GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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
ΡΟΟΜΕΤΡΟ

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**

EU REP 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

MD

CE 0197

M33679-M-Rev.2-05.25

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 προόδου 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 πιθανούς 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 παρακολουθείτε 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 Αντιπρόσωπό 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 υγειονομικής περίθαλψης 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)].

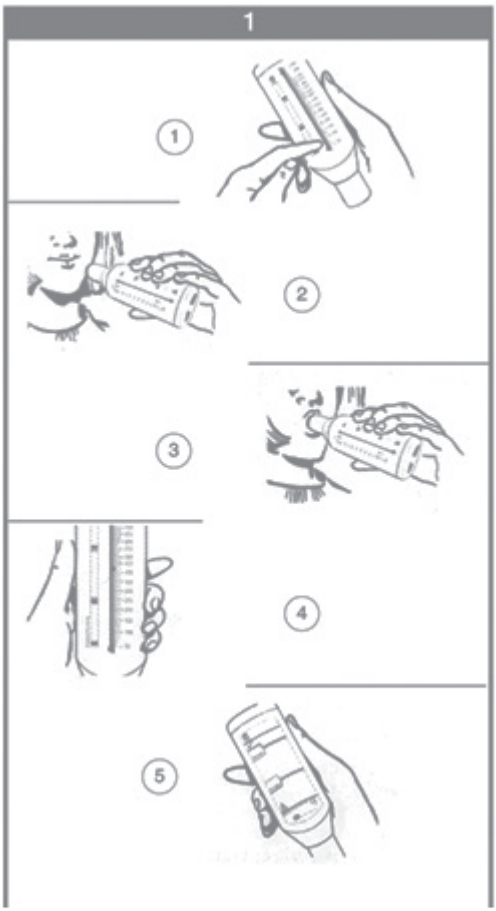
Σφάλμα μέτρησης: Το μέγιστο επιτρεπόμενο σφάλμα είναι ±10L/min ή ± 10% της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο.
Απόκριση συχνότητας: Η διαφορά μεταξύ της υποδεικνυόμενης τιμής PEF του A και του B δεν πρέπει, για πανομοιότυπο PEF αναφοράς,
υπερβαίνει τα 15 λίτρα/λεπτό ή 12%, όποιο είναι μεγαλύτερο.
Υψηλότερη αντίσταση στη ροή: DL-F03: 0.20KPa/(L/s) @720L/min; DL-F04: 0.24KPa/(L/s) @200L/min.
Εύρος μέτρησης: DL-F03: 60~800L/min,
DL-F04: 50~400L/min
Συνθήκες αποθήκευσης: φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος
Συνθήκες μεταφοράς: Θερμοκρασία: 0-50°C
Σχετική υγρασία: 10%-95%
Πρότυπα απόδοσης Ροομέτρου: EN ISO 23747:2015
Μέγιστος αριθμός χρήσεων: 7000 φορές

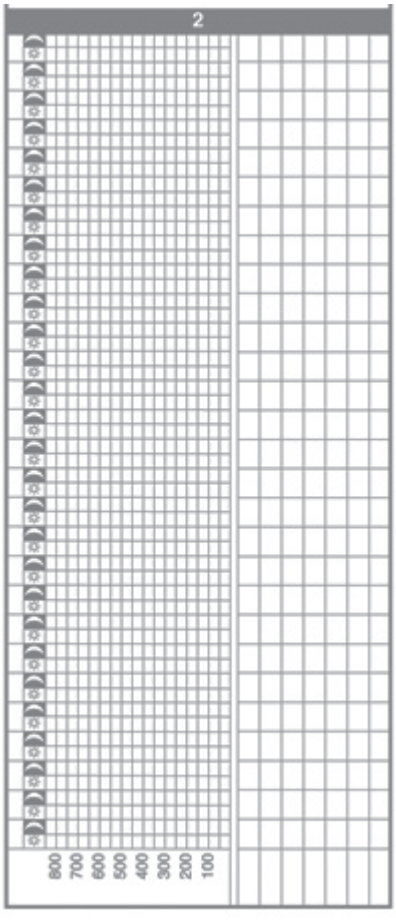
Μέγεθος/Βάρος

Μοντέλο DL-F03: M155mm*Π48mm*Y28mm/ 55g
Μοντέλο DL-F04: M155mm*Π48mm*Y28mm/ 55g

Περιεχόμενα Συσκευασίας

Ροόμετρο, Οδηγίες Χρήσης





Επεξήγηση συμβόλων

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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.