

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

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

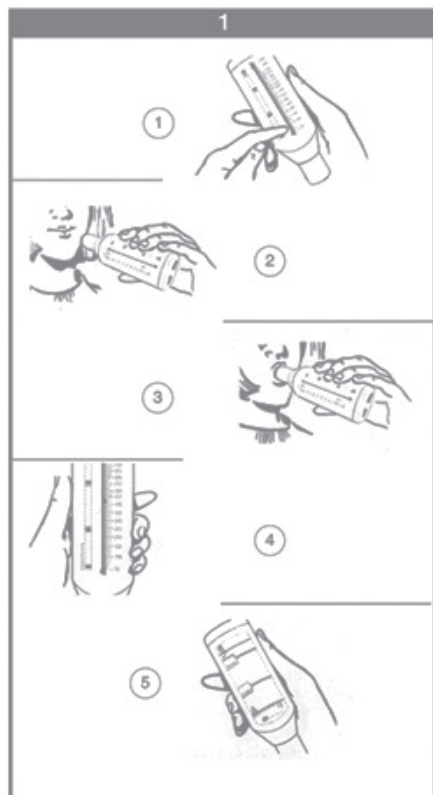
Dimensiones/Peso

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.