



DEBITMETRU DE VÂRF • PEAK FLOW METER

Manual de utilizare — traducere în limba română

GIMA 33679 – 33680 · REF DL-F03, DL-F04 · Dispozitiv medical MD · CE 0197 · M33679-M-Rev.2-05.25

Citiți toate informațiile din acest manual înainte de a utiliza debitmetrul de vârf (Peak Flow Meter).

⚠ **Precauții:**

1. Debitmetrul de vârf este recomandat pentru utilizarea la un singur pacient.
2. Debitmetrul de vârf trebuie utilizat sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății, autorizat.
3. Dacă debitmetrul PEF este utilizat peste durata de viață specificată, precizia aparatului se poate deteriora.
4. Utilizarea aparatului trebuie limitată exclusiv la expirație.

Notă: Simptomele pacientului au prioritate față de valorile indicate de debitmetrul de vârf.

Setarea zonelor de acțiune

Marcajele de zonă pot fi setate cu un stilus de către profesionistul din domeniul sănătății, pentru a stabili limite personale de aplicare a planului de acțiune pentru astm.

Utilizarea debitmetrului de vârf

1. Glisați cursorul la baza scalei.
2. Țineți aparatul orizontal, în fața gurii.
3. Inspirați cât mai adânc posibil.
4. Strângeți ferm buzele în jurul piesei bucale.
5. Suflați cât mai TARE și cât mai RAPID posibil, timp de o secundă sau mai mult.
6. Aveți grijă ca limba sau dinții să nu obstrucționeze fluxul de aer. O mișcare de „scuipare” sau tusea vor da valori false.
7. Notați valoarea citită.
8. Repetați pașii de la 1 la 7 de trei ori și înregistrați cea mai mare valoare.
9. Acționați conform planului personal de gestionare a astmului.

Curățare

Curățați suprafețele exterioare după utilizare. Recomandăm folosirea unui șervețel obișnuit cu alcool (75%). Acordați o atenție deosebită zonei piesei bucale.

Indicații de utilizare

Aparatul măsoară debitul expirator de vârf (PEF) la adulți și copii, cu vârsta de 5 ani și peste, în asistența medicală primară, clinici, spitale și la domiciliu, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății. PEF poate fi utilizat pentru monitorizarea progresului tratamentului astmului, determinarea severității astmului, verificarea răspunsului la tratament în timpul unui episod acut de astm, detectarea agravării funcției pulmonare și evitarea unei posibile exacerbări severe a astmului.

Contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse

- Acest aparat este destinat să vă ajute să evaluați cât de bine este controlat astmul dumneavoastră, prin măsurarea debitului de vârf, care poate fi apoi monitorizat în timp.



- Nu încercați niciodată să demontați aparatul. Acest lucru poate cauza valori eronate ale debitului expirator de vârf.
- Dacă aveți impresia că aparatul nu indică valori corecte, anunțați imediat profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.
- Orice incident grav survenit în legătură cu aparatul trebuie raportat către Taian Dalu sau către reprezentantul său autorizat, precum și autorităților de reglementare din țara respectivă.

Eliminare

Debitmetrul de vârf și accesoriile sale constituie deșeuri cu grad minim de contaminare provenite din asistența medicală umană și trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Durata de valabilitate

3 ani

Specificații tehnice

Produs	Debitmetre de vârf (Peak Flow Meter)
Număr model	DL-F03, DL-F04
Material	Plastic ABS
Utilizare prevăzută	Măsurarea debitului expirator de vârf pentru monitorizarea stării respiratorii.
Liniaritate	Diferența dintre eroarea medie la oricare două debite de test consecutive nu depășește 5% din cel mai mare dintre cele două debite de test. În condiții ambientale, valoarea indicată de PEFM la orice debit de vârf din intervalul de măsurare nu variază cu mai mult de 10 L/min sau 5% din media citirilor, oricare dintre acestea este mai mare.
Rezistența la flux	Rezistența la flux pe întregul interval de măsurare al PEFM nu depășește 0,36 kPa/(L/s) [0,006 kPa/(L/min)].
Eroarea de măsurare	Eroarea maximă admisă este de ± 10 L/min sau $\pm 10\%$ din valoarea citită, oricare dintre acestea este mai mare.
Răspuns în frecvență	Diferența dintre valoarea PEF indicată de A și B, pentru un PEF de referință identic, nu depășește 15 L/min sau 12%, oricare dintre acestea este mai mare.
Rezistența maximă la flux	DL-F03: 0,20 kPa/(L/s) la 720 L/min; DL-F04: 0,24 kPa/(L/s) la 200 L/min.
Interval de măsurare	DL-F03: 60~800 L/min DL-F04: 50~400 L/min
Condiții de depozitare	A se păstra într-un loc curat și uscat
Condiții de transport	Temperatură: 0~50°C · Umiditate relativă: 10%~95%
Standard de performanță	EN ISO 23747:2015
Număr maxim de utilizări	7000 de utilizări
Dimensiuni / greutate	Model DL-F03: L155 mm × l48 mm × h28 mm / 55 g Model DL-F04: L155 mm × l48 mm × h28 mm / 55 g
Conținutul pachetului	Debitmetre de vârf, instrucțiuni de utilizare

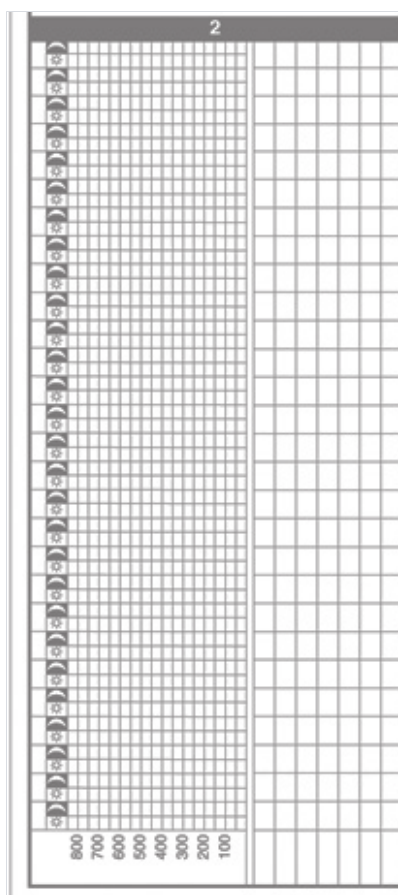


Fig. 1 — Pașii de utilizare

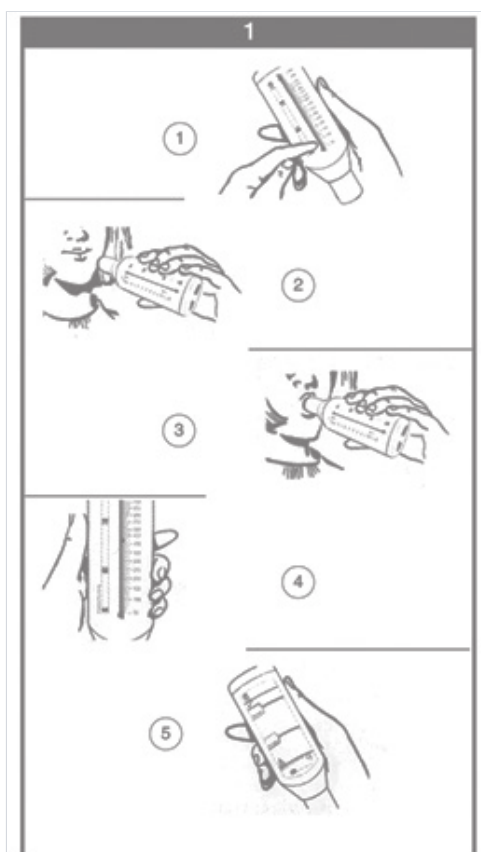


Fig. 2 — Fișă de monitorizare a valorilor (L/min)

Semnificația simbolurilor

REF	Cod produs		A se feri de lumina soarelui		Consultați instrucțiunile de utilizare
LOT	Număr de lot		A se păstra la loc răcoros și uscat		Data fabricației
	Producător	CE	Dispozitiv medical conform cu Regulamentul (UE) 2017/745	EU REP	Reprezentant autorizat
MD	Dispozitiv medical		Atenție: citiți cu grijă instrucțiunile (avertismentele)	UDI	Identificator unic al dispozitivului (UDI)

Condiții de garanție GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.



Producător · Reprezentant autorizat · Importator



Producător

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

No. 3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian Shandong, China 271000
sales@charamedical.com ·
www.dalumedical.com
Fabricat în China



**Reprezentant autorizat
UE**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Haga, Țările de Jos
info@lotusnl.com

Importator

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate
(MI), Italia
gima@gimaitaly.com ·
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

DISTRIBUIT ÎN ROMÂNIA DE

Golden Protect · SPEQTUS ENTERPRISE SRL

www.goldenprotect.ro · contact@goldenprotect.ro



Acest document este traducerea în limba română a manualului original al producătorului (M33679-M-Rev.2-05.25). În caz de divergență, prevalează versiunea originală. Toate specificațiile tehnice, codurile și marcasele de conformitate aparțin producătorului.