

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 risulterne 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

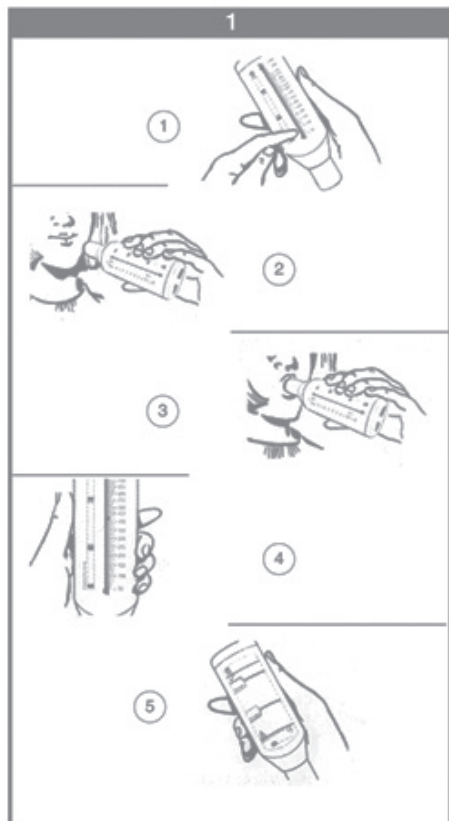
Dimensioni/Peso

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.