

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**

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

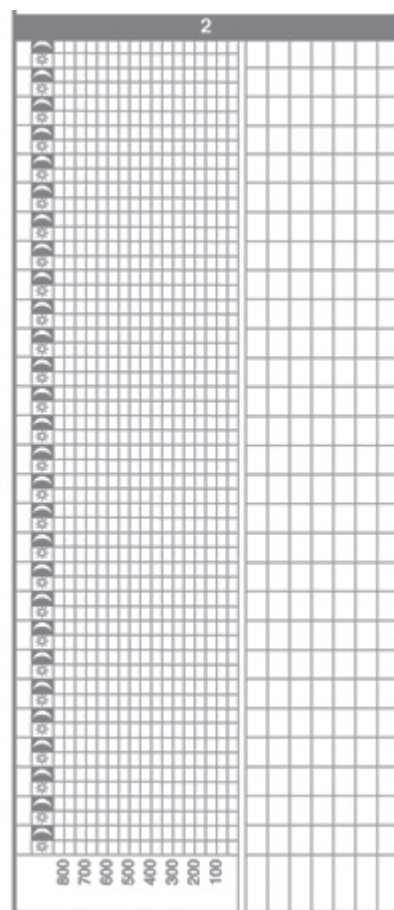
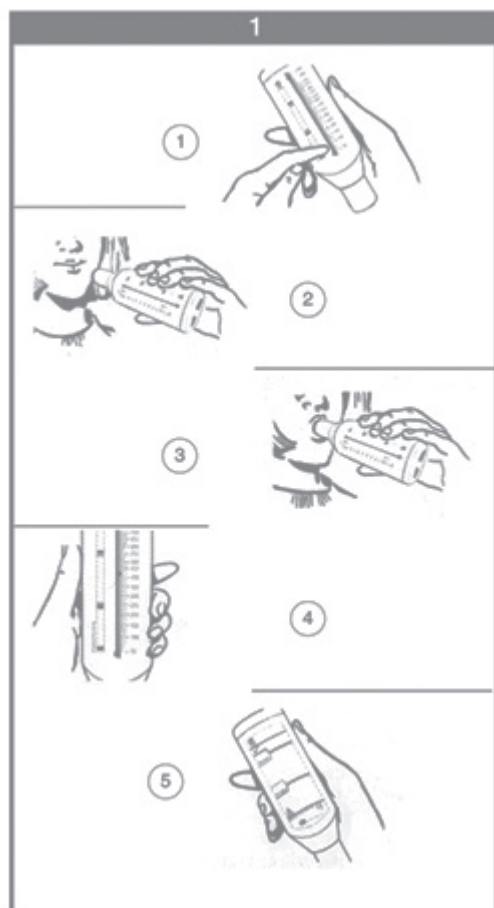
Tamanho / Peso

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	CE	Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745	EU REP	Representante autorizado
MD	Dispositivo Médico		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	UDI	Identificador Único de Dispositivo

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