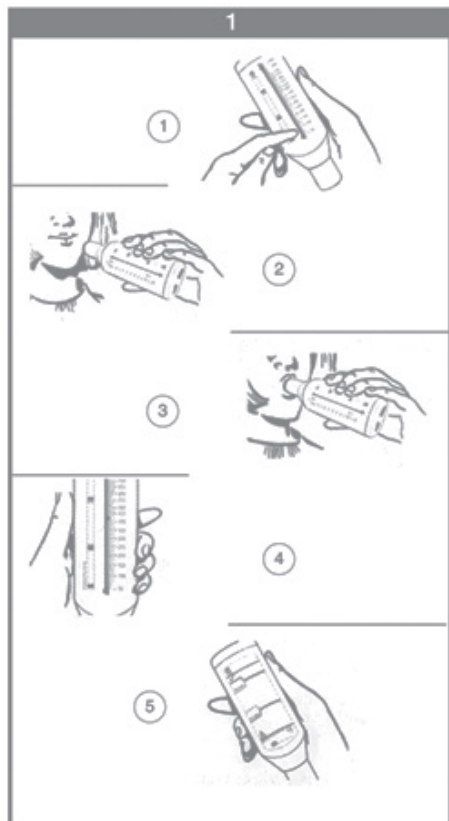
Dimensioni/Peso

Modello DL-F03: L155mm*L48mm*A28mm/ 55g

Modello DL-F04: L155mm*L48mm*A28mm/ 55g

Contenuto della confezione

Misuratori di picco di flusso Flowmeter, Istruzioni per l'uso



Significato dei simboli

REF	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Leggere le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di fabbricazione
	Fabbricante	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	EU REP	Rappresentante autorizzato
MD	Dispositivo Medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	UDI	Identificatore Unico Dispositivo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Please read all the information in this manual before using the Peak Flow Meter.



Precaution:

1. The Peak Flow Meter is recommended for single patient use.
2. The Peak Flow Meter should be used under the supervision of a licensed healthcare professional.
3. If the PEF is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.
4. Device use should be limited to exhalation only

Note: Patients symptoms take precedence over Peak Flow Meter readings.

Setting Action Zones

Zone markers may be set with a stylus by the healthcare professional to give personal boundaries for implementing the asthma action plan.

To Use Peak Flow Meter

1. Slide pointer to the bottom of the scale.
2. Hold device horizontally in front of your mouth.
3. Inhale as deeply as possible.
4. Seal your lips firmly around the mouthpiece.
5. Blow out as HARD and as FAST as possible for a second or longer.
6. Take care that tongue or teeth do not obstruct the airflow. A "spitting" action or coughing will give false readings.
7. Take note of the reading.
8. Repeat steps 1 to 7 three times and record the highest reading.
9. Take action according to your personal asthma management plan.

Cleaning

Clean the outer surfaces after use. We recommend using an ordinary alcohol wipe (75%). Pay special attention to the mouth-piece area.

Indications for Use

Device measures peak expiratory flow (PEF) for use on adults and paediatrics, 5 years and older, in primary care, clinics, hospitals and at home, under the supervision of a healthcare professional. PEF can be used to monitor progress in treatment of asthma, determine the severity of the asthma, check response to treatment during an acute asthma episode, detect worsening lung function and avoid a possible severe asthma flare-up.

Contraindications, Warnings, Cautions and Adverse Reactions

- This device is intended to help you assess how well your asthma is under control, by measuring your peak flow which can then be monitored over time.
- Never attempt to dismantle the unit. This can cause faulty Peak Expiratory Flow scores.
- If you think that the device is not reading correctly, advise your healthcare professional immediately
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Taian Dalu or its Authorized Representative and the Regulatory Authorities of the country.

Disposal

The peak flow meter and its accessories constitute minimally soiled waste from human healthcare and should be disposed of in line with local requirements.

Shelf Life

3 years

Technical Specifications

Product: Peak Flow Meters

Model Number: DL-F03, DL-F04

Material: ABS plastic

Intended use: Measure peak expiratory flow to monitor respiratory condition.

Linearity: The difference between the mean error at any two consecutive test flowrates shall not exceed 5 % of the larger of the two test flowrates. Under ambient conditions, the PEFM reading at any peak flowrate in the Measurement Range shall not vary by more than 10L/min or 5 % of the mean of the readings, whichever is greater.

Resistance to flow: The resistance to flow across the measurement range of the PEFM shall not exceed PEFM 0.36KPa/(L/s) [0.006kPa/(L/min)].

Error of measurement: The maximum permissible error shall be $\pm 10\text{L/min}$ or $\pm 10\%$ of the reading, whichever is greater.

Frequency response: The difference between the indicated PEF value of A and B shall, for an identical reference PEF, not exceed 15L/min or 12%, whichever is greater.

Highest resistance to flow: DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.

Measurement Range: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min

Storage conditions: store in a clean dry place

Transport conditions Temperature: 0-50°C

Relative humidity 10%-95%

Peak Flow Meter performance standards: EN ISO 23747:2015

Maximum number of uses: 7000 times

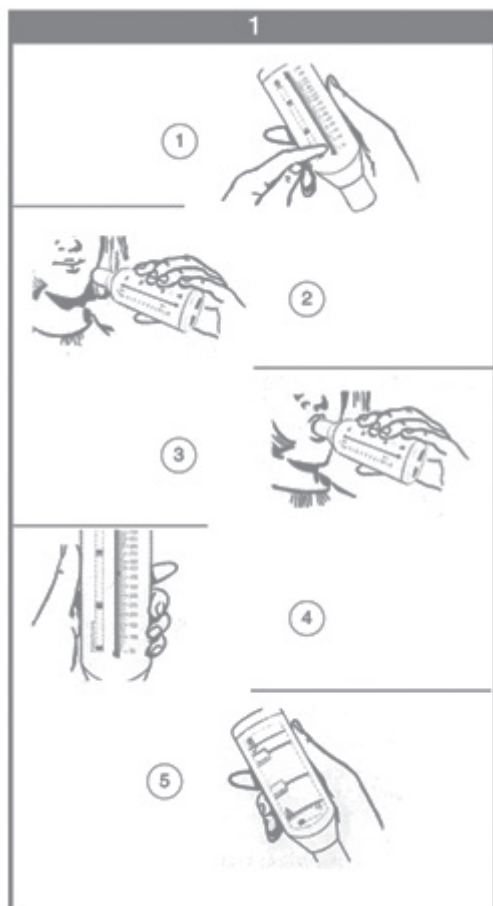
Size/Weight

Model DL-F03: L155mm*W48mm*H28mm/ 55g

Model DL-F04: L155mm*W48mm*H28mm/ 55g

Package Contents

Peak Flow Meters, Instructions for Use



Symbols meaning

	Product code		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Lot number		Keep in a cool, dry place		Date of manufacture
	Manufacturer		Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Authorized representative
	Medical Device		Caution: read instructions (warnings) carefully		Unique Device Identifier

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Lire toutes les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser le spiromètre de pointe.



Mis en garde :

1. Le spiromètre de pointe est recommandé pour une utilisation sur un seul patient.
2. Le spiromètre de pointe doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.
3. Si le spiromètre est utilisé au-delà de sa durée de vie spécifiée, la précision de l'appareil peut être compromise.
4. L'utilisation de l'appareil doit être limitée à l'expiration uniquement

Remarque : Les symptômes des patients ont la priorité sur les lectures du spiromètre de crête.

Définition des zones d'action

Les professionnels de la santé peuvent fixer des repères de zone à l'aide d'un stylet afin de donner des limites personnelles pour la mise en œuvre du plan d'action contre l'asthme.

Mode d'emploi

1. Faire glisser le pointeur vers le bas de l'échelle.
2. Tenir l'appareil horizontalement devant la bouche.
3. Inhaler aussi profondément que possible.
4. Fermer fermement les lèvres autour de l'embout buccal.
5. Souffler aussi FORT et aussi VITE que possible pendant une seconde ou plus.
6. S'assurer que la langue ou les dents n'obstruent pas la circulation de l'air. Un « crachat » ou le fait de tousser faussera les relevés.
7. Annoter la mesure relevée
8. Répéter les étapes 1 à 7 trois fois et annoter la mesure relevée la plus élevée.
9. Prendre des mesures en fonction de du plan personnel de gestion de l'asthme.

Nettoyage

Nettoyer les surfaces extérieures après utilisation. Nous recommandons d'utiliser une lingette imbibée d'alcool ordinaire (IPA 70%). Faire particulièrement attention à la zone de l'embout buccal.

Indications concernant l'emploi

L'appareil mesure le débit expiratoire de pointe (DEP) pour une utilisation sur les adultes et les enfants de 5 ans et plus, pour les premiers soins, en clinique, à l'hôpital et à domicile, sous la supervision d'un professionnel de la santé. Le DEP peut être utilisé pour suivre les progrès dans le traitement de l'asthme, déterminer la gravité de l'asthme, vérifier la réponse au traitement pendant un épisode d'asthme aigu, détecter une détérioration de la fonction pulmonaire et éviter une éventuelle crise d'asthme grave.

Contre-indications, avertissements, mises en garde et effets indésirables

- Cet appareil est destiné à aider le patient à évaluer si son asthme est bien maîtrisé, en mesurant son débit de pointe qui peut ensuite être surveillé dans le temps.
- Ne jamais essayer de démonter l'appareil. Cela pourrait entraîner des résultats erronés du débit expiratoire de pointe.
- Si l'on pense que l'appareil n'effectue pas les mesures correctement, informer immédiatement le professionnel de santé chargé de votre santé.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Taian Dalu ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays.

Élimination

Le spiromètre et ses accessoires constituent des déchets de soins de santé peu souillés et doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Durée de conservation

3 ans

Caractéristiques techniques

Produit : Spiromètres de crête

Numéro de modèle : DL-F03, DL-F04

Matériau : Plastique ABS

Utilisation prévue : Mesure du débit expiratoire de pointe pour surveiller l'état respiratoire.

Linéarité : La différence entre l'erreur moyenne à deux débits d'essai consécutifs ne doit pas dépasser 5 % du plus élevé des deux débits d'essai. Dans des conditions ambiantes, la valeur du PEFM à tout débit de pointe de la plage de mesure ne doit pas varier de plus de 10 L/min ou de 5 % de la moyenne des valeurs, la valeur la plus élevée étant retenue.

Résistance à l'écoulement : La résistance à l'écoulement sur la plage de mesure du PEFM ne doit pas dépasser 0,36 kPa/(L/s) [0,006 kPa/(L/min)].

Erreur de mesure : L'erreur maximale tolérée doit être de ± 10 L/min ou ± 10 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée.

Réponse en fréquence : La différence entre les valeurs PEF indiquées de A et B ne doit pas, pour un PEF de référence identique, dépasser 15 L/min ou 12 %, selon la valeur la plus élevée.

La plus grande résistance au débit : DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.

Plage de mesure : DL-F03: 60~800L/min,

DL-F04: 50~400L/min

Conditions de stockage : À conserver dans un endroit propre et sec.

Conditions de transport : Température : 0-50 °C.

Humidité relative : 10 %-95 %.

Normes relatives aux performances de débitmètre à débits de pointe expiratoire : EN ISO 23747:2015

Nombre maximum d'utilisations : 7000 fois

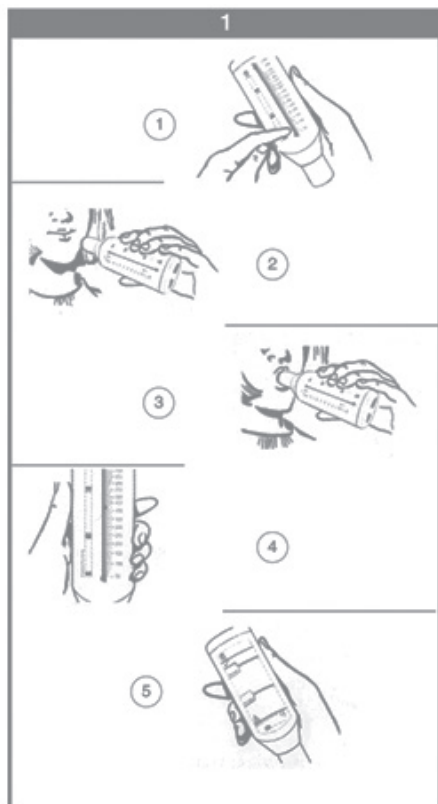
Dimensions/Poids

Modèle DL-F03 : L155mm*W48mm*H28mm/ 55g

Modèle DL-F04 : L155mm*W48mm*H28mm/ 55g

Contenu du paquet

Spiromètres, Mode d'emploi



Signification des symboles

REF	Code produit		À conserver dans un endroit frais et sec.		Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Numéro de lot		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date de fabrication
	Fabricant	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	EU REP	Représentant autorisé
MD	Dispositif médical		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)	UDI	Identifiant unique de l'appareil

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Le rogamos que lea la información contenida en este manual antes de usar el medidor de flujo espiratorio máximo.



Precaución:

1. El medidor de flujo espiratorio máximo está recomendado para ser usado por un solo paciente.
2. El medidor de flujo espiratorio máximo debe usarse bajo la vigilancia de un profesional sanitario autorizado.
3. Si el medidor de flujo espiratorio máximo se usa durante un periodo de tiempo superior a la duración especificada, el dispositivo puede perder precisión.
4. El uso del dispositivo debe limitarse únicamente a la exhalación.

Nota: Los síntomas que presentan los pacientes prevalecen sobre las lecturas del medidor de flujo espiratorio máximo.

Ajuste de las zonas de acción

Los marcadores de zona deben ser ajustados con un stylus por un profesional sanitario para determinar los límites personales que permiten implementar el plan de acción contra el asma.

Cómo se usa el medidor de flujo espiratorio máximo

1. Deslice el puntero hacia el final de la escala.
2. Sujete el dispositivo horizontalmente delante de su boca.
3. Inhale todo lo que pueda.
4. Apriete bien los labios alrededor de la boquilla.
5. Expire lo más FUERTE y RÁPIDO que pueda durante un segundo o algo más.
6. Evite que la lengua o los dientes obstruyan el flujo de aire. Si escupe o tose causará falsas lecturas.
7. Anote la lectura.
8. Repita tres veces los pasos de 1 a 7 y anote la lectura más alta.
9. Actúe de acuerdo con su plan personal de gestión del asma.

Limpieza

Limpie las superficies externas después del uso. Le recomendamos utilizar una toallita con alcohol ordinaria (75%). Insista en el área de la boquilla.

Indicaciones de uso

Dispositivo medidor de flujo espiratorio máximo (FEM) para uso exclusivo en adultos y niños a partir de 5 años, en atención primaria, clínicas, hospitales y en casa, bajo la supervisión de un profesional sanitario. El FEM se puede utilizar para controlar los progresos en el tratamiento del asma, determinar su gravedad, verificar la respuesta al tratamiento durante un episodio de asma agudo, detectar el empeoramiento de la función pulmonar y evitar las posibles crisis asmáticas graves.

Contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

- Este dispositivo le permite evaluar en qué medida está controlado el asma que padece midiendo el flujo espiratorio máximo, que puede controlarse a lo largo del tiempo.
- No intente desmontar la unidad. Si lo hace puede causar marcas de flujo espiratorio máximo erróneas.
- Si cree que el dispositivo no lee correctamente, avise de inmediato a su profesional sanitario.
- Los incidentes graves que afecten al dispositivo deben ser comunicados a Taian Dalu o a su representante autorizado y a las autoridades reguladoras del país.

Eliminación

El medidor el flujo espiratorio máximo y sus accesorios constituyen unos residuos mínimamente sucios de la atención sanitaria humana y deben eliminarse de acuerdo con las exigencias locales.

Tiempo de caducidad

3 años

Especificaciones técnicas

Producto: Medidores de flujo espiratorio máximo

Número de modelo: DL-F03 DL-F04

Material: Plástico ABS

Uso previsto: Medir el flujo espiratorio máximo para monitorizar el estado respiratorio.

Linealidad: La diferencia entre el error medio en dos caudales de prueba consecutivos no debe superar el 5 % del mayor de los dos caudales de prueba. En condiciones ambientales, la lectura del PEFM a cualquier caudal máximo en el rango de medición no debe variar en más de 10 l/min o el 5 % de la media de las lecturas, lo que sea mayor.

Resistencia al flujo: La resistencia al flujo en todo el rango de medición del PEFM no debe superar los 0,36 kPa/(l/s) [0,006 kPa/(l/min)].

Error de medición: El error máximo permitido será $\pm 10 \text{ L/min}$ o $\pm 10\%$ de la lectura, el que sea mayor.

Respuesta de frecuencia: La diferencia entre el valor PEF indicado de A y B, para un PEF de referencia idéntico, no exceder los 15 l/min o el 12 %, lo que sea mayor.

Resistencia máxima al flujo: DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.

Rango de medición: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min

Condiciones de almacenamiento: Conservar en un lugar limpio y seco.

Condiciones de transporte: Temperatura: 0-50 °C.

Humedad relativa: 10-95 %.

Normas de rendimiento del medidor de flujo espiratorio máximo: EN ISO 23747:2015

Número máximo de usos: 7000 veces

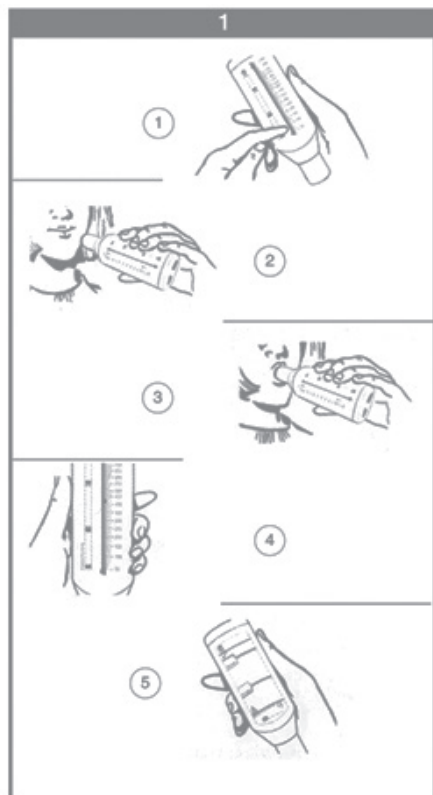
Dimensiones/Peso

Modelo DL-F03: L 155 mm*W 48 mm*H 28 mm/ 55 g

Modelo DL-F04: L 155 mm*W 48 mm*H 28 mm/ 55 g

Contenido del paquete

Instrucciones de uso del medidores de flujo espiratorio máximo



Significado de los símbolos

	Código producto		Conservar al amparo de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote		Conservar en un lugar fresco y seco		Fecha de fabricación
	Fabricante		Dispositivo médico conforme con el Reglamento (UE) 2017/745		Representante autorizado
	Dispositivo médico		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Identificador único de dispositivo

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Leia todas as informações neste manual antes de usar o Medidor de pico de fluxo.

**Precaução:**

1. O Medidor de pico de fluxo (MPF) é recomendado para uso num único paciente.
2. O Medidor de pico de fluxo deve ser usado sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.
3. Se o MPF for usado por mais tempo do que a sua vida útil especificada, a precisão do dispositivo pode deteriorar-se.
4. O uso do dispositivo deve ser limitado apenas à expiração

Nota: os sintomas dos pacientes têm precedência sobre as leituras do medidor de pico de fluxo.

Configurar Zonas de ação

Os marcadores de zona podem ser definidos com uma caneta pelo profissional de saúde para definir os limites pessoais para a implementação do plano de ação para a asma.

Usar o Medidor de pico de fluxo

1. Deslize o ponteiro até ao fundo da escala.
2. Segure o dispositivo horizontalmente em frente à sua boca.
3. Inspire o mais profundamente possível.
4. Feche bem os seus lábios à volta do bocal.
5. Sopre o mais FORTE e RÁPIDO possível por um segundo ou mais.
6. Tenha cuidado para que a língua ou os dentes não obstruam o fluxo de ar. Uma ação de “cuspir” ou tosse dará leituras falsas.
7. Tome nota da leitura.
8. Repita as etapas 1 a 7 três vezes e registe a leitura mais alta.
9. Tome medidas de acordo com o seu plano pessoal de gestão da asma.

Limpeza

Limpe as superfícies externas após o uso. Recomendamos o uso de um toalhete comum com álcool (75%). Preste atenção especial à área do bocal.

Indicações de utilização

O dispositivo mede o pico de fluxo expiratório (PFE) para uso em adultos e em crianças, com 5 ou mais anos de idade, em cuidados primários, clínicas, hospitais e em casa, sob a supervisão de um profissional de saúde. O PFE pode ser usado para monitorizar o progresso no tratamento da asma, determinar a gravidade da asma, verificar a resposta ao tratamento durante um episódio agudo de asma, detetar o agravamento da função pulmonar e evitar um possível surto grave de asma.

Contraindicações, avisos, cuidados e reações adversas

- Este dispositivo destina-se a ajudá-lo a avaliar como está a sua asma sob controlo, medindo o seu pico de fluxo, que pode então ser monitorizado ao longo do tempo.
- Nunca tente desmontar a unidade. Isto pode causar determinações incorretas do Pico de fluxo expiratório.
- Se achar que o dispositivo não está a ler corretamente, informe imediatamente o seu profissional de saúde
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Taian Dalu ou ao seu Representante Autorizado e às Autoridades Reguladoras do país.

Eliminação

O Medidor de pico de fluxo e os respetivos acessórios constituem resíduos dos cuidados de saúde minimamente sujos e devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

Durabilidade

3 anos

Especificações técnicas

Produto: Medidores de pico de fluxo

Número do modelo: DL-F03, DL-F04

Material: Plástico ABS

Uso pretendido: Medir o pico de fluxo expiratório para monitorar a condição respiratória.

Linearidade: A diferença entre o erro médio em quaisquer duas vazões de teste consecutivas não deve exceder 5% da maior das duas vazões de teste. Em condições ambientais, a leitura do PEFM em qualquer pico de fluxo na Faixa de Medição não deve variar em mais de 10 L/min ou 5% da média das leituras, o que for maior.

Resistência ao fluxo: A resistência ao fluxo em toda a faixa de medição do PEFM não deve exceder 0,36 kPa/(L/s) [0,006 kPa/(L/min)].

Erro de medição: O erro máximo permitido será de ± 10 L/min ou $\pm 10\%$ da leitura, o que for maior.

Resposta de frequência: A diferença entre o valor PFE indicado de A e B não deve, para um PFE de referência idêntico, exceder 15 L/min ou 12%, o que for maior.

Maior resistência ao fluxo: DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.

Intervalo de medição: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min

Condições de armazenamento: armazenar em local limpo e seco.

Condições de transporte: Temperatura: 0-50°C.

Umidade relativa: 10%-95%.

Padrões de desempenho do Medidor de pico de fluxo: EN ISO 23747:2015

Número máximo de utilizações: 7000 vezes

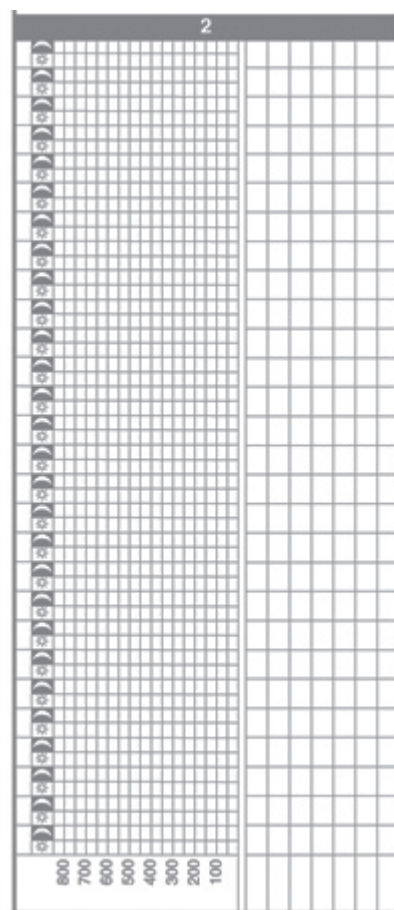
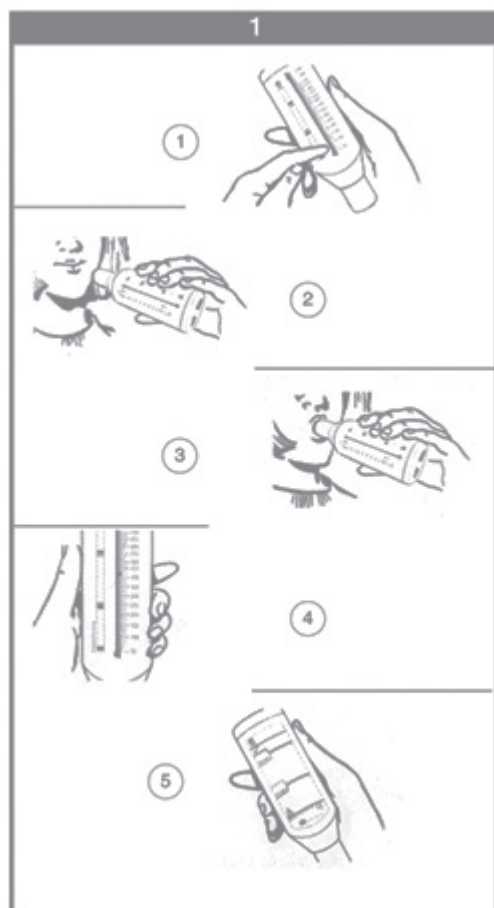
Tamanho / Peso

Modelo DL-F03: C 155 mm*L 48 mm*A 28 mm/ 55 g

Modelo DL-F04: C 155 mm*L 48 mm*A 28 mm/ 55 g

Conteúdo da embalagem

Medidores de pico de fluxo, instruções de utilização



Significado dos símbolos

REF	Código produto		Guardar ao abrigo da luz solar		Consulte as instruções de uso
LOT	Número de lote		Armazenar em local fresco e seco		Data de fabrico
	Fabricante		Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745		Representante autorizado
MD	Dispositivo Médico		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Identificador Único de Dispositivo

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
 Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Bedienungsanleitung, bevor Sie den Peak-Flow-Meter verwenden.

Vorsichtsmaßnahme:

1. Es wird empfohlen den Peak-Flow-Meter nur bei einem Patienten zu verwenden.
 2. Der Peak-Flow-Meter sollte unter Aufsicht eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals verwendet werden.
 3. Wenn der Peak-Flow-Meter über die angegebene Haltbarkeit hinaus verwendet wird, kann es zu ungenauen Messungen kommen.
 4. Die Verwendung des Geräts sollte auf das Ausatmen beschränkt sein
- Hinweis:** Die Symptome des Patienten haben Vorrang vor den Messungen des Peak-Flow-Meters.

Einstellung Aktionsbereiche

Das medizinische Fachpersonal kann mit einem Stift Bereiche festlegen, um persönliche Grenzen für die Umsetzung des Asthma-Aktionsplans festzulegen.

Verwendung des Peak-Flow-Meters

1. Schieben Sie den Zeiger zum unteren Rand der Skala.
2. Halten Sie das Gerät horizontal vor Ihren Mund.
3. Atmen Sie so tief wie möglich ein.
4. Umschließen Sie das Mundstück dicht mit Ihren Lippen.
5. Blasen Sie für eine Sekunde oder länger so FEST und so SCHNELL wie möglich aus.
6. Achten Sie darauf, dass Zunge oder Zähne den Luftstrom nicht behindern. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messwerten.
7. Notieren Sie sich den abgelesenen Wert.
8. Wiederholen Sie die Schritte von 1 bis 7 dreimal und speichern Sie den höchsten Wert.
9. Ergreifen Sie Maßnahmen gemäß Ihrem persönlichen Asthma-Aktionsplan.

Reinigung

Nach dem Gebrauch müssen die Außenoberflächen gereinigt werden. Wir empfehlen die Verwendung eines normalen Alkoholtuchs (75%). Achten Sie besonders auf den Mundstückbereich.

Hinweise zur Verwendung

Das Gerät misst die maximale Atemstromstärke (PEF). Es eignet sich für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren unter Aufsicht eines medizinischen Fachpersonals in der Grundversorgung, in Kliniken, Krankenhäusern und zu Hause. Die maximale Atemstromstärke kann verwendet werden, um den Fortschritt bei der Behandlung von Asthma zu überwachen, den Schweregrad des Asthmas zu bestimmen, das Ansprechen auf die Behandlung während eines akuten Asthmaanfalls zu überprüfen, eine Verschlechterung der Lungenfunktion festzustellen und ein mögliches schweres Asthma-Aufflammen zu vermeiden.

Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

- Mit diesem Gerät können Sie beurteilen, wie gut Ihr Asthma unter Kontrolle ist, indem Sie Ihre maximale Atemstromstärke messen, die dann über einen längeren Zeitraum überwacht wird.
- Versuchen Sie niemals, das Gerät zu zerlegen. Dies kann zu fehlerhaften Werten bei der maximalen Atemstromstärke führen.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät nicht richtig misst, informieren Sie sofort Ihren Arzt
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte Taian Dalu oder seinem Bevollmächtigten und den Aufsichtsbehörden des Landes gemeldet werden.

Entsorgung

Der Peak-Flow-Meter und sein Zubehör stellen minimal verschmutzte Abfälle aus der menschlichen Gesundheitsversorgung dar und muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Haltbarkeit

3 Jahre

Technische Spezifikationen

Produkt: Peak-Flow-Meters

Modellnummer: DL-F03, DL-F04

Materiale: Kunststoff ABS

Verwendungszweck: Messung des maximalen Expirationsflusses zur Überwachung des Atemzustands.

Linearität: Die Differenz zwischen den mittleren Fehlern zweier aufeinanderfolgender Testdurchflüsse darf 5 % des höheren der beiden Testdurchflüsse nicht überschreiten. Unter Umgebungsbedingungen darf der PEFM-Messwert bei jedem Spitzendurchfluss im Messbereich nicht um mehr als 10 l/min oder 5 % vom Mittelwert der Messwerte abweichen, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Fluidwiderstand: Der Flusswiderstand über den gesamten Messbereich des PEFM darf 0,36 kPa/(l/s) [0,006 kPa/(l/min)] nicht überschreiten.

Messfehler: Der maximal zulässige Fehler beträgt ± 10 l/min oder ± 10 % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Frequenzverhalten: Die Differenz zwischen dem angegebenen PEF-Wert von A und B beträgt bei identischem Referenz-PEF nicht

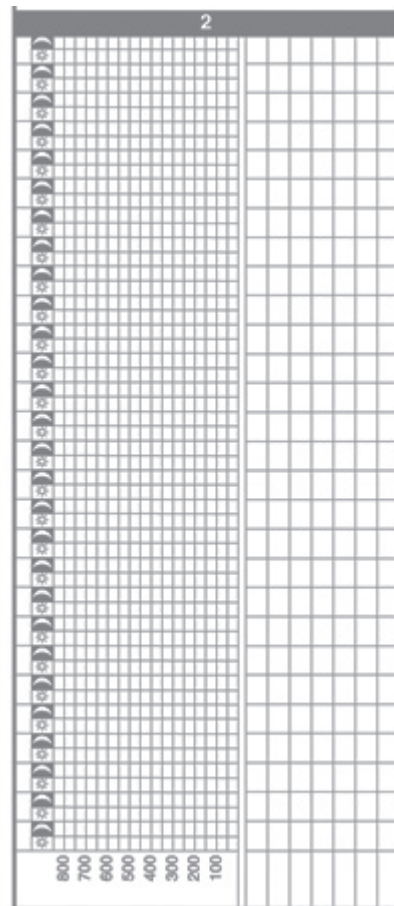
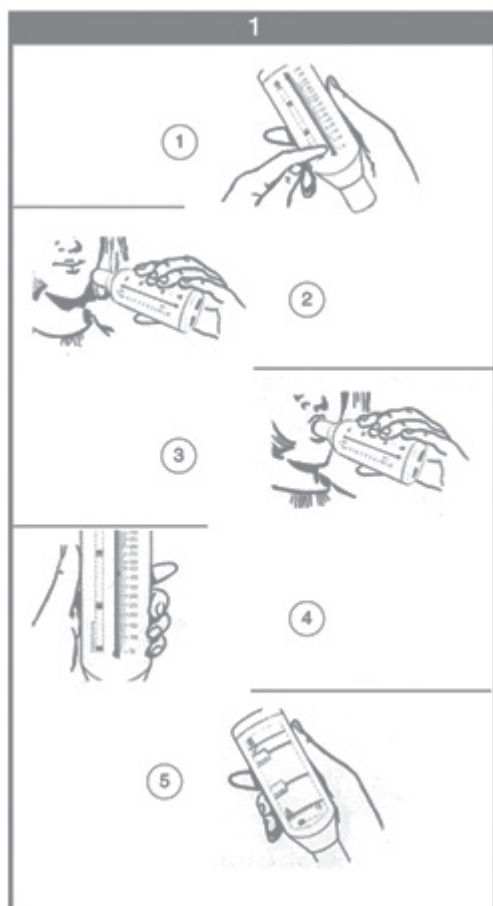
15 l/min oder 12 % überschreiten, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Höchster Strömungswiderstand: DL-F03: 0.20kPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24kPa/(L/s) @200L/min.

Messbereich: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min

Lagerbedingungen: Sauber und trocken lagern.

Transportbedingungen: Temperatur: 0~50 °C.



Relative Luftfeuchtigkeit: 10–95 %.
Leistungsstandards des Peak-Flow-Meters: EN ISO 23747:2015
Maximale Anzahl der Verwendungen: 7000 Mal

Größe/Gewicht

Modell DL-F03: L. 155 mm x B. 48 mm x H. 28 mm / 55 g;
Modell DL-F04: L. 155 mm x B. 48 mm x H. 28 mm / 55 g;

Verpackungsinhalt

Peak-Flow-Meters, Betriebsanleitung

Bedeutung der Symbole

	Erzeugniscode		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Herstellungsdatum
	Hersteller		Medizinprodukt konform mit der Verordnung (EU) 2017/745		Autorisierter Vertreter
	Medizinisches Gerät		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Eindeutige Gerätekennung

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Läs all information i denna manual före användning av toppflödesmätaren.

Försiktighetsföreskrift:

1. Toppflödesmätaren rekommenderas för användning av endast en patient.
2. Toppflödesmätaren ska användas under översyn av en licensierad sjukvårdspersonal.
3. Om enheten för topputandningsflöde används längre än dess specificerade livslängd, kan enhetens precision försämrast.
4. Användning av enheten bör begränsas till endast utandning

Obs! Patientsymptom har företräde framför avläsningarna av toppflödesmätaren.

Inställning av verkningszoner

Zonmarkörer kan ställas in med en styluspenna av sjukvårdspersonalen för att ge personliga gränser för att genomföra verkningsplanen för astma.

Att använda Toppflödesmätaren

1. Skjut ner markören till längst ner på skalan.
2. Håll enheten horisontellt framför din mun.
3. Andas in så djupt du kan.
4. Stäng läpparna tätt kring munstycket.
5. Blås ut så HÅRT och så SNABBT som möjligt i en sekund eller längre.
6. Se till så att tungan eller tänderna inte hindrar luftflödet. Salivstänk eller hosta kan ge felaktiga avläsningar.
7. Anteckna avläsningen.
8. Upprepa steg 1 till 7 tre gånger och registrera det högsta avlästa värdet.
9. Vidta åtgärder enligt din personliga astmahanteringsplan.

Rengöring

Rengör de utvändiga ytorna efter användning. Vi rekommenderar att använda en vanlig spritsudd (75%). Var särskilt noga med området kring munstycket.

Indikationer för användning

Enheten mäter topputandningsflöde (PEF) på vuxna och barn från 5 år och över, i primärvård, kliniker, sjukhus och hemma, under övervakning av vårdpersonal. Enheten för topputandningsflöde kan användas för att övervaka framgång i behandlingen av astma, avgöra astmas svårighetsgrad, kontrollera svar på behandling under ett akut astmaanfall, upptäcka försämring av lungfunktion och undvika möjliga svåra astmautbrott.

Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder och Biverkningar

- Denna enhet är avsedd att hjälpa dig att bedöma hur väl din astma är under kontroll genom att mäta ditt toppflöde som sedan kan övervakas med tiden.
- Försök aldrig att demontera enheten. Detta kan orsaka felaktiga värden för Topputandningsflödet.
- Om du tror att enheten inte avläser korrekt, fråga omedelbart din vårdpersonal
- Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med enheten ska meddelas Taian Dalu eller dess auktoriserade representant och landets tillsynsmyndigheter.

Avyttring

Toppflödesmätaren och dess tillbehör utgör minimalt smutsigt avfall från mänsklig sjukvård och ska avyttras i enlighet med lokala bestämmelser.

Hållbarhet

3 år

Tekniska specifikationer

Produkt: Toppflödesmätare

Modell nr.: DL-F03, DL-F04

Material: ABS, plast

Avsedd användning: Mät maximalt expiratoriskt flöde för att övervaka andningsförhållandena.

Linjäritet: Skillnaden mellan medelfelet vid två på varandra följande test

Flödeshastigheterna får inte överstiga 5 % av den största av de två testflödena. Under ambient

förhållanden ska PEFM-avläsningen vid varje toppflödeshastighet i mätområdet

inte variera med mer än 10L/min eller 5 % av medelvärdet av avläsningarna, beroende på vilket som är större.

Flödesmotstånd: Flödesmotståndet över mätområdet för

PEFM får inte överstiga PEFM 0,36kPa/(L/s) [0,006kPa/(L/min)].

Måtfel: Det största tillåtna felet ska vara $\pm 10\text{L/min}$ eller $\pm 10\%$ av avläsningen, beroende på vilket som är störst.

Frekvenssvar: Skillnaden mellan det angivna PEF-värdet för A och B ska, för en identisk referens-PEF, inte överstiga 15 l/min eller 12 %, beroende på vilket som är störst.

Högsta flödesresistens: DL-F03: 0.20kPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24kPa/(L/s) @200L/min.

Mätområde: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min

Förvaringsförhållanden: förvara på en ren och torr plats

Transportförhållanden: Temperatur: 0-50°C

Relativ luftfuktighet: 10%-95%

Toppflödesmätarens prestandastandarder: EN ISO 23747:2015

Maximalt antal användningar: 7000 gånger

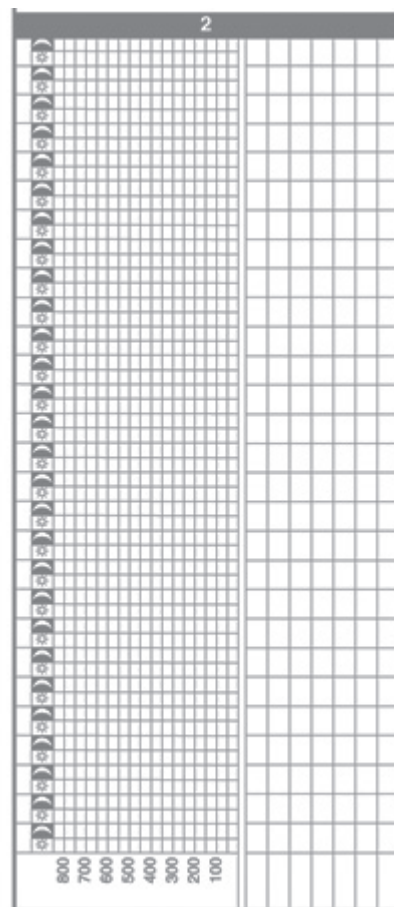
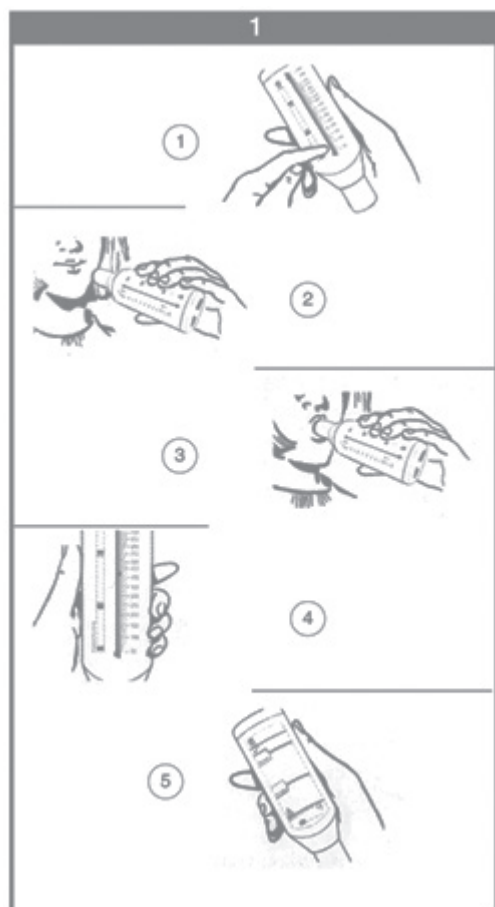
Storlek/Vikt

Modell DL-F03: L155mm*W48mm*H28mm/55g

Modell DL-F04: L155mm*W48mm*H28mm/55g

Förpackningens innehåll

Toppflödesmätare, Bruksanvisning



Symbolernas betydelse

	Produktkod		Skyddas från solljus		Läs bruksanvisningen
	Satsnummer		Förvara på svalt och torrt ställe		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745		Befullmäktigat ombud
	Medicinsk anordning		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Unik enhetsidentifierare

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε το Ροόμετρο.

Προσοχή:

1. Το Ροόμετρο συνιστάται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
 2. Το Ροόμετρο πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.
 3. Εάν το Ροόμετρο χρησιμοποιείται πέραν της καθορισμένης διάρκειας ζωής του, η ακρίβεια της συσκευής ενδέχεται να είναι μειωμένη.
 4. Η χρήση της συσκευής πρέπει να περιορίζεται μόνο στην εκπνοή
- Σημείωση:** Τα συμπτώματα που εμφανίζουν οι ασθενείς υπερισχύουν των ενδείξεων του Ροομέτρου.

Προσδιορισμός Ζωνών Δράσης

Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ορίσει τις ζώνες βάζοντας σημάδια με ένα στυλό προκειμένου να καθορίσει τα προσωπικά όρια για την εφαρμογή του πλάνου διαχείρισης άσθματος.

Τρόπος Χρήσης του Ροομέτρου

1. Κυλίστε τον δείκτη στο κάτω μέρος της κλίμακας.
2. Κρατήστε τη συσκευή οριζόντια μπροστά στο στόμα σας.
3. Εισπνεύστε όσο το δυνατό βαθύτερα.
4. Σφραγίστε τα χείλη σας καλά γύρω από το επιστόμιο.
5. Φυσήξτε όσο το δυνατό πιο ΔΥΝΑΤΑ και ΓΡΗΓΟΡΑ για ένα δευτερόλεπτο ή περισσότερο.
6. Φροντίστε η γλώσσα ή τα δόντια να μην εμποδίζουν τη ροή του αέρα. Σε περίπτωση που «φτύσετε» ή βήξετε το αποτέλεσμα θα είναι εσφαλμένο.
7. Σημειώστε την ένδειξη.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 7 τρεις φορές και καταγράψτε την υψηλότερη ένδειξη.
9. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με το προσωπικό σας πλάνο διαχείρισης άσθματος.

Καθαρισμός

Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες μετά από τη χρήση. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα κοινό μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (75%). Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην περιοχή του επιστομίου.

Προοριζόμενη Χρήση

Η συσκευή μετρά τη μέγιστη εκπνευστική ροή (PEF) και προορίζεται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω, στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, σε κλινικές, νοσοκομεία και οικίες, υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας. Το Ροόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της πρόόδου στην αντιμετώπιση του άσθματος, τον προσδιορισμό της σοβαρότητας του άσθματος, την επαλήθευση της ανταπόκρισης της θεραπείας κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου οξέος άσθματος, τον εντοπισμό της επιδείνωσης της λειτουργίας των πνευμόνων και την αποφυγή μιας πιθανού σοβαρής έξαρσης του άσθματος.

Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της κατάστασης του άσθματός σας, μέσω μέτρησης της μέγιστης ροής την οποία μπορείτε να παρακολουθήτε με την πάροδο του χρόνου.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη εκτίμηση της Μέγιστης Εκπνευστικής Ροής.
- Εάν πιστεύετε ότι η συσκευή δεν παρέχει σωστές ενδείξεις, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας
- Σε περίπτωση που διαπιστωθεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετικά με τη συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Taian Dalu ή στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της καθώς και στις Ρυθμιστικές Αρχές της χώρας σας.

Απόρριψη

Το Ροόμετρο και τα εξαρτήματά του αποτελούν απόβλητα που θεωρούνται βρώμικα σε ελάχιστο βαθμό λόγω της υγιεινομικής περιθάλψης ανθρώπων και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Διάρκεια Ζωής Αποθηκευμένου Προϊόντος

3 έτη

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Προϊόν: Ροόμετρο

Αριθμός Μοντέλου: DL-F03, DL-F04

Υλικό: Πλαστικό ABS

Προβλεπόμενη χρήση: Μετρήστε τη μέγιστη εκπνευστική ροή για να παρακολουθήσετε την αναπνευστική κατάσταση.

Γραμμικότητα: Η διαφορά μεταξύ του μέσου σφάλματος σε οποιαδήποτε δύο διαδοχικές δοκιμές

Οι παροχές δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 5 % της μεγαλύτερης από τις δύο δοκιμαστικές παροχές. Κάτω από το περιβάλλον συνθήκες, η ένδειξη PEFM σε οποιαδήποτε μέγιστη παροχή στην περιοχή μέτρησης πρέπει να δεν μεταβάλλεται περισσότερο από 10 λίτρα/λεπτό ή 5 % του μέσου όρου των μετρήσεων, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερη.

Αντίσταση στη ροή: Η αντίσταση στη ροή σε όλο το εύρος μέτρησης του

Το PEFM δεν πρέπει να υπερβαίνει τα PEFM 0,36 KPa/(L/s) [0,006 kPa/(L/min)].

Σφάλμα μέτρησης: Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα είναι $\pm 10\text{L/min}$ ή $\pm 10\%$ της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο.

Απόκριση συχνότητας: Η διαφορά μεταξύ της υποδεικνυόμενης τιμής PEF του Α και του Β δεν πρέπει, για πανομοιότυπο PEF αναφοράς,

υπερβαίνει τα 15 λίτρα/λεπτό ή 12%, όποιο είναι μεγαλύτερο.

Υψηλότερη αντίσταση στη ροή: DL-F03: $0.20\text{KPa}/(\text{L/s})$ @ 720L/min ; DL-F04: $0.24\text{KPa}/(\text{L/s})$ @ 200L/min .

Εύρος μέτρησης: DL-F03: $60\sim 800\text{L/min}$,
DL-F04: $50\sim 400\text{L/min}$

Συνθήκες αποθήκευσης: φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος

Συνθήκες μεταφοράς: Θερμοκρασία: $0\sim 50^\circ\text{C}$

Σχετική υγρασία: 10%-95%

Πρότυπα απόδοσης Ροομέτρου: EN ISO 23747:2015

Μέγιστος αριθμός χρήσεων: 7000 φορές

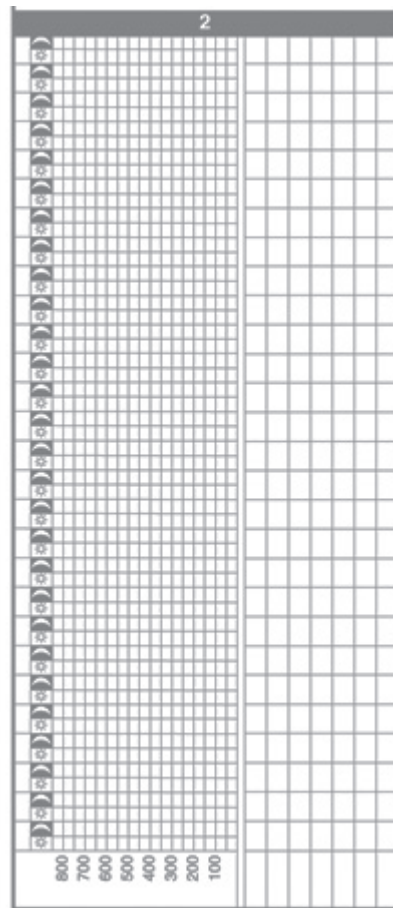
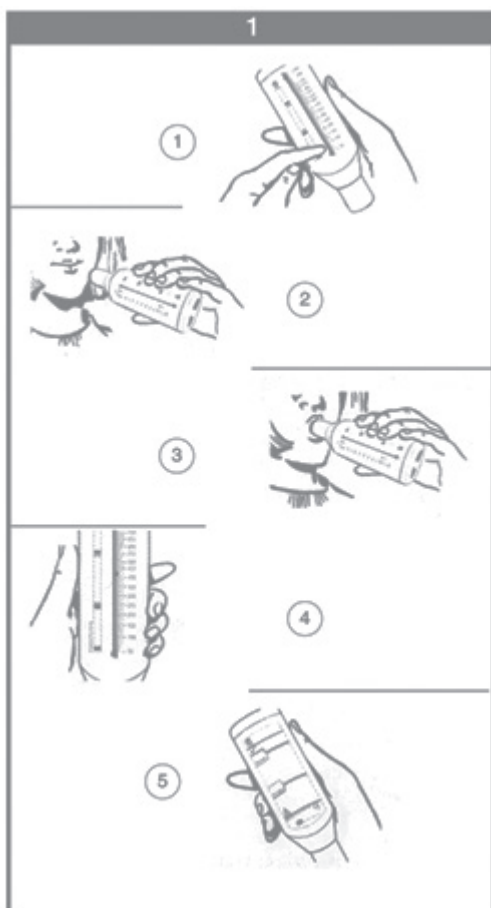
Μέγεθος/Βάρος

Μοντέλο DL-F03: $\text{M155mm} \times \text{P148mm} \times \text{Y28mm}$ / 55g

Μοντέλο DL-F04: $\text{M155mm} \times \text{P148mm} \times \text{Y28mm}$ / 55g

Περιεχόμενα Συσκευασίας

Ροόμετρο, Οδηγίες Χρήσης



Επεξήγηση συμβόλων

	Κωδικός προϊόντος		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ημερομηνία παραγωγής
	Παραγωγός		Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Ιατρική Συσκευή		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

