

 Microlife Corporation
 9F, No. 431, RuiGuang Road,
 NeiHu, Taipei, 114, Taiwan, China
www.microlife.com

 Microlife UAB
 P. Lukšio g. 32
 08222 Vilnius
 Lithuania
eurep@microlife.lt

 Microlife AG
 Espenstrasse 139
 9443 Widnau
 Switzerland

CE 1639



microlife®

PF 200 BT

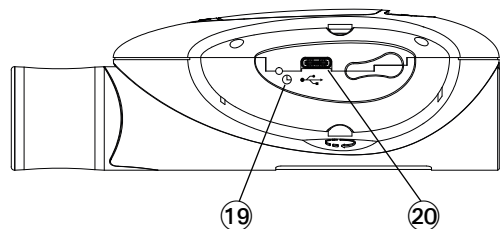
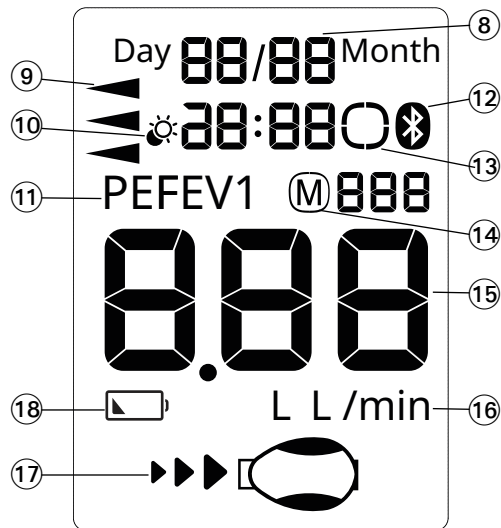
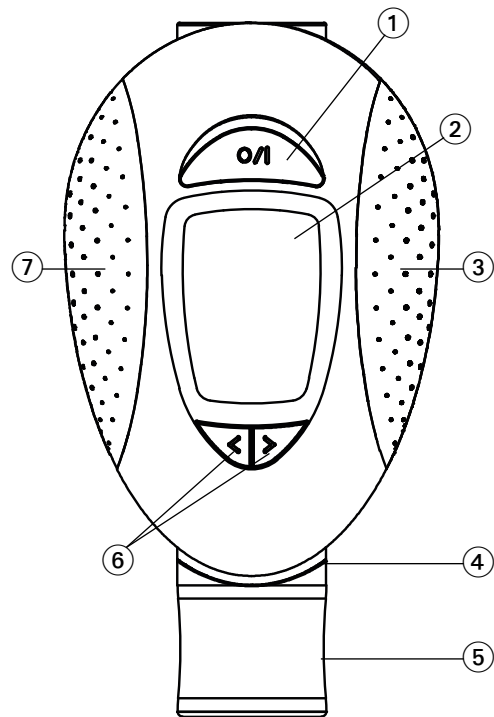
Asthma monitor



EN → 1	NL → 44	SK → 85	AR → 126
ES → 9	GR → 52	CZ → 93	FA → 134
FR → 18	NO → 61	RU → 101	
DE → 26	DA → 69	RO → 110	
IT → 35	FI → 77	HU → 118	

Revision Date: 2025-07-09
 IB PF 200 BT V-17 1725





Name of Purchaser / Nombre del comprador /
 Nom de l'acheteur / Name des Käufers / Nome del rivenditore /
 Naam koper / Ονοματεπώνυμο αγοραστή / Kjøpers navn /
 Forhandlers navn / Ostajan nimi / Meno zákazníka / Jméno kupujícího /
 Ф.И.О. покупателя / Numele cumpărătorului / Vásárló neve /
 نام خریدار / اسم المشتري

Serial Number / Número de serie/ Numéro de série / Serien-
 Nr. / Numero di serie / Seriennummer / Αριθμός σειράς /
 Seriennummer / Seriennummer / Sarjanumero / Výrobné číslo /
 Výrobní číslo / Серийный номер / Număr de serie /
 Sorozatszám / شماره سریال / رقم التسلسل

Date of Purchase / Fecha de compra/ Date d'achat / Kaufdatum
 / Data d'acquisto / Datum van aankoop / Ημερομηνία αγοράς /
 Kjøpsdato / Købsdato / Ostapäivämäärä / Datum kúpy /
 Datum nákupu / Дата покупки / Data cumpărării / Vásárlás
 dátuma / تاريخ خريد / تاريخ الشراء

Specialist Dealer / Distribuidor especializado/ Revendeur /
 Fachhändler / Categoria rivenditore / Specialist Dealer /
 Εξειδικευμένος αντιπρόσωπος / Specialist forhandler /
 Special-forhandler / Alan kauppias / Špecializovaný predajca /
 Specializovaný dealer / Специализированный дилер /
 Distribuitor de specialitate / Forgalmazó / التاجر المختص /
 نام فروشنده

Please keep filled guarantee card and invoice; should guarantee service be required, contact the dealer from where the product was purchased. / Conserve la factura y la tarjeta de garantía rellenada; si necesita una reparación en garantía, póngase en contacto con el distribuidor del establecimiento donde adquirió el producto. / Veuillez conserver la carte de garantie complétée et la facture ; en cas d'activation du service de garantie, veuillez contacter le revendeur qui vous a vendu le produit. / Bitte bewahren Sie die ausgefüllte Garantiekarte und die Rechnung auf; sollte eine Garantieleistung erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben. / Conservare la scheda di garanzia compilata e la prova d'acquisto; per richiedere assistenza in garanzia, contattare il rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto / Bewaar de ingevulde garantiekaart en factuur; mocht u de garantieservice nodig hebben, neem dan contact op met de dealer waar u het product heeft gekocht. / Φυλάξτε τη συμπληρωμένη κάρτα εγγύησης και το τιμολόγιο. Εάν χρειαστείτε σέρβις βάσει εγγύησης, επικοινωνήστε με τον διανομέα από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν. / Oppbevar utfylt garantikort og kvittering. Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet / Behold venligst udfyldt garantikort og faktura. Skulle garantieservice blive påkrævet, kontakt da forhandleren, hvor produktet blev købt / Säilytä täytetty takuukortti ja lasku. Jos takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä tuotteen myyntipaikkaan / Nechajte si vyplnenú záručnú kartičku a faktúru. Ak bude potrebná záručná oprava, kontaktujte predajcu v mieste, kde bol produkt zakúpený. / Uložte si vyplnený záručný list a doklad o kúpe; v prípade potreby záručného servisu kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený. / Сохраните заполненный гарантийный талон и квитанцию. Если потребуется гарантийное обслуживание, свяжитесь с дилером центра, в котором было приобретено изделие. / Pástrati cardul de garanție completat și factura; în caz de solicitare a serviciului de garanție, contactați distribuitorul de la care a fost achiziționat produsul / Őrizze meg a kitöltött garanciakártyát és a számlát. Amennyiben garanciális szervizre van szüksége, forduljon a forgalmazóhoz, amelytől a terméket vásárolta /

برجى الاحتفاظ ببطاقة الضمان المدون عليها البيانات والفاتورة، وإذا كانت توجد حاجة إلى خدمة الضمان، فيرجى التواصل مع الموزع الذي تم شراء المنتج منه. /
 لطفاً كارت گارانتی و فاکتور پرشده را نگه دارید؛ در صورت نیاز به خدمات گارانتی، با فروشنده‌ای که محصول را از آنجا خریداری کرده‌اید تماس بگیرید.

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ Data compartment
- ④ Measuring tube
- ⑤ Mouthpiece
- ⑥ Memory scroll buttons
- ⑦ Battery compartment

Display

- ⑧ Date/Time
- ⑨ Traffic light display
- ⑩ AM/PM
- ⑪ PEF/FEV1 result
- ⑫ Active Bluetooth®
- ⑬ Connection
- ⑭ Data memory
- ⑮ PEF/FEV1 value
- ⑯ PEF/FEV1 units
- ⑰ Ready for measuring
- ⑱ Battery display

Data compartment

- ⑲ Time button
- ⑳ USB Port

Table of contents

1. **Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
2. **Important information**
 - Device description
 - Intended purposes
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contra-indications
 - Warning
 - Caution
 - Electromagnetic compatibility
 - Adverse events and reporting
3. **Device information**
 - Package contents
 - Device accessories
 - Device optional parts
4. **Device installation and setup**
 - Mouthpiece installation
 - Battery installation
 - Battery replacement
 - Device date and time setup
 - Computer software installation
 - Mobile software installation
 - Settings function operation
 - Bluetooth® automatic activation
 - PEF traffic light reference selection
 - PEF traffic light reference value setup
 - Device date and time setup

5. **Measurement preparation**
6. **Measurement operation**
 - Standalone measurement mode operation
7. **Measurement interpretation**
 - Self-assessment using the PEF traffic light indicator
 - Baseline reference of the PEF traffic light indicator
8. **Memory function operation**
 - Review measurement readings in memory
 - Memory capacity low
 - Memory full
 - Delete the most recent reading in memory
 - Delete all readings in memory
9. **Bluetooth® function operation**
 - Turn on/off the Bluetooth® datalink function
 - Software data transfer via Bluetooth® datalink
10. **USB datalink function operation**
 - Turn on/off the USB datalink function
 - Software data transfer via USB datalink
11. **Device error and troubleshooting**
 - Device error and troubleshooting
 - Common issues and troubleshooting
12. **Device maintenance and disposal**
 - Cleaning
 - Cleaning the mouthpiece and the measuring tube
 - Cleaning the device
 - Storage
 - Calibration and support
 - Disposal
13. **Specifications and compliance**
 - Technical specifications
 - Compliance information
 - Compliant standards
14. **Supplement information for users and patients**
 - Information about measurement and monitoring of peak flow values
 - Which PEF values are normal?
 - Guarantee
 - Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Please read this instructions for use, the device label, and all other information provided with this product, before using the device.

This instruction of use contains important information about the device safety, performance, and operation.

Disclaimers

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Microlife Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple, the Apple logo, iPad, and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. Android and Google Play are both trademarks of Google Inc.

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation. Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

Microlife digital peak flow meter is a medical device that utilizes the principles of flow turbine, with optical interruption detection and digital signal processing, to compute and provide a measurement of peak expiratory flow and other pulmonary functional parameters. Measuring your pulmonary functions, as instructed by your physician or other qualified healthcare professionals, is useful for monitoring your airway and lung conditions or diseases.

Intended purposes

This device is intended to measure the following pulmonary function parameters:

- Peak Expiratory Flow (PEF): The maximum flow rate a person can exhale forcibly after taking a deep as possible breath.
- Forced Expiratory Volume 1-Second (FEV1): The air volume of forcible exhalation a person can exhale in 1 second after taking a deep as possible breath.

Intended user

The device is intended to be operated by adult users with the vision and motor functions as well as the literacy and basic education, capable of understanding the content of this instructions for use and operating general household electrical appliances, for use of self-monitoring or monitoring of other subjects.

Intended patient

The device is intended for measurements of pediatric and adult subjects.

Intended use environment and conditions

The device is intended for use in a home healthcare environment (for example general household) and professional healthcare environment by patients (for self-measurement) or by a care giver.

Indications

This device has the indications for:

- Asthma
- Chronic bronchitis
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
- Other respiratory diseases or conditions affecting airway flow, as instructed by healthcare professionals

Contra-indications

The device is not suitable for subjects who are unable to conduct the measurement correctly, for example:

- Patients unconscious or in disabling conditions that does not allow correct self-measurement operating conditions.
- Bedridden patients unable to stand or sit upright as required for correct measurement.
- Patients whose mouth cannot cover the mouthpiece as required for correct measurement.

Warning



Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the device or other property.

- DO NOT use this device for purposes beyond described in this instructions for use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Inspect the device and other parts for damage. DO NOT USE the device or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
- DO NOT let children operate the device alone.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).

Do not use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.

- DO NOT change the patient medication and treatment based on the result of one or multiple measurements. Treatment and medication changes should be prescribed only by a medical professional.
- Use and store the device and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical specifications». Usage and storage of the device and parts in conditions outside ranges given in the «Technical specifications» may result in device malfunction and/or impact the safety of usage.

Caution



Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury.

- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- Stop using this device and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device or parts after the expiration of its stated service life.
- Do not disassemble or attempt to service the device, accessory and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- This device is reusable. It is recommended to clean and disinfect the device and the accessory prior to use if contamination or cross contamination are possible.
- Ensure the device has acclimated to the environment before taking measurement. It is recommended to wait approximately 4 hours after device storage at the maximum or minimum storage and transport temperature for device to cool down or warm up.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.
- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- This device features Bluetooth® that emits radio frequency (RF) in the 2.4GHz band. Do not use this device in locations where RF is restricted (for example, on an aircraft). Turn off the device and remove the power source if necessary when in RF restricted locations.
- This device operates in an unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this device is used near other wireless devices (for example wireless LAN) which operates on the same frequency band as this device, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of other devices or relocate this product away from other wireless devices before using it.

Adverse events and reporting

Please report any serious incident, injury or adverse event that has occurred in relation to the device to the manufacturer/ European authorized representative (EU REP), and to the competent authority.

3. Device information

Package contents

- 1 x MicroLife PF 200 BT
- 2 x 1.5 V alkaline batteries; type AAA
- 2 x Spare mouthpiece
- 1 x Data cable USB-C to USB-A
- 1 x Instruction manual
- 1 x Medication card
- 1 x Storage bag

Device accessories

Mouthpiece

Device optional parts

- 2 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA

4. Device installation and setup

Mouthpiece installation

The mouthpiece (5) is fitted into the measurement tube (4) and can be inserted or removed with a gentle push or pull. Check if the mouthpiece is inserted all the way into the measurement tube prior to use.

 Prior to the initial use, it's recommended to clean the mouthpiece and flow tube.

Battery installation

1. Open the battery compartment (7) and remove the cover.
2. Insert 2 batteries (1.5V, size AAA) following polarity symbols in the compartment.
3. Reinstall the battery compartment cover (7).

Battery replacement

When the battery low symbol (18) appears in the display (2), the device is inoperable until the batteries have been replaced with 2 new batteries (1.5 V size AAA).

 During a battery exchange the data stored in the device memory is saved and will NOT be lost. After battery replacement, the device date/ time setting needs to be re-set.

 If the device is left unused for long periods, remove the batteries.

Device date and time setup

The device needs to be setup with the correct date and time to take measurements and record results in memory. After installing new batteries in the device, the device will enter date and time setting operation automatically, with the date and time display symbols blinking.

Follow the steps to set the device date/time:

1. Open the data compartment (3) and remove the cover.
2. If the year is not blinking in the display, press the TIME button next to the clock symbol with a paper clip and the year will start blinking; release the switch
3. Using the two arrow keys (6) on the front of the device you can decrease (left arrow button) or increase (right arrow button) the number. Release the arrow button when the correct number is reached.
4. To confirm the year and then set the month, press the TIME button.
5. You can now set the month using the arrow buttons (6). (Example: pressing 2 times the right arrow button advances to 06 for June). To confirm and then set the day, press the TIME button.
6. Please follow the previous sequence to set the day, hour and minutes.
7. Once you have set the last minute and pressed the TIME button, the date and time are set, and the time is displayed.
8. Close the data compartment (3).

The device date and time setting can be changed using the settings mode function manually or updated using compatible mobile or computer software.



If you hold down the arrow key for more than 2 seconds, it speeds up.



Date/time can also be set easily from computer when you run the MicroLife Analyzer Software and Connected Health+ App.

Computer software installation

The device can transfer data to your personal computer (PC) using the USB data link function with the included USB data cable and compatible MicroLife software. The free downloadable MicroLife Asthma Analyzer Software allows you to transfer, store, and review measurement results on your Windows OS or macOS computer.



Software download and information are available on: www.microlife.com/support/software-downloads

Mobile software installation

The device can connect to compatible MicroLife mobile application software on an Apple iOS or Google Android OS smartphones via Bluetooth® to transfer data to the software via Bluetooth® datalink mode.

The free downloadable MicroLife Connected Health+ App allows you to transfer, store, and review measurement results on your Apple iOS or Google Android OS smartphone.



Software download and information are available on: www.microlife.com/technologies/connect

Settings function operation

1. Turn on device and wait for device to become ready for measurement.
2. Press TIME button (19) to enter settings mode.
3. In settings mode, the following settings operations are available in the settings menu in the listed sequences:
 1. Bluetooth® automatic activation on/off selection
 2. PEF Traffic light reference selection
 3. PEF Traffic light reference value setup
 4. Device date and time setup

Bluetooth® automatic activation

The first setting in settings menu is the on and off of automatic activation of Bluetooth® function after completion of measurement, for the ease of use with data transfer from device to mobile software. In this setting, device display shows Bluetooth® symbol, «Auto», «SEt», and «On» or «OFF» blinking.

1. When this function is set to «On», the device automatically turns on Bluetooth® after measurement completion; when this function is set to «OFF», the device will return to stand-by after measurement completion. By default, this is set to «On». Press Memory Scroll buttons (6) to change the selection.
2. Press time button (19) to confirm selection and proceed to the next settings. Press O/I button (1) to keep current setting and exit settings menu.

PEF traffic light reference selection

1. The second setting in settings menu is the selection of reference maximum used for PEF traffic light. Device display will show «PEF», «rEF», «SEt», memory symbol (14), with «On» or «OFF» blinking.
2. There are 2 reference methods available for selection, press memory scroll buttons (6) to change selection:
 - Select «On»: Device automatically use the highest PEF measurement result in memory (you personal best PEF) as the reference maximum PEF for the Traffic light feature
 - Select «OFF»: Device uses customized PEF valve input by the user as the reference maximum PEF for the Traffic light feature
3. Press time button (19) to confirm selection and proceed to the next settings menu. Press O/I button (1) to keep the current setting and exit settings menu.

PEF traffic light reference value setup

If customized PEF traffic light reference is selected, the device will enable adjustment of customized maximum PEF value. Device display will show «aPEF» and «SEt» with the PEF value blinking.

Press memory scroll buttons (6) to set the PEF value to be used as the reference maximum of PEF traffic light.

Press time button to confirm selection and proceed to the next setting menu. Press O/I button (1) to keep the current setting and exit settings menu.

Device date and time setup

The last setting in settings menu is device date and time, the date and time display symbols will blink to allow adjustments, starting with year, then month, day, hour, and minute.

Press Memory Scroll buttons (6) to adjust the value. Press TIME button (19) to confirm value and proceed to the next adjustment. Press O/I button (1) to keep the current setting and exit settings menu.

 Device date and time can also be set using companion computer or mobile software.

5. Measurement preparation

Check the following items in preparation of measurement:

- Take the measurement in positions of standing or sitting upright to obtain accurate readings.
- Check if the device has been cleaned or disinfected in case the device was previously used by another patient.

 Adult supervision is required for taking measurements of children, elderly person, and patients with disabilities.

6. Measurement operation

Standalone measurement mode operation

1. Press O/I button (1) to turn the device on.
 2. When device turns on, the previous measurement result (1) will appear on the display (0 if there is no data). The device will then sound two short beeps and show blinking arrows (17) on display. The display will blink to indicate it is ready for measurement.
 3. Follow these steps to perform a measurement correctly.
 - You can perform the measurement while standing or sitting upright. For better comparison of your data, you should always perform the measurement in a similar position.
 - Hold the device with both hands on the two textured compartments.
 - Cover the mouthpiece tightly with your lips. Ensure the lips form an airtight seal around the mouthpiece (5).**NOTE:** Do not bend your neck nor obstruct the mouthpiece with your tongue.
 - Inhale completely and hold your breath for a moment.
 - Blow into the measuring tube (4) as hard and as fast as you can.
 - NOTE:** Avoid slow and sustained exhalation to obtain accurate reading.
 - Device will sound a long beep to indicate the exhalation is measured; the PEF value is displayed for 3 seconds followed by FEV1 value (13). Then, the device will sound two short beeps to indicate that it is ready for a new measurement.
 - Repeat measurement as needed. It is recommended to perform three or more measurements sequentially.
4. After each measurement, the actual measurement result is shown followed by the highest reading of your current measurement session.
 5. Press the O/I button (1) to finish the measurement session and record the highest measurement value in the device memory. The device will display the saved PEF and FEV1 values with the memory slot number (14).
 6. After saving the measurement result, the device will activate Bluetooth® datalink if automatic Bluetooth® activation is set to «On». To Turn device off without Bluetooth® data transfer, press O/I button (1) again.
 7. Clean the measuring tube and mouthpiece after use.

7. Measurement interpretation

Self-assessment using the PEF traffic light indicator

The colored bars on the left of the display is the PEF Traffic Light Indicator (9), which provides a quick visual reference comparing your PEF result versus a reference baseline value. As your PEF result raises or lowers, the arrow on the display will show the measurement as either within the normal (green), borderline (yellow) or danger (red) range.

- Green Zone – OK: If your measurement is in the green zone, your condition appears to be under control. Continue your treatment plan.
- Yellow Zone – Caution: If your measurement is in the yellow zone, measure more frequently and follow your treatment plan.
- Red Zone – Alert: If your measurement is in the red zone, your condition is serious. Act as discussed with your physician or seek emergency medical treatment.

Baseline reference of the PEF traffic light indicator

There are two different settings of baseline reference value available for the PEF traffic light indicator:

- **Memory:** Using your personal highest PEF result in the device memory as the baseline for the traffic light indicator zones.

 PEF traffic light indicator is not active when memory contains no PEF values.

- **Customized:** Set a customized PEF baseline (e.g., predicted reference) value manually on the device or use the compatible software for the traffic light indicator zones.

 This device is preset with a customized baseline of 500 L/min.

- The green zone ranges between baseline or predicted value (MAX) and 80% of that reading. To determine the yellow/green border zone, multiply the baseline MAX by 0.8 [Example: 500 L/min x 0.8 = 400 L/min].
- The yellow zone ranges between baseline or predicted value (MAX) and 60% of that reading. To determine the yellow/red border zone, multiply the Baseline MAX by 0.6. [Example: 500 L/min x 0.6 = 300 L/min].
- The red zone ranges below 50% of baseline or predicted value.

 Setting a predicted reference PEF value, creating a treatment plan and modifying your traffic light zone settings should only be done under direction of a physician (or other licensed health care practitioner). If you would like to use this feature, determine your customized zones with your doctor and record them on the traffic light card (enclosed).

8. Memory function operation

During a measurement session, the device will measure multiple exhalation readings and automatically record the highest reading when the session ends (for example: 1 session is 1 on-off cycle). The device memory stores 400 readings.

Review measurement readings in memory

To review the measurement readings in device memory, switch the device on and press Memory Scroll buttons (6). Press «<» of the Memory Scroll button to review the second latest readings; press «>» works in the opposite direction.

Memory capacity low

When the number of readings stored in the device memory reaches 390 sets or more, the device will display (14) blinking after switched on to indicate that the device memory capacity is low.

Memory full

When the number of readings stored in the device memory reaches 400 sets, the device will beep and display (14) «400» blinking when switched on to indicate that the device memory is full. From this point on, any new measurement readings will replace and overwrite the oldest reading in the device memory.

Delete the most recent reading in memory

To delete the most recent data in the device memory, while the device is in memory function, press Memory Scroll (both «<» and «>») buttons (6) simultaneously for 5 seconds until the display shows «CLR» blinking. Press the Memory Scroll buttons (6) again to delete the most recent reading in device memory. Wait until the «CLR» message on the display elapses after 3 seconds to exit without change.

Delete all readings in memory

To delete all data in the device memory, while the device is in memory function, press Memory Scroll (both «<» and «>») buttons (6) simultaneously for 5 seconds until the display shows «CLR» blinking. Press O/I button (1) to delete all readings in the device memory. Wait until the «CLR» message on the display elapses after 3 seconds exit without change.

9. Bluetooth® function operation



Bluetooth® pairing between the device and app is required when using the Bluetooth® datalink function for the first time. Please refer to the FAQ of the app for information about using the app and Bluetooth® pairing with the device.

Turn on/off the Bluetooth® datalink function

1. Press O/I button (1) for 4 seconds while device is off to activate the Bluetooth® datalink function; device display will show a blinking Bluetooth® (12) symbol and the device identifier.
2. The Bluetooth® will remain activated to scan for compatible Bluetooth® mobile application to connect to; if no connection is made after 120 seconds, device will show rapidly blinking Bluetooth® (12) symbol to indicate that no connection made, then it will automatically deactivate.
3. Press O/I button (1) while device Bluetooth® is activated to turn off the Bluetooth® function.

Software data transfer via Bluetooth® datalink

1. While device Bluetooth® function is activated, if a compatible mobile application is found over Bluetooth®, device will automatically connect to the software. If a successful connection between device and software is established, the Bluetooth® symbol (12) on the device display will stop blinking and a 4-part circle animation (13) will appear to indicate on-going Bluetooth® connection.
2. When connected, the device will execute data transfer from the device memory to the software via Bluetooth® automatically.
3. After completion of successful data transfer, the device will automatically disconnect from the software and turn off the Bluetooth® function.
4. Refer to the FAQ in the mobile application menu for details.

10. USB datalink function operation

Turn on/off the USB datalink function

1. Connect the device to a computer via USB data cable while the device is turned off.
2. Press O/I button (1) to turn the device on to activate USB datalink function. When USB datalink function is activated, the device will show «USB» blinking on the display and automatically search for compatible software on the computer for data transfer.
3. Disconnect USB data cable to deactivate USB datalink function.

Software data transfer via USB datalink

1. While device USB datalink function is activated, the compatible computer can communicate with the device and execute data transfer per user operation. Refer to software help / user manual for information about how to use the software. The device will show the 4-part cycle animation on the display when communicating to the computer software.
2. After completion of data transfer on the computer software, you can disconnect the device, computer and the USB data cable.

11. Device error and troubleshooting

Device error and troubleshooting

Error Message	Possible cause(s)	Solution
«Er 1»	The result cannot be recorded in memory because device date and time is not set.	Set device date and time.
«NO»	There is no data stored in device memory.	Set device date and time then take measurements.
«Hi»	The PEF value is higher than the PEF range upper limit of 900 ml/min.	Please repeat the measurement.

Error Message	Possible cause(s)	Solution
Bluetooth® symbol (12) blinking rapidly: Bluetooth® connection error.	Bluetooth® connection not established successfully or Bluetooth® connection ends abnormally	Turn off the device and the software, then re-try connection in Bluetooth® datalink function.

Common issues and troubleshooting

Other possible errors and their solutions: If problems occur when using the device, the following points should be checked.

Issues	Possible cause(s)	Solution
The device display remains blank while batteries are installed.	Batteries are installed incorrectly or low in voltage.	1. Check the polarity (+/-) of the battery installation. 2. If the display is erratic or unusual, remove the batteries and re-install new batteries.
The devices fails to provide a reading during measurement, or the measurement reading appears abnormally low or high.	Device does not detect the turbine wind wheel rotation correctly, due to incorrect measurement, incorrect measuring tube installation, or wind wheel being stuck from foreign objects in the turbine.	– Ensure the measurement is taken according to the correct procedure. – Ensure that the measuring tube is correctly installed in the device. – Ensure that the wind wheel of the turbine in the measuring tube is rotating when air is blown through the tube. Any objects, dust, liquids or mucus may interfere with the wind wheel rotation - clean the turbine and measuring tube as needed. – Discuss the abnormal readings with your doctor as needed.
The unit fails to take a measurement, year is blinking.	Device date and time setting is not set.	Ensure the device date and time setting are set.

12. Device maintenance and disposal

Cleaning

Cleaning the mouthpiece and the measuring tube

The peak flow mouthpiece and measuring tube should be cleaned within 30 minutes after each use.

1. Separate the measuring tube (4) and mouthpiece (5) from the device's main body. Disconnect the mouthpiece (5) from the measuring tube (4) by moving it in a forward direction.
2. Immerse the mouthpiece (5) in a prepared soap solution of water and regular dish-washing soap. Thoroughly clean by swirling in the prepared soap solution. Thoroughly rinse the mouthpiece (5) with water (distilled water is recommended). Allow the device to air dry.
NOTE: Do not tap against hard surfaces to avoid damage.
3. Immerse the measuring tube (4) in a prepared soap solution and thoroughly clean by swirling in the prepared soap solution. For cleaning the measuring tube, it is best to use distilled water. Be careful not to damage the turbine assembly. Thoroughly rinse the measuring tube with water then air dry.
4. Visually inspect the measuring tube (4) and mouthpiece (5) after cleaning for residual mucus or debris inside – the measuring tube and mouthpiece should be free of any debris that may interfere with the turbine assembly inside the measuring tube.
NOTE: DO NOT immerse the measuring tube in boiling water!

5. Reconnect the mouthpiece (5) to the measuring tube (4) and reassemble to the main unit as shown. When the tube is pushed completely into the fixed position, it will engage the tab on the body and click into place.
- NOTE:** If you have «hard water», mineral deposits may be visible on the mouthpiece or measuring tube. Rinse in distilled water, shake and place on a paper towel and allow to air dry before using.

Cleaning the device

Clean the device after use with a clean, damp cloth.



DO NOT immerse the device in water or detergent.

Storage

Store the device in spaces away from direct exposure of sunlight, heat, humidity, and vibrations. For long term storage without use, remove the batteries before storage.

Calibration and support

The device is pre-calibrated based on the measuring tube accompanying the device. The device does not require calibration by the user before use.



DO NOT interchange the measuring tubes between different devices. The device is not designed to be serviced by the user. Contact device distributor for servicing by qualified personnel authorized by the manufacturer.



DO NOT open the device for service or repair.

Disposal



This device is medical electrical equipment. Dispose this device and batteries in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive and applicable local regulations. Do not dispose of the device and batteries with domestic or commercial waste.

13. Specifications and compliance

Technical specifications

 **NOTE:** Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital Peak Flow Meter
Model number:	PF200B
Reference number	PF 200 BT
Measurement method:	Flow turbine and optical detection
Measurement range:	PEF: 50 to 900 L/min, FEV1: 0.01 to 9.99 L
Measurement resolution:	PEF: 1 L/min, FEV1: 0.0 1L
Measurement specifications:	per ATS Standardization of Spirometry 1994 - Accuracy: ± 5 L/min or $\pm 12\%$ of the reading, whichever is greater FEV1: ± 0.1 L or $\pm 5\%$ of the reading, whichever is greater

Dimensions:	144 x 77 x 48 mm
Weight:	137 g (excluding batteries)

Ingress protection (IP) rating: IP22: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°

Power source: 2 x 1.5 V AAA batteries

Power rating: DC 3V

Applied part type reference:



Type BF

Electrical protection type: Internally powered ME equipment

Wireless Communication: Bluetooth® Low Energy

Operation mode: Continuous operation

Operating conditions: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % relative maximum humidity
700 hPa ~ 1060 hPa

Storage and transport conditions: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % relative maximum humidity

Service life - device: 2 years or 10000 measurements, whichever comes first

Compliance information

This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

Compliant standards

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
ATS standard 1994 update

14. Supplement information for users and patients

Information about measurement and monitoring of peak flow values

A peak flow meter is used to measure a person's «peak expiratory flow», which is the fastest speed a person can blow air out of the lungs after taking in as big a breath as possible. «Peak expiratory flow» is a simple measure of airflow that can tell you how well you are breathing. It tells you how well air is moving through the airways in your lungs. Forced Expiratory Volume (FEV1) is a measure of the volume of air expelled in 1-second. Peak flow meter instructions must be followed carefully to get a correct measure of airflow.

If you have a breathing condition such as asthma or COPD, your physician (or other licensed health care professional) may recommend that you use a peak flow meter to watch for changes in your airflow. When the device is used to monitor lung conditions such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD), the user should be under the care of a licensed health care professional. A licensed health care professional's advice is required to understand the meaning and importance of the measurements reported by the device and how to decide on an appropriate treatment plan that defines when to measure.

Your physician (or licensed health care professional) will give you a treatment plan that will tell you what actions to take when you have a change in airflow. In addition, you should record your peak flow measures as recommended by your physician (or other licensed health care professional). Reviewing peak flow measures can help you and your physician (or licensed health care professional) check closely on your asthma or COPD to provide the best treatment for you. The treatment plan given to you by your physician or other licensed health care professional will tell you what action to take when there are changes in your peak flow number. No matter what your peak flow measures are, if you have signs and symptoms such as chest tightness, shortness of breath, coughing or wheezing you should follow your licensed health care professional's advice for contacting him or her.

Which PEF values are normal?

Normal PEF values for males*

Age (years)	Height				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695

Age (years)	Height				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normal PEF values for females*

Age (years)	Height				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normal PEF values for children and adolescents**

Height	Males and females
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347

Height	Males and females
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: *Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis* 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: *Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971*

Guarantee

This device is covered by a **2 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance.
- Accessories and wearing parts:
 - Batteries
 - Mouthpiece
 - Measuring tube

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support
 Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Importer



Authorized representative
in the European Union



Authorized representative in Switzerland



Manufacturer



Country of manufacture
(Date of manufacture if date printed next to symbol)



Model number



Reference number



Serial number
(YYYY-MM-DD-SSSSS;
year-month-day-serial number)



Lot number (YYYY-MM-DD; year-month-day)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current



Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.



Temperature limitation for operating **and** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Dispose in accordance with waste electrical and electronic equipment (WEEE) directive.



Patient information website



USB Port



Reminder/Note



Keep out of reach of children

- ① Botón ON/OFF (Encendido/Apagado)
- ② Pantalla
- ③ Compartimento de datos
- ④ Tubo de medición
- ⑤ Boquilla
- ⑥ Botones de desplazamiento por la memoria
- ⑦ Compartimento de baterías

Pantalla

- ⑧ Fecha/Hora
- ⑨ Indicación de semáforo
- ⑩ DÍA/NOCHE
- ⑪ Resultado del FEM/VEMS
- ⑫ Bluetooth® activo
- ⑬ Conexión
- ⑭ Memoria de datos
- ⑮ Valor del VEM/VEMS
- ⑯ Unidades del VEM/VEMS
- ⑰ Listo para la medición
- ⑱ Indicador de batería

Compartimento de datos

- ⑲ Botón Hora
- ⑳ Puerto USB

Índice

1. **Introducción**
 - Ámbito del documento
 - Exención de responsabilidad
2. **Información importante**
 - Descripción del dispositivo
 - Usos previstos
 - Usuarios destinatarios:
 - Pacientes destinatarios:
 - Entorno y condiciones de uso previsto
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones
 - Advertencia
 - Precaución
 - Información de compatibilidad electromagnética
 - Acontecimientos adversos y notificación
3. **Información sobre el dispositivo**
 - Contenido de la caja
 - Accesorios
 - Componentes opcionales del dispositivo
4. **Instalación y configuración del dispositivo**
 - Instalación de la boquilla
 - Instalación de las pilas
 - Sustitución de las pilas
 - Configuración de la fecha y la hora del dispositivo
 - Instalación de la aplicación para ordenador
 - Instalación de la aplicación para dispositivos móviles
 - Uso de la función de configuración
 - Activación automática de Bluetooth®
 - Selección de la referencia del indicador luminoso del FEM
 - Configuración del valor de referencia del indicador luminoso del FEM
 - Configuración de la fecha y la hora del dispositivo

5. **Preparación de la medición**
6. **Funcionamiento de la medición**
 - Uso en el modo de medición independiente
7. **Interpretación de las medidas**
 - Autoevaluación mediante el indicador luminoso del FEM
 - Valor de referencia del indicador luminoso del FEM
8. **Uso de la función de memoria**
 - Revisión de las lecturas de medición almacenadas en la memoria
 - Memoria casi llena
 - Memoria llena
 - Cómo borrar la lectura más reciente de la memoria
 - Cómo borrar todas las lecturas de la memoria
9. **Funcionamiento de la función Bluetooth**
 - Activación/desactivación de la función de conexión de datos Bluetooth®
 - Transferencia de datos a una aplicación mediante una conexión de datos Bluetooth®
10. **Uso de la función de conexión de datos USB**
 - Activación/desactivación de la función de conexión de datos USB
 - Transferencia de datos a una aplicación mediante una conexión de datos USB
11. **Errores del dispositivo y solución de problemas**
 - Errores del dispositivo y solución de problemas
 - Problemas habituales y soluciones
12. **Mantenimiento y eliminación del dispositivo**
 - Limpieza
 - Limpieza de la boquilla y del tubo de medición
 - Limpieza del dispositivo
 - Almacenamiento
 - Calibración y asistencia
 - Eliminación de residuos
13. **Especificaciones y cumplimiento**
 - Especificaciones técnicas
 - Información sobre cumplimiento
 - Cumplimiento de normas
14. **Información complementaria para usuarios y pacientes**
 - Información sobre la medición y el seguimiento de los valores de flujo máximo
 - ¿Qué valores del FEM se consideran normales?
 - Garantía
 - Símbolos y definiciones

1. Introducción

Ámbito del documento



Lea estas instrucciones de uso, la etiqueta del dispositivo y toda la información adicional proporcionada con este producto antes de utilizarlo.

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre la seguridad, el funcionamiento y el uso del dispositivo.

Exención de responsabilidad

Las marcas Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Microlife Corp. es bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos dueños. Apple, el logotipo de Apple, iPad y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en EE. UU. y otros países. App Store es una marca de prestación de servicios de Apple Inc. Android y Google Play son marcas registradas de Google Inc. Microlife® es una marca registrada de Microlife Corporation. Las marcas registradas y los nombres comerciales pertenecen a sus propietarios respectivos.

2. Información importante

Descripción del dispositivo

El medidor digital de flujo máximo de MicroLife es un producto sanitario que utiliza los principios de la turbina de flujo, con detección mediante interrupción óptica y procesamiento digital de señales, para calcular y proporcionar una medida del flujo espiratorio máximo y otros parámetros funcionales pulmonares. La medición de la función pulmonar, solicitada por un médico u otro profesional sanitario autorizado, se utiliza para realizar el seguimiento de afecciones o enfermedades de las vías respiratorias y los pulmones.

Usos previstos

Este dispositivo está concebido para medir los siguientes parámetros de la función pulmonar:

- Flujo espiratorio máximo (FEM): Velocidad máxima a la que una persona puede exhalar aire de los pulmones durante una espiración forzada después de realizar una inspiración tan profunda como sea posible.
- Volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEMS): Volumen de aire que una persona puede exhalar en una espiración forzada durante el primer segundo después de realizar una inspiración tan profunda como sea posible.

Usuarios destinatarios:

El dispositivo está destinado a ser utilizado por adultos con una visión y unas funciones motoras normales y con capacidad para comprender el contenido de estas instrucciones de uso y manejar aparatos eléctricos de uso doméstico, con objeto de realizarse auto mediciones o realizar mediciones a otras personas.

Pacientes destinatarios:

El dispositivo permite realizar mediciones en adultos y en niños.

Entorno y condiciones de uso previsto

El dispositivo está destinado a utilizarse en entornos domésticos (por ejemplo, un domicilio particular) y en entornos sanitarios profesionales, para la automedicación por el propio paciente o para la medición por un médico o profesional sanitario.

Indicaciones

Este dispositivo está indicado para:

- Asma
- Bronquitis crónica
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Otras afecciones o enfermedades respiratorias que afecten al flujo de aire en las vías respiratorias, según las indicaciones de los profesionales sanitarios.

Contraindicaciones

Este dispositivo no es adecuado para la automedicación en pacientes que no sean capaces de realizar las mediciones correctamente, como en los casos siguientes:

- Pacientes inconscientes o con enfermedades incapacitantes que les impidan llevar a cabo correctamente el procedimiento de automedicación.
- Pacientes encamados que no puedan permanecer de pie ni sentarse erguidos, ya que el procedimiento adecuado de medición debe realizarse en una de estas posiciones.
- Pacientes con una boca demasiado pequeña que no les permite cubrir toda la boquilla, tal como se requiere para efectuar una medición correcta.

Advertencia



Indica una situación potencialmente peligrosa que si no se evita podría ocasionar lesiones leves o moderadas al usuario o paciente o bien daños al dispositivo u otros objetos.

- NO UTILICE este dispositivo para fines distintos a los descritos en estas instrucciones de uso. El fabricante no será responsable de los daños provocados por el uso incorrecto.
- Revise el dispositivo y los demás componentes para detectar posibles daños. NO UTILICE el dispositivo o los componentes si están dañados o no funcionan con normalidad.
- No utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno o cerca de gases inflamables.

- No utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (por ejemplo un coche o un avión).
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las personas que no sean capaces de utilizarlo. No olvide que con este dispositivo y sus accesorios existe riesgo de ingestión accidental por las piezas pequeñas y de estrangulamiento por los cables y tubos.
NO deje que los niños manejen solos el aparato.
- El resultado de las mediciones realizadas con este dispositivo no constituye un diagnóstico médico y no está destinado a sustituir la consulta ni el diagnóstico de un profesional sanitario cualificado (por ejemplo, un médico, un farmacéutico u otros profesionales sanitarios autorizados). No utilice este dispositivo para el autodiagnóstico o la automedicación de una patología médica. Consulte inmediatamente a un profesional sanitario si el paciente se encuentra claramente indispuesto y/o presenta síntomas fisiológicos o que requieran atención médica.
- No cambie la medicación ni el tratamiento del paciente basándose en el resultado de una o múltiples mediciones. Los cambios de tratamiento y de medicación solo los puede prescribir un profesional médico.
- El dispositivo y sus componentes deben utilizarse y almacenarse en las condiciones de temperatura y humedad indicadas en las «Especificaciones técnicas». Si el dispositivo y sus componentes se utilizan o almacenan en condiciones distintas de las indicadas en las «Especificaciones técnicas», su funcionamiento y/o su nivel de seguridad durante el uso pueden verse afectados.

Precaución



Indica una situación potencialmente peligrosa que si no se evita podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

- Proteja el dispositivo y los accesorios de lo siguiente para evitar que se dañen:
 - agua, otros líquidos y humedad
 - Temperaturas extremas.
 - impactos y vibraciones
 - Luz directa del sol.
 - Contaminación y polvo.
- Deje de utilizar el dispositivo y consulte a su médico si experimenta irritación cutánea o molestias.
- NO utilice este dispositivo o piezas una vez transcurrido el período de vida útil indicado.
- No desmonte o intente reparar el dispositivo, los accesorios y los componentes cuando esté en uso o guardado. Se prohíbe acceder al hardware y el software internos del dispositivo. El acceso y la reparación no autorizados del dispositivo cuando está en uso o guardado pueden poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del mismo.
- El uso de accesorios no compatibles puede poner en riesgo la seguridad y el buen funcionamiento del tensiómetro.
- Este dispositivo es reutilizable. Se recomienda limpiar y desinfectar el dispositivo y los accesorios antes de utilizarlos, si existe la posibilidad de que se produzca contaminación o contaminación cruzada.
- Asegúrese de que el dispositivo haya alcanzado la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Si el dispositivo ha estado almacenado a la temperatura mínima o máxima de almacenamiento y transporte, se recomienda esperar aproximadamente 4 horas para que su temperatura aumente o disminuya, según la temperatura ambiente.

Información de compatibilidad electromagnética

- Este dispositivo cumple con la norma sobre perturbaciones electromagnéticas.



MicroLife pone a su disposición más documentación sobre la conformidad con la norma EN 60601-1-2 EMC que podrá descargar en www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- No utilice el dispositivo cerca de campos electromagnéticos fuertes y equipos de comunicación por radio portátiles (por ejemplo hornos microondas o dispositivos móviles). Mantenga una distancia mínima de 0,3 m respecto a esos aparatos cuando utilice el dispositivo.

- NO utilice el dispositivo cerca de equipos que puedan generar perturbaciones electromagnéticas (EMD) como equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF), dispositivos de resonancia magnética (RM) y escáneres de tomografía computarizada (TC). Este dispositivo no está certificado para funcionar cerca de estos equipos, hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del aparato e imprecisiones en las mediciones.
- Este dispositivo dispone de Bluetooth® que emite radiofrecuencia (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este dispositivo en lugares donde la RF esté restringida (por ejemplo, en un avión). Apague el dispositivo y retire la fuente de alimentación si es necesario cuando se encuentre en lugares con restricciones de radiofrecuencia.
- Este dispositivo utiliza la banda de frecuencia ISM (sin licencia) de 2,4 GHz. El uso de este dispositivo cerca de otros dispositivos o sistemas inalámbricos (por ejemplo, una red inalámbrica) que utilicen la misma banda de frecuencia puede generar interferencias. Si se producen interferencias, apague los demás dispositivos o coloque el medidor lejos de otros dispositivos inalámbricos antes de utilizarlo.

Acontecimientos adversos y notificación

Le rogamos que notifique los incidentes, las lesiones o los acontecimientos adversos graves que se produzcan en relación con este dispositivo, al fabricante o al representante autorizado en la Unión Europea (REP UE), así como a la autoridad nacional competente.

3. Información sobre el dispositivo

Contenido de la caja

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AAA
- 2 boquillas de repuesto
- 1 cable de datos USB-C a USB-A
- 1 x Manual de instrucciones
- 1 tarjeta de medicación
- 1 x Bolsa de almacenamiento

Accesorios

Boquilla

Componentes opcionales del dispositivo

- 2 baterías alcalinas 1,5 V; tamaño AAA

4. Instalación y configuración del dispositivo

Instalación de la boquilla

La boquilla (5) se coloca en el tubo de medición (4). Presione suavemente para colocarla y tire de ella con cuidado para retirarla. Compruebe que la boquilla esté completamente insertada en el tubo de medición antes de utilizarla.

Antes del primer uso, se recomienda limpiar la boquilla y el tubo de medición.

Instalación de las pilas

1. Abra el compartimento de las pilas (7) y retire la tapa.
2. Coloque las pilas 2 (1,5 V, tamaño AAA) en el compartimento tal como señalan los símbolos de polaridad.
3. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas (7).

Sustitución de las pilas

Cuando aparezca el símbolo de batería baja (18) en la pantalla (2), el dispositivo no funcionará hasta que se instalen 2 pilas nuevas (1,5 V, tamaño AAA).

Al sustituir las pilas, los datos almacenados en la memoria del dispositivo NO se pierden. Una vez sustituidas las pilas, se deberán restablecer la fecha y la hora del dispositivo.

Si el dispositivo no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, extraiga las pilas.

Configuración de la fecha y la hora del dispositivo

Para poder realizar mediciones y registrar los resultados en la memoria, el dispositivo debe tener configuradas la fecha y la hora correctas. Tras instalar pilas nuevas en el dispositivo, este entrará automáticamente en el modo de configuración de la fecha y la hora, y los símbolos de fecha y hora de la pantalla parpadearán.

1. Abra el compartimento de datos (3) y retire la tapa.
2. Si el año no parpadea en la pantalla, utilice un sujetapapeles para pulsar el botón TIME, situado junto al símbolo del reloj; y el año comenzará a parpadear. Entonces, suelte el botón.
3. Mediante las dos teclas de flecha (6) de la parte frontal del dispositivo, puede reducir (flecha izquierda) o aumentar (flecha derecha) el número correspondiente al año. Cuando llegue al número correcto, suelte el botón de flecha.
4. Para confirmar el año y, después, establecer el mes, pulse el botón TIME.
5. Configure el mes con los botones de flecha (6). (Ejemplo: si pulsa dos veces el botón de flecha derecha, avanzará hasta «06», que corresponde a junio.) Para confirmar el mes y, después, establecer el día, pulse el botón TIME.
6. Repita el procedimiento anterior para configurar el día, la hora y los minutos.
7. Tras establecer el último dígito de los minutos, pulse el botón TIME y la configuración de la fecha y la hora habrá terminado. La pantalla mostrará la fecha y la hora actuales.
8. Cierre el compartimento de datos (3).

La fecha y la hora del dispositivo se pueden modificar manualmente en el modo de configuración o actualizar desde una aplicación compatible instalada en un ordenador o dispositivo móvil.

Si mantiene pulsada la tecla de flecha durante más de 2 segundos, la sucesión de dígitos se acelerará.

La fecha y la hora también se pueden configurar fácilmente desde un ordenador (con la aplicación Microlife Analyzer) o dispositivo móvil (con la aplicación Connected Health+).

Instalación de la aplicación para ordenador

El medidor puede transferir datos a un ordenador mediante una conexión de datos USB utilizando el cable de datos USB incluido y la correspondiente aplicación de Microlife. La aplicación Asthma Analyzer de Microlife, que se puede descargar gratuitamente en nuestro sitio web, le permitirá transferir, almacenar y revisar los resultados de las mediciones en un ordenador con sistema operativo Windows o macOS.

Puede descargar la aplicación y obtener información en: www.microlife.com/support/software-downloads

Instalación de la aplicación para dispositivos móviles

El medidor se puede conectar a la aplicación de Microlife para teléfonos inteligentes y dispositivos móviles con sistema operativo Apple iOS o Google Android a través de Bluetooth® para transferir datos mediante el modo de conexión de datos por Bluetooth®. La aplicación Connected Health+ de Microlife, que se puede descargar gratuitamente, le permitirá transferir, almacenar y revisar los resultados de las mediciones en un teléfono inteligente o dispositivo móvil con sistema operativo Apple iOS o Google Android.

Puede descargar la aplicación y obtener información en: www.microlife.com/technologies/connect

Uso de la función de configuración

1. Encienda el dispositivo y espere hasta que esté preparado para realizar una medición.
2. Pulse el botón TIME (19) para acceder al modo de configuración.
3. En el modo de configuración puede realizar las siguientes operaciones, disponibles secuencialmente como opciones del menú de configuración:
 1. Habilitar/deshabilitar la activación automática de Bluetooth®
 2. Selección de la referencia del indicador luminoso del FEM
 3. Configuración del valor de referencia del indicador luminoso del FEM
 4. Configuración de la fecha y la hora del dispositivo

Activación automática de Bluetooth®

La primera opción del menú de configuración permite habilitar/deshabilitar la activación automática de la función Bluetooth® al finalizar una medición, con objeto de facilitar la transferencia de datos del dispositivo a la aplicación para dispositivos móviles. Al configurar esta función, la pantalla del dispositivo muestra el símbolo de Bluetooth®, «Auto» y «SEt», con «On» (Si) o «OFF» (No) parpadearo.

- Si la función se ajusta a «On» (Si), el dispositivo activará automáticamente la conexión vía Bluetooth® al finalizar una medición; si se ajusta a «OFF» (No), el dispositivo vuelve al modo de espera después de finalizar una medición. De forma predeterminada, esta función está configurada en «On» (Si). Pulse los botones de desplazamiento por la memoria (6) para cambiar la selección.
- Pulse el botón TIME (9) para confirmar la selección y pasar a la siguiente opción de configuración. Pulse el botón O/I (1) para mantener la configuración actual y salir del menú de configuración.

Selección de la referencia del indicador luminoso del FEM

- La segunda opción del menú de configuración permite seleccionar el valor máximo de referencia utilizado para el indicador luminoso del FEM. La pantalla del dispositivo mostrará «PEF», «rEF», «SEt» y el símbolo de memoria (14), con «On» (Si) o «OFF» (No) parpadeando.
- Están disponibles dos métodos de referencia. Pulse los botones de desplazamiento por la memoria (6) para cambiar la selección:
 - Selección «On»: el dispositivo utilizará automáticamente el FEM medido más alto almacenado en la memoria (es decir, su mejor FEM personal) como el FEM máximo de referencia para el indicador luminoso.
 - Selección «OFF»: el dispositivo utilizará el FEM personalizado introducido por el usuario como el FEM máximo de referencia para el indicador luminoso.
- Pulse el botón TIME (9) para confirmar la selección y pasar a la siguiente opción de configuración. Pulse el botón O/I (1) para mantener la configuración actual y salir del menú de configuración.

Configuración del valor de referencia del indicador luminoso del FEM

Si se selecciona la opción de utilizar un valor de referencia personalizado para el indicador luminoso del FEM, el dispositivo permitirá establecer un valor máximo personalizado para el FEM. La pantalla del dispositivo mostrará «PEF» y «SEt», con el valor del FEM parpadeando.

Pulse los botones de desplazamiento por la memoria (6) para establecer el FEM que se utilizará como valor máximo de referencia para el indicador luminoso del FEM. Pulse el botón TIME para confirmar la selección y pasar a la siguiente opción de configuración. Pulse el botón O/I (1) para mantener la configuración actual y salir del menú de configuración.

Configuración de la fecha y la hora del dispositivo

La última opción del menú de configuración es la fecha y la hora del dispositivo. Los símbolos de fecha y hora de la pantalla parpadearán para permitir su ajuste, comenzando con el año y continuando con el mes, el día, la hora y los minutos. Pulse los botones de desplazamiento por la memoria (6) para ajustar el valor. Pulse el botón TIME (9) para confirmar el valor y pasar a la siguiente opción de configuración. Pulse el botón O/I (1) para mantener la configuración actual y salir del menú de configuración.



La fecha y la hora del dispositivo también se pueden configurar mediante una aplicación instalada en un ordenador o dispositivo móvil.

5. Preparación de la medición

Realice las siguientes comprobaciones para preparar una medición:

- Realice la medición de pie o sentado en posición erguida para obtener una lectura precisa.
- Compruebe que se ha limpiado o desinfectado el dispositivo si previamente lo ha utilizado otro paciente.



Es necesaria la supervisión de un adulto para realizar mediciones en niños, personas de edad avanzada y pacientes con alguna discapacidad.

6. Funcionamiento de la medición

Uso en el modo de medición independiente

- Pulse el botón O/I (1) para activar el dispositivo.
- Al encender el dispositivo, la pantalla muestra el resultado de la medición anterior (11) o «0» si no hay datos). A continuación, el dispositivo emite dos pitidos cortos y muestra flechas parpadeantes (17) en la pantalla. La pantalla parpadeará para indicar que el dispositivo está preparado para realizar una medición.

- Siga los pasos indicados a continuación para realizar correctamente una medición:
 - Puede realizar la medición de pie o sentado en posición erguida. Para que la comparación de datos sea más acertada, debe realizar siempre las mediciones en una posición similar.
 - Sujete el dispositivo con ambas manos colocándolas sobre las dos zonas laterales rugosas de los compartimentos.
 - Cubra completamente la boquilla con los labios. Asegúrese de que los labios se ajusten herméticamente a la boquilla (5).
 - NOTA:** No doble el cuello ni obstruya la boquilla con la lengua.
 - Realice una inspiración completa y contenga la respiración por un instante.
 - Sople en el interior del tubo de medición (4) tan fuerte y rápido como pueda.
 - NOTA:** para obtener una lectura precisa, no exhale de manera lenta y sostenida.
 - El dispositivo emitirá un pitido largo para indicar que se ha medido la exhalación. La pantalla mostrará el valor del FEM durante 3 segundos, seguido del valor del VEMS (15). A continuación, el dispositivo emitirá dos pitidos cortos para indicar que está preparado para una nueva medición.
 - Repita la medición si es necesario. Se recomienda realizar tres o más mediciones seguidas.
- Después de cada medición, la pantalla muestra el resultado de la medición real, seguido de la lectura más alta de la sesión de medición actual.
- Pulse el botón O/I (1) para finalizar la sesión de medición y registrar la medición más alta en la memoria del dispositivo. El dispositivo mostrará los valores del FEM y el VEMS guardados, junto con su número de posición en la memoria (14).
- Una vez guardado el resultado de la medición, el dispositivo activará la conexión de datos Bluetooth® si la activación automática de la función Bluetooth® está ajustada a «On» (Si). Para apagar el dispositivo sin transferir los datos vía Bluetooth®, vuelva a pulsar el botón O/I (1).
- Limpie el tubo de medición y la boquilla después de cada uso.

7. Interpretación de las medidas

Autoevaluación mediante el indicador luminoso del FEM

Las barras de colores de la izquierda de la pantalla son el indicador luminoso del FEM (9), que proporciona una referencia visual rápida para comparar los resultados de la medición del FEM con un valor de referencia. A medida que el resultado del FEM aumenta o disminuye, la flecha de la pantalla mostrará la medición dentro de la zona normal (verde), límite (amarillo) o peligrosa (rojo).

- Zona verde - OK: Si la medición está en la zona verde, su afección está controlada. Continúe con su plan de tratamiento actual.
- Zona amarilla - Precaución: Si la medición está en la zona amarilla, realice mediciones con más frecuencia y continúe con su plan de tratamiento actual.
- Zona roja - Alerta: Si la medición está en la zona roja, su afección es grave. Sigla las indicaciones de su médico o solicite atención médica de urgencia.

Valor de referencia del indicador luminoso del FEM

Están disponibles dos configuraciones diferentes del valor de referencia para el indicador luminoso del FEM:

- Memoria:** Se utiliza su resultado de la medición del FEM personal más alto almacenado en la memoria del dispositivo como valor de referencia para definir las zonas del indicador luminoso.



El indicador luminoso del FEM no está activo cuando la memoria no contiene valores del FEM.

- Personalizado:** Establezca manualmente en el dispositivo un valor de referencia del FEM personalizado (por ejemplo, un valor de referencia previsto) o utilice la aplicación vinculada al dispositivo para definir las zonas del indicador luminoso.



Este dispositivo está preconfigurado con un valor de referencia personalizado de 500 l/min.

- La zona verde está comprendida entre el valor de referencia o previsto (MÁX.) y el 80% de dicho valor. Para determinar el límite entre las zonas verde y amarilla, multiplique el valor de referencia (MÁX.) por 0,8 (ejemplo: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min).
- La zona amarilla está comprendida entre el valor de referencia o previsto (MÁX.) y el 60% de dicho valor. Para determinar el límite entre las zonas amarilla y roja, multiplique el valor de referencia (MÁX.) por 0,6 (ejemplo: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min).
- La zona roja se encuentra por debajo del 50% del valor de referencia o previsto.



Para establecer un FEM de referencia previsto, crear un plan de tratamiento y modificar la configuración de las zonas del indicador luminoso, es necesaria la intervención de un médico u otro profesional sanitario autorizado. Si desea utilizar esta función, defina sus zonas personalizadas con la ayuda del médico y anótelas en la tarjeta de indicador luminoso suministrada con el dispositivo.

8. Uso de la función de memoria

Durante una sesión de medición, el dispositivo realizará varias lecturas de la exhalación y registrará automáticamente la lectura más alta cuando finalice la sesión (por ejemplo, una sesión puede ser un ciclo de encendido y apagado). La memoria del dispositivo tiene una capacidad para 400 lecturas.

Revisión de las lecturas de medición almacenadas en la memoria

Para revisar las lecturas de medición guardadas en la memoria, encienda el dispositivo y pulse los botones de desplazamiento por la memoria (6). Pulse el botón «<» de desplazamiento por la memoria para revisar la segunda lectura más reciente, el botón «>» desplaza las lecturas en la dirección opuesta.

Memoria casi llena

Cuando la cantidad de lecturas almacenadas en la memoria del dispositivo alcanza la cifra de 390 o superior, el dispositivo muestra (14) parpadeando después de encenderse para indicar que la memoria está casi llena.

Memoria llena

Cuando la cantidad de lecturas almacenadas en la memoria del dispositivo alcanza la cifra de 400, el dispositivo emitirá un pitido y mostrará (14) «400» parpadeando después de encenderse para indicar que la memoria del dispositivo está llena. A partir de ese momento, una nueva lectura de medición borrará y sustituirá a la lectura más antigua de la memoria del dispositivo.

Cómo borrar la lectura más reciente de la memoria

Para borrar los datos más recientes de la memoria del dispositivo, cuando el dispositivo esté en el modo de memoria, pulse a la vez los dos botones de desplazamiento por la memoria («<» y «>») (6) durante 5 segundos hasta que la pantalla muestre «CLR» parpadeando. Vuelva a pulsar los botones de desplazamiento por la memoria (6) para borrar la lectura más reciente de la memoria del dispositivo. Espere hasta que el mensaje «CLR» desaparezca de la pantalla al cabo de 3 segundos para salir sin realizar cambios.

Cómo borrar todas las lecturas de la memoria

Para borrar todos los datos de la memoria del dispositivo, cuando el dispositivo esté en el modo de memoria, pulse a la vez los dos botones de desplazamiento por la memoria («<» y «>») (6) durante 5 segundos hasta que la pantalla muestre «CLR» parpadeando. Pulse el botón O/I (1) para borrar todas las lecturas de la memoria del dispositivo. Espere hasta que el mensaje «CLR» desaparezca de la pantalla al cabo de 3 segundos para salir sin realizar cambios.

9. Funcionamiento de la función Bluetooth



Cuando se utiliza la función de conexión de datos Bluetooth® por primera vez, es necesario emparejar el dispositivo y la aplicación a través de Bluetooth®. Consulte las preguntas frecuentes de la aplicación para obtener información sobre cómo utilizarla y emparejarla con el dispositivo vía Bluetooth®.

Activación/desactivación de la función de conexión de datos Bluetooth®

1. Pulse el botón O/I (1) durante 4 segundos mientras el dispositivo está apagado para activar la función de conexión de datos Bluetooth®, en la pantalla del dispositivo parpadeará el símbolo de Bluetooth® (12) y el identificador del dispositivo.
2. La función Bluetooth® permanecerá activada en búsqueda de una aplicación Bluetooth® para móviles compatible con la que establezca conexión; si transcurren 120 segundos sin que se establezca una conexión, el símbolo de Bluetooth® (12) comenzará a parpadear rápidamente en la pantalla para indicar que no se ha realizado ninguna conexión y, después, la función se desactivará automáticamente.
3. Cuando la función Bluetooth® del dispositivo esté activada, puede pulsar el botón O/I (1) para desactivarla.

Transferencia de datos a una aplicación mediante una conexión de datos Bluetooth®

1. Si la función Bluetooth® del dispositivo está activada, cuando se encuentre una aplicación para móviles compatible a través de Bluetooth®, el dispositivo se conectará automáticamente a dicha aplicación. Cuando se establezca conexión entre el dispositivo y la aplicación, el símbolo de Bluetooth® (12) de la pantalla del dispositivo dejará de parpadear y aparecerá un círculo animado de 4 sectores (13) para indicar que hay una conexión Bluetooth® activa.
2. Una vez conectado, el dispositivo transferirá automáticamente los datos de la memoria a la aplicación a través de Bluetooth®.
3. Una vez finalizada correctamente la transferencia de datos, el dispositivo se desconectará de la aplicación y desactivará la función Bluetooth® de forma automática.
4. Consulte las preguntas frecuentes en el menú de la aplicación para móviles para obtener más información.

10. Uso de la función de conexión de datos USB

Activación/desactivación de la función de conexión de datos USB

1. Conecte el dispositivo a un ordenador mediante un cable de datos USB cuando el dispositivo esté apagado.
2. Pulse el botón O/I (1) para encender el dispositivo y activar la función de conexión de datos USB. Cuando la función de conexión de datos USB está activada, el dispositivo muestra «USB» parpadeando en la pantalla y busca automáticamente una aplicación compatible en el ordenador para realizar la transferencia de datos.
3. Desconecte el cable de datos USB para desactivar la función de conexión de datos USB.

Transferencia de datos a una aplicación mediante una conexión de datos USB

1. Si la función de conexión de datos USB del dispositivo está activada, el ordenador compatible puede comunicarse con el dispositivo y llevar a cabo la transferencia de datos cuando el usuario lo indique. Consulte la ayuda en pantalla o el manual de usuario de la aplicación para obtener información sobre cómo utilizarla. El dispositivo mostrará el círculo animado de 4 sectores en la pantalla cuando se esté comunicando con la aplicación del ordenador.
2. Una vez finalizada la transferencia de datos a la aplicación del ordenador, puede desconectar el dispositivo, el ordenador y el cable de datos USB.

11. Errores del dispositivo y solución de problemas

Errores del dispositivo y solución de problemas

Mensajes de Error	Causa(s) posible(s)	Solución
«Er 1»	El resultado no se puede almacenar en la memoria porque la fecha y la hora del dispositivo no están configuradas.	Configure la fecha y la hora del dispositivo.
«no»	No hay ningún dato guardado en la memoria del dispositivo.	Configure la fecha y la hora del dispositivo y, después, realice mediciones.
«Hi»	El FEM medido es mayor que el límite superior del rango del FEM (900 ml/min).	Por favor, repita la medición.
El símbolo Bluetooth® (12) parpadea rápidamente. Error de conexión de Bluetooth®.	La conexión Bluetooth® no se ha establecido correctamente o se ha interrumpido de forma inesperada.	Apague el dispositivo, cierre la aplicación e intente volver a conectar mediante la función de conexión de datos Bluetooth®.

Problemas habituales y soluciones

Otros posibles errores y sus soluciones: Si tiene algún problema al utilizar el dispositivo, compruebe los puntos siguientes:

Problema	Causa(s) posible(s)	Solución
La pantalla del dispositivo no muestra nada después de sustituir las pilas.	Las pilas se han instalado incorrectamente o no tienen suficiente carga.	1. Compruebe la polaridad (+/-) de las pilas. 2. Si la pantalla presenta un comportamiento errático o anómalo, retire las pilas y sustitúyalas por pilas nuevas.
El dispositivo no obtiene ninguna lectura durante la medición o la lectura parece anormalmente baja o alta.	El dispositivo no detecta bien el giro del rotor de la turbina. Puede que la medición no se haya efectuado correctamente, el tubo de medición esté mal instalado o el rotor se haya obstruido debido a la presencia de objetos extraños en la turbina.	– Asegúrese de efectuar la medición siguiendo el procedimiento correcto. – Compruebe que el tubo de medición esté correctamente instalado en el dispositivo. – Asegúrese de que el rotor de la turbina situada en el tubo de medición gire cuando se sopla a través del tubo. La presencia de objetos extraños, polvo, líquido o mucosidad puede interferir en el giro del rotor. Limpie la turbina y el tubo de medición si sea necesario. – Consulte a su médico acerca de las lecturas anómalas que obtenga, siempre que lo considere necesario.
El dispositivo no realiza ninguna medición y los dígitos del año parpadean.	La fecha y la hora del dispositivo no están configuradas.	Asegúrese de que la fecha y la hora del dispositivo estén configuradas.

12. Mantenimiento y eliminación del dispositivo

Limpieza

Limpieza de la boquilla y del tubo de medición

La boquilla y el tubo de medición del dispositivo deben limpiarse en un plazo de 30 minutos después de cada uso.

1. Separe el tubo de medición (4) del tubo de medición (4) empujándola hacia delante. Desconecte la boquilla (5) en una solución jabonosa preparada con agua y un detergente lavavajillas normal. Limpie a fondo la boquilla agitando dentro de la solución. Enjuague a fondo la boquilla (5) con agua (se recomienda usar agua destilada). Deje secar la boquilla al aire.

NOTA: no golpee la boquilla contra superficies duras para evitar dañarla.

3. Sumerja el tubo de medición (4) en una solución jabonosa como la del punto anterior y límpiela a fondo agitando dentro de la solución. Para limpiar el tubo de medición, lo más conveniente es utilizar agua destilada. Tenga cuidado de no dañar el módulo de la turbina. Enjuague a fondo el tubo de medición con agua y, después, déjelo secar al aire.

4. Inspeccione visualmente el tubo de medición (4) y la boquilla (5) después de limpiarlos para detectar posibles residuos de mucosidad o suciedad en su interior; el tubo de medición y la boquilla deben estar limpios de residuos que puedan interferir con el módulo de la turbina situado en el interior del tubo de medición.

NOTA: NO sumerja el tubo de medición en agua hirviendo.

5. Vuelva a conectar la boquilla (5) al tubo de medición (4) y colóquelos de nuevo en la unidad principal (véase la imagen). Cuando introduzca el tubo completamente hasta alcanzar su posición definitiva, encajará en la pestaña del cuerpo y se oirá un clic.

NOTA: si ha utilizado «agua dura» para la limpieza, es posible que se observen depósitos de cal en la boquilla o en el tubo de medición; en ese caso, enjuáguelos con agua destilada, agítelos y colóquelos sobre una toalla de papel y déjelos secar al aire antes de utilizarlos.

Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo con un paño limpio y húmedo después de cada uso.



NO sumerja el dispositivo en agua ni en una solución de detergente.

Almacenamiento

Guarde el dispositivo en un lugar donde no esté expuesto a la luz solar directa ni a fuentes de calor, humedad y vibraciones. Para almacenar el dispositivo que no se va a utilizar durante un largo período de tiempo, extraiga las pilas antes de guardarlo.

Calibración y asistencia

El dispositivo está precalibrado para el tubo de medición con el que se suministra. El dispositivo no requiere calibración por el usuario antes de ser utilizado por primera vez.



NO intercambie los tubos de medición entre diferentes dispositivos. El dispositivo no está diseñado para que el usuario pueda repararlo. Póngase en contacto con el distribuidor del dispositivo para solicitar su reparación por técnicos cualificados y autorizados por el fabricante.



NO abra el dispositivo para intentar repararlo usted mismo.

Eliminación de residuos

Este dispositivo es un equipo eléctrico médico. Deseche este aparato y las pilas de acuerdo con la directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y la normativa local aplicable. NO deseche el aparato ni las pilas en la basura doméstica o comercial.

13. Especificaciones y cumplimiento

Especificaciones técnicas

 **NOTA:** Especificaciones técnicas sujetas a cambios sin previo aviso.

Tipo de dispositivo:	Medidor digital de flujo máximo
Número de modelo:	PF200B
Número de referencia:	PF 200 BT
Método de medición:	Turbina de flujo y detección óptica
Nivel de medición:	FEM: de 50 a 900 l/min, VEMS: de 0,01 a 9,99 l
Resolución de la medición:	FEM: 1 l/min, VEMS: 0,01 l
Especificaciones de la medición:	conforme al Estándarización de la Espirometría de la ATS (1994); Precisión: ± 25 l/min o ± 12 % de la lectura (el mayor de los dos valores); VEMS: $\pm 0,1$ l o ± 5 % de la lectura (el mayor de los dos valores).
Tamaño:	144 x 77 x 48 mm
Peso:	137 g (sin pilas)
Grado de protección contra la penetración (IP):	IP22: protección contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro; protección contra el goteo de agua cuando la carcasa del dispositivo tiene como máximo una inclinación de 15° con respecto a la vertical.
Conexión eléctrica:	2 x baterías de 1,5 V AAA
Potencia nominal:	DC 3V

Referencia del tipo de pieza aplicada:



Tipo BF

Tipo de protección eléctrica: Equipo ME con alimentación interna

Comunicación inalámbrica: Bluetooth® Low Energy

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Condiciones de funcionamiento:
10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima
700 hPa – 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90% de humedad relativa máxima

Vida útil - dispositivo: 2 años o 10000 mediciones, lo que ocurra primero.

Información sobre cumplimiento

Este dispositivo cumple los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE)2017/45.

Cumplimiento de normas

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

Estándar de la ATS (actualización de 1994)

14. Información complementaria para usuarios y pacientes

Información sobre la medición y el seguimiento de los valores de flujo máximo

Un medidor de flujo máximo permite determinar el «flujo espiratorio máximo» de una persona, es decir, la velocidad máxima a la que una persona puede expulsar el aire de los pulmones después de realizar una inhalación tan profunda como sea posible. El «flujo espiratorio máximo» es una medida simple del flujo de aire que puede indicar en qué estado se encuentra la función respiratoria. Aporta información sobre cómo circula el aire por las vías respiratorias de los pulmones. El volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEMS) es una medida del volumen de aire expulsado en un segundo. Las instrucciones del medidor de flujo máximo se deben seguir cuidadosamente para obtener mediciones correctas del flujo de aire.

Si padece una afección respiratoria, como asma o EPOC, su médico u otro profesional sanitario autorizado puede recomendarle que utilice un medidor de flujo máximo para detectar posibles cambios en el flujo espiratorio. Cuando el dispositivo se utiliza para el seguimiento de afecciones pulmonares como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el paciente debe estar controlado por un profesional sanitario autorizado. Se requiere el asesoramiento de un profesional sanitario autorizado para comprender el significado y la importancia de las mediciones obtenidas por el dispositivo y elaborar un plan de tratamiento adecuado que establezca cuándo deben realizarse las mediciones.

Su médico o el profesional sanitario autorizado que le atienda le proporcionará un plan de tratamiento en el que se le indicará qué debe hacer en caso de detectar cambios en el flujo espiratorio. Además, deberá registrar las lecturas del flujo máximo siguiendo las recomendaciones del médico o profesional sanitario autorizado. La revisión de las mediciones del flujo máximo puede ayudarle a usted y a su médico (o profesional de la salud autorizado) a controlar de cerca su asma o EPOC para ofrecerle el mejor tratamiento. El plan de tratamiento que le proporcione su médico o el profesional sanitario autorizado que le atienda indicará qué debe hacer en caso de observar cambios en la lectura del flujo espiratorio. Con independencia del valor de las mediciones del flujo máximo, si presenta signos o síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, tos o sibilancia, debe ponerse en contacto con su médico o con el profesional sanitario autorizado que le atende.

¿Qué valores del FEM se consideran normales?

Valores normales del FEM en hombres*

Edad (años)	Altura				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Valores normales del FEM en mujeres*

Edad (años)	Altura				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Valores normales del FEM en niños y adolescentes**

Altura	Hombres y mujeres
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240

Altura	Hombres y mujeres
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al. Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963.

** Polgar G., Promadhat V. Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Filadelfia, W. B. Saunders Company, 1971.

Garantía

Este dispositivo tiene una **garantía de 2 años** a partir de la fecha de compra. Durante este período de garantía, a nuestra discreción, Microlife reparará o reemplazará el producto defectuoso de forma gratuita.

La garantía no será válida si abre o manipula el dispositivo.

Los siguientes artículos están excluidos de la garantía:

- Costos de transporte y riesgos del transporte.
- Daños causados por la aplicación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daño causado por fugas de baterías.
- Daño causado por accidente o mal uso.
- Material de embalaje / almacenamiento e instrucciones de uso.
- Comprobaciones periódicas y mantenimiento.
- Accesorios y piezas de desgaste:
 - Baterías
 - Boquilla
 - Tubo de medición

En caso de que se requiera un servicio de garantía, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el producto o con su servicio local de Microlife. Puede ponerse en contacto con su servicio local Microlife a través de nuestro sitio web: www.microlife.com/support.

La compensación se limita al valor del producto. La garantía se otorgará si el producto completo se devuelve con la factura original. La reparación o el reemplazo dentro de la garantía no prolonga ni renueva el período de garantía. Los reclamos y derechos legales de los consumidores no están limitados por esta garantía.

Símbolos y definiciones



Dispositivo médico



Marca de conformidad CE



Importador



Representante autorizado en la Unión Europea



Representante autorizado en Suiza



Fabricante



País de fabricación
(Fecha de fabricación si la fecha está impresa junto al símbolo)



Número de modelo



Número de referencia



Número de serie (AAAA-MM-DD-SSSSS; año-mes-día-número de serie)



Número de lote (AAAA-MM-DD; año-mes-día)



Identificador único del producto



Precaución



Señal de advertencia general



Pieza aplicada tipo BF



Corriente continua



Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja está inclinada hasta 15°.



Limitación de temperatura para funcionamiento y almacenamiento



Limitación de humedad para funcionamiento y almacenamiento



Limitación de la presión atmosférica



Antes de utilizar el dispositivo lea estas instrucciones de uso.



Desechar de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Sitio web de información al paciente



Puerto USB



Recordatorio/Nota



Mantenga el termómetro fuera del alcance de los niños.

- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Compartiment des données
- ④ Tube de mesure
- ⑤ Embout buccal
- ⑥ Boutons de défilement de la mémoire
- ⑦ Compartiment à piles

Écran

- ⑧ Date/Heure
- ⑨ Affichage tricolore
- ⑩ AM/PM
- ⑪ Résultat PEF/VEMS
- ⑫ Bluetooth® actif
- ⑬ Connexion
- ⑭ Mémoire
- ⑮ Valeur PEF/VEMS
- ⑯ Unités PEF/VEMS
- ⑰ Prêt à mesurer
- ⑱ Indicateur d'état de charge des piles

Compartiment des données

- ⑲ Bouton de réglage du temps
- ⑳ Port USB

Sommaire

1. **Introduction**
Portée du document
Clause de non-responsabilité
2. **Informations importantes**
Description du dispositif
Utilisations prévues
Utilisateur prévu
Patient visé
Environnement et conditions de l'usage prévu
Indications
Contre-indications
Avertissement
Attention
Informations sur la compatibilité électromagnétique
Effets indésirables et signalement
3. **Informations sur le dispositif**
Contenu de la boîte
Accessoires du dispositif
Pièces en option pour le dispositif
4. **Installation et configuration du dispositif**
Installation de l'embout buccal
Installation des piles
Remplacement des piles
Configuration de la date et de l'heure du dispositif
Installation du logiciel informatique
Installation du logiciel mobile
Utilisation de la fonction de configuration
Activation automatique du Bluetooth®
Sélection de la référence du feu tricolore DEP
Configuration de la valeur de référence du feu tricolore DEP
Configuration de la date et de l'heure du dispositif

5. **Préparation de la mesure**
6. **Fonctionnement de la mesure**
Fonctionnement du mode de mesure autonome
7. **Interprétation des mesures**
Auto-évaluation à l'aide de l'indicateur de feu tricolore DEP
Référence de base de l'indicateur de feu tricolore DEP
8. **Utilisation de la fonction de mémoire**
Consultation des relevés de mesures dans la mémoire
Faible capacité de la mémoire
Mémoire saturée
Suppression des mesures les plus récentes dans la mémoire
Suppression de toutes les mesures de la mémoire
9. **Utilisation de la fonction Bluetooth®**
Activer/désactiver la fonction de transmission des données Bluetooth®
Transfert de données sur le logiciel via la transmission de données Bluetooth®
10. **Utilisation de la fonction de transmission des données USB**
Activer/désactiver la fonction de transmission des données USB
Transfert de données sur le logiciel via la transmission de données USB
11. **Erreur du dispositif et dépannage**
Erreur du dispositif et dépannage
Problèmes communs et dépannage
12. **Maintenance du dispositif et élimination**
Nettoyage
Nettoyer l'embout buccal et le tube de mesure.
Nettoyage du dispositif
Stockage
Étalonnage et assistance
Élimination de l'équipement
13. **Spécifications et conformité**
Caractéristiques techniques
Informations de conformité
Normes de conformité :
14. **Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients**
Informations concernant la mesure et la surveillance des valeurs de débit de pointe
Quelles sont les valeurs DEP normales ?
Garantie
Symboles et définitions

1. Introduction

Portée du document



Veillez lire le présent mode d'emploi, l'étiquette du dispositif ainsi que toutes les autres informations fournies avec ce produit avant d'utiliser le dispositif.

Le mode d'emploi contient des informations importantes concernant la sécurité, les performances et le fonctionnement du dispositif.

Clause de non-responsabilité

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Microlife Corp. est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs. Apple, le logo Apple, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc.

Android et Google Play sont des marques déposées de Google Inc.

Microlife® est une marque déposée de Microlife Corporation.

Les marques de commerce et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

2. Informations importantes

Description du dispositif

Le débitmètre de pointe numérique Microlife est un dispositif médical qui utilise les principes de la turbine, associés à la détection optique de l'interruption et au traitement des signaux numériques, pour calculer et fournir une mesure du débit expiratoire de pointe et des autres paramètres de la fonction pulmonaire. La mesure de votre fonction pulmonaire, comme enseigné par votre médecin ou d'autres professionnels de santé qualifiés, permet de surveiller les pathologies ou maladies de vos voies respiratoires et poumons.

Utilisations prévues

- Débit à pour but de mesurer les paramètres de la fonction pulmonaire suivants :
 - Débit expiratoire de pointe (DEP) : le débit maximal expiré de force par une personne après avoir pris une inspiration la plus profonde possible.
 - Volume expiratoire maximal seconde (VEMS) : Le volume d'air d'une expiration forcée d'une personne peut expirer pendant 1 seconde après avoir pris une inspiration la plus profonde possible.

Utilisateur prévu

Le dispositif est destiné à une utilisation par des adultes dotés de fonctions visuelles et motrices, ainsi que d'une alphabétisation et d'une éducation de base, capables de comprendre le contenu du présent mode d'emploi et d'utiliser des appareils électroménagers en général, pour une utilisation en auto-contrôle ou pour contrôler d'autres personnes.

Patient visé

Le dispositif est destiné à la prise de mesure sur des enfants et des adultes.

Environnement et conditions de l'usage prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple, un foyer classique) et dans un environnement de soins de santé professionnels par les patients (exemple, pour une auto-mesure) ou par un soignant.

Indications

Ce dispositif est indiqué dans les cas suivants :

- Asthme
- Bronchite chronique
- Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)
- Autres maladies ou pathologies respiratoires affectant le flux des voies respiratoires, comme indiqué par les professionnels de santé.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas adapté pour les personnes qui ne peuvent pas effectuer les mesures correctement, par exemple :

- Les patients inconscients ou se trouvant dans un état d'incapacité ne permettant pas une auto-mesure correcte.
- Les patients alités incapables de se tenir debout ou de s'asseoir comme l'exigent les conditions de mesure.
- Les patients dont la bouche ne peut pas couvrir l'embout buccal comme requis pour une mesure correcte

Avertissement



Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil ou d'autres objets.

- N'utilisez PAS ce dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages causés par une mauvaise application.
- Vérifiez que l'appareil et les autres pièces ne sont pas endommagés. N'UTILISEZ PAS l'appareil ou les pièces s'ils semblent endommagés ou présentent un dysfonctionnement.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement (par ex. dans une voiture ou un avion).
- Tenez l'appareil hors de portée des enfants et des personnes incapables de manipuler seules l'appareil. Prenez garde aux risques d'ingestion accidentelle de petites

pièces et de strangulation avec les câbles et les tuyaux de cet appareil et de ses accessoires.

NE laissez PAS les enfants utiliser le dispositif sans surveillance.

- Le résultat de la mesure de ce dispositif ne constitue pas un diagnostic médical et n'est pas destiné à remplacer une consultation et le diagnostic d'un professionnel de santé qualifié (par exemple, un médecin, un pharmacien ou tout autre professionnel de la santé agréé). N'utilisez pas cet appareil pour l'autodiagnostic ou l'autotraitements d'un état pathologique. Demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé si le patient ne se sent manifestement pas bien et/ou présente des symptômes physiologiques ou médicaux.
- Les médicaments et le traitement du patient ne doivent pas être modifiés en fonction du résultat d'une ou de plusieurs mesures. Les changements de traitement et de médicaments doivent uniquement être effectués par un professionnel de santé.
- Utiliser stocker le dispositif et les pièces dans les conditions de température et d'humidité spécifiées dans les « Caractéristiques techniques ». L'utilisation et le stockage du dispositif et des pièces en dehors des limites indiquées dans les « Caractéristiques techniques » peuvent entraîner un dysfonctionnement de lu dispositif et/ou impacter la sécurité d'utilisation.

Attention



Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

- Protégez l'appareil et ses accessoires des éléments suivants pour éviter de les endommager :
 - eau, autres liquides et humidité
 - les températures extrêmes
 - impacts et vibrations
 - les rayons solaires directs
 - les saletés et la poussière
- Cessez d'utiliser cet appareil et consultez votre médecin si vous ressentez une irritation de la peau ou une gêne.
- N'utilisez PAS ce dispositif ou les pièces après la date de péremption prévue.
- Ne démontez pas ou n'essayez pas de réparer l'appareil, les accessoires et les pièces pendant leur utilisation ou leur stockage. L'accès au matériel et au logiciel internes de l'appareil est interdit. Tout accès et tout entretien non autorisés de l'appareil, pendant son utilisation ou son stockage, peuvent compromettre la sécurité et les performances de l'appareil.
- L'utilisation d'accessoires non compatibles peut compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- Ce dispositif est réutilisable. Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le dispositif et l'accessoire avant toute utilisation pour éviter tout risque de contamination ou de contamination croisée.
- S'assurer que le dispositif est acclimaté à l'environnement avant de procéder à la mesure. En cas de stockage du dispositif à la température minimale ou maximale de stockage et de transport, il est recommandé d'attendre environ 4 heures pour permettre au dispositif de refroidir ou se réchauffer.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

Cet appareil est conforme à la norme sur les perturbations électromagnétiques.



D'autres documents relatifs à la conformité de cette norme EN 60601-1-2 EMC sont disponibles auprès de Microlife sur le site www.microlife.com/electromagnetic-compatibility.

- N'utilisez pas cet appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants et de dispositifs de communication à radiofréquence portables (par ex., un four à micro-ondes et des téléphones mobiles). Lorsque vous utilisez l'appareil, maintenez-vous à une distance d'au moins 0,3 m.
- N'utilisez PAS ce dispositif à proximité d'équipements susceptibles de provoquer des perturbations électromagnétiques (EMD), tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et les scanners de tomodensitométrie (CT). Ce dispositif n'est pas agréé pour fonctionner à proximité de ces équipements, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et une imprecision des mesures.

- Ce dispositif est doté de la technologie Bluetooth® qui émet des radiofréquences (RF) dans la bande de 2,4 GHz. N'utilisez PAS ce dispositif dans des endroits où les radiofréquences sont limitées (par exemple, dans un avion). Éteignez le dispositif et retirez la source d'alimentation si nécessaire lorsque vous vous trouvez dans des endroits où les radiofréquences sont limitées.
- Ce dispositif fonctionne sur une bande ISM sans licence de 2,4 GHz. Si le dispositif est utilisé à proximité d'autres dispositifs sans fil (par exemple, LAN sans fil) fonctionnant sur la même bande de fréquence, il existe un risque d'interférence. En cas d'interférence, arrêtez d'utiliser les autres dispositifs ou éloignez ce dispositif des autres appareils sans fil avant de l'utiliser.

Effets indésirables et signalement

Veillez signaler tout incident grave, toute blessure ou tout événement indésirable survenu en rapport avec le dispositif au fabricant/représentant européen autorisé (REP CE) et à l'autorité compétente.

3. Informations sur le dispositif

Contenu de la boîte

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x piles alcalines de 1,5 V; type AAA
- 2 embouts buccaux de remplacement
- 1 câble de données USB-C vers USB-A
- 1 x mode d'emploi
- 1 carte de traitement
- 1 x Sac de stockage

Accessoires du dispositif

Embout buccal

Pièces en option pour le dispositif

2 x piles alcalines de 1,5 V; format AAA

4. Installation et configuration du dispositif

Installation de l'embout buccal

L'embout buccal (5) est inséré dans le tube de mesure (4) ; pousser ou tirer doucement pour l'insérer ou le retirer. Avant utilisation, vérifiez que l'embout buccal est entièrement inséré dans le tube de mesure.



Il est recommandé de nettoyer l'embout buccal et le tube de débit avant la première utilisation.

Installation des piles

1. Ouvrir le compartiment à piles (7) et retirer le couvercle.
2. Insérer les 2 piles (1,5 V AAA) en respectant les symboles de polarité présents dans le compartiment.
3. Remettre le couvercle du compartiment à piles (7).

Remplacement des piles

Lorsque le symbole de batterie faible (18) s'affiche sur l'écran (2), le dispositif ne peut plus être utilisé tant que les piles n'ont pas été remplacées par 2 piles neuves (1,5 V AAA).



Lors du remplacement des piles, les données stockées dans la mémoire du dispositif sont enregistrées et ne sont PAS perdues. Après le remplacement des piles, la date/l'heure du dispositif doivent être à nouveau configurées.



Si le dispositif n'est pas utilisé pendant de longues périodes, retirer les piles.

Configuration de la date et de l'heure du dispositif

L'heure et la date du dispositif doivent être correctement configurées pour la prise de mesure et l'enregistrement des résultats dans la mémoire. Après l'installation de nouvelles piles dans le dispositif, les symboles de la date et de l'heure clignotent et la configuration s'ouvre automatiquement.

Suivre les étapes pour configurer la date/l'heure :

1. Ouvrir le compartiment des données (3) et retirer le couvercle.
2. Si l'année ne clignote pas sur l'écran, appuyer sur le bouton « TIME » (heure) à côté du symbole de l'horloge à l'aide d'un trombone pour faire clignoter l'année puis relâcher le bouton.

3. Utiliser les deux touches fléchées (6) à l'avant du dispositif pour diminuer (flèche gauche) ou augmenter (flèche droite) le nombre. Relâcher la touche flèche lorsque le nombre correct est atteint.
 4. Appuyer sur le bouton « TIME » pour confirmer l'année et configurer le mois.
 5. Configurer ensuite le mois à l'aide des touches fléchées (6). (Exemple : appuyer 2 fois sur la flèche droite pour aller au 06 correspondant au mois de juin). Appuyer sur le bouton « TIME » pour confirmer et configurer le jour.
 6. Suivre les séquences précédentes pour configurer le jour, l'heure et les minutes.
 7. Lorsque les minutes sont configurées, appuyer sur le bouton « TIME » : la date et l'heure sont configurées, et l'heure est affichée.
 8. Fermer le compartiment des données (3).
- La date et l'heure du dispositif peuvent être modifiées manuellement à l'aide de la fonction du mode de configuration ou mises à jour à l'aide d'un logiciel informatique ou mobile compatible.



Maintenir la touche flèche pendant 2 secondes pour accélérer.



La date et l'heure peuvent également être facilement configurées à l'aide du logiciel Microlife Analyzer et de l'application Connected Health+.

Installation du logiciel informatique

Le dispositif peut transférer les données depuis votre ordinateur personnel (PC) à l'aide de la fonction de transmission de données USB via le câble de données USB fourni et le logiciel Microlife compatible.

Le logiciel Microlife Asthma Analyzer téléchargeable gratuitement vous permet de transférer, stocker et consulter les résultats des mesures sur votre ordinateur sous Windows ou Mac.



Le lien de téléchargement et les informations relatives au logiciel sont disponibles sur la page : www.microlife.com/support/software-downloads

Installation du logiciel mobile

Le dispositif peut être connecté à un logiciel d'application mobile Microlife sur un smartphone Apple iOS ou Google Android OS via la fonction Bluetooth® pour transférer les données au logiciel à l'aide du mode de transmission de données Bluetooth®.

L'application Microlife Connected Health+ téléchargeable gratuitement vous permet de transférer, stocker et consulter les résultats des mesures sur votre smartphone Apple iOS ou Google Android OS.



Le lien de téléchargement et les informations relatives au logiciel sont disponibles sur la page : www.microlife.com/technologies/connect

Utilisation de la fonction de configuration

1. Allumer le dispositif et attendre qu'il soit prêt pour la prise de mesure.
2. Appuyer sur le bouton « TIME » (19) pour ouvrir le mode de configuration.
3. En mode de configuration, les opérations de configuration suivantes sont disponibles dans le menu de configuration des séquences énumérées :

1. Sélection marche/arrêt de l'activation automatique du Bluetooth®
2. Sélection de la référence du feu tricolore DEP
3. Configuration de la valeur de référence du feu tricolore DEP
4. Configuration de la date et de l'heure du dispositif

Activation automatique du Bluetooth®

Le premier paramètre du menu de configuration est la marche et l'arrêt de l'activation automatique de la fonction Bluetooth® après la prise de mesure, pour faciliter le transfert de données depuis le dispositif vers le logiciel mobile. Dans ce paramètre, l'écran du dispositif affiche le symbole Bluetooth®, «Auto», «SEt», et «On» ou «OFF» clignotant.

1. Lorsque cette fonction est paramétrée sur «On», le dispositif active automatiquement la fonction Bluetooth® après la prise de mesure ; lorsque cette fonction est paramétrée sur «eOFF», le dispositif se remet en veille après la prise de mesure. Par défaut, cette fonction est paramétrée sur «On». Appuyer sur les boutons de défilement de la mémoire (6) pour modifier la sélection.

- Appuyer sur le bouton « TIME » (19) pour confirmer la sélection et passer au paramètre suivant. Appuyer sur le bouton O/I (1) pour conserver le paramètre actuel et quitter le menu de configuration.

Sélection de la référence du feu tricolore DEP

- Le deuxième paramètre du menu de configuration est la sélection de la référence maximale utilisée pour le feu tricolore DEP. L'écran du dispositif affiche « PEF », « EF », « SEB », le symbole de la mémoire (14), avec « On » ou « OFF » clignotant.
- Il existe 2 méthodes de référence disponibles pour la sélection, appuyer sur les boutons de défilement de la mémoire (6) pour modifier la sélection :
 - Sélectionner « On » : Le dispositif utilise automatiquement le résultat le plus élevé de la mesure DEP présent dans la mémoire (votre meilleur DEP personnel) comme le DEP maximum de référence pour la fonction du feu tricolore DEP.
 - Sélectionner « OFF » : Le dispositif utilise l'entrée DEP personnalisée par l'utilisateur comme le DEP maximum de référence pour le feu tricolore.
- Appuyer sur le bouton « TIME » (19) pour confirmer la sélection et passer au paramètre suivant. Appuyer sur le bouton O/I (1) pour conserver le paramètre actuel et quitter le menu de configuration.

Configuration de la valeur de référence du feu tricolore DEP

Si la référence de feu tricolore DEP personnalisée est sélectionnée, le dispositif active le réglage de la valeur DEP maximale personnalisée. L'écran du dispositif affiche « PEF » et « SEB » avec la valeur DEP clignotant.

Appuyer sur les boutons de défilement de la mémoire (6) pour définir la valeur DEP à utiliser comme référence maximale du feu tricolore DEP.

Appuyer sur le bouton « TIME » pour confirmer la sélection et passer au paramètre suivant. Appuyer sur le bouton O/I (1) pour conserver le paramètre actuel et quitter le menu de configuration.

Configuration de la date et de l'heure du dispositif

Le dernier paramètre du menu de configuration est la date et l'heure du dispositif. Les symboles de la date et de l'heure sur l'écran clignotent pour permettre les réglages en commençant par l'année puis le mois, le jour, l'heure et les minutes.

Appuyer sur les boutons de défilement de la mémoire (6) pour régler la valeur. Appuyer sur le bouton « TIME » (19) pour confirmer la valeur et passer au réglable suivant.

Appuyer sur le bouton O/I (1) pour conserver le paramètre actuel et quitter le menu de configuration.

 La date et l'heure du dispositif peuvent également être configurée à l'aide du logiciel mobile ou informatique.

5. Préparation de la mesure

Vérifier les éléments suivants lors de la préparation pour la mesure :

- Prendre la mesure en position debout ou assis bien droit pour obtenir des résultats précis.
- S'assurer que le dispositif a été nettoyé ou désinfecté dans le cas où le dispositif aurait précédemment été utilisé par un autre patient.
- La surveillance d'un adulte est requise pour la prise de mesure par des enfants, personnes âgées et patients présentant un handicap.

6. Fonctionnement de la mesure

Fonctionnement du mode de mesure autonome

- Appuyer sur le bouton O/I (1) pour allumer l'appareil.
- Lorsque le dispositif est allumé, le précédent résultat de mesure (11) s'affiche sur l'écran (0 en l'absence de données). Le dispositif émet deux courts bips et des flèches clignotent (17) sur l'écran. L'écran clignote pour indiquer qu'il est prêt pour la mesure.
- Respectez ces étapes pour effectuer une mesure correcte.
 - Vous pouvez effectuer la mesure debout ou assis bien droit. Pour une meilleure comparaison de vos données, effectuez toujours la mesure dans la même position.
 - Tenez le dispositif avec vos deux mains posées sur les deux compartiments texturés.

- Recouvrez l'embout buccal en le pressant fortement avec vos lèvres. Assurez-vous que vos lèvres entourent hermétiquement l'embout buccal (5).
- REMARQUE :** Ne pliez pas le cou et n'obstruez pas l'embout buccal avec votre langue.
- Inspirez profondément et retenez votre respiration pendant un petit moment.
- Soufflez dans le tube de mesure (4) aussi fortement et rapidement que possible.
- REMARQUE :** Évitez d'expirer lentement et de façon continue pour obtenir une lecture précise.
- Le dispositif émet un bip long pour indiquer que l'expiration est mesurée ; la valeur DEP s'affiche pendant 3 secondes suivie de la valeur VEMS (15). Le dispositif émet ensuite deux bips courts pour indiquer qu'il est prêt pour une nouvelle mesure.
- Répétez la mesure si nécessaire. Il est recommandé d'effectuer au moins trois mesures successives.
- Après chaque mesure, le résultat de mesure actuel est affiché suivi de la mesure la plus élevée de votre session de mesures en cours.
- Appuyez sur le bouton « O/I » (1) pour terminer la session de mesure et enregistrer la mesure la plus élevée dans la mémoire du dispositif. Le dispositif affiche les valeurs DEP et VEMS enregistrées avec leur numéro d'emplacement dans la mémoire (14).
- Après l'enregistrement du résultat de la mesure, le dispositif active le lien de transmission Bluetooth® si l'activation automatique de Bluetooth® est définie sur « On ». Pour éteindre le dispositif sans procéder au transfert de données par Bluetooth®, appuyez de nouveau sur le bouton « O/I » (1).
- Nettoyez le tube de mesure et l'embout buccal après utilisation.

7. Interprétation des mesures

Auto-évaluation à l'aide de l'indicateur de feu tricolore DEP

Les barres colorées à gauche de l'écran représentent l'indicateur de feu tricolore DEP (9), qui fournit une référence visuelle rapide en comparant vos résultats DEP à la valeur de référence. Selon que le résultat DEP augmente ou diminue, la flèche à l'écran affiche la mesure sous forme de plage normale (verte), limite (jaune) ou danger (rouge).

- Zone verte - OK : Si la mesure se trouve dans la zone verte, votre pathologie est sous contrôle. Continuez votre traitement.
- Zone jaune - Attention : Si votre mesure se trouve dans la zone jaune, procédez à des mesures plus fréquentes et respectez votre traitement.
- Zone rouge - Alerte : Si la mesure se trouve dans la zone rouge, votre pathologie est sous grave. Procédez selon les recommandations de votre médecin ou recherchez un traitement médical d'urgence.

Référence de base de l'indicateur de feu tricolore DEP

Deux configurations différentes de la valeur de référence de base sont disponibles pour l'indicateur de feu tricolore DEP :

- Mémoire :** Utilisation de votre résultat DEP personnel le plus élevé présent dans la mémoire du dispositif comme référence pour les zones de l'indicateur de feu tricolore.
-  L'indicateur de feu tricolore DEP n'est pas actif si la mémoire ne contient aucune valeur DEP.
- Personnalisée :** Définir une valeur de référence DEP (par ex., référence prévue) manuellement sur le dispositif ou utiliser le logiciel compatible pour les zones de l'indicateur de feu tricolore.
-  Le dispositif est préconfiguré avec une base de référence personnalisée de 500 l/min.

- La zone verte se situe entre la valeur de base ou prévue (MAX) et 80% de cette mesure. Pour déterminer la zone frontalière jaune/verte, multiplier la base de référence MAX par 0,8 [exemple : 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- La zone jaune se situe entre la valeur de base ou prévue (MAX) et 60% de cette mesure. Pour déterminer la zone frontalière jaune/rouge, multiplier la base de référence MAX par 0,6 [exemple : 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- La zone rouge se situe en-dessous de 50 % de la valeur de base ou prévue.



La configuration d'une valeur DEP de référence prévue, la mise en place d'un traitement et la modification des paramètres de votre feu tricolore ne doivent être effectués que sous la surveillance d'un médecin (ou d'un professionnel de santé autorisé). Si vous souhaitez utiliser cette fonction, déterminez vos zones personnalisées avec votre médecin et enregistrez-les sur la carte du feu tricolore (jointe).

8. Utilisation de la fonction de mémoire

Pendant une session de mesures, le dispositif mesure plusieurs expirations et enregistre automatiquement la mesure la plus élevée à la fin de la session (par exemple : une session est un cycle entre le démarrage et l'arrêt). La mémoire du dispositif stocke 400 relevés.

Consultation des relevés de mesures dans la mémoire

Pour consulter les relevés de mesures présents dans la mémoire du dispositif, allumer le dispositif et appuyer sur les boutons de défilement de la mémoire (6). Appuyer sur le bouton de défilement de la mémoire «<» pour consulter les mesures précédentes ; appuyer sur «>» pour aller dans le sens inverse.

Faible capacité de la mémoire

Lorsque le nombre de mesures enregistrées dans la mémoire du dispositif atteint au moins 390 relevés, au démarrage le dispositif affiche (14) clignotant pour indiquer que la capacité de mémoire du dispositif est faible.

Mémoire saturée

Lorsque le nombre de mesures enregistrées dans la mémoire du dispositif atteint 400, au démarrage le dispositif émet un bip et affiche (14) «400» clignotant pour indiquer que la mémoire du dispositif est pleine. À partir de ce moment-là, tous les nouveaux relevés de mesure remplacent et écrasent les relevés plus anciens présents dans la mémoire du dispositif.

Suppression des mesures les plus récentes dans la mémoire

Pour supprimer les données les plus récentes de la mémoire du dispositif, pendant que le dispositif utilise la fonction mémoire, appuyer simultanément sur les boutons de défilement de la mémoire («<» et «>») (6) pendant 5 secondes jusqu'à ce que l'écran affiche «CLR» clignotant. Appuyer une nouvelle fois sur les boutons de défilement de la mémoire (6) pour supprimer le relevé le plus récent de la mémoire du dispositif. Attendre que le message «CLR» à l'écran disparaisse au bout de 3 secondes pour quitter sans modification.

Suppression de toutes les mesures de la mémoire

Pour supprimer toutes les données de la mémoire du dispositif, pendant que le dispositif utilise la fonction mémoire, appuyer simultanément sur les boutons de défilement de la mémoire («<» et «>») (6) pendant 5 secondes jusqu'à ce que l'écran affiche «CLR» clignotant. Appuyer sur le bouton «O/I» (1) pour supprimer toutes les mesures de la mémoire du dispositif. Attendre que le message «CLR» à l'écran disparaisse au bout de 3 secondes quitter sans modification.

9. Utilisation de la fonction Bluetooth®



L'appareil Bluetooth® entre le dispositif et l'application est requis lors de la première utilisation de la fonction de transmission des données Bluetooth®. Veuillez consulter la FAQ de l'application pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'application et l'appareil Bluetooth® avec le dispositif.

Activer/désactiver la fonction de transmission des données Bluetooth®

- Appuyer sur le bouton «O/I» (1) pendant 4 secondes lorsque le dispositif est éteint pour activer la fonction de transmission des données Bluetooth® ; l'écran du dispositif affiche le symbole Bluetooth® (12) clignotant et l'identifiant du dispositif.
- La fonction Bluetooth® reste activée pour rechercher l'application mobile Bluetooth® à laquelle se connecter ; si aucune connexion n'est effectuée au bout de 120 secondes, le symbole Bluetooth® (12) clignote rapidement pour indiquer l'absence de connexion puis la fonction est automatiquement désactivée.

- Appuyer sur le bouton «O/I» (1) lorsque le dispositif Bluetooth® est activé pour démarrer la fonction Bluetooth®.

Transfert de données sur le logiciel via la transmission de données Bluetooth®

- Lorsque la fonction Bluetooth® du dispositif est activée, si une application mobile compatible est connectée au Bluetooth®, le dispositif se connecte automatiquement à ce logiciel. Si une connexion réussie est établie entre le dispositif et le logiciel, le symbole Bluetooth® (12) sur l'écran du dispositif arrête de clignoter et un cercle animé en 4 parties (13) s'affiche pour indiquer la connexion Bluetooth® en cours.
- Une fois la connexion établie, le dispositif exécute automatiquement le transfert de données depuis la mémoire du dispositif vers le logiciel via la fonction Bluetooth®.
- Une fois le transfert de données réussi et terminé, le dispositif se déconnecte automatiquement du logiciel et désactive la fonction Bluetooth®.
- Se reporter à la FAQ du menu de l'application mobile pour plus d'informations.

10. Utilisation de la fonction de transmission des données USB

Activer/désactiver la fonction de transmission des données USB

- Connecter le dispositif à un ordinateur via le câble de données USB lorsque le dispositif est éteint.
- Appuyer sur le bouton «O/I» (1) pour allumer le dispositif et activer la fonction de transmission des données USB. Lorsque la fonction de transmission des données USB est activée, «USB» clignote sur l'écran du dispositif et recherche automatiquement le logiciel compatible sur l'ordinateur pour le transfert de données.
- Déconnecter le câble de données USB pour désactiver la fonction de transmission des données USB.

Transfert de données sur le logiciel via la transmission de données USB

- Lorsque la fonction de transmission des données USB est activée sur le dispositif, l'ordinateur compatible peut communiquer avec le dispositif et exécuter le transfert des données selon la configuration de l'utilisateur. Se reporter au manuel de l'utilisateur/d'aide du logiciel pour plus d'informations sur l'utilisation du logiciel. L'écran du dispositif affiche un cercle animé en 4 parties pendant la communication avec le logiciel informatique.
- Une fois le transfert de données vers le logiciel informatique terminé, vous pouvez déconnecter le dispositif, l'ordinateur et le câble de données USB.

11. Erreur du dispositif et dépannage

Erreur du dispositif et dépannage

Message d'erreur	Cause(s) possible(s)	Solution
«Er 1»	Le résultat ne peut pas être enregistré dans la mémoire car la date et l'heure n'ont pas été configurées.	Configurer la date et l'heure du dispositif.
«no»	Aucune donnée n'est enregistrée dans la mémoire du dispositif.	Configurer la date et l'heure du dispositif puis procéder aux mesures.
«Hi»	La valeur DEP est plus élevée que la limite supérieure de la plage DEP de 900 ml/min.	Veuillez recommencer la mesure.
Le symbole Bluetooth® (12) clignote rapidement : Erreur de connexion Bluetooth®.	La connexion Bluetooth® n'a pas été établie avec succès ou la connexion Bluetooth® a été interrompue de manière anormale.	Éteindre le dispositif et le logiciel puis essayer de nouveau de connecter la fonction de transmission des données Bluetooth®.

Problèmes communs et dépannage

Autres erreurs, possibles et leurs solutions : En cas de problème pendant l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

Problèmes	Cause(s) possible(s)	Solution
L'écran du dispositif reste vide lorsque les piles sont insérées.	Les piles sont mal insérées ou trop faibles.	1. Vérifier la polarité (+/-) des piles. 2. Si l'écran est erratique ou inhabituel, retirer les piles et insérer de nouvelles piles.
Le dispositif n'arrive pas à fournir un relevé pendant la mesure ou le relevé de la mesure est anormalement faible ou élevé.	Le dispositif ne détecte pas correctement la rotation de la roue à ailettes à cause d'une mesure incorrecte, d'une mauvaise installation du tube de mesure ou de la présence de corps étrangers dans la turbine qui bloquent la roue à ailettes.	— S'assurer que la mesure est prise conformément à la procédure correcte. — S'assurer que le tube de mesure est correctement installé dans le dispositif. — S'assurer que la roue à ailettes de la turbine présente dans le tube de mesure tourne lorsque de l'air est soufflé dans le tube. La présence d'objet, de poussière, de liquides ou de mucus peut interférer avec la rotation de la roue à ailettes : nettoyer la turbine et le tube de mesure si nécessaire. — Informez votre médecin des relevés anormaux si nécessaire.
Le dispositif n'arrive pas à prendre une mesure, l'année clignote.	La date et l'heure du dispositif ne sont pas configurées.	S'assurer que la date et l'heure du dispositif sont configurées.

12. Maintenance du dispositif et élimination

Nettoyage

Nettoyer l'embout buccal et le tube de mesure.

L'embout buccal et le tube de mesure doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après chaque utilisation.

1. Séparer le tube de mesure (4) et l'embout buccal (5) de l'élément principal du dispositif. Déconnecter l'embout buccal (5) du tube de mesure (4) en le déplaçant vers l'avant.
2. Immerger l'embout buccal (5) dans une solution savonneuse composée d'eau et de liquide vaisselle ordinaire. Nettoyer soigneusement en agitant dans la solution savonneuse. Rincer soigneusement l'embout buccal (5) à l'eau (il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée). Laisser le dispositif sécher à l'air libre.

REMARQUE : Ne pas le cogner contre des surfaces dures pour éviter de l'endommager.

3. Immerger le tube de mesure (4) dans une solution savonneuse et nettoyer soigneusement en agitant. Pour nettoyer le tube de mesure, il est conseillé d'utiliser de l'eau distillée. Veiller à ne pas endommager l'ensemble de la turbine. Rincer soigneusement le tube de mesure dans l'eau puis sécher à l'air libre.
4. Inspecter visuellement le tube de mesure (4) et l'embout buccal (5) après le nettoyage pour vérifier l'absence de résidus de mucus ou de débris à l'intérieur ; le tube de mesure et l'embout buccal ne doivent pas abriter de débris susceptibles d'interférer avec la turbine présente à l'intérieur du tube de mesure.

REMARQUE : NE PAS immerger le tube de mesure dans l'eau bouillante !

5. Reconnecter l'embout buccal (5) au tube de mesure (4) et l'assembler à l'unité principale comme indiqué. Lorsque le tube est poussé jusqu'à atteindre sa position fixe, il est engagé dans la patte de l'unité et est émet un « clic ».

REMARQUE : Si vous utilisez de l'eau « dure », des dépôts minéraux peuvent être visibles dans l'embout buccal ou le tube de mesure. Rincer avec de l'eau distillée,

agiter et déposer sur une serviette en papier pour laisser sécher à l'air libre avant utilisation.

Nettoyage du dispositif

Nettoyer le dispositif après utilisation avec un chiffon propre humide.



NE PAS immerger le dispositif dans de l'eau ou du détergent.

Stockage

Stockez le dispositif à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur, de l'humidité et des vibrations. En cas de stockage longue durée sans utilisation, retirer les piles.

Étalonnage et assistance

Le dispositif est pré-étalonné en fonction du tube de mesure accompagnant le dispositif. Le dispositif ne doit pas être étalonné par l'utilisateur avant utilisation.



NE PAS échanger les tubes de mesure entre différents dispositifs. Le dispositif n'est pas conçu pour être révisé par l'utilisateur. Contactez le distributeur du dispositif afin que le personnel qualifié autorisé par le fabricant procède à l'entretien.



NE PAS ouvrir le dispositif pour l'entretenir ou le réparer.

Élimination de l'équipement



Ce dispositif est un équipement électrique médical. Le dispositif et les piles doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et aux réglementations locales en vigueur. NE jetez PAS le dispositif et les piles avec les ordures ménagères ou les déchets commerciaux.

13. Spécifications et conformité

Caractéristiques techniques



REMARQUE : Les spécifications techniques peuvent être modifiées sans préavis.

Type de dispositif :	Débitmètre de pointe numérique
Numéro de modèle :	PF200B
Numéro de référence :	PF 200 BT
Méthode de mesure :	Turbine à débit et détection optique
Plage de mesure :	DEP : 50 à 900 l/min, VEMS : 0,01 à 9,99 l
Résolution de mesure :	DEP : 1 l/min, VEMS : 0,01 l
Spécifications de mesure :	Conforme à la relative à la spirométrie 1994 - Précision : ± 25 l/min ou ± 12 % du relevé, selon la valeur la plus élevée VEMS : $\pm 0,1$ l/min ou ± 5 % du relevé, selon la valeur la plus élevée
Dimensions :	144 x 77 x 48 mm
Poids :	137 g (sans la batterie)
Indice de protection contre la pénétration (IP) :	IP22 : Protection contre les corps étrangers solides d'un Ø de 12,5 mm et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné à 15° maximum
Branchement :	2 x piles 1,5 V AAA
Puissance nominale :	DC 3V
Référence du type de pièce appliquée :	Type BF



Type de protection électrique :	Équipement médical électrique avec alimentation interne
Communications sans fil:	Bluetooth® Low Energy
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu
Conditions d'utilisation:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Humidité relative 15 - 90 % max. 700 hPa - 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F Humidité relative 15 - 90 % max.
Durée de fonctionnement - appareil:	2 ans ou 10000 mesures, selon la première éventualité.

Informations de conformité

Ce dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE)2017/745.

Normes de conformité :

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
norme ATS 1994 mise à jour

14. Complément d'information destiné aux utilisateurs et aux patients

Informations concernant la mesure et la surveillance des valeurs de débit de pointe

Un débitmètre de pointe permet de mesurer le « débit expiratoire de pointe » d'une personne, qui correspond à la vitesse la plus rapide à laquelle une personne peut expirer l'air hors des poumons après avoir pris une inspiration la plus profonde possible. Le « débit expiratoire de pointe » est une simple mesure du flux d'air qui peut indiquer la qualité de votre respiration. Il indique si l'air se déplace correctement à travers les voies respiratoires dans vos poumons. Le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) est une mesure du volume d'air expulsé en 1 seconde. Les instructions du débitmètre de pointe doivent être scrupuleusement respectées pour obtenir une mesure correcte du débit d'air.

Si vous souffrez d'une pathologie respiratoire comme de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), votre médecin (ou un autre professionnel de santé agréé) peut vous recommander d'utiliser un débitmètre de pointe pour surveiller des modifications de votre débit d'air. Lorsque le dispositif est utilisé pour surveiller une maladie pulmonaire comme l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), l'utilisateur doit être sous la supervision d'un professionnel de santé agréé. Les conseils d'un professionnel de santé agréé sont requis pour comprendre la signification et l'importance des mesures indiquées par le dispositif et savoir comment décider d'un plan de traitement adapté qui établit la prise de mesure.

Votre médecin (ou professionnel de santé agréé) vous donnera un plan de traitement qui vous indiquera les actions à entreprendre en cas de modification de votre débit d'air. En outre, vous devez enregistrer vos mesures de débit de pointe conformément aux recommandations de votre médecin (ou d'un autre professionnel de santé agréé). La consultation des mesures de débit de pointe peut vous aider vous et votre médecin (ou un professionnel de santé agréé) à surveiller attentivement votre asthme ou MPOC et vous donner le meilleur traitement possible. Le plan de traitement fourni par votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé vous indiquera les actions à entreprendre en cas de modification de votre débit de pointe. Peu importe les mesures de votre débit de pointe, en présence de signes ou de symptômes tels que oppression thoracique, essoufflement, toux ou sifflement, vous devez suivre les instructions pour contacter votre professionnel de santé agréé.

Quelles sont les valeurs DEP normales ?

Valeurs DEP normales pour les hommes*

Âge (ans)	Taille				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Valeurs DEP normales pour les femmes*

Âge (ans)	Taille				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Valeurs DEP normales pour les enfants et les adolescents**

Taille	Hommes et femmes
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. *AM Rev Respir Dis* 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garantie

Cet appareil est couvert par une **garantie de 2 ans** à compter de la date d'achat. Pendant cette période de garantie, à notre discrétion, Microlife réparera ou remplacera sans frais le produit défectueux.

Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.

Sont exclus de la garantie, les cas suivants:

- Frais de transport et risques de transport.
- Dommages causés par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi.
- Dommages causés par une fuite des piles.
- Dommages causés par un accident ou une mauvaise utilisation.
- Matériel d'emballage / stockage et mode d'emploi.
- Contrôles et maintenance réguliers.
- Accessoires et pièces d'usure:
 - Piles
 - Embout buccal
 - Tube de mesure

Pour toute demande de garantie, veuillez contacter le revendeur auprès duquel le produit a été acheté ou le SAV Microlife. Vous pouvez également nous joindre via notre site Internet: www.microlife.com/support

L'indemnisation est limitée à la valeur du produit. La garantie peut être accordée que si le produit est retourné complet avec la facture d'origine. La réparation ou le remplacement sous garantie ne prolonge ni ne renouvelle la période de garantie. Les prétentions légales et droits des consommateurs ne sont pas limités par cette garantie.

Symboles et définitions



Dispositif médical



Marquage CE conforme



Importateur



Représentant autorisé en Union Européenne



Représentant autorisé en Suisse



Fabricant



Pays de fabrication
(Date de fabrication si la date est imprimée à côté du symbole)



Numéro de modèle



Numéro de référence



Numéro de série
(AAAA-MM-JJ-SSSS ; année-mois-jour-numéro de série)



Numéro de lot (AAAA-MM-JJ ; année-mois-jour)



Identifiant unique du dispositif



Attention



Signal d'alarme général



Partie appliquée du type BF



Courrant continu



Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.



Limitation de température pour le fonctionnement et le stockage



Limitation d'humidité pour le fonctionnement **et** le stockage



Limite de pression atmosphérique



Lisez attentivement contenues dans le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.



Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Site Web d'information pour les patients



Port USB



Rappel/Remarque



À conserver hors de la portée des enfants.

- ① Ein-/Aus-Taste
- ② Display
- ③ Datenfach
- ④ Messrohr
- ⑤ Mundstück
- ⑥ Speichertasten
- ⑦ Batteriefach

Display

- ⑧ Datum/Uhrzeit
- ⑨ Ampelanzeige
- ⑩ AM/PM
- ⑪ PEF/FEV1-Ergebnis
- ⑫ Bluetooth® aktiv
- ⑬ Verbindung
- ⑭ Messwertspeicher
- ⑮ PEV/FEV1-Wert
- ⑯ PEV/FEV1-Einheiten
- ⑰ Bereit für die Messung
- ⑱ Batterieanzeige

Datenfach

- ⑲ Uhrzeit-Taste
- ⑳ USB-Anschluss

Inhaltsverzeichnis

1. **Einleitung**
Umfang dieses Dokuments
Haftungsausschlüsse
2. **Wichtige Informationen**
Produktbeschreibung
Verwendungszweck
Anwenderzielgruppe
Patientenzielgruppe
Umgebungsbedingungen für den Betrieb
Anwendungsgebiete
Gegenanzeigen
Warnhinweis
Vorsicht
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Meldung von unerwünschten Ereignissen
3. **Informationen zum Gerät**
Packungsinhalt
Zubehör
Optionales Zubehör
4. **Installation und Einrichtung des Geräts**
Mundstück einsetzen
Batterien einlegen
Batterien ersetzen
Datum und Uhrzeit einstellen
Installation der Computersoftware
Installation der App
Betrieb der Einstellungsfunktion
Automatische Bluetooth®-Aktivierung

- Auswahl Referenzmethode PEF-Ampel
Einstellung Referenzwert PEF-Ampel
Datum und Uhrzeit einstellen
5. **Vorbereitung der Messung**
6. **Messbetrieb**
Standalone-Messmodus
7. **Auswertung der Messung**
Selbstkontrolle mit der PEF-Ampel
Referenzwert für die PEF-Ampel
8. **Speicherfunktion**
Überprüfung der Messwerte im Speicher
Speicher fast voll
Speicher voll
Letzten Messwert im Speicher löschen
Alle Messwerte im Speicher löschen
9. **Bedienung der Bluetooth®-Funktion**
Bluetooth®-Kopplungsfunktion ein-/ausschalten
Software-Datenübertragung über Bluetooth®
10. **USB-Kopplungsfunktion**
USB-Kopplungsfunktion ein-/ausschalten
Software-Datenübertragung über USB-Kopplung
11. **Fehler und Fehlerbehebung**
Fehler und Fehlerbehebung
Häufige Fehler und Fehlerbehebung
12. **Instandhaltung und Entsorgung**
Reinigung
Reinigung des Mundstücks und des Messrohrs
Reinigung des Geräts
Aufbewahrung
Kalibrierung und Kundendienst
Entsorgung
13. **Technische Daten und Konformität**
Technische Daten
Konformität
Dieses Gerät erfüllt die Normen:
14. **Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten**
Informationen zur Messung und Überwachung von Spitzenflusswerten
Welche PEF-Werte sind normal?
Garantie
Symbole und Definitionen

1. Einleitung

Umfang dieses Dokuments



Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts diese Gebrauchsanweisung, das Typenschild und alle anderen Produktinformationen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Sicherheit, Leistung und Bedienung des Geräts.

Haftungsausschlüsse

Die Bluetooth® Wortmarke und Logos sind registrierte Handelsmarken im Besitz der Bluetooth SIG, Inc. und jedweder Verwendung dieser Marken von Microlife Corp. erfolgt unter Lizenz. Weitere Handelsmarken und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Apple, das Apple-Logo, iPad und iPhone sind Marken von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern eingetragen. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc. Android und Google Play sind Marken von Google Inc.

Microlife® ist eine eingetragene Marke der Microlife Corporation.
Die Markenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

2. Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Microlife Das Digital-Flow-Meter ist ein Medizinprodukt, das nach dem Prinzip einer Strömungsturbine funktioniert. Es stützt sich auf optische Unterbrechungserkennung und digitale Signalverarbeitung zur Berechnung und Messung des maximalen Atemstroms (Peak Flow) und anderer Lungenfunktionsparameter. Die Messung Ihrer Lungenfunktion nach den Anweisungen Ihres Arztes oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft ist zur Überwachung des Zustands bzw. von Erkrankungen Ihrer Atemwege und Lunge hilfreich.

Verwendungszweck

Dieses Gerät misst die folgenden Lungenfunktionsparameter:

- Expiratorischer Spitzenfluss (PEF): Der maximale Atemstrom, den eine Person bei forcierter Ausatmung nach einem möglichst tiefen Atemzug ausatmen kann.
- Forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde (FEV1): Das Luftvolumen, das eine Person bei forcierter Ausatmung innerhalb einer Sekunde nach einem möglichst tiefen Atemzug ausatmen kann.

Anwenderzielgruppe

Das Produkt ist zur Bedienung durch erwachsene Personen mit den entsprechenden visuellen und motorischen Fähigkeiten sowie den erforderlichen grundlegenden Kenntnissen für das Verständnis dieser Gebrauchsanweisung und zur Bedienung allgemeiner elektrischer Haushaltsgesetze für die Selbstüberwachung oder die Überwachung anderer Personen bestimmt.

Patientenzielgruppe

Das Gerät ist für Messungen bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Das Gerät ist für die Verwendung in der häuslichen Gesundheitsfürsorge (z. B. in einem Haushalt) und in medizinischen Einrichtungen durch Patienten (zur Selbstmessung) oder durch eine Pflegeperson bestimmt.

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete:

- Asthma
- Chronische Bronchitis
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Andere Atemwegserkrankungen, die den Atemfluss beeinträchtigen, nach ärztlicher Anweisung

Gegenanzeigen

Dieses Gerät ist nicht für die Selbstmessung durch Personen geeignet, die nicht in der Lage sind, Messungen korrekt durchzuführen, z. B.:

- Bewusstlose Patienten oder Patienten, deren Zustand keine korrekte Selbstmessung ermöglicht.
- Bettlägerige Patienten, die nicht aufrecht stehen oder sitzen können, wie es für eine korrekte Messung erforderlich ist.
- Patienten, die das Mundstück nicht so umschließen können, wie es für eine korrekte Messung erforderlich ist.

Warnhinweis



Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann.

- Verwenden Sie dieses Produkt zu keinem anderen Zweck als dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen. Der Hersteller haftet in keinem Fall für Schäden infolge einer unsachgemäßen Anwendung.
- Überprüfen Sie das Gerät und andere Teile auf Schäden. Verwenden Sie das Gerät oder andere Teile NICHT, wenn sie beschädigt sind oder nicht ordnungsgemäß funktionieren.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug (z. B. in einem Auto oder Flugzeug).
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Personen fern, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu bedienen. Achten Sie auf die Gefahr des versehentlichen Verschluckens von Kleinteilen und des Strangulierens mit Kabeln und Schläuchen des Geräts und des Zubehörs.
- Lassen Sie Kinder das Gerät NICHT alleine bedienen.
- Das Messergebnis dieses Produkts stellt keine medizinische Diagnose dar und ist nicht als Ersatz für die Beratung und Diagnose durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft (z. B. Arzt, Apotheker oder andere medizinische Fachkräfte) vorgesehen. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT zur Selbstdiagnose oder zur Selbstbehandlung einer Erkrankung. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich der Patient offensichtlich unwohl fühlt und/oder physiologische oder medizinische Symptome aufweist.
- Ändern Sie die Medikation und Behandlung des Patienten nicht aufgrund der Ergebnisse einer oder mehrerer Messungen. Änderungen der Behandlung und der Medikamente sollten nur von einem Arzt verordnet werden.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät und sein Zubehör unter den in den «Technische Daten» angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen. Die Verwendung und Lagerung des Produkts und seines Zubehörs unter Bedingungen außerhalb der in den «Technische Daten» angegebenen Bereiche kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen und/oder seine sichere Verwendung beeinträchtigen.

Vorsicht



Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

- Schützen Sie das Gerät und das Zubehör vor folgenden Einflüssen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden:
 - Wasser, andere Flüssigkeiten und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stöße und Erschütterungen
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Schmutz und Staub
- Beenden Sie die Verwendung dieses Geräts und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder -beschwerden verspüren.
- Verwenden Sie dieses Gerät oder Teile davon NICHT mehr nach Ablauf der angegebenen Lebensdauer.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, das Gerät, das Zubehör oder die Teile während des Gebrauchs oder der Lagerung zu warten. Der Zugriff auf die interne Hardware und Software des Geräts ist verboten. Unbefugter Zugriff auf das Gerät und dessen Wartung während des Gebrauchs oder der Lagerung kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Dieses Gerät ist wiederverwendbar. Es wird empfohlen, das Gerät und sein Zubehör vor der Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren, wenn die Gefahr einer Kontamination oder Kreuzkontamination besteht.
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät vor der Messung akklimatisiert hat. Es wird empfohlen, das Gerät ca. 4 Stunden nach der Lagerung bei der maximalen oder minimalen Lagerungs- und Transporttemperatur abkühlen bzw. aufwärmen zu lassen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- Dieses Gerät entspricht der Norm für Elektromagnetische Störungen.



Weitere Dokumentation nach der EN 60601-1-2 EMC Norm finden Sie Microlife auf www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (z. B. Mikrowellengerät und mobile Geräte). Halten Sie einen Mindestabstand von 0,3 m zu solchen Geräten ein, wenn Sie dieses Gerät verwenden.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen können, wie z. B. chirurgische Hochfrequenzgeräte (HF), Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT). Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe dieser Geräte zugelassen, da dies zu Fehlfunktionen und Messungenauigkeiten führen kann.
- Dieses Gerät verfügt über Bluetooth®, das Radiofrequenz (RF) im 2,4-GHz-Band ausstrahlt. Verwenden Sie dieses Gerät nicht an Orten, an denen RF eingeschränkt ist (z. B. in einem Flugzeug). Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie gegebenenfalls die Stromquelle, wenn Sie sich an Orten mit RF-Beschränkungen befinden.
- Dieses Gerät funktioniert in einem lizenzfreien ISM-Band bei 2,4 GHz. Wenn es in der Nähe anderer Funkgeräte (z. B. WLAN) mit Betrieb in demselben Frequenzband wie dieses Gerät verwendet wird, können Störungen auftreten. Schalten Sie im Falle von Störungen das bzw. die anderen Geräte aus oder bringen Sie dieses Gerät in sichere Entfernung von anderen Funkgeräten, bevor Sie es verwenden.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, Verletzungen oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller/dem EU-Bevollmächtigten (EU REP) und der zuständigen Behörde.

3. Informationen zum Gerät

Packungsinhalt

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Typ AAA
- 2 Ersatzmundstücke
- 1 Datenkabel USB-C zu USB-A
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 Medikamentenkarte
- 1 x Aufbewahrungstasche

Zubehör

Mundstück

Optionales Zubehör

- 2 x 1,5 V Alkaline-Batterien, Grösse AAA

4. Installation und Einrichtung des Geräts

Mundstück einsetzen

Das Mundstück (5) wird mit sanftem Druck in das Messrohr (4) eingesetzt und durch vorsichtiges Herausziehen aus diesem entfernt. Kontrollieren Sie vor der Verwendung, ob das Mundstück bis zum Anschlag in das Messrohr eingesetzt wurde.

- Es wird empfohlen, Mundstück und Messrohr vor dem ersten Gebrauch zu reinigen.

Batterien einlegen

1. Öffnen Sie das Batteriefach (7) und entfernen Sie die Abdeckung.
2. Legen Sie 2 Batterien (1,5V, Grösse AAA) unter Beachtung der Polaritätssymbole in das Fach ein.
3. Schließen Sie das Batteriefach (7).

Batterien ersetzen

Wenn das Symbol für schwache Batterie (18) auf dem Display erscheint (2), ist das Gerät nicht mehr betriebsfähig, bis die Batterien durch 2 neue ersetzt wurden (1,5V, Grösse AAA).

- Bei einem Batteriewechsel werden die im Gerätespeicher gespeicherten Daten gesichert und gehen NICHT verloren. Nach dem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit des Geräts neu eingestellt werden.

- Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es für längere Zeit nicht benutzt wird.

Datum und Uhrzeit einstellen

Um Messungen durchzuführen und die Ergebnisse speichern zu können, müssen das Datum und die Uhrzeit auf dem Gerät eingestellt werden. Nach dem Einlegen neuer Batterien wechselt das Gerät automatisch in den Modus zum Einstellen von Datum und Uhrzeit; die entsprechenden Symbole für Datum und Uhrzeit blinken auf dem Display. Befolgen Sie diese Schritte zum Einstellen von Datum und Uhrzeit:

1. Öffnen Sie das Datenfach (3) und entfernen Sie die Abdeckung.
2. Wenn das Jahr nicht auf dem Display blinkt, drücken Sie auf die TIME-Taste neben dem Uhrensymbol mit einer Büroklammer und das Jahr beginnt zu blinken; lassen Sie die Taste los.
3. Über die beiden Pfeiltasten (6) auf der Vorderseite des Geräts können Sie die Zahl verringern (linke Pfeiltaste) oder erhöhen (rechte Pfeiltaste). Lassen Sie die Pfeiltaste los, wenn die richtige Zahl erscheint.
4. Zur Bestätigung des Jahres und Einstellung des Monats drücken Sie die TIME-Taste.
5. Nun können Sie den Monat anhand der Pfeiltasten einstellen (6). (Beispiel: durch 2-maliges Drücken der rechten Pfeiltaste gelangen Sie zu 06 für Juni). Zur Bestätigung und Einstellung des Tages drücken Sie auf die TIME-Taste.
6. Befolgen Sie die vorherigen Schritte zur Einstellung von Tag, Stunde und Minuten.
7. Nachdem Sie die Minuten eingestellt und auf die TIME-Taste gedrückt haben, sind Datum und Uhrzeit eingestellt und die Uhrzeit wird auf dem Display angezeigt.
8. Schließen Sie das Datenfach (3).

Die Datums- und Uhrzeiteinstellungen des Geräts können manuell über den Einstellungsmodus geändert oder mit einer kompatiblen App oder Computersoftware aktualisiert werden.

- Wenn Sie die Pfeiltaste länger als 2 Sekunden gedrückt halten, bewegt sie sich schneller.

- Datum und Uhrzeit können auch einfach vom Computer aus mit der Microlife Analyzer Software und der App Connected Health+ eingestellt werden.

Installation der Computersoftware

Mit dem im Lieferumfang enthaltenen USB-Datenkabel und der kompatiblen Microlife Software können Sie die Daten vom Gerät auf Ihren PC übertragen.

Die kostenlos herunterladbare Microlife Asthma Analyzer Software ermöglicht Ihnen die Übertragung, Speicherung und Überprüfung von Messergebnissen auf Ihrem Windows- oder macOS Computer.



Der Software-Download und Informationen sind verfügbar unter www.microlife.com/support/software-downloads

Installation der App

Das Gerät kann mit der kompatiblen Microlife App mit einem Apple iOS- oder Google Android-Smartphone über Bluetooth® verbunden werden, um Daten über den Bluetooth®-Kopplungsmodus zu übertragen.

Die kostenlos herunterladbare Microlife App Connected Health+ ermöglicht Ihnen die Übertragung, Speicherung und Überprüfung von Messergebnissen auf Ihrem Apple iOS- oder Google Android-Smartphone.



Der Software-Download und Informationen sind verfügbar unter www.microlife.com/technologies/connect

Betrieb der Einstellungsfunktion

1. Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis das Gerät für die Messung bereit ist.
2. Drücken Sie auf die TIME-Taste (19), um den Einstellungsmodus aufzurufen.
3. Im Einstellungsmodus sind die folgenden Einstellungen im Einstellungs Menü in der aufgeführten Reihenfolge verfügbar:
 1. Automatische Bluetooth®-Aktivierung ein/aus
 2. Auswahl Referenzmethode PEF-Ampel
 3. Einstellung Referenzwert PEF-Ampel
 4. Datum und Uhrzeit einstellen

Automatische Bluetooth®-Aktivierung

Die erste Einstellung im Einstellungsmenü ist Ein/Aus der automatischen Bluetooth®-Aktivierung nach der Messung zur einfachen Datenübertragung vom Gerät zur App. Bei dieser Einstellung wird das Bluetooth®-Symbol auf dem Display angezeigt, «**Auto**», «**SEt**» und «**On**» oder «**OFF**» blinken.

1. Wenn diese Funktion auf «**On**» eingestellt ist, wird Bluetooth® nach der Messung automatisch aktiviert. Wenn diese Funktion auf «**OFF**» eingestellt ist, kehrt das Gerät nach Abschluss der Messung in den Standby-Modus zurück. Standardmäßig ist diese Funktion auf «**On**» eingestellt. Über die Speichertasten (6) können Sie diese Auswahl ändern.
2. Drücken Sie auf die TIME-Taste (19), um die Auswahl zu bestätigen und zur nächsten Einstellung überzugehen. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um die aktuelle Einstellung beizubehalten und das Einstellungsmenü zu verlassen.

Auswahl Referenzmethode PEF-Ampel

1. Die zweite Einstellung im Einstellungsmenü ist die Auswahl des Referenzhöchstwerts für die PEF-Ampel. Auf dem Display werden «**PEF**», «**rEF**», «**SEt**» (14) angezeigt, «**On**» oder «**OFF**» blinken.
2. Für die Auswahl sind zwei Referenzmethoden verfügbar. Über die Speichertasten (6) können Sie die Auswahl ändern:
 - Wählen Sie «**On**»: Das Gerät verwendet automatisch den höchsten gespeicherten PEF-Messwert (Ihr bester PEF-Wert) als PEF-Referenzhöchstwert für die Ampelfunktion
 - Wählen Sie «**OFF**»: Das Gerät verwendet einen benutzerdefinierten PEF-Wert als PEF-Referenzhöchstwert für die Ampelfunktion
3. Drücken Sie auf die TIME-Taste (19), um die Auswahl zu bestätigen und zur nächsten Einstellung überzugehen. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um die aktuelle Einstellung beizubehalten und das Einstellungsmenü zu verlassen.

Einstellung Referenzwert PEF-Ampel

Bei Auswahl des benutzerdefinierten Referenzwertes für die PEF-Ampel wird die Einstellung des benutzerdefinierten PEF-Höchstwerts automatisch vom Gerät aktiviert. Auf dem Display werden «**PEF**» und «**SEt**» sowie der blinkende PEF-Wert angezeigt. Drücken Sie auf die Speichertasten (6), um den PEF-Wert einzustellen, der als Referenzwert für die PEF-Ampel verwendet werden soll. Drücken Sie auf die TIME-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und zur nächsten Einstellung überzugehen. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um die aktuelle Einstellung beizubehalten und das Einstellungsmenü zu verlassen.

Datum und Uhrzeit einstellen

Die letzte Einstellung im Einstellungsmenü ist Datum und Uhrzeit. Die Symbole für Datum und Uhrzeit blinken und Sie können nacheinander Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute einstellen.

Über die Speichertasten (6) können Sie den gewünschten Wert einstellen. Drücken Sie auf die TIME-Taste (19), um die Auswahl zu bestätigen und zur nächsten Einstellung überzugehen. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um die aktuelle Einstellung beizubehalten und das Einstellungsmenü zu verlassen.

 Datum und Uhrzeit des Geräts können auch mit der zugehörigen Computer-Software oder App eingestellt werden.

5. Vorbereitung der Messung

Überprüfen Sie Folgendes vor der Messung:

- Führen Sie die Messung im Stehen oder in aufrechter Sitzposition durch, um genaue Messwerte sicherzustellen.
- Kontrollieren Sie, ob das Gerät gereinigt oder desinfiziert wurde, falls es zuvor von einem anderen Patienten verwendet wurde.

 Messungen bei Kindern, älteren Personen und Patienten mit Behinderungen müssen unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

6. Messbetrieb

Standalone-Messmodus

1. Drücken Sie die O/I-Taste (1), um das Gerät einzuschalten.
2. Beim Einschalten des Geräts wird das letzte Messergebnis (11) angezeigt (bzw. 0, wenn keine Daten vorhanden sind). Hierauf sind zwei kurze Pieptöne zu hören und blinkende Pfeile (17) auf dem Display zu sehen. Das Display blinkt, um anzuzeigen, dass das Gerät für die Messung bereit ist.
3. Befolgen Sie diese Schritte, um richtig zu messen.
 - Sie können im Stehen oder in aufrechter Sitzposition messen. Um Ihre Daten besser vergleichen zu können, sollten Sie immer in der gleichen Position messen.
 - Halten Sie das Gerät mit beiden Händen an den beiden Fächern mit texturierter Oberfläche.
 - Umschließen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen. Stellen Sie sicher, dass Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen umschließen (5).
 - HINWEIS:** Achten Sie darauf, den Kopf nicht zu beugen und das Mundstück nicht mit der Zunge zu blockieren.
 - Atmen Sie tief ein und halten Sie den Atem kurz an.
 - Pusten Sie mit einem kurzen, kräftigen Atemstoß in das Messrohr (4).
 - HINWEIS:** Nicht langsam ausatmen, da dies zu ungenauen Messwerten führen kann.
 - Das Gerät gibt einen langen Piepton von sich, während die Ausatmung gemessen wird; der PEF-Wert wird 3 Sekunden lang angezeigt, gefolgt vom FEV1-Wert (15). Danach sind zwei kurze Pieptöne zu hören, um darauf hinzuweisen, dass das Gerät für eine neue Messung bereit ist.
 - Wiederholen Sie die Messung nach Bedarf. Es wird empfohlen, drei oder mehr Messungen hintereinander durchzuführen.
4. Nach jeder Messung wird das jeweilige Messergebnis angezeigt, gefolgt vom höchsten Messwert der aktuellen Messreihe.
5. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um die Messreihe zu beenden und den höchsten Messwert zu speichern. Das Gerät zeigt die gespeicherten PEF- und FEV1-Werte mit der jeweiligen Speicherplatznummer an (14).
6. Nach dem Speichern des Messergebnisses wird die Bluetooth®-Datenverbindung aktiviert, wenn die automatische Bluetooth®-Aktivierung auf «**On**» eingestellt ist. Zum Ausschalten des Geräts ohne Bluetooth®-Datenübertragung drücken Sie nochmals auf die O/I-Taste (1).
7. Reinigen Sie das Messrohr und das Mundstück nach dem Gebrauch.

7. Auswertung der Messung

Selbstkontrolle mit der PEF-Ampel

Die farbigen Balken links auf dem Display stellen die PEF-Ampel (9) dar, anhand der Sie Ihr PEF-Ergebnis schnell und einfach mit einem Referenzwert vergleichen können. Je nach steigendem oder sinkendem PEF-Wert zeigt der Pfeil auf dem Display an, ob der Messwert im normalen (grün), grenzwertigen (gelb) oder gefährlichen (rot) Bereich liegt.

- **Grüner Bereich** – OK: Wenn Ihr Messwert im grünen Bereich liegt, ist Ihr Zustand unter Kontrolle. Setzen Sie Ihren Therapieplan fort.
- **Gelber Bereich** – Vorsicht: Wenn Ihr Messwert im gelben Bereich liegt, sollten Sie öfter messen und Ihren Therapieplan befolgen.
- **Roter Bereich** – Warnung: Wenn sich Ihr Messwert im roten Bereich befindet, ist Ihr Zustand ernsthaft. Befolgen Sie die Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt für solche Fälle erhalten haben, oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf.

Referenzwert für die PEF-Ampel

Der Referenzwert für die PEF-Ampel kann auf zwei verschiedene Arten eingestellt werden:

- **Speicher:** Ihr persönlicher höchster PEF-Wert im Speicher des Geräts wird als Referenzwert für die Ampelbereiche verwendet.

 Die PEF-Ampel wird nicht aktiviert, wenn keine PEF-Werte im Speicher vorhanden sind.

- **Benutzerdefiniert:** Sie legen einen benutzerdefinierten Referenzwert (Bestwert) manuell auf dem Gerät fest oder verwenden die kompatible Software für die Ampelbereiche.

☞ Auf diesem Gerät ist ein benutzerdefinierter Referenzwert von 500 L/min voreingestellt.

- Der grüne Bereich liegt zwischen dem Referenz- bzw. Bestwert (MAX) und 80 % des Messwertes. Zur Bestimmung des gelb/grünen Grenzbereichs multiplizieren Sie den MAX-Wert mit 0,8 [Beispiel: 500 L/min x 0,8 = 400 L/min].
- Der gelbe Bereich liegt zwischen dem Referenz- bzw. Bestwert (MAX) und 60 % des Messwertes. Zur Bestimmung des gelb/roten Grenzbereichs multiplizieren Sie den MAX-Wert mit 0,6 [Beispiel: 500 L/min x 0,6 = 300 L/min].
- Der rote Bereich liegt unter 50 % des Referenz- bzw. Bestwertes.



Die Festlegung eines PEF-Referenzwerts, die Erstellung eines Therapieplans und die Änderung Ihrer Ampelbereichseinstellungen sollten nur auf Anweisung eines Arztes (oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft) erfolgen. Wenn Sie diese Funktion nutzen möchten, legen Sie bitte gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihre individuellen Bereiche fest und tragen Sie diese in die jeweilige Ampelkarte ein.

8. Speicherfunktion

Während einer Messreihe misst das Gerät mehrere Ausatemungswerte und zeichnet automatisch den höchsten Wert auf, wenn die Messreihe beendet ist (zum Beispiel: 1 Messreihe ist 1 Ein-Aus-Zyklus). Der Gerätespeicher speichert 400 Messwerte.

Überprüfung der Messwerte im Speicher

Zur Überprüfung der Messwerte im Gerätespeicher schalten Sie das Gerät ein und drücken die Speichertasten (6). Zur Überprüfung der vorletzten Messwerte drücken Sie «<» der Speichertaste; beim Drücken auf «>» wird in die umgekehrte Richtung gescrollt.

Speicher fast voll

Wenn die Anzahl der im Gerät gespeicherten Messwerte 390 oder mehr erreicht hat, blinkt nach dem Einschalten (14) auf dem Display. Dies zeigt an, dass der Speicher fast voll ist.

Speicher voll

Wenn die Anzahl der im Gerät gespeicherten Messwerte 400 erreicht hat, blinkt nach dem Einschalten (14 «400») auf dem Display. Dies zeigt an, dass der Speicher voll ist. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Messwerte durch die neuen Messwerte überschrieben.

Letzten Messwert im Speicher löschen

Zum Löschen der letzten Daten auf dem Gerät drücken Sie im Speichermodus 5 Sekunden lang gleichzeitig auf beide Speichertasten (6) («<» und «>»), bis «CLR» auf dem Display blinkt. Drücken Sie nochmals auf die Speichertasten (6), um den letzten Messwert im Gerätespeicher zu löschen. Warten Sie, bis die Meldung «CLR» auf dem Display nach 3 Sekunden verschwindet, um den Vorgang ohne Änderungen zu beenden.

Alle Messwerte im Speicher löschen

Zum Löschen aller Daten auf dem Gerät drücken Sie im Speichermodus 5 Sekunden lang gleichzeitig auf beide Speichertasten (6) («<» und «>»), bis «CLR» auf dem Display blinkt. Drücken Sie auf die Taste O/I (1), um alle Messwerte im Gerätespeicher zu löschen. Warten Sie, bis die Meldung «CLR» auf dem Display nach 3 Sekunden verschwindet, um den Vorgang ohne Änderungen zu beenden.

9. Bedienung der Bluetooth®-Funktion



Wenn Sie die Bluetooth®-Kopplungsfunktion zum ersten Mal verwenden, ist die Bluetooth®-Kopplung zwischen dem Gerät und der App erforderlich. Informationen zur Verwendung der App und zur Bluetooth®-Kopplung mit dem Gerät finden Sie in den FAQ der App.

Bluetooth®-Kopplungsfunktion ein-/ausschalten

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät 4 Sekunden lang auf die O/I-Taste (1), um die Bluetooth®-Kopplungsfunktion einzuschalten; auf dem Display erscheinen ein blinkendes Bluetooth® (12)-Symbol und die Geräte-ID.
2. Die Bluetooth®-Funktion bleibt aktiviert, um nach kompatiblen Apps zur Kopplung zu suchen; wenn nach 120 Sekunden keine Kopplung erfolgte, erscheint ein schnell blinkendes Bluetooth® (12)-Symbol auf dem Display, um darauf hinzuweisen, dass keine Kopplung erfolgte. Danach wird die Bluetooth®-Funktion automatisch deaktiviert.
3. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), während Bluetooth® aktiviert ist, um die Bluetooth®-Funktion auszuschalten.

Software-Datenübertragung über Bluetooth®

1. Wenn die Bluetooth®-Funktion des Geräts aktiviert ist und eine kompatible App über Bluetooth® gefunden wird, verbindet sich das Gerät automatisch mit der Software. Wenn eine erfolgreiche Verbindung zwischen Gerät und Software hergestellt wurde, hört das Bluetooth®-Symbol (12) auf dem Display zu blinken auf und eine 4-teilige Kreisanimation (13) zeigt an, dass eine Bluetooth®-Verbindung besteht.
2. Wenn eine Verbindung besteht, werden die Daten aus dem Gerätespeicher automatisch über Bluetooth® zur Software übertragen.
3. Nach der erfolgreichen Datenübertragung wird die Verbindung vom Gerät zur Software automatisch getrennt und die Bluetooth®-Funktion wird automatisch deaktiviert.
4. Weitere Einzelheiten finden Sie in den FAQ im Menü der App.

10. USB-Kopplungsfunktion

USB-Kopplungsfunktion ein-/ausschalten

1. Schließen Sie das Gerät im ausgeschalteten Zustand über ein USB-Datenkabel an dem Computer an.
2. Drücken Sie auf die O/I-Taste (1), um das Gerät einzuschalten und die USB-Kopplungsfunktion zu aktivieren. Wenn die USB-Kopplungsfunktion aktiviert ist, blinkt «USB» auf dem Display und das Gerät sucht automatisch nach einer kompatiblen Software auf dem Computer für die Datenübertragung.
3. Zum Deaktivieren der USB-Kopplungsfunktion trennen Sie das USB-Datenkabel.

Software-Datenübertragung über USB-Kopplung

1. Wenn die USB-Kopplungsfunktion des Geräts aktiviert ist, besteht eine Verbindung zwischen dem kompatiblen Computer und dem Gerät, um Daten zu übertragen. Informationen zur Verwendung der Software finden Sie im Hilfenü/Bedienerhandbuch der Software. Während der Kommunikation zwischen Gerät und Computersoftware wird die 4-teilige Kreisanimation auf dem Display angezeigt.
2. Nach erfolgter Datenübertragung zur Computersoftware können Sie das Gerät und den Computer ausschalten und das USB-Datenkabel trennen.

11. Fehler und Fehlerbehebung

Fehler und Fehlerbehebung

Fehlermeldung	Mögliche Ursache(n)	Lösung
«Er 1»	Das Ergebnis kann nicht gespeichert werden, weil Datum und Uhrzeit nicht eingestellt sind.	Stellen Sie Datum und Uhrzeit auf dem Gerät ein.
«no»	Keine Daten im Gerätespeicher vorhanden.	Stellen Sie Datum und Uhrzeit auf dem Gerät ein und messen Sie dann.
«Hi»	Der PEF-Wert ist höher als die Obergrenze des PEF-Bereichs von 900 ml/min.	Bitte wiederholen Sie die Messung.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Bluetooth®-Symbol  blinkt schnell: Bluetooth®-Verbindungsfehler.	Die Bluetooth®-Verbindung wurde nicht erfolgreich hergestellt oder unterbrochen	Schalten Sie das Gerät und die Software aus und versuchen Sie dann, die Verbindung über die Bluetooth®-Kopplungsfunktion wieder herzustellen.

Häufige Fehler und Fehlerbehebung

Weitere mögliche Fehler und ihre Lösung: Wenn bei der Verwendung des Geräts Probleme auftreten, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte.

Fehler	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Keine Anzeige auf dem Display bei eingelegten Batterien.	Die Batterien sind falsch eingelegt oder schwach.	- Überprüfen Sie die Polarität (+/-) der eingelegten Batterien. - Wenn das Display nicht richtig funktioniert, nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie neue Batterien ein.
Kein Messwert bei einer Messung oder ungewöhnlich niedriger oder hoher Messwert.	Das Gerät erkennt die Drehung des Turbinenrads nicht richtig, weil die Messung nicht korrekt durchgeführt wurde, das Messrohr falsch angebracht ist oder das Rad durch Fremdkörper in der Turbine blockiert ist.	- Stellen Sie sicher, dass die Messung nach dem richtigen Verfahren durchgeführt wird. - Stellen Sie sicher, dass das Messrohr korrekt am Gerät angebracht ist. - Stellen Sie sich, dass sich das Turbinenrad im Messrohr dreht, wenn Luft durch das Messrohr geblasen wird. - Fremdkörper, Staub, Flüssigkeiten oder Schleim können die Drehung des Turbinenrads beeinträchtigen – reinigen Sie die Turbine und das Messrohr nach Bedarf. - Besprechen Sie die abnormalen Messwerte bei Bedarf mit Ihrem Arzt.
Das Gerät misst nicht, das Jahr blinkt.	Datum und Uhrzeit des Geräts sind nicht eingestellt.	Stellen Sie sicher, dass Datum und Uhrzeit des Geräts eingestellt sind.

12. Instandhaltung und Entsorgung

Reinigung

Reinigung des Mundstücks und des Messrohrs

Das Mundstück und das Messrohr des Peak-Flow-Meters sollten innerhalb von 30 Minuten nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

- Trennen Sie das Messrohr (4) und das Mundstück (5) vom Gehäuse des Geräts. Ziehen Sie das Mundstück (5) vom Messrohr (4) ab.
- Tauchen Sie das Mundstück (5) in eine vorbereitete Reinigungslösung aus Wasser und Geschirrspülmittel. Reinigen Sie das Mundstück gründlich, indem Sie es in der Reinigungslösung hin und her schwenken. Spülen Sie das Mundstück (5) gründlich mit Wasser aus (destilliertes Wasser empfohlen). Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.
HINWEIS: Nicht gegen harte Oberflächen klopfen, um Schäden zu vermeiden.
- Tauchen Sie das Messrohr (4) in eine vorbereitete Reinigungslösung und reinigen Sie es gründlich, indem Sie es in der Reinigungslösung hin und her schwenken. Zur Reinigung des Messrohrs verwenden Sie am besten destilliertes Wasser. Achten Sie

darauf, die Turbine nicht zu beschädigen. Spülen Sie das Messrohr gründlich mit Wasser aus und lassen Sie es an der Luft trocknen.

- Überprüfen Sie das Messrohr (4) und das Mundstück (5) nach der Reinigung mittels Sichtkontrolle auf Schleimreste oder Ablagerungen im Inneren – das Messrohr und das Mundstück müssen frei von Ablagerungen sein, die die Turbine im Messrohr beeinträchtigen könnten.

HINWEIS: Tauchen Sie das Messrohr NICHT in kochendes Wasser!

- Schließen Sie das Mundstück wieder (5) am Messrohr (4) an und bringen Sie dieses wie abgebildet wieder am Gerät an. Wenn das Messrohr fest in seine Position gedrückt wird, rastet es hörbar ein.

HINWEIS: Bei hartem Wasser können Mineralablagerungen am Mundstück oder dem Messrohr sichtbar sein. Spülen Sie die Teile mit destilliertem Wasser ab und legen Sie sie auf ein Papiertuch, um sie vor dem Gebrauch an der Luft trocknen zu lassen.

Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch mit einem sauberen, feuchten Lappen.



Tauchen Sie das Gerät NICHT in Wasser oder Reinigungsmittel.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es vor direktem Sonnenlicht, Hitze, Feuchtigkeit und Vibrationen geschützt ist. Nehmen Sie die Batterien vor der Lagerung aus dem Gerät, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benutzen.

Kalibrierung und Kundendienst

Das Gerät ist auf das Messrohr vorkalibriert. Es ist keine benutzerseitige Kalibrierung des Geräts erforderlich.



Tauschen Sie die Messrohre verschiedener Geräte NICHT untereinander aus. Das Gerät ist nicht auf eine benutzerseitige Wartung ausgelegt. Wenden Sie sich an den Vertriebsändler des Geräts, um die Wartung von qualifiziertem und vom Hersteller autorisierten Fachpersonal durchführen zu lassen.



Öffnen Sie das Gerät NICHT für Wartungs- oder Reparaturzwecke.

Entsorgung



Dieses Gerät ist ein medizinisches elektrisches Gerät. Entsorgen Sie dieses Gerät und die Batterien gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den geltenden örtlichen Vorschriften. Entsorgen Sie das Gerät und die Batterie NICHT im Haushalts- oder Gewerbeabfall.

13. Technische Daten und Konformität

Technische Daten



HINWEIS: Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

Gerätetyp:	Digitales Peak-Flow-Meter
Modell-Nummer:	PF200B
Referenznummer	PF 200 BT
Messmethode:	Strömungsturbine und optische Detektion
Messbereich:	PEF: 50 bis 900 L/min, FEV1: 0,01 bis 9,99 L
Messauflösung:	PEF: 1 L/min, FEV1: 0,01 L
Messspezifikationen:	gemäß Standardization of Spirometry 1994 der American Thoracic Society (ATS) - Genauigkeit: ± 25 L/min oder ± 12 % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist FEV1: $\pm 0,1$ L oder ± 5 % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist

Grösse: 144 x 77 x 48 mm
Gewicht: 137 g (ohne Batterien)
Schutzart (IP): IP22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Ø und grösser. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15 Grad geneigt ist.

Elektr. Anschluss: 2 x 1,5 V AAA Batterien
Nennleistung: DC 3V

Anwendungsteil vom Typ:  Typ BF

Schutzart: Intern betriebenes medizinisches elektrisches Gerät
Drahtlose Kommunikation: Bluetooth® Low Energy

Betriebsart: Dauerbetrieb
Betriebsbedingungen: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
 700 hPa – 1060 hPa

Lager- und Transportbedingungen: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
 15 - 90 % relative maximale Luftfeuchtigkeit

Lebensdauer - Gerät: 2 Jahre oder 10000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Konformität

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Dieses Gerät erfüllt die Normen:

EN 60601-1
 EN 60601-1-2
 EN 60601-1-11
 ATS Standard 1994 Update

14. Zusätzliche Hinweise für Benutzer und Patienten

Informationen zur Messung und Überwachung von Spitzenflusswerten

Mit einem Peak-Flow-Meter wird der „Peak Expiratory Flow“ bzw. expiratorische Spitzenfluss gemessen, d. h. die höchste Geschwindigkeit, mit der eine Person nach einem möglichst tiefen Atemzug Luft aus der Lunge ausatmen kann. Der expiratorische Spitzenfluss ist ein einfaches Maß für den Luftstrom, mit dem Sie feststellen können, wie gut Sie atmen. Er informiert Sie darüber, wie gut die Luft durch die Atemwege in Ihrer Lunge strömt. Das forcierte expiratorische Volumen (FEV1) ist ein Maß für das in 1 Sekunde ausgeatmete Luftvolumen. Die Anweisungen für das Peak-Flow-Meter müssen genau befolgt werden, um eine korrekte Messung des Luftstroms zu gewährleisten.

Wenn Sie eine Atemwegserkrankung wie Asthma oder COPD haben, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt (oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft) möglicherweise die Verwendung eines Peak-Flow-Meters, um Veränderungen Ihres Atemflusses zu beobachten. Wenn das Gerät zur Überwachung von Lungenerkrankungen wie Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) verwendet wird, sollte der Benutzer von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft betreut werden. Die Beratung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft ist erforderlich, um die Bedeutung der vom Gerät gemeldeten Messwerte zu verstehen und um einen angemessenen Therapieplan zu erstellen, in dem festgelegt wird, wann gemessen werden muss.

Sie erhalten von Ihrem Arzt (oder einer qualifizierten medizinischen Fachkraft) einen Therapieplan, der Sie über die erforderlichen Maßnahmen informiert, wenn sich Ihr Luftstrom verändert. Zudem sollten Sie Ihre Peak-Flow-Messungen aufzeichnen, wie von Ihrem Arzt (oder einer qualifizierten medizinischen Fachkraft) empfohlen. Die Überprüfung von Peak-Flow-Messungen hilft Ihnen und Ihrem Arzt (oder einer qualifizierten medizinischen Fachkraft) dabei, Ihr Asthma oder Ihre COPD genau zu beobachten, um

die optimale Therapie für Sie festzulegen. Der Therapieplan, den Sie von Ihrem Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft erhalten haben, informiert Sie über die Maßnahmen, die Sie ergreifen müssen, wenn sich Ihr Peak-Flow-Wert ändert. Unabhängig von Ihren Peak-Flow-Werten sollten Sie bei Anzeichen und Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Husten oder Keuchen Ihren Arzt aufsuchen.

Welche PEF-Werte sind normal?

Normale PEF-Werte für Männer*

Alter (Jahre)	Grösse				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normale PEF-Werte für Frauen*

Alter (Jahre)	Größe				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normale PEF-Werte für Kinder und Jugendliche**

Größe	Männer und Frauen
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garantie

Für dieses Gerät gewähren wir **2 Jahre Garantie** ab Kaufdatum. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Microlife, nach eigenem Ermessen, das defekte Produkt kostenlos.

Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch.

Folgende Punkte sind von der Garantie ausgenommen

- Transportkosten und Transportrisiken
- Schäden die durch falsche Anwendung oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden
- Schäden durch auslaufende Batterien
- Schäden durch Unfall oder Missbrauch
- Verpackungs- / Lagermaterial und Gebrauchsanweisung
- Regelmässige Kontrollen und Wartung.
- Zubehör und Verschleissteile:
 - Batterien
 - Mundstück
 - Messrohr

Sollte ein Garantiefall eintreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde oder an Ihren lokalen Microlife-Service. Sie können Ihren lokalen Microlife-Service über unsere Website kontaktieren:

www.microlife.com/support

Die Entschädigung ist auf den Wert des Produkts begrenzt. Die Garantie wird gewährt, wenn das vollständige Produkt mit der Originalrechnung zurückgesandt wird. Eine Reparatur oder ein Austausch innerhalb der Garantiezeit verlängert oder erneuert die Garantiezeit nicht. Die gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Verbraucher sind durch die Garantie nicht eingeschränkt.

Symbole und Definitionen



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Importeur



EU-Bevollmächtigter



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Hersteller



Herstellungsland (Herstellungsdatum, wenn das Datum neben dem Symbol aufgedruckt ist)



Modell-Nummer



Referenznummer



Seriennummer (JJJJ-MM-TT-SSSSS; Jahr-Monat-Tag-Seriennummer)



Chargennummer (JJJJ-MM-TT; Jahr-Monat-Tag)



Produktidentifizierungsnummer



Vorsicht



Allgemeines Warnsymbol



Anwendungsteil des Typs BF



Gleichstrom



Geschützt gegen senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.



Temperaturbegrenzung für den Betrieb **und** die Lagerung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb **und** Lagerung



Atmosphärendruckbegrenzung



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät benutzen.



Gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
entsorgen.



Website für Patienteninformation



USB-Anschluss



Erinnerung/Hinweis



Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren

- ① Tasto ON/OFF
- ② Display
- ③ Vano dati
- ④ Tubo di misurazione
- ⑤ Boccaglio
- ⑥ Pulsanti di scorrimento memoria
- ⑦ Vano batterie

Display

- ⑧ Data/ora
- ⑨ Classificatore della pressione arteriosa
- ⑩ AM/PM
- ⑪ Risultato PEF/FEV1
- ⑫ Bluetooth® attivo
- ⑬ Connessione
- ⑭ Memoria dati
- ⑮ Valore PEV/FEV1
- ⑯ Unità PEV/FEV1
- ⑰ Pronto per misurare
- ⑱ Livello di carica delle batterie

Vano dati

- ⑲ Tasto ora
- ⑳ Presa per connettore mini USB (tipo B)

Indice

1. **Introduzione**
 - Ambito del documento
 - Esclusione di responsabilità
2. **Informazioni importanti**
 - Descrizione del dispositivo
 - Destinazione d'uso
 - Utilizzatore previsto
 - Pazienti previsti
 - Ambiente e condizioni d'uso
 - Indicazioni
 - Controindicazioni
 - Avviso
 - Attenzione
 - Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica
 - Eventi avversi e segnalazioni
3. **Informazioni sul dispositivo**
 - Contenuto della confezione
 - Accessori per i dispositivi
 - Componenti opzionali del dispositivo
4. **Installazione e configurazione del dispositivo**
 - Montaggio del boccaglio
 - Installazione delle batterie
 - Sostituzione delle batterie
 - Configurazione di data e ora del dispositivo
 - Installazione del software per computer
 - Installazione del software per dispositivi mobili
 - Impostazioni del dispositivo
 - Attivazione automatica Bluetooth®
 - Selezione del riferimento per l'indicatore a semaforo del PEF
 - Configurazione del valore di riferimento dell'indicatore a semaforo del PEF
 - Configurazione di data e ora del dispositivo
5. **Preparazione della misurazione**

6. **Effettuazione della misurazione**
 - Funzionamento in modalità di misurazione autonoma
7. **Lettura delle misurazioni**
 - Autovalutazione tramite l'indicatore a semaforo del PEF
 - Riferimento della linea di base per l'indicatore a semaforo del PEF
8. **Funzionamento della memoria**
 - Riesame delle letture di misurazione salvate in memoria
 - Esaurimento della memoria
 - Memoria piena
 - Eliminare la lettura più recente in memoria
 - Eliminare tutte le letture in memoria
9. **Funzionamento della funzione Bluetooth®**
 - Attivare/disattivare la funzione di collegamento dati Bluetooth®
 - Trasferimento dati al software tramite connessione dati Bluetooth®
10. **Funzione di connessione dati USB**
 - Attivare/disattivare la funzione di connessione dati USB
 - Trasferimento dei dati al software tramite connessione dati USB
11. **Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi**
 - Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi
 - Problemi comuni e risoluzione dei problemi
12. **Manutenzione e smaltimento del dispositivo**
 - Pulizia
 - Pulizia del boccaglio e del tubo di misurazione
 - Pulizia del dispositivo
 - Conservazione
 - Calibrazione e assistenza
 - Smaltimento
13. **Specifiche e conformità**
 - Specifiche tecniche
 - Informazioni sulla conformità
 - Standard di conformità
14. **Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti**
 - Informazioni sulla misurazione e il monitoraggio dei valori del picco di flusso
 - Quali valori di PEF si possono considerare normali?
 - Garanzia
 - Simboli e definizioni

1. Introduzione

Ambito del documento



Leggere queste istruzioni per l'uso, l'etichetta del dispositivo e tutte le altre informazioni fornite con il prodotto prima di utilizzare il dispositivo.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla sicurezza, le prestazioni e il funzionamento del dispositivo.

Esclusione di responsabilità

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà della Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi è concesso in licenza alla Microlife Corp. Altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Apple, il logo Apple, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

Android e Google Play sono entrambi marchi di Google Inc.

Microlife® è un marchio registrato di Microlife Corporation.

Marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

2. Informazioni importanti

Descrizione del dispositivo

Il misuratore del picco di flusso Microlife è un dispositivo medico che utilizza i principi della turbina a flusso, con rilevamento ottico delle interruzioni ed elaborazione digitale dei segnali, per calcolare e misurare il picco del flusso espiratorio e altri parametri di funzionalità polmonare. La misurazione delle funzioni polmonari, come indicato dal medico o da altri professionisti sanitari qualificati, è utile per monitorare le condizioni o le patologie delle vie aeree e dei polmoni.

Destinazione d'uso

Questo dispositivo è indicato per misurare i seguenti parametri di funzionalità polmonare:

- Picco del flusso espiratorio (PEF): velocità di espirazione massima con cui l'aria può essere espulsa dopo un'inspirazione completa il più profonda possibile.
- Volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1): volume di aria di un'espirazione forzata che una persona può espellere in 1 secondo dopo un'inspirazione completa il più profonda possibile.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo è destinato a utenti adulti con adeguate capacità visive e motorie, alfabetizzazione e istruzione di base, in grado di comprendere il contenuto di queste istruzioni per l'uso e di utilizzare comuni elettrodomestici a scopo di automonitoraggio o monitoraggio di altri soggetti.

Pazienti previsti

Il dispositivo è destinato a pazienti pediatrici e adulti.

Ambiente e condizioni d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di assistenza sanitaria domiciliare (ad esempio un comune ambiente domestico) e professionale e può essere utilizzato direttamente dal paziente (per l'automisurazione) o da un caregiver.

Indicazioni

Indicazioni per l'uso del dispositivo:

- Asma
- Bronchite cronica
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Altre patologie o condizioni respiratorie che interessano il flusso delle vie aeree, secondo l'indicazione del medico

Controindicazioni

Il dispositivo non è adatto a soggetti che non sono in grado di eseguire correttamente la procedura, per esempio:

- Pazienti in uno stato di incoscienza o invalidità che pregiudica le corrette condizioni operative per l'automisurazione.
- Pazienti allettati non in grado di stare in piedi o seduti come richiesto per una corretta misurazione.
- Pazienti che non riescono a tenere il boccaglio come richiesto per una corretta misurazione.

Avviso

 Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente, o causare danni al dispositivo o altri danni materiali.

- NON utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da errori di applicazione.
- Ispezionare il dispositivo e le altre parti per verificare che non siano danneggiati. NON UTILIZZARE il dispositivo o le sue parti se appaiono danneggiati o se funzionano in modo anormale.
- NON utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento (per esempio in auto o in aereo).
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di utilizzarlo. Prestare attenzione ai rischi di ingestione accidentale di piccole parti e di strangolamento con i cavi e i tubi del dispositivo e degli accessori. NON lasciare che i bambini utilizzino il dispositivo da soli.

- I risultati delle misurazioni effettuate da questo dispositivo non costituiscono una diagnosi medica e non intendono sostituire il consulto e la diagnosi da parte di un professionista sanitario qualificato (ad esempio, medico, farmacista o un altro professionista sanitario autorizzato). Non utilizzare questo dispositivo per l'autodiagnosi o l'autotrattamento di una condizione medica. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario se il paziente è chiaramente indisposto e/o presenta sintomi fisiologici o medici.
- Non modificare i farmaci e la terapia del paziente in base al risultato di una o più misurazioni. La modifica della terapia e dei farmaci è esclusivamente compito del medico.
- Utilizzare e conservare il dispositivo e le sue parti alle condizioni di temperatura e umidità indicate nelle «Specifiche tecniche». L'uso e la conservazione del dispositivo e delle sue parti in condizioni al di fuori degli intervalli indicati nelle «Specifiche tecniche» potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo e/o compromettere la sicurezza di utilizzo.

Attenzione



Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

- Per evitare di danneggiare il dispositivo e gli accessori, proteggerli da quanto segue:
 - acqua, altri liquidi e umidità
 - temperature estreme
 - urti e vibrazioni
 - luce solare diretta
 - contaminazione e polvere
- In caso di irritazione o fastidio sulla pelle, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
- NON utilizzare questo dispositivo o parti dopo la data utile dichiarata.
- Non smontare o provare a riparare il dispositivo, gli accessori e le sue parti, durante l'uso o la conservazione. Non è consentito accedere ai componenti hardware interni e al software del dispositivo. L'accesso e la manutenzione non autorizzati del dispositivo, durante l'uso o la conservazione, possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni.
- L'uso di accessori non compatibili può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Questo dispositivo è riutilizzabile. Si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo e l'accessorio prima dell'uso se si sospettano contaminazioni o contaminazioni incrociate.
- Verificare che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di eseguire la misurazione. Si consiglia di attendere circa 4 ore dopo aver tenuto il dispositivo alla temperatura di conservazione e trasporto massima o minima, per consentirne il raffreddamento o il riscaldamento.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme alla norma sui disturbi elettromagnetici.



Ulteriore documentazione in conformità con lo standard EN 60601-1-2 EMC è disponibile presso Microlife su www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Non utilizzare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici e ad apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (per esempio forni a microonde e dispositivi mobili). Quando si utilizza il dispositivo, mantenere una distanza minima di 0,3 m da queste apparecchiature.
- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature che possono causare disturbi elettromagnetici (EMD), come apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (TC). Questo dispositivo non è certificato per l'uso in prossimità di queste apparecchiature, che potrebbero causare malfunzionamenti del dispositivo e imprecisioni di misura.
- Questo dispositivo è dotato della funzione Bluetooth® che emette radiofrequenze (RF) nella banda da 2,4 GHz. Non utilizzare questo dispositivo in luoghi in cui sono vietate le radiofrequenze (ad esempio, su un aereo). Se necessario, spegnere il dispositivo e rimuovere la fonte di alimentazione quando ci si trova in luoghi con restrizioni alle RF.

- Questo dispositivo opera in una banda ISM senza licenza a 2,4 GHz. In caso di utilizzo del dispositivo vicino ad altri dispositivi wireless (ad esempio LAN wireless) che operano sulla stessa banda di frequenza, è possibile che si verifichino interferenze. In caso di interferenze, spegnere gli altri dispositivi e allontanare il prodotto dagli altri dispositivi wireless prima di usarlo.

Eventi avversi e segnalazioni

Segnalare al produttore/rappresentante autorizzato europeo (RAP UE) e all'autorità competente qualsiasi incidente, lesione o evento avverso grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

3. Informazioni sul dispositivo

Contenuto della confezione

1 x Microlife PF 200 BT
batterie alcaline da 2 x 1,5 Volt; tipo AAA
2 boccagli di ricambio
1 cavo dati da USB-C a USB-A
1 x manuale di istruzioni
1 scheda farmaco
1 x Borsa di stoccaggio

Accessori per i dispositivi

Boccaglio

Componenti opzionali del dispositivo

2 x batterie alcaline da 1,5 Volt; tipo AAA

4. Installazione e configurazione del dispositivo

Montaggio del boccaglio

Il boccaglio (5) viene montato nel tubo di misurazione (4) e può essere inserito o rimosso spingendolo o tirandolo delicatamente. Controllare che il boccaglio sia inserito a fondo nel tubo di misurazione prima dell'uso.

 Prima dell'uso iniziale, si consiglia di pulire il boccaglio e il tubo di flusso.

Installazione delle batterie

1. Aprire il vano batterie (7) e rimuovere il coperchio.
2. Inserire 2 batterie (1,5 V, formato AAA) seguendo i simboli di polarità nel vano.
3. Richiudere il coperchio del vano batterie (7).

Sostituzione delle batterie

Quando il simbolo di batteria scarica (18) compare sul display (2), il dispositivo è inutilizzabile finché le batterie non si sostituiscono con 2 batterie nuove (1,5 V formato AAA).

 Durante la sostituzione delle batterie, i dati salvati nella memoria del dispositivo NON andranno persi. Dopo la sostituzione della batteria, occorre reimpostare la data/l'ora del dispositivo.

 Se il dispositivo rimane inutilizzato per lunghi periodi, rimuovere le batterie.

Configurazione di data e ora del dispositivo

Per eseguire le misurazioni e registrare i risultati in memoria, il dispositivo deve essere configurato con la data e l'ora corrette. Dopo aver sostituito le batterie si attiva automaticamente l'impostazione di data e ora, con i relativi simboli lampeggianti sul display. Seguire la procedura per impostare la data/l'ora del dispositivo:

1. Aprire il vano dati (3) e rimuovere il coperchio.
2. Se l'anno non lampeggia sul display, premere il pulsante TIME accanto al simbolo dell'orologio con una graffetta e l'anno inizierà a lampeggiare; rilasciare il pulsante
3. I due tasti freccia (6) sulla parte anteriore del dispositivo consentono di diminuire (tasto freccia sinistro) o aumentare (tasto freccia destro) il numero. Rilasciare il tasto freccia quando si raggiunge il numero corretto.
4. Per confermare l'anno e impostare il mese, premere il pulsante TIME.
5. È possibile impostare il mese utilizzando i tasti freccia (6). (Esempio: premendo 2 volte il tasto freccia destro si passa a 06 per il mese di giugno). Per confermare e impostare il giorno, premere il pulsante TIME.
6. Seguire la procedura precedente per impostare il giorno, l'ora e i minuti.
7. Una volta impostati i minuti e premuto il pulsante TIME, la data e l'ora sono impostate e viene visualizzata l'ora.
8. Chiudere il vano dati (3).

È possibile modificare l'impostazione di data e ora del dispositivo utilizzando manualmente la modalità di impostazione o aggiornarla tramite software per pc o dispositivi mobili compatibili.

 Tenendo premuto il tasto freccia per più di 2 secondi, la velocità aumenta.

 È anche possibile impostare data e ora dal computer quando si eseguono il software Microlife Analyzer e l'app Connected Health+.

Installazione del software per computer

Il dispositivo può trasferire i dati a un personal computer (PC) tramite protocollo USB con il cavo dati USB in dotazione e il software Microlife compatibile.

Il software gratuito Microlife Asthma Analyzer consente di trasferire, archiviare e rivedere i risultati delle misurazioni su computer con sistema operativo Windows o macOS.



Il download e le informazioni sul software sono disponibili alla pagina www.microlife.com/support/software-downloads

Installazione del software per dispositivi mobili

Il dispositivo può collegarsi al software Microlife per applicazioni mobili su smartphone con sistema operativo Apple iOS o Google Android per il trasferimento dei dati tramite collegamento Bluetooth®.

L'app Microlife Connected Health+ scaricabile gratuitamente consente di trasferire, archiviare e rivedere i risultati delle misurazioni su smartphone con sistema operativo Apple iOS o Google Android.



Il download e le informazioni sul software sono disponibili alla pagina www.microlife.com/technologies/connect

Impostazioni del dispositivo

1. Accendere il dispositivo e attendere che sia pronto per la misurazione.
2. Premere il pulsante TIME (19) per accedere alla modalità impostazioni.
3. La modalità impostazioni comprende le seguenti operazioni nella sequenza elencata:
 1. Impostazione on/off dell'attivazione automatica Bluetooth®
 2. Selezione del riferimento per l'indicatore a semaforo del PEF
 3. Configurazione del valore di riferimento dell'indicatore a semaforo del PEF
 4. Configurazione di data e ora del dispositivo

Attivazione automatica Bluetooth®

La prima opzione del menu delle impostazioni è l'attivazione/disattivazione automatica della funzione Bluetooth® al termine della misurazione, per agevolare il trasferimento dei dati dal dispositivo al software per dispositivi mobili. In questa impostazione, sul display del dispositivo sono visualizzati il simbolo Bluetooth®, «Auto», «SEt» e «On» o «OFF» lampeggianti.

1. Quando questa funzione è impostata su «On», il dispositivo attiva automaticamente il Bluetooth® al termine della misurazione; quando è impostata su «OFF», il dispositivo tornerà in stand-by al termine della misurazione. Per impostazione predefinita, la funzione è impostata su «On». Premere i pulsanti di scorrimento memoria (6) per modificare la selezione.
2. Premere il pulsante dell'ora (19) per confermare la selezione e passare alle opzioni successive. Premere il pulsante O/I (1) per mantenere l'impostazione corrente e chiudere il menu delle impostazioni.

Selezione del riferimento per l'indicatore a semaforo del PEF

1. La seconda opzione nel menu impostazioni è la selezione del massimo riferimento utilizzato per l'indicatore a semaforo del PEF. Sul display del dispositivo saranno visualizzati «PEF», «rEF», «SEt», il simbolo della memoria (14), con «On» o «OFF» lampeggianti.
2. Sono disponibili 2 metodi di riferimento; premere i pulsanti di scorrimento della memoria (6) per modificare la selezione:
 - Selezionare «On»: il dispositivo utilizza automaticamente il risultato più alto della misurazione PEF (il risultato migliore) come PEF massimo di riferimento per la funzione semaforo
 - Selezionare «OFF»: il dispositivo utilizza l'input della valvola PEF personalizzato dall'utente come PEF massimo di riferimento per la funzione semaforo

3. Premere il pulsante dell'ora (19) per confermare la selezione e passare all'opzione successiva. Premere il pulsante O/I (1) per mantenere l'impostazione corrente e chiudere il menu delle impostazioni.

Configurazione del valore di riferimento dell'indicatore a semaforo del PEF

Se è stato selezionato il riferimento personalizzato, il dispositivo consentirà di regolare un valore PEF massimo personalizzato. Sul display del dispositivo saranno visualizzati «PEF» e «SE» con il valore PEF lampeggiante.

Premere i pulsanti di scorrimento della memoria (6) per impostare il valore PEF da utilizzare come valore massimo di riferimento per l'indicatore a semaforo del PEF.

Premere il pulsante dell'ora per confermare la selezione e passare all'opzione successiva. Premere il pulsante O/I (1) per mantenere l'impostazione corrente e chiudere il menu delle impostazioni.

Configurazione di data e ora del dispositivo

L'ultima opzione nel menu Impostazioni è la data e l'ora del dispositivo; i simboli di data e ora lampeggiano per consentire le regolazioni a partire dall'anno, quindi dal mese, giorno, ora e minuti.

Premere i pulsanti di scorrimento memoria (6) per regolare il valore. Premere il pulsante TIME (19) per confermare il valore e passare alla regolazione successiva. Premere il pulsante O/I (1) per mantenere l'impostazione corrente e chiudere il menu delle impostazioni.

 La data e l'ora del dispositivo possono essere impostate anche utilizzando un computer o il software per dispositivi mobili.

5. Preparazione della misurazione

Controllare quanto segue in preparazione della misurazione:

- Eseguire la misurazione stando in piedi o seduti in posizione eretta per ottenere letture precise.
- Controllare che il dispositivo sia stato pulito o disinfettato se utilizzato in precedenza da un altro paziente.

 È richiesta la supervisione di un adulto per eseguire misurazioni su bambini, persone anziane e pazienti con disabilità.

6. Effettuazione della misurazione

Funzionamento in modalità di misurazione autonoma

1. Premere il tasto O/I (1) per accendere il dispositivo.
2. All'accensione del dispositivo, sul display verrà visualizzato il risultato della misurazione precedente (15) (0 se non sono presenti dati). Quindi il dispositivo emetterà due brevi segnali acustici e mostrerà le frecce lampeggianti (17) sul display, che lampeggerà per indicare che è pronto per la misurazione.
3. Per una misurazione corretta procedere come segue.
 - È possibile eseguire la misurazione stando in piedi o seduti in posizione eretta. Per un migliore confronto dei dati, è bene mantenere sempre la stessa posizione per tutte le misurazioni.
 - Tenere il dispositivo con entrambe le mani sulle due parti a rilievo.
 - Coprire bene il boccaglio con la labbra. Serrare le labbra ermeticamente intorno al boccaglio (6).
 - NOTA:** non flettere il collo né ostruire il boccaglio con la lingua.
 - Inspirare a fondo e trattenerne il fiato per un momento.
 - Soffiare nel tubo di misurazione (4) più forte e più velocemente possibile.
 - NOTA:** per ottenere una lettura precisa, evitare di espirare lentamente e a lungo.
 - Il dispositivo emetterà un lungo segnale acustico per indicare che l'espirazione è stata misurata, quindi visualizzerà il valore del PEF per 3 secondi, seguito dal valore FEV1 (18). Successivamente, il dispositivo emetterà due brevi segnali acustici per indicare che è pronto per una nuova misurazione.
 - Ripetere la misurazione secondo necessità. Si consiglia di eseguire tre o più misurazioni in sequenza.
4. Dopo ogni misurazione viene mostrato il risultato, seguito dalla lettura più alta della sessione di misurazione corrente.
5. Premere il pulsante O/I (1) per terminare la sessione di misurazione e registrare il valore di misurazione più alto nella memoria del dispositivo. Il dispositivo visualizzerà i valori PEF e FEV1 salvati con il numero dello slot di memoria (14).

6. Dopo aver salvato il risultato della misurazione, se l'attivazione Bluetooth® automatica è impostata su «On», il dispositivo attiverà la funzione di collegamento dati Bluetooth®. Per spegnere il dispositivo senza trasferimento dati Bluetooth®, premere nuovamente il pulsante O/I (1).
7. Pulire il tubo di misurazione e il boccaglio dopo l'uso.

7. Lettura delle misurazioni

Autovalutazione tramite l'indicatore a semaforo del PEF

Le barre colorate sulla sinistra del display costituiscono l'indicatore a semaforo del PEF (9), che fornisce un rapido riferimento visivo confrontando il risultato del PEF con un valore di riferimento. Man mano che il risultato del PEF aumenta o diminuisce, la freccia sul display indicherà che la misurazione rientra nell'intervallo normale (verde), borderline (giallo) o pericoloso (rosso).

- Zona verde – OK: se la misurazione rientra nella zona verde, la situazione è essere sotto controllo. Continuare con il piano di trattamento.
- Zona gialla – Attenzione: se la misurazione rientra nella zona gialla, misurare più spesso e seguire il piano di trattamento.
- Zona rossa – Pericolo: se la misurazione rientra nella zona rossa, la condizione è grave. Procedere come discusso con il medico o richiedere l'intervento urgente del medico.

Riferimento della linea di base per l'indicatore a semaforo del PEF

Sono disponibili due diverse impostazioni del valore di riferimento della linea di base per l'indicatore a semaforo del PEF:

- **Memoria:** il migliore risultato del PEF salvato nella memoria del dispositivo viene utilizzato come linea di base per le tre fasce dell'indicatore a semaforo.

 L'indicatore a semaforo del PEF non è attivo quando la memoria non contiene valori PEF.

- **Personalizzato:** impostare manualmente sul dispositivo un valore personalizzato per la linea di base (ad esempio il riferimento previsto) o utilizzare il software compatibile per le fasce dell'indicatore a semaforo.

 Questo dispositivo è già impostato su una linea di base personalizzata di 500 l/min.

- La zona verde è compresa tra la linea di base o il valore previsto (MAX) e l'80% di tale lettura. Per determinare la zona di confine giallo/verde, moltiplicare la linea di base MAX per 0,8 [Esempio: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- La zona gialla è compresa tra la linea di base o il valore previsto (MAX) e il 60% di tale lettura. Per determinare la zona di confine giallo/rosso, moltiplicare la linea di base MAX per 0,6 [Esempio: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- La zona rossa è inferiore al 50% della linea di base o del valore previsto.



L'impostazione di un valore PEF di riferimento previsto, la stesura di un piano di trattamento e la modifica delle impostazioni per le fasce colorate del semaforo sono di esclusivo appannaggio del medico (o di un operatore sanitario autorizzato). Per utilizzare questa funzione, determinare con il medico le zone personalizzate e registrarle sulla scheda semaforo (allegata).

8. Funzionamento della memoria

Durante una sessione di misurazione, il dispositivo misurerà più espirazioni e registrerà automaticamente la lettura più alta al termine della sessione (ad esempio: 1 sessione corrisponde a 1 ciclo on-off). La memoria del dispositivo può contenere 400 letture.

Riesame delle letture di misurazione salvate in memoria

Per rivedere le letture delle misurazioni nella memoria del dispositivo, accendere il dispositivo e premere i pulsanti di scorrimento della memoria (6). Premere la parte «<» del pulsante di scorrimento della memoria per rivedere le seconde letture più recenti; premere «>» per andare nella direzione opposta.

Esaurimento della memoria

Quando il numero di letture archiviate raggiunge o supera 390, all'accensione il dispositivo visualizza (14) lampeggiante per indicare che la capacità della memoria del dispositivo è scarsa.

Memoria piena

Quando il numero di letture archiviate raggiunge 400, all'accensione il dispositivo emette un segnale acustico e visualizza «400» lampeggiante per indicare che la memoria del dispositivo è piena. Da questo momento in poi, ogni nuova misurazione sostituisce e sovrascrive la lettura più vecchia nella memoria del dispositivo.

Eliminare la lettura più recente in memoria

Per eliminare i dati più recenti nella memoria del dispositivo, mentre è attiva la funzione di memoria, premere contemporaneamente i pulsanti di scorrimento memoria (sia «<» che «>») (6) per 5 secondi finché sul display non lampeggia «CLR». Premere nuovamente i pulsanti di scorrimento memoria (6) per eliminare la lettura più recente dalla memoria del dispositivo. Attendere che il messaggio «CLR» scompaia dal display dopo 3 secondi per uscire senza modifiche.

Eliminare tutte le letture in memoria

Per eliminare tutti i dati nella memoria del dispositivo, mentre è attiva la funzione memoria, premere contemporaneamente i pulsanti di scorrimento memoria (sia «<» che «>») (6) per 5 secondi finché sul display non lampeggia «CLR». Premere il pulsante O/I (1) per eliminare tutte le letture nella memoria del dispositivo. Attendere che il messaggio «CLR» scompaia dal display dopo 3 secondi per uscire senza modifiche.

9. Funzionamento della funzione Bluetooth®



Quando si utilizza la funzione di collegamento dati Bluetooth® per la prima volta è necessario associare il dispositivo e l'app. Fare riferimento alle Domande frequenti dell'app per informazioni sull'associazione tra app e Bluetooth® con il dispositivo.

Attivare/disattivare la funzione di collegamento dati Bluetooth®

1. Premere il pulsante O/I (1) per 4 secondi mentre il dispositivo è spento per attivare la funzione di connessione dati Bluetooth®, il display del dispositivo mostrerà un simbolo Bluetooth® (12) lampeggiante e l'identificativo del dispositivo.
2. La funzione Bluetooth® rimarrà attiva per cercare un dispositivo mobile Bluetooth® compatibile a cui connettersi; se dopo 120 secondi non avviene alcuna connessione, il simbolo Bluetooth® (12) inizierà a lampeggiare rapidamente per indicare che non è avvenuta nessuna connessione, quindi si spegnerà automaticamente.
3. Premere il pulsante O/I (1) mentre il Bluetooth® del dispositivo è attivato per disattivare la funzione Bluetooth®.

Trasferimento dati al software tramite connessione dati Bluetooth®

1. Quando la funzione Bluetooth® del dispositivo è attivata ed è disponibile un'applicazione mobile compatibile tramite Bluetooth®, il dispositivo si conatterà automaticamente al software. Se viene stabilita una connessione tra il dispositivo e il software, il simbolo Bluetooth® (12) sul display del dispositivo smette di lampeggiare e mostra un'animazione circolare in 4 parti (13) per indicare la connessione Bluetooth® in corso.
2. Una volta connesso, il dispositivo trasferirà automaticamente i dati dalla memoria al software tramite Bluetooth®.
3. Una volta completato il trasferimento dei dati, il dispositivo si disconetterà automaticamente dal software e disattiverà la funzione Bluetooth®.
4. Fare riferimento alle Domande frequenti nel menu dell'applicazione per dispositivi mobili per i dettagli.

10. Funzione di connessione dati USB

Attivare/disattivare la funzione di connessione dati USB

1. Collegare il dispositivo spento a un computer tramite cavo dati USB.
2. Premere il pulsante O/I (1) per accendere il dispositivo e attivare la funzione di connessione dati USB. Quando la funzione di connessione dati USB è attivata, il dispositivo mostrerà «USB» lampeggiante sul display e cercherà automaticamente il software compatibile sul computer per il trasferimento dei dati.
3. Scollegare il cavo dati USB per disattivare la funzione di connessione dati USB.

Trasferimento dei dati al software tramite connessione dati USB

1. Mentre la funzione di connessione dati USB del dispositivo è attivata, il computer compatibile può comunicare con il dispositivo e trasferire i dati con l'intervento dell'utente. Fare riferimento alla guida al manuale dell'utente per informazioni su come utilizzare il software. Durante la comunicazione con il software del computer il display del dispositivo mostrerà l'animazione circolare in 4 parti.
2. Una volta completato il trasferimento dei dati sul software del computer è possibile disconnettere il dispositivo, il computer e il cavo dati USB.

11. Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi

Errori del dispositivo e risoluzione dei problemi		
Messaggio di errore	Causa/e possibile/i	Soluzione
«Er 1»	Il risultato non può essere registrato in memoria perché la data e l'ora del dispositivo non sono impostate.	Impostare data e ora del dispositivo.
«no»	La memoria del dispositivo non contiene dati.	Impostare la data e l'ora del dispositivo, quindi eseguire le misurazioni.
«Hi»	Il valore del PEF è superiore al limite superiore dell'intervallo, pari a 900 ml/min.	Ripetere la misurazione.
Il simbolo Bluetooth® (12) lampeggia rapidamente: Errore di connessione Bluetooth®.	La connessione Bluetooth® non è stata stabilita correttamente oppure la connessione Bluetooth® termina in modo anormale	Spegnere il dispositivo e il software, quindi riprovare la connessione utilizzando la funzione di connessione dati Bluetooth®.

Problemi comuni e risoluzione dei problemi

Altri possibili errori e relative soluzioni: se si verificano problemi durante l'utilizzo del dispositivo, è necessario controllare i seguenti punti.

Problemi	Causa/e possibile/i	Soluzione
Il display del dispositivo rimane spento anche se le batterie sono installate.	Le batterie sono installate in modo errato o sono scariche.	1. Controllare la polarità (+/-) delle batterie. 2. Se la visualizzazione è irregolare o insolita, rimuovere le batterie e inserirne di nuove.
Il dispositivo non visualizza la lettura durante la misurazione oppure la lettura è troppo bassa o troppo alta.	Il dispositivo non rileva correttamente la rotazione della ventola a causa di errori di procedura, di errori di installazione del tubo di misurazione o della presenza di corpi estranei nella turbina.	— Assicurarsi che la misurazione avvenga secondo la procedura corretta. — Assicurarsi che il tubo di misurazione sia installato correttamente nel dispositivo. — Assicurarsi che la ventola della turbina nel tubo di misurazione ruoti quando l'aria viene soffiata attraverso il tubo. Eventuali corpi estranei, polvere, liquidi o muco possono interferire con la rotazione della ventola: pulire la turbina e il tubo di misurazione secondo necessità. — Discutere le letture anormali con il medico secondo necessità.

Problemi	Causa/e possibile/i	Soluzione
L'unità non riesce a effettuare la misurazione, l'anno lampeggia.	Data e ora del dispositivo non sono impostate.	Impostare data e ora del dispositivo.

12. Manutenzione e smaltimento del dispositivo

Pulizia

Pulizia del boccaglio e del tubo di misurazione

Il boccaglio del picco di flusso e il tubo di misurazione devono essere puliti entro 30 minuti dopo ogni utilizzo.

1. Separare il tubo di misurazione (4) e il boccaglio (5) dal corpo principale del dispositivo. Scollegare il boccaglio (5) dal tubo di misurazione (4) spostandolo in avanti.
2. Immergere il boccaglio (5) in una soluzione saponata preparata con acqua e normale detersivo per stoviglie. Pulire accuratamente agitando la soluzione di sapone preparata. Sciacquare accuratamente il boccaglio (5) con acqua (si consiglia acqua distillata). Lasciare asciugare il dispositivo all'aria.

NOTA: non picchiare contro superfici dure per evitare danni.

3. Immergere il tubo di misurazione (4) in una soluzione saponata e pulire accuratamente agitando la soluzione. Per pulire il tubo di misurazione è preferibile utilizzare acqua distillata. Prestare attenzione a non danneggiare il gruppo turbina. Sciacquare accuratamente il tubo di misurazione con acqua e lasciarlo asciugare all'aria.
4. Ispezionare visivamente il tubo di misurazione (4) e il boccaglio (5) dopo la pulizia per individuare eventuali residui di muco o di altro tipo all'interno: il tubo di misurazione e il boccaglio devono essere privi di depositi che potrebbero interferire con il gruppo turbina all'interno del tubo di misurazione.

NOTA: NON immergere il tubo di misurazione in acqua bollente.

5. Ricollegare il boccaglio (5) al tubo di misurazione (4) e riassemble l'unità principale come mostrato. Quando il tubo viene spinto a fondo, si innesta nella linguetta sul corpo e scatta in posizione.

NOTA: se l'acqua è dura, potrebbero essere visibili depositi minerali sul boccaglio o sul tubo di misurazione. Sciacquare in acqua distillata, scuotere, appoggiare su un tovagliolo di carta e lasciare asciugare all'aria prima dell'uso.

Pulizia del dispositivo

Pulire il dispositivo dopo l'uso con un panno pulito e umido.



NON immergere il dispositivo in acqua o detergente.

Conservazione

Conservare il dispositivo lontano dalla luce solare diretta, da fonti di calore, umidità e vibrazioni. Se il dispositivo deve rimanere a lungo inutilizzato, rimuovere le batterie.

Calibrazione e assistenza

Il dispositivo è precallibrato in base al tubo di misurazione in dotazione. Il dispositivo non richiede calibrazione da parte dell'utente prima dell'uso.



NON scambiare i tubi di misurazione tra dispositivi diversi. Il dispositivo non è progettato per essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente. Contattare il distributore del dispositivo per affidare la manutenzione a personale qualificato autorizzato.



NON aprire il dispositivo per interventi di manutenzione o riparazione.

Smaltimento



Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica per uso medico. Smaltire il dispositivo e le batterie in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) e alle normative locali applicabili. **NON smaltire il dispositivo e le batterie con i rifiuti domestici o commerciali.**

13. Specifiche e conformità

Specifiche tecniche

NOTA: Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tipo di dispositivo:	Misuratore digitale del picco di flusso
Numero di modello:	PF200B
Codice prodotto	PF 200 BT
Metodo di misurazione:	turbina e rilevamento ottico
Range di misurazione:	PEF: da 50 a 900 l/min, FEV1: da 0,01 a 9,99 l
Risoluzione della misurazione:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l
Specifiche di misurazione:	secondo la standardizzazione ATS della spirometria 1994. Precisione: ± 25 l/min o $\pm 12\%$ della lettura, a seconda di quale sia maggiore FEV1: $\pm 0,1$ l o $\pm 5\%$ della lettura, a seconda di quale sia maggiore

Dimensioni:	144 x 77 x 48 mm
Peso:	137 g (batterie escluse)
Grado di protezione dall'ingresso (IP):	IP22: protetto contro corpi estranei solidi di $\geq 12,5$ mm e superiore. Protetto contro gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°
Alimentazione:	2 x batterie AAA da 1,5 V
Potenza nominale:	DC 3V
Riferimento tipo di parte applicata:	 Tipo BF

Tipo di protezione elettrica:	apparecchiatura ME ad alimentazione interna
Comunicazione wireless:	Bluetooth® Low Energy
Modalità di funzionamento:	funzionamento continuo
Condizioni di esercizio:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % umidità relativa massima 700 hPa - 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % umidità relativa massima
Durata utile - dispositivo:	2 anni o 10000 misurazioni, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

Informazioni sulla conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Standard di conformità

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
Standard ATS nell'aggiornamento del 1994

14. Informazioni integrative per utilizzatori e pazienti

Informazioni sulla misurazione e il monitoraggio dei valori del picco di flusso

Un misuratore del picco di flusso serve per misurare il "picco del flusso espiratorio" di una persona, ovvero la velocità massima con cui una persona può espellere l'aria dai polmoni dopo aver inspirato a fondo. Il "picco del flusso espiratorio" è una semplice misura del flusso d'aria in grado di segnalare l'efficacia dell'atto respiratorio. Segnala la qualità del flusso dell'aria attraverso le vie aeree e nei polmoni. Il volume espiratorio forzato (FEV1) è una misura del volume di aria espulsa in 1 secondo. Per ottenere una misurazione corretta del flusso d'aria le istruzioni del misuratore del picco di flusso devono essere seguite attentamente.

Se siete affetti da una malattia respiratoria come l'asma o la BPCO, il medico (o un operatore sanitario autorizzato) può consigliare di utilizzare un misuratore del picco di flusso per osservare i cambiamenti nel flusso dell'aria. Quando il dispositivo viene utilizzato per monitorare malattie polmonari come l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il paziente deve rimanere sotto controllo medico. Per comprendere il significato e l'importanza delle misurazioni riportate dal dispositivo e per decidere un piano di trattamento appropriato che definisca la frequenza delle misurazioni è necessaria la consulenza di un medico qualificato.

Il medico (o un operatore sanitario autorizzato) metterà a punto un piano di trattamento che indicherà come procedere quando si verificassero cambiamenti nel flusso dell'aria. Inoltre, è necessario registrare le misurazioni del picco di flusso come raccomandato dal medico (o dall'operatore sanitario autorizzato). Il riesame periodico delle misurazioni del picco di flusso può aiutare il paziente e il medico (o un operatore sanitario autorizzato) a tenere sotto stretto controllo l'asma o la BPCO per fornire il trattamento migliore. Il piano di trattamento preparato dal medico o da un operatore sanitario autorizzato indicherà come procedere quando si verificano cambiamenti nel picco di flusso. Indipendentemente dalle letture del picco di flusso, se si avvertono segni e sintomi come costrizione toracica, mancanza di respiro, tosse o respiro sibilante è necessario contattare il medico.

Quali valori di PEF si possono considerare normali?

Valori di PEF normali per gli uomini*

Età (anni)	Altezza				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Valori di PEF normali per le donne*

Età (anni)	Altezza				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Valori di PEF normali per bambini e adolescenti**

Altezza	Maschi e femmine
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 2 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, a propria discrezione, Microlife riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso.

L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

Sono esclusi dalla garanzia:

- costi e rischi di trasporto.
- danni causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni d'uso.
- danni causati da perdite delle batterie.
- danni causati da caduta o uso improprio.
- materiale di imballaggio/stoccaggio e istruzioni d'uso.
- Controlli regolari e manutenzione.
- Accessori e parti soggette a usura:
 - Batterie
 - Boccaglio
 - Tubo di misurazione

Qualora fosse necessario il servizio di assistenza in garanzia, contattare il rivenditore da cui è stato acquistato il prodotto o il servizio locale Microlife sul sito: www.microlife.com/support

Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia verrà concessa se il prodotto completo viene restituito con la fattura o scontrino originale. La riparazione o sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le rivendicazioni legali e i diritti dei consumatori non sono coperti da questa garanzia.

Simboli e definizioni



Dispositivo medico



Marchio di conformità CE



Importatore



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Produttore



Paese di fabbricazione
(Data di fabbricazione se la data è stampata accanto al simbolo)



Numero di modello



Codice prodotto



Numero di serie
(AAAA-MM-GG-SSSSS; anno-mese-giorno-numero di serie)



Numero di lotto (AAAA-MM-GG; anno-mese-giorno)



Identificativo univoco dell'apparecchio



Attenzione



Segnale di avvertimento generale



Parte applicata tipo BF



Corrente continua



Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°.



Limitazione della temperatura per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio



Limitazione della pressione atmosferica



Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.



Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).



Sito web informativo per i pazienti



Presa per connettore mini USB (tipo B)



Promemoria/Nota



Tenere fuori dalla portata dei bambini

- ① AAN/UIT knop
- ② Display
- ③ Gegevensvak
- ④ Meetbuis
- ⑤ Mondstuk
- ⑥ Geheugenscrollknoppen
- ⑦ Batterijcompartiment

Weergave

- ⑧ Datum/tijd
- ⑨ Verkeerslichtweergave
- ⑩ AM/PM
- ⑪ PEF/FEV1-resultaat
- ⑫ Active Bluetooth®
- ⑬ Aansluiting
- ⑭ Geheugenopslag
- ⑮ PEF/FEV1-waarde
- ⑯ PEF/FEV1-eenheden
- ⑰ Gereed voor meting
- ⑱ Batterijweergave

Gegevensvak

- ⑲ Tijdknop
- ⑳ USB poort

Inhoudsopgave

1. Inleiding

Bereik document
Disclaimers

2. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat
Beoogd doel
Beoogde gebruiker
Beoogde patiënt
Beoogd gebruik milieu en omstandigheden
Indicaties

Contra-indicaties
Waarschijning
Let op

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit
Bijwerkingen en rapportage

3. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking
Apparaataccessoires
Optionele onderdelen van het apparaat

4. Installatie en configuratie van apparaten

Het mondstuk plaatsen
De batterijen plaatsen
Batterijen vervangen
Datum en tijd instellen
Installatie van computersoftware
Installatie van mobiele software
Instellingenfunctie
Automatische activering van Bluetooth®
Selectie van referentie PEF-stoplicht
Instelling van referentiewaarde PEF-stoplicht
Datum en tijd instellen

5. Voorbereiding meting

6. Uitvoering meting

Modus van zelfstandige meting

7. Interpretatie van metingen

Zelfevaluatie met behulp van de PEF-stoplichtindicator
Basisreferentie van de PEF-stoplichtindicator

8. Geheugenfunctie

Meetwaarden controleren in het geheugen
Geheugen bijna vol
Geheugen vol
De meest recente waarde in het geheugen verwijderen
Alle meetwaarden in het geheugen verwijderen

9. Bediening Bluetooth®-functie

De Bluetooth®-datalinkfunctie in-/uitschakelen
Gegevensoverdracht naar software via Bluetooth®-datalink

10. USB-datalinkfunctie

De USB-datalinkfunctie in-/uitschakelen
Gegevensoverdracht naar software via USB-datalink

11. Apparaatfout en probleemoplossing

Apparaatfout en probleemoplossing
Veelvoorkomende problemen en probleemoplossing

12. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Schoonmaken
Reiniging van het mondstuk en de meetbuis
Het apparaat reinigen
Opslag
Kalibratie en ondersteuning
Verwijdering

13. Specificaties en naleving

Technische specificaties
Informatie over naleving
Voldoet aan de normen

14. Aanvullende informatie voor gebruikers en patiënten

Informatie over het meten en monitoren van piekstroomwaarden
Welke PEF-waarden zijn normaal?
Garantie
Symbolen en definities

1. Inleiding

Bereik document



Lees deze gebruiksaanwijzing, het etiket op het apparaat en alle andere meegeleverde informatie voordat u het gebruikt.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over de veiligheid, prestaties en werking van het apparaat.

Disclaimers

De Bluetooth®-woordmerk en logo's zijn geregistreerde handelsmerken die bezit worden door Bluetooth SIG, Inc. en ieder ander gebruik van zulk soort merken door Microlife Corp. Andere handelsmerken en handelsnamen behoren toe aan de respectieve eigenaar.

Apple, het Apple-logo, iPad en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc. en geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. App Store is een servicemerk van Apple Inc.

Android en Google Play zijn beide handelsmerken van Google Inc.
Microlife® is een geregistreerd handelsmerk van Microlife Corporation.

Handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

2. Belangrijke informatie

Beschrijving apparaat

Microlife digitale piekstroommeter is een medisch hulpmiddel dat gebruikmaakt van de principes van een stromingsturbine, met detectie van optische onderbrekingen in digitale signaalverwerking, om de piekuitademingsstroom en andere functionele parameters van de longen te berekenen en meten. Het meten van uw longfuncties, zoals voorgeschreven door uw arts of andere gekwalificeerde zorgverleners, is nuttig om de conditie of ziekten van uw luchtwegen en longen in het oog te houden.

Beoogd doel

Met dit apparaat kunnen de volgende longfunctieparameters worden gemeten:

- Piekuitademingsstroom (PEF): Het maximale debiet waarmee iemand krachtig kan uitademen na een zo diep mogelijke ademhaling.
- Geforceerd expirator volume 1 seconde (FEV1): Het luchtvolume dat een persoon bij krachtige uitademing in 1 seconde kan uitademen na een zo diep mogelijke ademhaling.

Beoogde gebruiker

Het apparaat is bedoeld voor bediening door volwassen gebruikers met voldoende zicht en motoriek, alsmede met het basisoniveau geletterdheid en opleiding, die in staat zijn de inhoud van deze gebruiksaanwijzing te begrijpen en algemene huishoudelijke elektrische apparatuur te bedienen, voor gebruik in het kader van zelfcontrole of controle van andere personen.

Beoogde patiënt

Het apparaat is bedoeld voor metingen bij kinderen en volwassenen.

Beoogd gebruik milieu en omstandigheden

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving (bijvoorbeeld een algemeen huishouden) en professionele zorgomgeving door patiënten (voor zelfmeting) of door een verzorger.

Indicaties

Dit apparaat heeft de indicaties van:

- Astma
- Chronische bronchitis
- Chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- Andere aandoeningen van de luchtwegen die de luchtstroom beïnvloeden, zoals voorgeschreven door zorgverleners

Contra-indicaties

Het apparaat is niet geschikt voor personen die de meting niet correct kunnen uitvoeren, bijvoorbeeld:

- Patiënten die bewusteloos zijn of in een invaliderende toestand verkeren waardoor ze niet in staat zijn om zelf de juiste metingen uit te voeren.
- Bedlegerige patiënten die niet rechtop kunnen staan of zitten zoals vereist voor een correcte meting.
- Patiënten bij wie de mond het mondstuk niet voldoende kan bedekken voor een correcte meting.

Waarschuwing



Geef een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel bij de gebruiker of patiënt, of schade aan het apparaat of ander materiaal.

- Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door een onjuiste toepassing.
- Inspecteer het apparaat en andere onderdelen op schade. GEBUIK het apparaat of onderdelen NIET als deze beschadigd lijken of abnormaal werken.
- Gebruik dit apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving of in de buurt van ontvlambaar gas.
- Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig (bijvoorbeeld in een auto of vliegtuig).

- Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en personen die het apparaat niet kunnen bedienen. Pas op voor de risico's van het per ongeluk inslikken van kleine onderdelen en verwurging met de kabels en slangen van dit apparaat en accessoires. Laat kinderen het apparaat NIET alleen bedienen.
- Het meetresultaat van dit apparaat is geen medische diagnose en is niet bedoeld ter vervanging van consultatie en diagnose door een gekwalificeerde professionele zorgverlener (bijv. arts, apotheker of andere bevoegde zorgverleners). Gebruik dit apparaat niet voor zelfdiagnose of voor zelfbehandeling van een medische aandoening. Vraag onmiddellijk advies aan een zorgverlener als de patiënt zich duidelijk onwel voelt en/of fysiologische of medische symptomen vertoont.
- Verander de medicatie en behandeling van de patiënt niet op basis van het resultaat van een of meerdere metingen. Veranderingen in behandeling en medicatie mogen alleen worden voorgeschreven door een medische professional.
- Gebruik en bewaar het apparaat en de onderdelen onder de in «Technische specificaties» gespecificeerde temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden. Gebruik en opslag van het apparaat en de onderdelen in omstandigheden die buiten het bereik vallen dat in «Technische specificaties» wordt vermeld, kan leiden tot storingen en/of de veiligheid bij gebruik in gevaar brengen.

Let op



Geef een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

- Bescherm het apparaat en de accessoires tegen het volgende om schade aan het apparaat te voorkomen:
 - water, andere vloeistoffen en vocht
 - extreme temperaturen
 - impact en trillingen
 - direct zonlicht
 - vervuiling en stof
- Stop met het gebruik van dit apparaat en raadpleeg uw arts als u huidirritatie of ongemak ervaart.
- Gebruik dit apparaat of onderdelen NIET nadat de opgegeven levensduur verstreken is.
- Haal het apparaat, accessoires en onderdelen niet uit elkaar en probeer het niet te repareren tijdens gebruik of opslag. Toegang tot de interne hardware en software van het apparaat is verboden. Ongeautoriseerde toegang tot en onderhoud van het apparaat tijdens gebruik of opslag kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Het gebruik van niet-compatibele accessoires kan de veiligheid en prestaties van het apparaat in gevaar brengen.
- Dit apparaat is herbruikbaar. Het wordt aanbevolen om het apparaat en de accessoires vóór gebruik te reinigen en desinfecteren als er kans is op besmetting of kruisbesmetting.
- Zorg ervoor dat het apparaat zich aan de omgeving heeft aangepast voordat u een meting uitvoert. Het wordt aanbevolen om na opslag van het apparaat bij de maximale of minimale opslag- en transporttemperatuur ongeveer 4 uur te wachten totdat het is afgekoeld of opgewarmd.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

- Dit apparaat voldoet aan standaard elektromagnetische storingen.



Verdere documentatie in overeenstemming met de EN 60601-1-2 EMC norm is vanaf nu verkrijgbaar via Microlife op www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Gebruik dit apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden en draagbare radiofrequentie-communicatieapparaten (bijvoorbeeld magnetrons en mobiele apparaten). Bewaar bij gebruik van dit apparaat een minimale afstand van 0,3 m tot dergelijke apparaten.
- Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van apparatuur die elektromagnetische storingen (EMD) kan veroorzaken, zoals chirurgische apparatuur met hoge frequentie (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) en CT-scanners (computertomografie). Dit apparaat is niet gecertificeerd voor gebruik in de buurt van dergelijke hulpmiddelen, wat storingen in het apparaat en meeton nauwkeurigheden kan veroorzaken.

- Dit apparaat is voorzien van Bluetooth® dat radiofrequentie (RF) uitzendt in de 2.4GHz-band. Gebruik dit apparaat niet op locaties waar RF beperkt is (bijvoorbeeld in een vliegtuig). Schakel het apparaat uit en verwijder indien nodig de stroombron op locaties met RF-beperking.
- Dit apparaat werkt in een niet-gecertificeerde ISM-band op 2.4 GHz. Als dit apparaat in de buurt van andere draadloze apparatuur (bijvoorbeeld een draadloos LAN) wordt gebruikt die op dezelfde frequentieband werken, bestaat de kans dat er interferentie optreedt. Als er interferentie optreedt, dient u andere apparaten te stoppen of dit product uit de buurt van andere draadloze apparatuur te plaatsen voordat u het gebruikt.

Bijwerkingen en rapportage

Meld elk ernstig incident, letsel of ongewenst voorval dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant / Europees gemachtigde (EU REP), en aan de bevoegde autoriteit.

3. Gegevens van het apparaat

Inhoud verpakking

- 1 x MicroLife PF 200 BT
- 2 x 1,5V alkaline batterijen; type AAA
- 2 x vervangend mondstuk
- 1 x datakabel USB-C naar USB-A
- 1 x gebruikersaanwijzing
- 1 x medicatiekaart
- 1 x Opbergtaas

Apparaataccessoires

Mondstuk

Optionele onderdelen van het apparaat

- 2 x 1,5V alkaline batterijen; type AAA

4. Installatie en configuratie van apparaten

Het mondstuk plaatsen

Het mondstuk ⑤ wordt in de meetbuis ④ geplaatst en kan met een zachte dwars trek worden ingebracht of verwijderd. Controleer of het mondstuk volledig in de meetbuis zit voordat u het apparaat gebruikt.

-  Voor het eerste gebruik wordt het aanbevolen om het mondstuk en de stroombuis schoon te maken.

De batterijen plaatsen

1. Open het batterijvak ⑦ en verwijder het deksel.
2. Plaats 2 batterijen (1,5 V, maat AAA) volgens de polariteitssymbolen in het vak.
3. Plaats opnieuw het deksel op het batterijvak ⑦.

Batterijen vervangen

Wanneer het symbool van batterijen bijna leeg ⑩ verschijnt op het scherm ②, kan het apparaat niet meer worden gebruikt tot 2 nieuwe batterijen zijn geplaatst (1,5 V maat AAA).

-  Bij het vervangen van de batterijen blijven de in het geheugen van het apparaat opgeslagen gegevens bewaard en gaan ze NIET verloren. Na vervanging van de batterijen moeten de datum en tijd van het apparaat opnieuw worden ingesteld.

-  Indien het apparaat lange tijd niet gebruikt zal worden, verwijder dan de batterijen.

Datum en tijd instellen

Het apparaat moet worden ingesteld met de juiste datum en tijd om metingen te kunnen uitvoeren en de resultaten in het geheugen te kunnen opslaan. Na plaatsing van nieuwe batterijen gaat het apparaat automatisch naar de functie voor instelling van datum en tijd, waarbij de symbolen voor beide knippen.

Volg deze stappen om de datum/tijd in te stellen:

1. Open het gegevensvak ③ en verwijder het deksel.
2. Als het jaar niet knippert op het scherm, druk dan met een papierclip op de TIME-knop naast het kloksymbool en het jaar begint te knippen; laat de schakelaar los.

3. Met de twee pijlknoppen ⑥ aan de voorzijde van het apparaat kunt u het getal verlagen (pijlje naar links) of verhogen (pijlje naar rechts). Laat de pijlknop los wanneer het juiste getal is bereikt.
 4. Om het jaar te bevestigen en dan de maand in te stellen, drukt u op de TIME-knop.
 5. U kunt nu de maand instellen met de pijlknoppen ⑥. (Voorbeeld: druk 2 keer op het pijlje naar rechts om naar 06 voor juni te gaan). Om te bevestigen en dan de dag in te stellen, drukt u op de TIME-knop.
 6. Volg de voorgaande stappen om de dag, het uur en de minuten in te stellen.
 7. Zodra u de laatste minuut heeft ingesteld en op de TIME-knop heeft gedrukt, worden de datum en tijd ingesteld en wordt de tijd weergegeven.
 8. Sluit het gegevensvak ③.
- U kunt de instelling voor datum en tijd handmatig wijzigen via de instellingenmodus of bijwerken met behulp van compatibele mobiele of computersoftware.

-  Als u de pijlknop langer dan 2 seconden ingedrukt houdt, gaat de snelheid omhoog.

-  De datum en tijd kunnen ook eenvoudig vanaf de computer worden ingesteld met de MicroLife Analyzer-software en de Connected Health+ App.

Installatie van computersoftware

Het apparaat kan gegevens overbrengen naar uw pc via de USB-datalinkfunctie en de meegeleverde USB-datakabel met compatibele MicroLife software.

Met de gratis te downloaden MicroLife Asthma Analyzer-software kunt u meetresultaten overbrengen, opslaan en bekijken op uw Windows OS- of macOS-computer.



Software-download en informatie zijn beschikbaar op: www.microlife.com/support/software-downloads

Installatie van mobiele software

Het apparaat kan verbinding maken met compatibele MicroLife mobiele applicatiesoftware op Apple iOS- of Google Android OS-smartphones via Bluetooth® om gegevens via de Bluetooth®-datalinkmodus naar de software over te brengen.

Met de gratis te downloaden MicroLife Connected Health+ App kunt u meetresultaten overbrengen, opslaan en bekijken op uw Apple iOS- of Google Android OS-smartphone.



Software-download en informatie zijn beschikbaar op: www.microlife.com/technologies/connect

Instellingenfunctie

1. Zet het apparaat aan en wacht tot het klaar is voor meting.
2. Druk op de TIME-knop ⑩ om naar de instellingenmodus te gaan.
3. In de instellingenmodus zijn de volgende bewerkingen beschikbaar in deze volgorde:
 1. Automatische activering van Bluetooth® in-/uitschakelen
 2. Selectie van referentie PEF-stoplicht
 3. Instelling van referentiewaarde PEF-stoplicht
 4. Datum en tijd instellen

Automatische activering van Bluetooth®

De eerste instelling in het instellingenmenu is het in- en uitschakelen van de automatische activering van de Bluetooth®-functie na voltooiing van de meting, voor gebruiksgemak bij de gegevensoverdracht van het apparaat naar mobiele software. In deze instelling toont het apparaat het Bluetooth®-symbool, «Auto», «Set» en «On» of «OFF» knipperend.

1. Wanneer deze functie is ingesteld op «On», zet het apparaat Bluetooth® automatisch aan na afloop van de meting; is de functie ingesteld op «OFF», dan keert het apparaat terug naar stand-by na de meting. Standaard is dit ingesteld op «On». Druk op de geheugenscrollknoppen ⑥ om de selectie te wijzigen.
2. Druk op de TIME-knop ⑩ om de selectie te bevestigen en naar de volgende instellingen te gaan. Druk op de OFF-knop ① om de huidige instelling te behouden en het instellingenmenu te verlaten.

Selectie van referentie PEF-stoplicht

- De tweede instelling in het instellingenmenu is de selectie van het referentie-maximum dat voor het PEF-stoplicht wordt gebruikt. Het scherm toont «PEF», «REF», «SEt», geheugensymbool (4), met «On» of «OFF» knipperend.
- Er zijn 2 referentiemethoden beschikbaar voor selectie, druk op de geheugenscrollknoppen (6) om de selectie te wijzigen:
 - Selecteer «On»: Het apparaat gebruikt automatisch het hoogste PEF-meetresultaat in het geheugen (uw persoonlijke beste PEF) als het PEF-referentiemaximum voor de stoplichtfunctie.
 - Selecteer «OFF»: Het apparaat gebruikt de door de gebruiker aangepaste PEF-ventiliefactor als het PEF-referentiemaximum voor de stoplichtfunctie.
- Druk op de TIME-knop (9) om de selectie te bevestigen en naar het volgende instellingenmenu te gaan. Druk op de O/I-knop (1) om de huidige instelling te behouden en het instellingenmenu te verlaten.

Instelling van referentiewaarde PEF-stoplicht

Als er een aangepaste PEF-stoplichtreferentie is geselecteerd, kan de aangepaste maximale PEF-waarde worden gewijzigd. Het scherm toont «PEF» en «SEt» met knipperende PEF-waarde.

Druk op de geheugenscrollknoppen (6) om de PEF-waarde in te stellen die moet worden gebruikt als referentiemaximum van het PEF-stoplicht.

Druk op de TIME-knop om de selectie te bevestigen en naar het volgende instellingenmenu te gaan. Druk op de O/I-knop (1) om de huidige instelling te behouden en het instellingenmenu te verlaten.

Datum en tijd instellen

De laatste instelling in het instellingenmenu is de datum en tijd. De symbolen voor de datum en tijd knipperen zodat u instellingen kunt aanpassen: eerst het jaar, dan de maand, dag, uur en minuut.

Druk op de geheugenscrollknoppen (6) om de waarde aan te passen. Druk op de TIME-knop (9) om de waarde te bevestigen en naar de volgende aanpassing te gaan. Druk op de O/I-knop (1) om de huidige instelling te behouden en het instellingenmenu te verlaten.

 De datum en tijd van het apparaat kunnen ook worden ingesteld met behulp van de software op uw computer of mobiele apparaat.

5. Voorbereiding meting

Controleer de volgende punten ter voorbereiding van de meting:

- Voor de meting uit terwijl u staat of rechtop zit, voor nauwkeurigere resultaten.
- Controleer of het apparaat is gereinigd of gedesinfecteerd, voor het geval het eerder door een andere patiënt is gebruikt.

 Bij het uitvoeren van metingen bij kinderen, ouderen en patiënten met een beperking is toezicht van een volwassene vereist.

6. Uitvoering meting

Modus van zelfstandige meting

- Druk op de O/I-knop (1) om het apparaat in te schakelen.
- Bij inschakeling van het apparaat verschijnt het vorige meetresultaat (1) op het scherm (0 indien er geen gegevens zijn). Er klinken dan twee korte pieptonen en de pijlen (17) knipperen op het scherm. Het scherm zal knipperen om aan te geven dat het klaar is voor meting.
- Volg deze stappen om een meting correct uit te voeren.
 - U kunt de meting uitvoeren terwijl u staat of rechtop zit. Om uw gegevens beter te kunnen vergelijken, moet u de meting altijd in een vergelijkbare positie uitvoeren.
 - Houd het apparaat met beide handen vast aan de twee geïsoleerde compartimenten.
 - Bedenk het mondstuk goed met uw lippen. Zorg ervoor dat de lippen een luchtdichte afsluiting vormen rond het mondstuk (5).
 - OPMERKING:** Buig uw nek niet en blokkeer het mondstuk niet met uw tong.
 - Adem volledig in en houd uw adem even vast.
 - Blaas zo hard en snel mogelijk in de meetbuis (4).
 - OPMERKING:** Vermijd langzaam en aanhoudend uitademen om een nauwkeurige meting te verkrijgen.

- Het apparaat laat een lange pieptoon horen om aan te geven dat de uitademing is gemeten; de PEF-waarde wordt 3 seconden lang weergegeven, gevolgd door de FEV1-waarde (15). Vervolgens laat het apparaat twee korte pieptonen horen om aan te geven dat het klaar is voor een nieuwe meting.
 - Herhaal de meting indien nodig. Het wordt aanbevolen om drie of meer metingen na elkaar uit te voeren.
- Na elke meting wordt het meetresultaat weergegeven, gevolgd door de hoogste waarde van uw huidige meet sessie.
 - Druk op de O/I-knop (1) om de meting te beëindigen en de hoogste meetwaarde in het geheugen van het apparaat op te slaan. Het apparaat geeft de opgeslagen PEF- en FEV1-waarden weer met het geheugenslotnummer (14).
 - Nadat het meetresultaat is opgeslagen, activeert het apparaat de Bluetooth®-data-link als de automatische Bluetooth®-activering is ingesteld op «On». Om het apparaat uit te zetten zonder gegevensoverdracht via Bluetooth®, drukt u opnieuw op de O/I-knop (1).
 - Maak de meetbuis en het mondstuk schoon na gebruik.

7. Interpretatie van metingen

Zelfevaluatie met behulp van de PEF-stoplichtindicator

De gekleurde balken aan de linkerkant van het scherm geven de PEF-stoplichtindicator (9) weer. Deze bieden een snelle visuele referentie waarin uw PEF-resultaat wordt vergeleken met een referentiebasiswaarde. Naarmate uw PEF-resultaat stijgt of daalt, geeft de pijl op het scherm aan of de meting binnen het normale bereik (groen), grensbereik (geel) of gevaarlijk bereik (rood) valt.

- Groen gebied – OK: Als uw meting in het groene gebied valt, lijkt uw aanadoening onder controle. Ga door met uw behandelplan.
- Geel gebied – Opgelet: Als uw meting in het gele gebied valt, meet dan vaker en volg uw behandelplan.
- Rood gebied – Waarschuwing: Als uw meting in het rode gebied valt, lijkt uw aanadoening ernstig. Handel zoals besproken met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

Basisreferentie van de PEF-stoplichtindicator

Er zijn twee verschillende instellingen van de basisreferentiewaarde beschikbaar voor de PEF-stoplichtindicator:

- Memory (Geheugen):** Uw hoogste persoonlijke PEF-resultaat in het geheugen van het apparaat gebruiken als basislijn voor de gebieden van de stoplichtindicator.

 De PEF-stoplichtindicator is niet actief wanneer het geheugen geen PEF-waarden bevat.

- Customized (Aangepast):** Stel handmatig een aangepaste PEF-basiswaarde (bijv. voorspelde referentiewaarde) in op het apparaat of gebruik de compatibele software voor de gebieden van de stoplichtindicator.

 Dit apparaat is vooraf ingesteld met een aangepaste basislijn van 500 l/min.

- Het groene gebied gaat van de basislijn of voorspelde waarde (MAX) tot 80% van die waarde. Om het geel/groene grensgebied te bepalen, vermenigvuldigt u de basislijn-MAX met 0,8 [voorbeeld: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Het gele gebied gaat van de basislijn of voorspelde waarde (MAX) tot 60% van die waarde. Om het geel/rode grensgebied te bepalen, vermenigvuldigt u de basislijn-MAX met 0,6 [voorbeeld: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Het rode gebied ligt onder 50% van de basislijn of voorspelde waarde.



Het instellen van een voorspelde PEF-referentiewaarde, het creëren van een behandelplan en het wijzigen van de instellingen van uw stoplichtgebieden mag alleen worden gedaan onder toezicht van een arts (of andere bevoegde zorgverlener). Wilt u van deze functionaliteit gebruik maken, bepaal dan samen met uw arts uw persoonlijke gebieden en noteer deze op de stoplichtkaart (bijgevoegd).

8. Geheugenfunctie

Tijdens een meet sessie meet het apparaat meerdere uitademingswaarden en registreert automatisch de hoogste waarde aan het einde van de sessie (bijvoorbeeld: 1 sessie is 1 aan-uitcyclus). Het geheugen van het apparaat slaat 400 meetwaarden op.

Meetwaarden controleren in het geheugen

Om de meetwaarden in het geheugen van het apparaat te bekijken, schakelt u het apparaat in en drukt u op de geheugenscrollknoppen (6). Druk op «<» van de geheugenscrollknop om de op één na laatste metingen te bekijken; drukken op «>» werkt in omgekeerde richting.

Geheugen bijna vol

Wanneer het aantal opgeslagen metingen in het geheugen van het apparaat 390 sets of meer bedraagt, zal (14) knipperen om aan te geven dat het geheugen bijna vol is.

Geheugen vol

Bereikt het aantal opgeslagen metingen in het geheugen 400 sets, dan geeft het apparaat bij het inschakelen een pieptoon en knippert (14) «400» op het scherm om aan te geven dat het geheugen vol is. Vanaf dit punt worden alle nieuwe meetwaarden vervangen en overschreven door de oudste meetwaarden in het geheugen van het apparaat.

De meest recente waarde in het geheugen verwijderen

Om de meest recente gegevens uit het geheugen te verwijderen drukt u, met het apparaat in de geheugenfunctie, gelijktijdig op de geheugenscrollknoppen (zowel «<» als «>») (6) gedurende 5 seconden tot «CLR» gaat knipperen op het scherm. Druk opnieuw op de geheugenscrollknoppen (6) om de meest recente meetwaarde in het geheugen te verwijderen. Wacht tot het bericht «CLR» op het scherm na 3 seconden verdwijnt om af te sluiten zonder wijzigingen.

Alle meetwaarden in het geheugen verwijderen

Om alle gegevens uit het geheugen te verwijderen drukt u, met het apparaat in de geheugenfunctie, gelijktijdig op de geheugenscrollknoppen (zowel «<» als «>») (6) gedurende 5 seconden tot «CLR» gaat knipperen op het scherm. Druk op de O/I-knop (1) om alle meetwaarden uit het geheugen te verwijderen. Wacht tot het bericht «CLR» op het scherm na 3 seconden verdwijnt om af te sluiten zonder wijzigingen.

9. Bediening Bluetooth®-functie



Wanneer u de Bluetooth®-datalinkfunctie voor het eerst gebruikt, moet u Bluetooth®-koppeling tussen het apparaat en de app tot stand brengen. Raadpleeg de veelgestelde vragen (FAQ) van de app voor informatie over het gebruik van de app en Bluetooth®-koppeling met het apparaat.

De Bluetooth®-datalinkfunctie in-uitschakelen

1. Druk op de O/I-knop (1) gedurende 4 seconden met uitgeschakeld apparaat om de Bluetooth®-datalinkfunctie te activeren; het scherm toont een knipperend Bluetooth® (12)-symbool en de identificatie van het apparaat.
2. Bluetooth® blijft geactiveerd om te zoeken naar een compatibele mobiele Bluetooth®-applicatie om verbinding mee te maken; als er binnen 120 seconden geen verbinding is gemaakt, knippert het Bluetooth®-symbool (12) snel om dit aan te geven en wordt het apparaat automatisch gedeactiveerd.
3. Druk op de O/I-knop (1) met Bluetooth® geactiveerd op het apparaat om de Bluetooth®-functie uit te zetten.

Gegevensoverdracht naar software via Bluetooth®-datalink

1. Zolang de Bluetooth®-functie van het apparaat is geactiveerd, maakt het apparaat automatisch verbinding met de software als er een compatibele mobiele applicatie via Bluetooth® wordt gevonden. Als er een succesvolle verbinding tot stand is gebracht tussen het apparaat en de software, stopt het Bluetooth®-symbool (12) op het scherm van het apparaat met knipperen en verschijnt er een animatie in de vorm van een 4-delige cirkel (13) om aan te geven dat de Bluetooth®-verbinding actief is.
2. Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, voert het apparaat automatisch de gegevensoverdracht uit van het apparaatgeheugen naar de software via Bluetooth®.
3. Zodra de gegevensoverdracht succesvol is voltooid, wordt de verbinding van het apparaat met de software automatisch verbroken en wordt de Bluetooth®-functie uitgeschakeld.
4. Raadpleeg de veelgestelde vragen (FAQ) in het menu van de mobiele applicatie voor details.

10. USB-datalinkfunctie

De USB-datalinkfunctie in-uitschakelen

1. Sluit het apparaat via een USB-datakabel aan op een computer terwijl het apparaat is uitgeschakeld.
2. Druk op de O/I-knop (1) om het apparaat aan te zetten en de USB-datalinkfunctie te activeren. Wanneer de USB-datalinkfunctie is geactiveerd, knippert «USB» en zoekt het apparaat automatisch naar compatibele software op de computer voor de gegevensoverdracht.
3. Koppel de USB-datakabel los om de USB-datalinkfunctie te deactiveren.

Gegevensoverdracht naar software via USB-datalink

1. Zolang de USB-datalinkfunctie van het apparaat is geactiveerd, kan de compatibele computer met het apparaat communiceren en kan de gebruiker gegevensoverdrachten uitvoeren. Raadpleeg de softwarehulp/gebruikershandleiding voor informatie over het gebruik van de software. Wanneer het apparaat met de computersoftware communiceert, wordt de animatie van de 4-delige cyclus op het scherm weergegeven.
2. Zodra de gegevensoverdracht op de computersoftware is voltooid kunt u het apparaat, de computer en de USB-datakabel loskoppelen.

11. Apparaatfout en probleemoplossing

Apparaatfout en probleemoplossing

Foutmelding	Mogelijke reden(en)	Oplossing
«Er 1»	Het resultaat kan niet in het geheugen worden opgeslagen omdat de datum en tijd op het apparaat niet zijn ingesteld.	Stel de datum en tijd op het apparaat in.
«no»	Er zijn geen gegevens opgeslagen in het geheugen van het apparaat.	Stel de datum en tijd van het apparaat in, en voer vervolgens metingen uit.
«Hi»	De PEF-waarde is hoger dan de bovengrens van het PEF-bereik van 900 ml/min.	Herhaal de meting.
Bluetooth®-symbool (12) knippert snel; Bluetooth®-verbindingssfout.	Bluetooth®-verbinding niet succesvol tot stand gebracht of Bluetooth®-verbinding wordt abnormaal beëindigd.	Zet het apparaat en de software uit, probeer dan opnieuw te verbinden in Bluetooth®-datalinkfunctie.

Veelvoorkomende problemen en probleemoplossing

Andere mogelijke problemen en hun oplossingen: Als er problemen optreden bij het gebruik van het apparaat, controleer dan de volgende punten.

Problemen	Mogelijke reden(en)	Oplossing
Het scherm van het apparaat blijft leeg terwijl de batterijen zijn geplaatst.	De batterijen zijn verkeerd geplaatst of hebben een te lage spanning.	1. Controleer de polariteit (+/-) van de geplaatste batterijen. 2. Als de weergave onregelmatig of ongewoon is, verwijder dan de batterijen en plaats er nieuwe.

Problemen	Mogelijke reden(en)	Oplossing
Het apparaat kan tijdens de meting geen meetwaarde geven, of de waarde lijkt abnormaal laag of hoog.	Het apparaat detecteert de rotatie van het wiel van de turbine niet correct, omdat de meting verkeerd is uitgevoerd, de meetbuis verkeerd is geïnstalleerd of omdat het wiel door een vreemd voorwerp vastzit in de turbine.	– Zorg dat de meting plaatsvindt volgens de juiste procedure. – Zorg dat de meetbuis juist is geïnstalleerd in het apparaat. – Zorg dat het wiel van de turbine in de meetbuis draait wanneer er lucht door de buis wordt geblazen. Voorwerpen, stof, vloeistoffen en slijm kunnen de rotatie van het wiel vernietigen – maak de turbine en de meetbuis indien nodig schoon. – Bespreek de abnormale meetwaarden indien nodig met uw arts.
Het apparaat kan geen meting uitvoeren, het jaar knippert.	Datum en tijd van het apparaat zijn niet ingesteld.	Zorg dat de datum en tijd van het apparaat zijn ingesteld.

12. Onderhoud en verwijdering van het apparaat

Schoonmaken

Reiniging van het mondstuk en de meetbuis

Het mondstuk en de meetbuis voor de piekstroom moeten na elk gebruik binnen 30 minuten worden gereinigd.

1. Verwijder de meetbuis (4) en het mondstuk (5) van het apparaat. Koppel het mondstuk (5) los van de meetbuis (4) door het in voorwaartse richting te bewegen.
2. Dompel het mondstuk (5) onder in een oplossing van water en afwasmiddel. Maak het grondig schoon door de voorbereide zeepoplossing in te draaien. Spoel het mondstuk (5) grondig met water (gedestilleerd water wordt aanbevolen). Laat het apparaat aan de lucht drogen.

OPMERKING: Tik niet op harde oppervlakken om schade te voorkomen.

3. Dompel de meetbuis (4) in een voorbereide zeepoplossing en reinig ze grondig door er met de voorbereide zeepoplossing doorheen te draaien. Voor het schoonmaken van de meetbuis kunt u het beste gedestilleerd water gebruiken. Pas op dat u het turbinesysteem niet beschadigt. Spoel de meetbuis grondig met water en laat ze vervolgens aan de lucht drogen.

4. Controleer de meetbuis (4) en het mondstuk (5) visueel nadat u achtergebleven slijm of vuil heeft verwijderd; ze moeten vrij zijn van vuil dat de werking van de turbine in de meetbuis zou kunnen vernietigen.

OPMERKING: Dompel de meetbuis NIET onder in kokend water!

5. Sluit het mondstuk (5) weer aan op de meetbuis (4) en monteer het geheel op de hoofdeenheid zoals afgebeeld. Wanneer de buis volledig in de vaste positie wordt geduwd, klikt deze vast in het lipje op de behuizing.

OPMERKING: Als u last heeft van 'hard water', kunnen er minerale afzettingen zichtbaar zijn op het mondstuk of de meetbuis. Spoel het af met gedestilleerd water, schud het uit en leg het op een papieren handdoekje om aan de lucht te laten drogen voordat u het gebruikt.

Het apparaat reinigen

Reinig het apparaat na gebruik met een schone, vochtige doek.



Dompel het apparaat NIET onder in water of schoonmaakmiddel.

Opslag

Bewaar het apparaat op een plaats waar het niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht, hitte, vocht en trillingen. Indien u het apparaat langere tijd niet gebruikt, dient u de batterijen te verwijderen.

Kalibratie en ondersteuning

Het apparaat is vooraf gekalibreerd op basis van de bijgeleverde meetbuis. Het apparaat hoeft voor gebruik niet door de gebruiker te worden gekalibreerd.



Verwissel de meetbuizen NIET tussen verschillende apparaten. Het apparaat is niet ontworpen om door de gebruiker zelf onderhouden te worden. Neem contact op met de distributeur van het apparaat voor onderhoud door gekwalificeerd personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd.



Open het apparaat NIET voor onderhoud of reparatie.

Verwijdering



Dit apparaat is medische elektrische apparatuur. Gooi dit apparaat en de batterijen weg volgens de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en de geldende plaatselijke voorschriften. Gooi het apparaat en de batterijen NIET weg met huishoudelijk of commercieel afval.

13. Specificaties en naleving

Technische specificaties



OPMERKING: Technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Apparaattype:	Digitale piekstroommeter
Modelnummer:	PF200B
Referentie nummer	PF 200 BT
Meetmethode:	Stromings turbine en optische detectie
Meetbereik:	PEF: 50 tot 900 l/min, FEV1: 0,01 tot 9,99 l
Meetresolutie:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l
Meetspecificaties:	volgens ATS-standaardisatie van spirometrie 1994 Nauwkeurigheid: ± 25 l/min of $\pm 12\%$ van de meetwaarde, wat het grootste is FEV1: $\pm 0,1$ l of $\pm 5\%$ van de meetwaarde, wat het grootste is
Afmetingen:	144 x 77 x 48 mm
Gewicht:	137 g (zonder batterijen)
Beschermingsklasse (IP):	IP22: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is.
Stroombron:	2 x 1,5 V AAA-batterijen
Vermogen:	DC 3V
Referentie toegepast onderdeeltype:	 Type BF
Type elektrische beveiliging:	Intern gevoede medische elektrische (ME) apparatuur
Draadloze communicatie:	Bluetooth® Low Energy
Bedrijfsmodus:	Continue werking
Werkingscondities:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid 700 hPa - 1060 hPa
Opslag- en transportomstandigheden:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % maximale relatieve vochtigheid
Levensduur - apparaat:	2 jaar of 10000 metingen, wat ook het eerst komt.

Informatie over naleving

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Voldoet aan de normen

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11

ATS-standaard update van 1994

14. Aanvullende informatie voor gebruikers en patiënten**Informatie over het meten en monitoren van piekstroomwaarden**

Een piekstroommeter wordt gebruikt om de 'piekuitademingsstroom' van een persoon te meten. Dit is de hoogste snelheid waarmee een persoon lucht uit de longen kan blazen na een zo groot mogelijke ademhaling. De 'piekuitademingsstroom' is een eenvoudige maatstaf voor de luchtstroom die aangeeft hoe goed u ademt. Het geeft aan hoe goed de lucht door de luchtwegen in uw longen stroomt. Het geforceerd expiratoir volume (FEV1) is een maat voor de hoeveelheid lucht die in 1 seconde wordt uitgeblazen. De instructies voor de piekstroommeter moeten nauwkeurig worden opgevolgd om een correcte meting van de luchtstroom te verkrijgen.

Als u een aandoening aan de luchtwegen heeft, zoals astma of COPD, kan uw arts (of een andere bevoegde zorgverlener) u aanraden om een piekstroommeter te gebruiken, zodat u veranderingen in uw luchtstroom in het oog kunt houden. Wanneer het apparaat wordt gebruikt om longaandoeningen zoals astma en chronische obstructieve longziekte (COPD) te bewaken, dient de gebruiker onder toezicht te staan van een erkende zorgverlener. Het advies van een erkende professional uit de gezondheidszorg is nodig om de betekenis en het belang van de metingen die het apparaat rapporteert te begrijpen, en om te bepalen hoe een geschikt behandelplan moet worden opgesteld dat definieert wanneer er metingen moeten plaatsvinden.

Uw arts (of een andere bevoegde zorgverlener) zal u een behandelplan geven waarin staat welke maatregelen u moet nemen wanneer er sprake is van een verandering in de luchtstroom. Daarnaast is het belangrijk dat u de piekstroomwaarden noteert, zoals aanbevolen door uw arts (of andere bevoegde zorgverlener). Door de piekstroomwaarden te evalueren, kunnen u en uw arts (of bevoegde zorgverlener) uw astma of COPD nauwkeurig in het oog houden en de beste behandeling voor u bepalen. In het behandelplan dat u van uw arts of een andere bevoegde zorgverlener krijgt, staat vermeld welke maatregelen u moet nemen als er veranderingen optreden in uw piekstroomwaarden. Ongeacht uw piekstroommetingen dient u bij te tekenen en symptomen zoals benauwdheid, kortademigheid, hoesten of piepende ademhaling het advies van uw bevoegde zorgverlener op te volgen en contact met hem of haar op te nemen.

Welke PEF-waarden zijn normaal?**Normale PEF-waarden voor mannen***

Leeftijd (jaar)	Lengte				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normale PEF-waarden voor vrouwen*

Leeftijd (jaar)	Lengte			
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm
20	390	423	460	496
25	385	418	454	490
30	380	413	448	483
35	375	408	442	476
40	370	402	436	476
45	365	397	430	464
50	360	391	424	457
55	355	386	418	451
60	350	380	412	445
65	345	375	406	439
70	340	369	400	432

Normale PEF-waarden voor kinderen en adolescenten**

Lichaamslengte	Mannen en vrouwen
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garantie

Dit apparaat heeft een **garantie van 2 jaar** vanaf aankoopdatum. Tijdens deze garantieperiode zal Microlife het defecte product gratis repareren of vervangen.

Opening van of wijzigingen aan het apparaat maken de garantie ongeldig.

De volgende items zijn uitgesloten van garantie:

- Transportkosten en transportrisico's.
- Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing.
- Schade veroorzaakt door lekkende batterijen.
- Schade veroorzaakt door vallen of verkeerd gebruik.
- Verpakkings- / opslagmateriaal en gebruiksaanwijzing.
- Regelmatige controles en onderhoud.
- Accessoires en verbruiksmaterialen:
 - Batterijen
 - Mondstuk
 - Meetbuis

Mocht garantieservice nodig zijn, neem dan contact op met de dealer waar u het product hebt aangekocht of met de service afdeling van Microlife via onze website: www.microlife.nl/support

De vergoeding is beperkt tot de waarde van het product. De garantie wordt verleend als het volledige product wordt geretourneerd met de originele factuur. Reparatie of vervanging binnen de garantie verlengt of verlengt de garantieperiode niet. De wettelijke claims en rechten van consumenten zijn nietbeperkt door deze garantie.

Symbolen en definities



Medisch apparaat



CE Markering van Conformiteit



Importeur



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Fabrikant



Land van vervaardiging (productiedatum als de datum naast het symbool is afgedrukt)



Modelnummer



Referentie nummer



Serienummer (JJJJ-MM-DD-SSSSS; jaar-maand-dag-serienummer)



Partij-nummer (JJJJ-MM-DD; jaar-maand-dag)



Uniek apparaatnummer



Let op!



Algemeen waarschuwingstekens



Geleverd onderdeel type BF



Gelijkstroom

IP22

Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° gekanteld is.



Temperatuurbepijking voor gebruik en opslag



Vochtbeperking voor gebruik en opslag



Beperking van de atmosferische druk



Lees de deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat gebruikt.



Verwijderen in overeenstemming met de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).



Website met informatie voor patiënten



USB poort



Herinnering/opmerking



Buiten het bereik van kinderen houden

- ① Πλήκτρο ON/OFF
- ② Οθόνη
- ③ Χώρος καταχώρισης δεδομένων
- ④ Σωλήνας μέτρησης
- ⑤ Επιστάσιο
- ⑥ Κουμπιά κύλισης μνήμης
- ⑦ Θήκη μπαταριών

Οθόνη

- ⑧ Ημερομηνία/ώρα
- ⑨ Οθόνη χρωματικής διαβάθμισης
- ⑩ P/M/MM
- ⑪ Αποτέλεσμα PEF/FEV1
- ⑫ Ενεργό Bluetooth®
- ⑬ Συνδεση
- ⑭ Μνήμη δεδομένων
- ⑮ Τιμή PEV/FEV1
- ⑯ Μονάδες PEF/FEV1
- ⑰ Έτοιμο για μέτρηση
- ⑱ Ένδειξη μπαταρίας

Χώρος καταχώρισης δεδομένων

- ⑲ Πλήκτρο χρόνου
- ⑳ USB θύρα

Πίνακας περιεχομένων

1. **Εισαγωγή**
Αντικείμενο εγγράφου
Αποποιήσεις ευθυνών
2. **Σημαντικές πληροφορίες**
Περιγραφή συσκευής
Προβλεπόμενος σκοπός
Προβλεπόμενος χρήστης
Προβλεπόμενος ασθενής
Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης
Ενδείξεις
Αντενδείξεις
Προειδοποίηση
Προσοχή
Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά
3. **Πληροφορίες για τη συσκευή**
Περιεχόμενο της συσκευασίας
Παρελκόμενα συσκευής
Προαιρετικά εξαρτήματα συσκευής
4. **Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής**
Τοποθέτηση επιστάσιου
Τοποθέτηση μπαταρίας
Αντικατάσταση μπαταρίας
Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας συσκευής
Εγκατάσταση λογισμικού υπολογιστή
Εγκατάσταση λογισμικού κινητής συσκευής
Χρήση λειτουργίας ρύθμισης
Αυτόματη ενεργοποίηση Bluetooth®
Επιλογή αναφοράς τριών χρωμάτων για PEF
Ρύθμιση τιμής αναφοράς τριών χρωμάτων για PEF
Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας συσκευής

5. **Προετοιμασία μέτρησης**
6. **Εκτέλεση μέτρησης**
Λειτουργία μεμονωμένης μέτρησης
7. **Ερμηνεία της μέτρησης**
Αυτοεξολόγηση με την ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF
Βασική τιμή αναφοράς για την ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF
8. **Χρήση λειτουργίας μνήμης**
Εξέταση των ενδείξεων μέτρησης στη μνήμη
Χαμηλή χωρητικότητα μνήμης
Μνήμη πλήρης
Διαγραφή της πιο πρόσφατης ένδειξης στη μνήμη
Διαγραφή όλων των ενδείξεων στη μνήμη
9. **Χρήση λειτουργίας Bluetooth®**
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®
Μεταφορά δεδομένων λογισμικού μέσω συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®
10. **Χειρισμός λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων USB**
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων USB
Μεταφορά δεδομένων λογισμικού μέσω συνδέσμου δεδομένων USB
11. **Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων**
Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων
Κοινά ζητήματα και αντιμετώπιση προβλημάτων
12. **Συντήρηση συσκευής και απόρριψη**
Καθαρισμός
Καθαρισμός του επιστάσιου και του σωλήνα μέτρησης
Καθαρισμός της συσκευής
Φύλαξη
Βαθμονόμηση και υποστήριξη
Απόρριψη
13. **Προδιαγραφές και συμμόρφωση**
Τεχνικά χαρακτηριστικά
Πληροφορίες συμμόρφωσης
Πρότυπα συμμόρφωσης
14. **Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς**
Πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση και την παρακολούθηση των τιμών του ροόμε-
τρου
Ποιες τιμές PEF είναι φυσιολογικές;
Εγγύηση
Σύμβολα και ορισμοί

1. Εισαγωγή

Αντικείμενο εγγράφου



Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης, την ετικέτα της συσκευής και όλες τις άλλες πληροφορίες που παρέχονται με αυτό το προϊόν πριν από τη χρήση της συσκευής.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις και τη λειτουργία της συσκευής.

Αποποιήσεις ευθυνών

Το λεκτικό σήμα Bluetooth® και τα λογότυπα είναι εμπορικά σήματα (κατατεθέντα) που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την εταιρεία Microlife Corp. γίνεται κατόπιν άδειας. Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Η επωνυμία Apple, το λογότυπο Apple, οι επωνυμίες iPad και iPhone είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc., κατατεθέντα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες. Το APP Store είναι σήμα υπηρεσιών της Apple Inc.

Οι επωνυμίες Android και Google Play είναι εμπορικά σήματα της Google Inc.

Η ονομασία Microlife® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Microlife Corporation.

Τα εμπορικά σήματα και οι εμπορικές επωνυμίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

2. Σημαντικές πληροφορίες

Περιγραφή συσκευής

Το ψηφιακό ροόμετρο Microlife είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που εφαρμόζει τις αρχές της τουρμινίας ροής, με οπτική ανίχνευση διακοπής και ψηφιακή επεξεργασία σήματος, για τον υπολογισμό και την παροχή μέτρησης της μέγιστης ροής εκπνοής και άλλων παραμέτρων της πνευμονικής λειτουργίας. Η μέτρηση των πνευμονικών σας λειτουργιών, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή άλλων επαγγελματιών της υγείας, είναι χρήσιμη για την παρακολούθηση της κατάστασης ή τη πάθησής των αναπνευστικών οδών και των πνευμόνων.

Προβλεπόμενος σκοπός

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη μέτρηση των εξής παραμέτρων της πνευμονικής λειτουργίας:

- Μέγιστη ροή εκπνοής (PEF): Ο μέγιστος ρυθμός ροής με τον οποίο μπορεί να εκπνεύσει ο άνθρωπος δυνατά αφού πάρει όσο το δυνατόν βαθύτερη ανάσα.
- Δυναμικά εκτινέμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο (FEV1): Ο όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ο άνθρωπος δυνατά σε 1 δευτερόλεπτο αφού πάρει όσο το δυνατόν βαθύτερη ανάσα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Η συσκευή προορίζεται για χειρισμό από ενήλικους χρήστες, με οπτικές και κινητικές λειτουργίες, καθώς και γνωστική ικανότητα και βασική εκπαίδευση που επιτρέπει την κατανόηση του περιεχομένου αυτών των οδηγιών χρήσης και τον χειρισμό γενικών ηλεκτρικών οικιακών συσκευών, για αυτοπαρακολούθηση ή παρακολούθηση άλλων υποκειμένων.

Προβλεπόμενος ασθενής

Η συσκευή προορίζεται για μετρήσεις παιδιατρικών και ενήλικων υποκειμένων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον και συνθήκες χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον καλού οίκου φροντίδας (για παράδειγμα, από την οικογένεια) και σε επαγγελματικό περιβάλλον περιβαλμένης από ασθενείς (για αυτομέτρηση) ή από φροντιστή.

Ενδείξεις

Αυτή η συσκευή διαθέτει ενδείξεις για:

- Άσθμα
- Χρόνια βρογχίτιδα
- Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Άλλες αναπνευστικές νόσους ή παθήσεις που επηρεάζουν τη ροή στην αναπνευστική οδό, σύμφωνα με τις οδηγίες επαγγελματιών της υγείας

Αντενδείξεις

Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για υποκείμενα που δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν σωστά τη μέτρηση, για παράδειγμα:

- Ασθενείς χωρίς τις αισθήσεις τους ή με καταστάσεις αναπηρίας που δεν διασφαλίζουν συνθήκες λειτουργίας κατάλληλες για σωστή μέτρηση.
- Κλινιρρέες ασθενείς που δεν μπορούν να σταθούν ή να καθίσουν σε όρθια στάση, όπως απαιτείται για τη σωστή μέτρηση.
- Ασθενείς των οποίων το στόμα δεν μπορεί να καλύψει το επιστόμιο όπως απαιτείται για τη σωστή μέτρηση.

Προειδοποίηση



Υποδεικνύει πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση που, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει ασημένιο ή μέτριο τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή ή να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή σε άλλο περιουσιακό στοιχείο.

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για σκοπούς πέραν αυτών που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβη που οφείλεται σε εσφαλμένη εφαρμογή.
- Να ελέγχετε τη συσκευή και τα λοιπά μέρη για βλάβες ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή ή τα λοιπά μέρη εάν φαίνονται κατεστραμμένα ή δεν λειτουργούν κανονικά.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε πλούσιο σε οξυγόνο περιβάλλον ή κοντά σε εύφλεκτο αέριο.

- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε κινούμενο όχημα (για παράδειγμα, σε αυτοκίνητο ή αεροσκάφος).
- Να φυλάσσετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα που δεν είναι σε θέση να χειριστούν τη συσκευή. Να προσέχετε καθώς υπάρχει κίνδυνος τυχαίας κατάποσης των μικρών μερών και σπραγγισιμού με τα καλώδια και τους σωλήνες αυτής της συσκευής και των εξαρτημάτων της.
- ΜΗΝ αφήνετε τα παιδιά να χειρίζονται μόνο τους τη συσκευή.
- Το αποτέλεσμα της μέτρησης αυτής της συσκευής δεν αποτελεί ιατρική διάγνωση και δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της νευροδότησης και της διάγνωσης από πιστοποιημένο επαγγελματία πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. ιατρό, φαρμακοποιό ή άλλους αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας). Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία ιατρικών παθήσεων. Ζητήστε αμέσως συμβουλή από έναν επαγγελματία υγείας εάν ο ασθενής εμφανίζει αδιαθεσία ή/και φυσιολογικά ή ιατρικά συμπτώματα.
- Μην αλλάζετε την φαρμακευτική και τη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς με βάση το αποτέλεσμα μιας ή πολλών/των μετρήσεων. Οι αλλαγές στη θεραπευτική και την φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να καθορίζονται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας.
- Να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με τη συσκευή και τα λοιπά μέρη στη θερμοκρασία και τις συνθήκες υγρασίας που ορίζονται στις «Τεχνικά χαρακτηριστικά». Η χρήση ή η αποθήκευση της συσκευής και των λοιπών μερών σε συνθήκες εκτός του δεδομένου εύρους που δίνεται στις «Τεχνικά χαρακτηριστικά» ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή/και να επηρεάσει την ασφάλεια κατά τη χρήση.

Προσοχή



Υποδεικνύει πιθανώς επικίνδυνη κατάσταση που, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

- Να προσεχάτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα από τα παρακάτω, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στη συσκευή:
 - νερό, άλλα υγρά και υγρασία
 - ακραίες θερμοκρασίες
 - προσκρούσεις και κραδασμοί
 - άμεση έκθεση στον ήλιο
 - μόλυνση και σκόνη
- Διακόψτε τη χρήση αυτής της συσκευής και της συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθούν θερμοκρασιακό ερεθισμό ή νωπότε δυσφορία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ή τα εξαρτήματα μετά τη λήξη της αναφερόμενης διάρκειας ζωής.
- Μην αποσυρμαγωγείτε ούτε να επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή, τα εξαρτήματα και τα μέρη της κατά τη διάρκεια της χρήσης ή κατά την αποθήκευσή. Απαγορεύεται η πρόσβαση στο εσωτερικό υλικό και λογισμικό της συσκευής. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και εκτέλεση εργασιών σεβής στη συσκευή, κατά τη χρήση ή την αποθήκευσή, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
- Εάν χρησιμοποιούνται μη συμβατά παρελκόμενα, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Συνιστάται να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή και το παρελκόμενο πριν από τη χρήση εάν είναι πιθανή μόλυνση ή επιμόλυνση.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρμοστεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν κάνετε τη μέτρηση. Συνιστάται να περιμένετε περίπου 4 ώρες μετά από τη φύλαξη της συσκευής στη μέγιστη ή στην ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς, προκειμένου η συσκευή να ψυχθεί ή να θερμανθεί.

Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

- Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.



Περιορίστε τεκμηρίωση σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 EMC διατίθεται από την Microlife στη διεύθυνση www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία και σε φορητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (για παράδειγμα, φαύροι μικροκυμάτων και φορητές συσκευές). Να διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 0,3, μ. από τις εν λόγω συσκευές όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή κοντά σε εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMD), όπως χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF), εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και αεζονικό τομογράφο (CT). Αυτή η συσκευή δεν είναι πιστοποιημένη για χρήση κοντά σε αυτούς τους εξοπλισμούς, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής και ανακρίβειες στη μέτρηση.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει Bluetooth® που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες (RF) στη ζώνη των 2,4 GHz. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε τοποθεσίες όπου η ραδιοσυχνότητα είναι περιορισμένη (π.χ. σε αεροστάθες). Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφαιρέστε την πηγή ρεύματος, εάν είναι απαραίτητο, όταν βρίσκεστε σε περιοχές με περιορισμό ραδιοσυχνότητας.
- Αυτή η συσκευή λειτουργεί σε μη αδειοδοτημένη ζώνη ISM στα 2,4 GHz. Σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες ασύρματες συσκευές (για παράδειγμα ασύρματο LAN) που λειτουργούν στην ίδια ζώνη συχνοτήτων με τη συσκευή, υπάρχει πιθανότητα να προκύψει παρεμβολή. Αν προκύψει παρεμβολή, διακόψτε τη λειτουργία των άλλων συσκευών ή απομακρύνετε αυτό το προϊόν από άλλες ασύρματες συσκευές πριν από τη χρήση του.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και αναφορά

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό, τραυματισμό ή ανεπιθύμητο συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή/εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρώπη (EU REP) και στην αρμόδια αρχή.

3. Πληροφορίες για τη συσκευή

Περιεχόμενο της συσκευασίας

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AAA
- 2 x ανταλλακτικά επιστόμια
- 1 x καλώδιο δεδομένων USB-C σε USB-A
- 1 x Εγχειρίδιο οδηγιών
- 1 x κάρτα ενδείξεων
- 1 x τσάντα αποθήκευσης

Παρελκόμενα συσκευής

Επιστόμιο

Προαιρετικά εξαρτήματα συσκευής

- 2 x 1,5 V αλκαλικές μπαταρίες, μεγέθους AAA

4. Εγκατάσταση και ρύθμιση της συσκευής

Τοποθέτηση επιστόμιου

Το επιστόμιο (5) εφαρμόζεται στον σωλήνα μέτρησης (4) και μπορεί να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί με απλή πίεση ή τράβηγμα. Ελέγξτε αν το επιστόμιο έχει εισαχθεί εντελώς μέσα στον σωλήνα μέτρησης πριν από τη χρήση.

- ✎ Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται να καθαρίσετε το επιστόμιο και τον σωλήνα ροής.

Τοποθέτηση μπαταρίας

1. Ανοίξτε τη θήκη για τις μπαταρίες (7) και αφαιρέστε το κάλυμμα.
2. Εισαγάγετε 2 μπαταρίες (1,5 V, μεγέθους AAA) ακολουθώντας τα σύμβολα πολικότητας στη θήκη.
3. Επιστοποθετήστε το κάλυμμα της θήκης των μπαταριών (7).

Αντικατάσταση μπαταρίας

Όταν εμφανιστεί το σύμβολο χαμηλής στάθμης της μπαταρίας (18) στην οθόνη (2), η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει έως ότου αντικατασταθούν οι μπαταρίες με 2 καινούργιες (1,5 V μεγέθους AAA).

- ✎ Κατά την αλλαγή μπαταρίας, τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη παραμένουν αποθηκευμένα και ΔΕΝ χάνονται. Μετά την αντικατάσταση της μπαταρίας, πρέπει να ρυθμιστούν ξανά η ημερομηνία και η ώρα.

- ✎ Αν η συσκευή μείνει αχρησιμοποίητη για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες.

Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας συσκευής

Η συσκευή πρέπει να ρυθμιστεί με τη σωστή ημερομηνία και ώρα για να πάρει μετρήσεις και να καταγράψει τα αποτελέσματα στη μνήμη. Αφού τοποθετήσετε νέες μπαταρίες, η συσκευή θα μπει αυτόματα στην λειτουργία ρύθμισης της ημερομηνίας και της ώρας, με τα σύμβολα της ημερομηνίας και της ώρας στην οθόνη να αναβοσβήνουν. Ακολουθήστε τα βήματα για να ρυθμίσετε την ημερομηνία/ώρα της συσκευής.

1. Ανοίξτε τον χώρο καταχώρισης δεδομένων (3) και αφαιρέστε το κάλυμμα.
2. Αν δεν αναβοσβήνει το έτος στην οθόνη, πατήστε το κουμπί TIME (DPA) δίπλα στο σύμβολο για το ρολόι με έναν συνδυασμό και το έτος θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Αφήστε τον δικαστή.
3. Χρησιμοποιώντας τα δύο πλήκτρα βέλους (6) στο μπροστινό μέρος της συσκευής, μπορείτε να μειώσετε (πλήκτρο βέλους αριστερά) ή να αυξήσετε (πλήκτρο βέλους δεξιά) τον αριθμό. Αφήστε το πλήκτρο βέλους όταν φτάσετε στον σωστό αριθμό.
4. Για επιβεβαίωση του έτους και για μετάβαση στη ρύθμιση του μήνα, πατήστε το κουμπί TIME (DPA).
5. Μπορείτε τώρα να ορίσετε τον μήνα με τα πλήκτρα βέλους (6). (Παράδειγμα: πατώντας 2 φορές το πλήκτρο βέλους δεξιά προχωράτε στο 06 για τον Ιούνιο). Για επιβεβαίωση και για μετάβαση στη ρύθμιση της ημέρας, πατήστε το κουμπί TIME (DPA).
6. Ακολουθήστε τα προηγούμενα βήματα για να ρυθμίσετε την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά.
7. Αφού ρυθμίσετε και το τελευταίο λεπτό και πατήσετε το κουμπί TIME (DPA), η ημερομηνία και η ώρα ρυθμίζονται και η ώρα εμφανίζεται στην οθόνη.
8. Κλείστε τον χώρο καταχώρισης δεδομένων (3).

Η ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας της συσκευής μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα μέσω της λειτουργίας των ρυθμίσεων ή να ενημερωθεί με τη χρήση συμβατού λογισμικού κινητής συσκευής ή υπολογιστή.

- ✎ Αν πατήσετε παρατεταμένα το πλήκτρο βέλους για περισσότερα από 2 δευτερόλεπτα, επιταχύνεται.

- ✎ Μπορείτε επίσης να ρυθμίσετε εύκολα την ημερομηνία/ώρα από τον υπολογιστή αν εκτελείτε το λογισμικό Microlife Analyzer Software και την εφαρμογή Connected Health+.

Εγκατάσταση λογισμικού υπολογιστή

Η συσκευή μπορεί να μεταφέρει δεδομένα στον προσωπικό σας υπολογιστή (PC) μέσω της λειτουργίας σύνδεσης δεδομένων με USB με το καλώδιο δεδομένων USB που συμπεριλαμβάνεται και συμβατό λογισμικό Microlife.

Το λογισμικό Microlife Asthma Analyzer Software, που προσφέρεται για δωρεάν λήψη, σας επιτρέπει να μεταφέρετε, να αποθηκεύσετε και να εξετάζετε αποτελέσματα μετρήσεων στον υπολογιστή σας με Windows OS ή macOS.

- ✎ Το λογισμικό και σχετικές πληροφορίες διατίθενται προς λήψη στη διεύθυνση: www.microlife.com/support/software-downloads

Εγκατάσταση λογισμικού κινητής συσκευής

Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί με συμβατό λογισμικό εφαρμογής κινητής συσκευής Microlife σε smartphone Apple iOS ή Google Android OS μέσω Bluetooth® για τη μεταφορά δεδομένων προς το λογισμικό μέσω της λειτουργίας σύνδεσμου δεδομένων Bluetooth®.

Η εφαρμογή Microlife Connected Health+, που διατίθεται δωρεάν για λήψη, σας επιτρέπει να μεταφέρετε, να αποθηκεύετε και να εξετάζετε αποτελέσματα μετρήσεων σε smartphone Apple iOS ή Google Android OS.

- ✎ Το λογισμικό και σχετικές πληροφορίες διατίθενται προς λήψη στη διεύθυνση: www.microlife.com/technologies/connect

Χρήση λειτουργίας ρύθμισης

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε να ετοιμασθεί για τη μέτρηση.
2. Πατήστε το κουμπί TIME (QPA) (19) για είσοδο στη λειτουργία ρύθμισης.
3. Στη λειτουργία ρύθμισης, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες λειτουργίες ρύθμισης στο μενού ρυθμίσεων:
 1. Επιλογή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης αυτόματης ενεργοποίησης του Bluetooth®
 2. Επιλογή αναφοράς τριών χρωμάτων (Traffic light) για PEF
 3. Ρύθμιση τιμής αναφοράς τριών χρωμάτων για PEF
 4. Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας συσκευής

Αυτόματη ενεργοποίηση Bluetooth®

Η πρώτη ρύθμιση στο μενού ρυθμίσεων είναι η ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αυτόματης ενεργοποίησης της λειτουργίας του Bluetooth® μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, για την ευκολία στην χρήση με μεταφορά δεδομένων από τη συσκευή σε λογισμικό κινητής συσκευής. Σε αυτή τη ρύθμιση, η οθόνη της συσκευής εμφανίζει το σύμβολο Bluetooth®, «Auto», «SEt», «On» ή «OFF», να αναβοσβήνουν.

1. Όταν αυτή η λειτουργία είναι ρυθμισμένη σε «On», η συσκευή ενεργοποιεί αυτόματα το Bluetooth® μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης. Όταν αυτή η λειτουργία είναι ρυθμισμένη σε «OFF», η συσκευή θα επιστρέψει στην αναμονή μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης. Από προεπιλογή, έχει ρυθμιστεί σε «On». Πατήστε τα κουμπί κύλισης μνήμης (6) για να αλλάξετε την επιλογή.
2. Πατήστε το κουμπί ώρας (19) για επιβεβαίωση της επιλογής και μετάβαση στις επόμενες ρυθμίσεις. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για διατήρηση της τρέχουσας ρύθμισης και έξοδο από το μενού ρυθμίσεων.

Επιλογή αναφοράς τριών χρωμάτων για PEF

1. Η δεύτερη ρύθμιση στο μενού ρυθμίσεων είναι η επιλογή της μέγιστης αναφοράς που χρησιμοποιείται για τη λειτουργία τριών χρωμάτων για PEF. Η οθόνη της συσκευής θα εμφανίζει «PEF», «rEF», «SEt», το σύμβολο μνήμης (13), με «On» ή «OFF» να αναβοσβήνουν.
2. Υπάρχουν 2 μέθοδοι αναφοράς διαθέσιμες για επιλογή, πατήστε τα κουμπί κύλισης μνήμης (6) για αλλαγή επιλογής:
 - Επιλέξτε «On»: Η συσκευή χρησιμοποιεί αυτόματα το υψηλότερο αποτέλεσμα μέτρησης PEF στη μνήμη (το καλύτερο προσωπικό σας PEF) ως μέγιστο PEF αναφοράς για τη λειτουργία τριών χρωμάτων.
 - Επιλέξτε «OFF»: Η συσκευή χρησιμοποιεί τα προσαρμοσμένα από τον χρήστη δεδομένα εισόδου βαλβίδας PEF ως μέγιστο PEF αναφοράς για τη λειτουργία τριών χρωμάτων.
3. Πατήστε το κουμπί ώρας (19) για επιβεβαίωση της επιλογής και μετάβαση στο επόμενο μενού ρυθμίσεων. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για διατήρηση της τρέχουσας ρύθμισης και έξοδο από το μενού ρυθμίσεων.

Ρύθμιση τιμής αναφοράς τριών χρωμάτων για PEF

Αν είναι επιλεγμένη η προσαρμοσμένη αναφορά τριών χρωμάτων για PEF, η συσκευή θα επιτρέψει τη ρύθμιση της προσαρμοσμένης μέγιστης τιμής PEF. Η οθόνη της συσκευής θα εμφανίζει «PEF» και «SEt» με την τιμή PEF να αναβοσβήνει. Πατήστε τα κουμπί κύλισης μνήμης (6) για να ρυθμίσετε την τιμή PEF που θα χρησιμοποιηθεί ως η μέγιστη αναφορά τριών χρωμάτων για PEF. Πατήστε το κουμπί ώρας για επιβεβαίωση της επιλογής και μετάβαση στο επόμενο μενού ρυθμίσεων. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για διατήρηση της τρέχουσας ρύθμισης και έξοδο από το μενού ρυθμίσεων.

Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας συσκευής

Η τελευταία ρύθμιση στο μενού ρυθμίσεων είναι η ημερομηνία και ώρα της συσκευής, τα σύμβολα ημερομηνίας και ώρας στην οθόνη θα αναβοσβήνουν για να επιτρέψουν τη προσαρμογή, ξεκινώντας με το έτος και συνεχίζοντας με τον μήνα, την ημέρα, τις ώρες και τα λεπτά.

Πατήστε τα κουμπί κύλισης μνήμης (6) για να προσαρμόσετε την τιμή. Πατήστε το κουμπί TIME (QPA) (19) για επιβεβαίωση της τιμής και μετάβαση στην επόμενη προσαρμογή. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για διατήρηση της τρέχουσας ρύθμισης και έξοδο από το μενού ρυθμίσεων.

 Η ημερομηνία και η ώρα της συσκευής μπορούν επίσης να ρυθμιστούν μέσω συνοδικού λογισμικού υπολογιστή ή κινητής συσκευής.

5. Προετοιμασία μέτρησης

Ελέγξτε τα παρακάτω στοιχεία κατά την προετοιμασία της μέτρησης:

- Πάρτε τη μέτρηση όρθιοι ή καθιστοί με ίσια πλάτη για ακριβείς ενδείξεις.
- Ελέγξτε αν η συσκευή έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί σε περίπτωση που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως από άλλον ασθενή.

 Η επιτήρηση από ενήλικα απαιτείται για την πραγματοποίηση μετρήσεων από παιδιά, ηλικιωμένους και ασθενείς με αναπηρίες.

6. Εκτέλεση μέτρησης

Λειτουργία μεμονωμένης μέτρησης

1. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.
 2. Όταν ενεργοποιηθεί η συσκευή, το αποτέλεσμα της προηγούμενης μέτρησης (11) θα εμφανιστεί στην οθόνη (0 αν δεν υπάρχουν δεδομένα). Η συσκευή θα παράδει δύο σύνοψτες ηχητικές ειδοποιήσεις και θα εμφανιστεί βέλη που αναβοσβήνουν (17) στην οθόνη. Η οθόνη θα αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι είναι έτοιμη για μέτρηση.
 3. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να πραγματοποιήσετε σωστά τη μέτρηση.
 - Μπορείτε να κάνετε τη μέτρηση όρθιοι ή καθιστοί σε όρθια στάση. Για καλύτερη σύγκριση των δεδομένων σας, θα πρέπει πάντα να πραγματοποιείτε τη μέτρηση σε παρόμοια θέση.
 - Κρατήστε τη συσκευή με τα δύο χέρια από τα δύο ανάγλυφα μέρη.
 - Καλύψτε το επιστόμιο σφικτά με τη χείλη σας. Βεβαιωθείτε ότι τα χείλη σφραγίζουν αεροστεγώς το επιστόμιο (5).**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην καίπτετε τον αυγό σας και μην φράσσετε το επιστόμιο με τη γλώσσα σας.
 - Εισπνεύστε βαθιά και κρατήστε την αναπνοή σας για ένα λεπτό.
 - Φυλάξτε μέσα στον σωλήνα μέτρησης (4) όσο πιο δυνατά και γρήγορα μπορείτε.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Αποφύγετε την αργή και παρατεταμένη εκπνοή για να έχετε ακριβείς ενδείξεις.
- Η συσκευή θα παράδει ηχητική ειδοποίηση μεγάλης διάρκειας για να υποδείξει ότι η εκπνοή μετρήθηκε. Η τιμή PEF θα εμφανιστεί για 3 δευτερόλεπτα και θα ακολουθηθεί η τιμή FEV1 (13). Έπειτα, η συσκευή θα παράδει δύο σύνοψτες ηχητικές ειδοποιήσεις για να υποδείξει ότι είναι έτοιμη για νέα μέτρηση.
- Επαναλάβετε τη μέτρηση όπως απαιτείται. Συνιστάται να πραγματοποιήσετε δύο ή περισσότερες μετρήσεις διαδοχικά.
4. Μετά από κάθε μέτρηση, εμφανίζεται το αποτέλεσμα της τρέχουσας μέτρησης ακολουθούμενο από την υψηλότερη ένδειξη της τρέχουσας περιόδου μέτρησης.
5. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για να λήξει η περίοδος μέτρησης και να καταγραφεί η υψηλότερη τιμή μέτρησης στη μνήμη της συσκευής. Η συσκευή θα γρήγορα τις αποθηκεύσει τιμές PEF και FEV1 με τον αριθμό υποδοχής της μνήμης (13).
6. Αφού αποθηκευτεί το αποτέλεσμα της μέτρησης, η συσκευή θα ενεργοποιηθεί τον σύνδεσμο δεδομένων Bluetooth® αν η αυτόματη ενεργοποίηση του Bluetooth® είναι ρυθμισμένη σε «On». Για απενεργοποίηση της συσκευής χωρίς μεταφορά δεδομένων μέσω Bluetooth®, πατήστε το κουμπί O/I (1) ξανά.
7. Καθαρίστε τον σωλήνα μέτρησης και το επιστόμιο μετά τη χρήση.

7. Ερμηνεία της μέτρησης

Αυτοεξιολόγηση με την ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF

Οι χρωματιστές γραμμές στα αριστερά της οθόνης είναι η ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF (9), η οποία παρέχει μια γρήγορη οπτική απεικόνιση του συγκρίνει το αποτέλεσμα PEF σας με μια βασική τιμή αναφοράς. Καθώς το αποτέλεσμα του PEF σας αυξάνεται ή μειώνεται, το βέλος στην οθόνη θα εμφανίζει τη μέτρηση είτε εντός των φυσιολογικών ορίων (πράσινο), είτε οριακή (κίτρινο) είτε σε εύρος επικινδυνότητας (κόκκινο).

- Πράσινη ζώνη – OK: Αν η μέτρηση σας είναι στην πράσινη ζώνη, η κατάστασή σας φαίνεται να είναι υπό έλεγχο. Συνεχίστε το πλάνο αγωγής σας.
- Κίτρινη ζώνη – Προσοχή: Αν η μέτρηση σας είναι στην κίτρινη ζώνη, μετράτε πιο συχνά και ακολουθήστε το πλάνο αγωγής σας.
- Κόκκινη ζώνη – Συναγερμός: Αν η μέτρηση σας είναι στην κόκκινη ζώνη, η κατάσταση σας είναι σοβαρή. Προχωρήστε με βάση τις οδηγίες του γιατρού σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Βασική τμή αναφοράς για την ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF

Υπάρχουν δύο διαφορετικές ρυθμίσεις για τη βασική τμή αναφοράς της ένδειξης τριών χρωμάτων για PEF:

- **Μνήμη:** Χρήση του υψηλότερου προσωπικού σας αποτελέσματος PEF στη μνήμη της συσκευής ως βασική τμή για τις ζώνες ενδείξεων τριών χρωμάτων.

Η ένδειξη τριών χρωμάτων για PEF δεν είναι ενεργή όταν η μνήμη δεν περιέχει τιμές PEF.

- **Προσαρμοσμένη τιμή:** Ρυθμίστε μια προσαρμοσμένη βασική τμή PEF (π.χ. προβλεπόμενη αναφορά) μη αυτόματα στη συσκευή ή χρησιμοποιήστε το συμβατό λογισμικό για τις ζώνες ενδείξεων τριών χρωμάτων.

Αυτή η συσκευή είναι ήδη ρυθμισμένη με προσαρμοσμένη βασική τμή 500 l/min.

- Η πράσινη ζώνη βρίσκεται μεταξύ της βασικής ή προβλεπόμενης τιμής (MAX) και του 80% αυτής της ένδειξης. Για να καθορίσετε την οριακή κίτρινη/πράσινη ζώνη, πολλαπλασιάστε τη βασική τμή MAX επί 0,8 [Παράδειγμα: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Η κίτρινη ζώνη βρίσκεται μεταξύ της βασικής ή προβλεπόμενης τιμής (MAX) και του 60% αυτής της ένδειξης. Για να καθορίσετε την οριακή κίτρινη/κόκκινη ζώνη, πολλαπλασιάστε τη βασική τμή MAX επί 0,6. [Παράδειγμα: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Η κόκκινη ζώνη αντιστοιχεί σε τιμή χαμηλότερη από το 50% της βασικής ή προβλεπόμενης τιμής.



Ο ορισμός προβλεπόμενης τιμής αναφοράς PEF, η δημιουργία πλάνου θεραπείας και η τροποποίηση των ρυθμίσεων για τις ζώνες της λειτουργίας τριών χρωμάτων θα πρέπει να γίνονται μόνο υπό την καθοδήγηση γιατρού (ή άλλου πιστοποιημένου επαγγελματία της υγείας). Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, καθορίστε τις προσαρμοσμένες ζώνες με τον γιατρό σας και καταγράψτε τις στην κάρτα της λειτουργίας τριών χρωμάτων (περικλείεται).

8. Χρήση λειτουργίας μνήμης

Σε μια περίοδο μέτρησης, η συσκευή θα μετρήσει πολλαπλές ενδείξεις εκπνοής και θα καταγράψει αυτόματα την υψηλότερη ένδειξη όταν λήξει η περίοδος (για παράδειγμα: 1 περίοδος αντιστοιχεί σε 1 κύκλο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης). Η μνήμη της συσκευής αποθηκεύει 400 ενδείξεις.

Εξέταση των ενδείξεων μέτρησης στη μνήμη

Για να εξετάσετε τις ενδείξεις μέτρησης στην μνήμη της συσκευής, ενεργοποιήστε τη συσκευή και πατήστε τα κουμπιά κύλισης μνήμης (⏮). Πατήστε «>» στο κουμπί κύλισης μνήμης για να εξετάσετε τη δεύτερη πιο πρόσφατη ένδειξη. Πατήστε την επιλογή «>>» για να μετακινηθείτε προς στην αντίθετη κατεύθυνση.

Χαμηλή χωρητικότητα μνήμης

Όταν ο αριθμός των ενδείξεων που είναι αποθηκευμένες στη μνήμη της συσκευής φτάσει ή υπερβεί τα 390 επί, η συσκευή θα εμφανίσει (14) που θα αναβοσβήνει μετά την ενεργοποίηση για να υποδείξει ότι η χωρητικότητα της μνήμης της συσκευής είναι χαμηλή.

Μνήμη πλήρης

Όταν ο αριθμός των ενδείξεων που είναι αποθηκευμένες στη μνήμη της συσκευής φτάσει τα 400 επί, η συσκευή θα παράει ηχητική ειδοποίηση και θα εμφανίσει η ένδειξη (14) «400» που θα αναβοσβήνει μετά την ενεργοποίηση για να υποδείξει ότι η μνήμη της συσκευής είναι γεμάτη. Από αυτό το σημείο και έπειτα, κάθε νέα ένδειξη μέτρησης θα αντικαθιστά τη θα διαγράφει την παλαιότερη ένδειξη στη μνήμη της συσκευής.

Διαγραφή της πιο πρόσφατης ένδειξης στη μνήμη

Για να διαγράψετε τη πιο πρόσφατα δεδομένα στη μνήμη της συσκευής, ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία μνήμης, πατήστε τα κουμπιά κύλισης μνήμης (τόσο «<» όσο και «>») (6) ταυτόχρονα για 5 δευτερόλεπτα έως ότου η οθόνη να εμφανίσει «CLR» που αναβοσβήνει. Πατήστε τα κουμπιά κύλισης μνήμης (6) ξανά για να διαγράψετε την πιο πρόσφατη ένδειξη στη μνήμη της συσκευής. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα έως ότου το μήνυμα «CLR» κλείσει, για έξοδο χωρίς αλλαγή.

Διαγραφή όλων των ενδείξεων στη μνήμη

Για να διαγράψετε όλα τα δεδομένα στη μνήμη της συσκευής, ενώ η συσκευή είναι σε λειτουργία μνήμης, πατήστε τα κουμπιά κύλισης μνήμης (τόσο «<» όσο και «>») (6) ταυτόχρονα για 5 δευτερόλεπτα μέχρι η οθόνη να εμφανίσει «CLR» που αναβοσβήνει. Πατήστε τα κουμπιά O/I (7) για να διαγράψετε όλες τις ενδείξεις στη μνήμη της συσκευής. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα έως ότου το μήνυμα «CLR» κλείσει, για έξοδο χωρίς αλλαγή.

9. Χρήση λειτουργίας Bluetooth®



Η σύνδεση Bluetooth® μεταξύ της συσκευής και της εφαρμογής απαιτείται κατά τη χρήση της λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων Bluetooth® για πρώτη φορά. Αντρέστε στις συχνές ερωτήσεις της εφαρμογής για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της και τη σύνδεση Bluetooth® με τη συσκευή.

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®

1. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για 4 δευτερόλεπτα, ενώ η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®. Η συσκευή θα εμφανίσει ένα σύμβολο του Bluetooth® (12) που αναβοσβήνει και το αναγνωριστικό της συσκευής.
2. Το Bluetooth® θα παραμείνει ενεργοποιημένο για σάρωση για συμβατά εφαρμογής Bluetooth® κινητής συσκευής με την οποία θα γίνει σύνδεση. Αν δεν πραγματοποιηθεί σύνδεση μετά από 120 δευτερόλεπτα, η συσκευή θα εμφανίσει το σύμβολο Bluetooth® (12) που θα αναβοσβήνει γρήγορα για να υποδείξει ότι δεν έχει γίνει σύνδεση, έπειτα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
3. Πατήστε το κουμπί O/I (1) ενώ το Bluetooth® της συσκευής είναι ενεργοποιημένο για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία Bluetooth®.

Μεταφορά δεδομένων λογισμικού μέσω συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®

1. Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία Bluetooth® της συσκευής, αν βρεθεί συμβατή εφαρμογή κινητής συσκευής μέσω του Bluetooth®, η συσκευή θα συνδεθεί αυτόματα με το λογισμικό. Αν εδραιωθεί επιτυχής σύνδεση μεταξύ της συσκευής και του λογισμικού, το σύμβολο του Bluetooth® (12) στην οθόνη της συσκευής θα σταματήσει να αναβοσβήνει και μια κυκλική κινούμενη εικόνα 4 μερών (13) θα εμφανιστεί για να υποδείξει εξέλιξη σύνδεσης Bluetooth®.
2. Όταν γίνει η σύνδεση, η συσκευή θα εκτελέσει μεταφορά δεδομένων από τη μνήμη της συσκευής στο λογισμικό αυτόματα μέσω Bluetooth®.
3. Μετά την ολοκλήρωση της επιτυχούς μεταφοράς δεδομένων, η συσκευή θα αποσυνδεθεί αυτόματα από το λογισμικό και θα απενεργοποιήσει τη λειτουργία Bluetooth®.
4. Ανατρέξτε στις συχνές ερωτήσεις στο μενού της εφαρμογής κινητής συσκευής για λεπτομέρειες.

10. Χειρισμός λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων USB

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της λειτουργίας συνδέσμου δεδομένων USB

1. Συνδέστε τη συσκευή σε υπολογιστή μέσω καλωδίου δεδομένων USB ενώ η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
2. Πατήστε το κουμπί O/I (1) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή προκειμένου να ενεργοποιηθεί η λειτουργία συνδέσμου δεδομένων USB. Όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία συνδέσμου δεδομένων, η συσκευή θα εμφανίσει (14) που αναβοσβήνει στην οθόνη και θα αναζητήσει αυτόματα συμβατό λογισμικό στον υπολογιστή για μεταφορά δεδομένων.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων USB για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία συνδέσμου δεδομένων USB.

Μεταφορά δεδομένων λογισμικού μέσω συνδέσμου δεδομένων USB

1. Εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία συνδέσμου δεδομένων USB της συσκευής, ο συμβατός υπολογιστής μπορεί να επικοινωνήσει με τη συσκευή και να εκτελέσει μεταφορά δεδομένων ανά χειρισμό από χρήστη. Ανατρέξτε στη βοήθεια του εγχειρίδιου χρήσης του λογισμικού για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του. Η συσκευή θα εμφανίσει μια κινούμενη εικόνα κύκλου 4 μερών στην οθόνη κατά την επικοινωνία με το λογισμικό του υπολογιστή.

2. Μετά την ολοκλήρωση της μεταφοράς δεδομένων στο λογισμικό του υπολογιστή, μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή, τον υπολογιστή και το καλώδιο δεδομένων USB.

11. Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

Σφάλματα συσκευής και αντιμετώπιση προβλημάτων

Μήνυμα λάθους	Πιθανές αιτίες	Λύση
«Er 1»	Το αποτέλεσμα δεν μπορεί να καταγραφεί στη μνήμη, καθώς δεν έχουν ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα της συσκευής.	Ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα της συσκευής.
«no»	Δεν υπάρχουν δεδομένα αποθηκευμένα στη μνήμη της συσκευής.	Ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα της συσκευής και έπειτα κάντε μετρήσεις.
«Hi»	Η τιμή PEF είναι υψηλότερη από το ανώτερο όριο του εύρους PEF που είναι 900 ml/min.	Επαναλάβετε τη μέτρηση.
Το σύμβολο του Bluetooth® (12) αναβοσβήνει γρήγορα: Σφάλμα σύνδεσης Bluetooth®.	Δεν εδραιώθηκε σύνδεση Bluetooth® επιτυχώς ή η σύνδεση Bluetooth® διακόπτεται μη φυσιολογικά	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και το λογισμικό, έπειτα επαναλάβετε την προσπάθεια σύνδεσης στη λειτουργία συνδέσμου δεδομένων Bluetooth®.

Κοινά ζητήματα και αντιμετώπιση προβλημάτων

Άλλα πιθανά σφάλματα και οι λύσεις τους: Αν προκύπτουν προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να ελεγχθούν τα ακόλουθα σημεία.

Ζήτημα	Πιθανές αιτίες	Λύση
Η οθόνη της συσκευής παραμένει κενή ενώ έχουν τοποθετηθεί μπαταρίες.	Οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα ή η τάση τους είναι χαμηλή.	1. Ελέγξτε την πολικότητα (+/-) στην τοποθέτηση των μπαταριών. 2. Αν η οθόνη είναι ασταθής ή ασυνήθιστη, αφαιρέστε τις μπαταρίες και τοποθετήστε καινούριες.
Η συσκευή δεν παρέχει ένδειξη κατά τη μέτρηση ή η ένδειξη της μέτρησης εμφανίζεται αψύφικα χαμηλή ή υψηλή.	Η συσκευή δεν ανιχνεύει σωστά την περιστροφή τροχού άερα τουρμπίνας λόγω εσφαλμένης μέτρησης, εσφαλμένης τοποθέτησης σωλήνα μέτρησης ή κολλημένου τροχού αέρα από ξένα αντικείμενα μέσα στην τουρμπίνα.	– Βεβαιωθείτε ότι η μέτρηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τη σωστή διαδικασία. – Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας μέτρησης είναι σωστά τοποθετημένος στη συσκευή. – Βεβαιωθείτε ότι ο τροχός αέρα της τουρμπίνας στον σωλήνα μέτρησης περιστρέφεται όταν φυσάτε αέρα μέσα στον σωλήνα. Οποιοδήποτε αντικείμενο, σκόνη, υγρό ή βλάννα μπορεί να παρεμβούν στην περιστροφή του τροχού αέρα - καθαρίστε την τουρμπίνα και τον σωλήνα μέτρησης όπως χρειάζεται. – Συζητήστε τις μη φυσιολογικές ενδείξεις με τον γιατρό σας αν χρειάζεται.

Ζήτημα	Πιθανές αιτίες	Λύση
Η μονάδα δεν πραγματοποιεί τη μέτρηση, το έτος αναβοσβήνει.	Δεν έχουν ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα της συσκευής.	Βεβαιωθείτε ότι έχουν ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα της συσκευής.

12. Συντήρηση συσκευής και απόρριψη

Καθαρισμός

Καθαρισμός του επιστόμιου και του σωλήνα μέτρησης

Το επιστόμιο και ο σωλήνας μέτρησης του ροόμετρου πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών μετά από κάθε χρήση.

1. Διχωρίστε τον σωλήνα μέτρησης (4) και το επιστόμιο (5) από το κύριο σώμα της συσκευής. Αποσυνδέστε το επιστόμιο (5) από τον σωλήνα μέτρησης (4) κουνώντας το προς τα εμπρός.
2. Βυθίστε το επιστόμιο (5) σε διάλυμα με νερό και ένα κοινό απορρυπαντικό για το πλύσιμο των πιάτων. Καθαρίστε επιμελώς περιστρέφοντας μέσα στο διάλυμα με το απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά το επιστόμιο (5) με νερό (συμπατάει η χρήση αποσταγμένου νερού). Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στον αέρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την πρόσκρουση σε σκληρές επιφάνειες για να περιορίσετε τη θραύση.
3. Βυθίστε τον σωλήνα μέτρησης (4) σε διάλυμα με απορρυπαντικό και καθαρίστε επιμελώς περιστρέφοντας μέσα στο διάλυμα με το απορρυπαντικό. Για να καθαρίσετε τον σωλήνα μέτρησης, είναι καλύτερο να χρησιμοποιήσετε αποσταγμένο νερό. Προσέξτε να μη φερίτε τη συγκρότηση της τουρμπίνας. Ξεπλύνετε καλά τον σωλήνα μέτρησης με νερό και αφήστε τον στον αέρα να στεγνώσει.
4. Επιδεικνύεται οπτικά τον σωλήνα μέτρησης (4) και το επιστόμιο (5) μετά τον καθαρισμό για υπολείμματα βλάννας ή ρύπων στο εσωτερικό - ο σωλήνας μέτρησης και το επιστόμιο πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ρύπους που μπορεί να παρέμβουν στο συγκρότημα της τουρμπίνας στο εσωτερικό του σωλήνα μέτρησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ βυθίσετε τον σωλήνα μέτρησης σε νερό που βράζει!
5. Επανασυνδέστε το επιστόμιο (5) στον σωλήνα μέτρησης (4) και τοποθετήστε ξανά στην κύρια μονάδα όπως φαίνεται στην εικόνα. Όταν στρώξετε τον σωλήνα πλήρως στην προβλεπόμενη θέση, θα εμπλακεί με την καρτέλα στο σώμα της συσκευής και θα στερεωθεί.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχετε «ασκληρό νερό», άλατα μπορεί να είναι εμφανή πάνω στο επιστόμιο ή στον σωλήνα μέτρησης. Ξεπλύνετε με αποσταγμένο νερό, τινάξτε και τοποθετήστε τα εξαρτήματα πάνω σε μια χαρτοπετσέτα για να στεγνώσουν στον αέρα πριν από τη χρήση.

Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση με ένα καθαρό, βρεγμένο πανί.



ΜΗΝ βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή απορρυπαντικό.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε χώρους που δεν είναι άμεσα εκτεθειμένοι στο ηλιακό φως, σε θερμότητα, υγρασία και δόνηση. Για παρατεταμένη αποθήκευση χωρίς χρήση, αφαιρέστε τις μπαταρίες πριν από τη φύλαξη.

Βαθμονόμηση και υποστήριξη

Η συσκευή είναι ήδη βαθμονομημένη με βάση τον παρεχόμενο σωλήνα μέτρησης. Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση από τον χρήστη πριν από τη χρήση.



ΜΗΝ ανταλλάσσετε επιδείξεις μέτρησης με άλλες συσκευές. Η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για επιδιόρθωση και συντήρηση από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με τον διανομέα συσκευής για σειράς από πιστοποιημένο προσωπικό το οποίο έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.



ΜΗΝ ανοίγετε τη συσκευή για σέρβις ή επιδιόρθωση.

Απορρίψη



Αυτή η συσκευή είναι ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός. Απορρίπτετε αυτήν τη συσκευή και τις μπαταρίες σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. ΜΗΝ απορρίπτετε τη συσκευή και τις μπαταρίες με τα οικιακά ή εμπορικά απορρίμματα.

13. Προδιαγραφές και συμμόρφωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τεχνικές προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Τύπος συσκευής:	Ψηφιακό ροόμετρο
Αριθμός μοντέλου:	PF200B
Αριθμός αναφοράς	PF 200 BT
Μέθοδος μέτρησης:	Τουρμπίνα ροής και οπτικός εντοπισμός
Εύρος τιμών μέτρησης:	PEF: 50 έως 900 L/min, FEV1: 0,01 έως 9,99 L
Ανάλυση μέτρησης:	PEF: 1 L/min, FEV1: 0,0 1L
Προδιαγραφές μέτρησης:	κατά ATS Standardization of Spirometry 1994 - Ακρίβεια: ± 25 L/min ή $\pm 12\%$ της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο FEV1: $\pm 0,1$ L ή $\pm 5\%$ της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο
Διαστάσεις:	144 x 77 x 48 mm
Βάρος:	137 g (χωρίς τις μπαταρίες)
Βαθμολογία προστασίας από εισχώρηση (IP):	IP22: Προστασία από ξένα στερεά αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και άνω. Προστασία από σταγονένες νερού που πέφτουν κάθετα όταν το περίβλημα έχει κλείσει έως 15°

Πηγή ηλεκτρικού ρεύματος: 2 x 1,5 V AAA μπαταρίες
Ονομαστική ισχύς: DC 3V

Αναφορά τύπου εφαρμοζόμενου εξαρτήματος:



Τύπος BF

Τύπος ηλεκτρικής προστασίας:	Εξοπλισμός ME με εσωτερική τροφοδοσία
Ασύρματη επικοινωνία:	Bluetooth® Low Energy
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής λειτουργία
Συνθήκες λειτουργίας:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία 700 hPa - 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % μέγιστη σχετική υγρασία
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής Συσκευής:	2 έτη ή 10000 μετρήσεις, όποιο συμπληρωθεί πρώτο

Πληροφορίες συμμόρφωσης

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Πρότυπα συμμόρφωσης

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
πρότυπο ATS, ενημέρωση: 1994

14. Συμπληρωματικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς

Πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση και την παρακολούθηση των τιμών του ροόμετρου

Το ροόμετρο χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της «μείνιστης ροής εκπνοής» ενός ανθρώπου, που είναι η μεγαλύτερη ταχύτητα με την οποία ένα άτομο μπορεί να φυσήσει αέρα από τους πνευμόνες του αφού πάρει όσο το δυνατόν πιο βαθιά ανάσα. Η «μείνιστη ροή εκπνοής» είναι μια απλή παράμετρος μέτρησης της ροής του αέρα που μπορεί να σας πει πόσο καλά αναπνέετε. Σας λέει πόσο καλά κινείται ο αέρας μέσω των αναπνευστικών οδών στους πνευμόνες σας. Ο δυναμικά εκτενόμενος όγκος (FEV1) είναι μια παράμετρος μέτρησης του όγκου του αέρα που αποβάλλεται σε 1 δευτερόλεπτο. Οι οδηγίες για το ροόμετρο πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά για τη λήψη μιας σωστής μέτρησης της ροής του αέρα.

Αν έχετε κάποια πάθηση που αναπνευστικού όπως άσθμα ή ΧΑΠ, ο γιατρός σας (ή άλλος πιστοποιημένος επαγγελματίας της υγείας) μπορεί να σας συστήσει τη χρήση ροόμετρου για την παρακολούθηση αλλαγών στην αναπνευστική οδό. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση παθήσεων των πνευμόνων όπως το άσθμα και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), ο χρήστης πρέπει να βρίσκεται υπό τη φροντίδα πιστοποιημένου επαγγελματία της υγείας. Η συμβουλή πιστοποιημένου επαγγελματία της υγείας απαιτείται για να γίνουν κατανοητά το νόημα και η σημασία των μετρήσεων που αναφέρονται από τη συσκευή και για τη λήψη αποφάσεων για το κατάλληλο θεραπευτικό πλάνο που καθορίζει το χρονοδιάγραμμα των μετρήσεων.

Ο γιατρός σας (ή άλλος πιστοποιημένος επαγγελματίας της υγείας) θα σας δώσει ένα θεραπευτικό πλάνο που θα σας υπαγορεύει σε ποιες ενέργειες πρέπει να προβείτε όταν έχετε μια αλλαγή στη ροή του αέρα. Επιπλέον, θα πρέπει να καταγράφετε τις μετρήσεις που πραγματοποιείτε με το ροόμετρο σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας (ή άλλου πιστοποιημένου επαγγελματία της υγείας). Η εξέταση των μετρήσεων από το ροόμετρο μπορεί να βοηθήσει εσάς και τον γιατρό σας (ή άλλο πιστοποιημένο επαγγελματία της υγείας) να ελέγχετε στενά το άσθμα ή τη ΧΑΠ ώστε να έχετε την καλύτερη θεραπεία. Το θεραπευτικό πλάνο που θα σας δοθεί από τον γιατρό σας ή άλλο πιστοποιημένο επαγγελματία της υγείας θα σας υπαγορεύει σε ποια ενέργεια πρέπει να προβείτε όταν υπάρχουν αλλαγές στον αριθμό στο ροόμετρο. Οποίος και αν είναι οι μετρήσεις στο ροόμετρο, αν έχετε σημάδια και συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια, βήχα ή συριγμό, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να ακολουθήσετε τη συμβουλή του.

Ποιες τιμές PEF είναι φυσιολογικές; Φυσιολογικές τιμές PEF για άντρες*

Ηλικία (έτη)	Ύψος				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Φυσιολογικές τιμές PEF για γυναίκες*

Ηλικία (έτη)	Ύψος				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Φυσιολογικές τιμές PEF για παιδιά και εφήβους**

Ύψος	Αντρες και γυναίκες
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από **2 ετή εγγύηση** που ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, κατά την κρίση της, η Microlife θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν δωρεάν.

Σε περίπτωση ανοίγματος ή τροποποίησης της συσκευής, η εγγύηση ακυρώνεται.

Τα ακόλουθα εξαιρούνται από την εγγύηση:

- Κόστος και κινδύνου μεταφοράς.
- Ζημιά που προκλήθηκε από εσφαλμένη εφαρμογή ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.
- Ζημιά που προκλήθηκε από διαρροή μπαταριών.
- Ζημιά που προκλήθηκε από σύγχυση ή κακή χρήση.
- Συσκευασία/υλικό αποθήκευσης και οδηγίες χρήσης.
- Τακτικό έλεγχο και συντήρηση.
- Αξεσουάρ και ανταλλακτικά:
 - Μπαταρίες
 - Επιστόμιο
 - Σωλήνες μέτρησης

Εάν απαιτείται service εγγύησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον έμπορο από τον οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με το τοπικό σας service Microlife. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τοπικό σας service Microlife μέσω της ιστοσελίδας μας: www.microlife.com/support

Η αποζημίωση περιορίζεται στην αξία του προϊόντος. Η εγγύηση θα χορηγηθεί εάν το πλήρες προϊόν επιστραφεί συνοδευόμενο με το αρχικό τιμολόγιο. Η επισκευή ή η αντικατάσταση εντός εγγύησης δεν παρέχει ή ανανεώνει την περίοδο εγγύησης. Οι νομικές αξιώσεις και τα δικαιώματα των καταναλωτών δεν θίγονται από αυτήν την εγγύηση.

Σύμβολα και ορισμοί



Ιατρική Συσκευή



Σήμανση συμμόρφωσης CE



Εισαγωγέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής (Ημερομηνία κατασκευής, εάν η ημερομηνία αναγράφεται δίπλα στο σύμβολο)



Αριθμός μοντέλου



Αριθμός αναφοράς



Σειριακός αριθμός (EEEE-MM-HH-ΣΣΑΣΣΑ, έτος, μήνας, ημέρα, σειριακός αριθμός)



Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH, έτος, μήνας, ημέρα)



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Προσοχή



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Τύπος BF εφαρμοσμένο τμήμα



Συνεχές ρεύμα

IP22

Προστατεύεται από κάθετη πτώση νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15°.



Περιορισμός θερμοκρασίας για λειτουργία **και** αποθήκευση



Όρια υγρασίας λειτουργίας **και** αποθήκευσης



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Διαβάστε τις πληροφορίες οδηγίες χρήσης, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



Απόρριψη σύμφωνα με την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).



Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς



USB θύρα



Υπενθύμηση/Σημείωση



Φυλάσσετε μακριά από παιδιά

- ① PÅ/AV-tast
- ② Display
- ③ Datakammer
- ④ Målerør
- ⑤ Munnstykke
- ⑥ Rulleknapper for minne
- ⑦ Batterirom

Display

- ⑧ Dato/klokkeslett
- ⑨ Trafikklys-display
- ⑩ MORGEN/KVELD
- ⑪ PEF/FEV1-resultat
- ⑫ Aktiv Bluetooth®
- ⑬ Tilkobling
- ⑭ Dataminne
- ⑮ PEF/FEV1-verdi
- ⑯ PEF/FEV1-enheter
- ⑰ Klar til måling
- ⑱ Batteridisplay

Datakammer

- ⑲ Tidstast
- ⑳ USB port

Innholdsfortegnelse

1. **Innledning**
 - Dokumentomfang
 - Ansvarsfraskrivelse
2. **Viktig informasjon**
 - Enhetsbeskrivelse
 - Tiltenkte formål
 - Tiltenkt bruker
 - Tiltenkt pasient
 - Tiltenkt bruksmiljø og forhold
 - Indikasjoner
 - Kontraindikasjoner
 - Advarsel
 - Forsiktig
 - Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet
 - Bivirkninger og rapportering
3. **Informasjon om enheten**
 - Pakkens innhold
 - Tilbehør til enheten
 - Valgfritt tilbehør til enheten
4. **Installasjon og oppsett av enheten**
 - Montering av munnstykke
 - Installasjon av batterier
 - Byte av batteri
 - Innstilling av dato og klokkeslett
 - Installasjon av programvare på datamaskin
 - Installasjon av mobilapp
 - Innstillingstjenst – bruk
 - Bluetooth® automatisk aktivering
 - Valg av referanseverdi for PEF-trafikklys
 - Oppsett av referanseverdi for PEF-trafikklys
 - Innstilling av dato og klokkeslett

5. **Måleforberedelse**
6. **Måleoperasjon**
 - Frittstående målemodus
7. **Tolkning av måling**
 - Selvurdering med PEF-trafikklyssindikator
 - Referansegrunnlag for PEF-trafikklyssindikatoren
8. **Minnefunksjon**
 - Gjennomgå måleverdiene i minnet
 - Lav minnekapasitet
 - Minne fullt
 - Slett den siste avlesningen i minnet
 - Slett alle avlesninger i minnet
9. **Bruk av Bluetooth®-funksjonen**
 - Slå Bluetooth® datalink-funksjonen på/av
 - Overføring av programvaredata via Bluetooth® datalink
10. **Bruk av USB datalink-funksjon**
 - Slå USB datalink-funksjon på/av
 - Overføring av programvaredata via USB-datalink
11. **Enhetsfeil og feilsøking**
 - Enhetsfeil og feilsøking
 - Vanlige feil og feilsøking
12. **Vedlikehold og avhending av enheten**
 - Rengjøring
 - Rengjøring av munnstykket og målerøret
 - Rengjøring av enheten
 - Oppbevaring
 - Kalibrering og støtte
 - Avfallshåndtering
13. **Spesifikasjoner og samsvar**
 - Tekniske spesifikasjoner
 - Samsvarsinformasjon
 - Kompatibel med standarder
14. **Supplerende informasjon til brukere og pasienter**
 - Informasjon om måling og overvåking av toppløffverdier
 - Hvilke PEF-verdier er normale?
 - Garanti
 - Symboler og definisjoner

1. Innledning

Dokumentomfang



Les denne bruksanvisningen, etiketten på enheten og all annen informasjon som følger med dette produktet før bruk.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om enhetens sikkerhet, ytelse og bruk.

Ansvarsfraskrivelse

Bluetooth® ordmerke og logoer er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Microlife Corp. er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere. Apple, Apple-logoen, iPad og iPhone er varemerker tilhørende Apple Inc., registrerte i USA og andre land. App Store er et servicemerke tilhørende Apple Inc. Android og Google Play er begge varemerker tilhørende Google Inc. Microlife® er et registrert varemerke tilhørende Microlife Corporation. Varemerker og varenavn tilhører deres respektive eiere.

2. Viktig informasjon

Enhetsbeskrivelse

Microlife digital toppluftmåler er en medisinsk enhet som benytter prinsippene for flow-turbin, med optisk avbruddsdeteksjon og digital signalbehandling, for å beregne og vise en måling av topp ekspirasjonsflow og andre lungefunksjonsparametere. Å måle lungefunksjonene dine slik legen din eller annet kvalifisert helsepersonell har instruert, er nyttig for å overvåke luftveis- og lungesykdommer eller tilstander.

Tiltenkt formål

Denne enheten er ment for måling av følgende lungefunksjonsparametere:

- Topp ekspirasjonsflow (PEF): Den maksimale strømningshastigheten en person kan oppnå ved å puste kraftig ut etter et så dypt innpust som mulig.
- Forsert ekspiratorisk volum på ett sekund (FEV1): Luftvolumet en person kan puste ut kraftig i løpet av ett sekund etter et så dypt åndedrag som mulig.

Tiltenkt bruker

Enheten er ment å brukes av voksne med tilstrekkelig syn og motoriske ferdigheter, samt lese- og skriveferdigheter og grunnleggende utdanning, slik at de er i stand til å forstå innholdet i denne bruksanvisningen og bruke vanlige elektriske husholdningsapparater, enten for selvmåling eller for å overvåke andre.

Tiltenkt pasient

Enheten er ment for målinger av både barn og voksne.

Tiltenkt bruksmiljø og forhold

Enheten er ment å brukes i hjemmet (for eksempel i husholdninger) og i profesjonelle helsemiljøer, enten av pasienter (for selvmåling) eller av en pleier/fomsorgsperson.

Indikasjoner

Denne enheten har følgende indikasjoner:

- Astma
- Kronisk bronkitt
- Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- Andre luftveissykdommer eller tilstander som påvirker luftstrømmen, som anviset av helsepersonale

Kontraindikasjoner

Enheten er ikke egnet for personer som ikke er i stand til å utføre målingen riktig, for eksempel:

- Pasienter som er bevisstløse eller i en tilstand som forhindrer korrekt selvmåling.
- Pasienter som er sengeliggende og ikke kan stå eller sitte oppreist som krevd for korrekt måling.
- Pasienter hvis munn ikke kan dekke munnstykket slik korrekt måling krever.

Advarsel



Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller forårsake skade på enheten eller annen eiendom.

- IKKE bruk denne enheten til formål utover det som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av feil bruk.
- Inspiser enheten og andre deler for skade. IKKE BRUK enheten eller delene hvis de virker skadet eller fungerer unormalt.
- Ikke bruk denne enheten i oksygenrike omgivelser eller i nærheten av brannfarlig gass.
- Ikke bruk denne enheten i et kjøretøy i bevegelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- Hold enheten borte fra barn og personer som ikke er i stand til å betjene enheten. Vær oppmerksom på risikoen for utilsiktet inntak av små deler og for kvelling med kablene og rørene til denne enheten og tilbehøret.
- IKKE la barn bruke enheten alene.
- Måleresultatene fra denne enheten er ikke en medisinsk diagnose og er ikke ment å erstatte konsultasjon med og diagnostisering fra en kvalifisert og profesjonell leverandør av helse tjenester (f.eks. lege, farmasøyt eller annet autorisert helsepersonale). Ikke bruk denne enheten til selvdagnostisering eller til egenbehandling av en medisinsk tilstand. Oppsøk helsepersonale øyeblikkelig hvis pasienten er tydelig uvel og/eller har fysiologiske eller medisinske symptomer.

- Ikke endre pasientens medisiner og behandling basert på resultatet av en eller flere målinger. Endringer i behandling og medisiner skal kun forskrives av profesjonelle helsepersonell.
- Bruk og oppbevar enheten og delene under de temperatur- og fuktighetsforholdene som er angitt i «Tekniske spesifikasjoner». Bruk og lagring av enheten, mansjetten og delene under forhold utenfor de områdene som er angitt i «Tekniske spesifikasjoner» kan føre til feil på enheten og/eller påvirke brukssikkerheten.

Forsiktig



Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.

- Beskytt enheten og tilbehøret mot følgende for å unngå å skade enheten:
 - vann, andre væsker og fuktighet
 - ekstreme temperaturer
 - støt og vibrasjoner
 - direkte sollys
 - forurensning og støv
- Slutt å bruke denne enheten og rådfør deg med legen din hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.
- IKKE bruk denne enheten eller deler etter utløpet av deres oppgitte levetid.
- Ikke demonter eller forsøk å utføre service på enheten, tilbehøret og delene under bruk eller lagring. Tilgang til enhetens interne maskinvare og programvare er forbudt. Uautorisert tilgang til og service på enheten, under bruk eller lagring, kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk av ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Denne enheten er gjenbrukbar. Det anbefales å rengjøre og desinfisere enheten og tilbehøret for bruk hvis det er fare for kontaminering eller krysskontaminering.
- Sørg for at enheten har tilpasset seg romtemperatur for måling. Det anbefales å vente omtrent 4 timer etter lagring av enheten ved maksimal eller minimal lagrings- og transporttemperatur, for at den skal kjøles ned eller varmes opp.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denne enheten er i samsvar med Standard for elektromagnetiske forstyrrelser.



Ytterligere dokumentasjon i samsvar med EN 60601-1-2 EMC-standarder er tilgjengelig fra Microlife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Ikke bruk denne enheten i nærheten av sterke elektromagnetiske felt og bærbar radiofrekvenskommunikasjonsenheter (for eksempel mikrobølgeovn og mobile enheter). Hold en minimumsavstand på 0,3 m fra slike enheter når du bruker denne enheten.
- IKKE bruk denne enheten i nærheten av utstyr som kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse (EMD), slik som høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr, utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI) og datatomografi (CT)-skannere. Denne enheten er ikke sertifisert for bruk i nærheten av dette utstyret, som kan føre til feil på enheten og unøyaktigheter i målingene.
- Denne enheten er utstyrt med Bluetooth® som sender ut radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. Ikke bruk denne enheten på steder med RF-restriksjoner (for eksempel på et fly). Slå av enheten på steder med RF-restriksjoner, og fjern strømkilden om nødvendig.
- Denne enheten opererer i et ulisensiert ISM-bånd ved 2,4 GHz. Dersom denne enheten brukes nær andre trådløse enheter (for eksempel trådløse nettklokke) som bruker samme frekvensbånd, kan det oppstå forstyrrelser. Ved forstyrrelser, stopp bruken av andre enheter eller flytt dette produktet bort fra de trådløse enhetene for bruk.

Bivirkninger og rapportering

Rapporter alle alvorlige hendelser, skader eller bivirkninger som har oppstått i forbindelse med enheten til produsenten / den autoriserte europeiske representanten (EU REP) og til den kompetente myndigheten.

3. Informasjon om enheten

Pakkens innhold

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5V alkaliske batterier; størrelse AAA
- 2 x ekstra munnstykker
- 1 x datakabel USB-C til USB-A
- 1 x bruksanvisning
- 1 x medisinkort
- 1 x oppbevaringspose

Tilbehør til enheten

Munnstykke

Valgfritt tilbehør til enheten

- 2 x 1,5V alkaliske batterier; størrelse AAA

4. Installasjon og oppsett av enheten

Montering av munnstykke

Munnstykket ③ festes til målerør ④ og kan settes inn eller tas ut med et lett trykk eller trekk. Kontroller at munnstykket er satt helt inn i målerør for bruk.

☞ Før første gangs bruk anbefales det å rengjøre munnstykket og flowrør.

Installasjon av batterier

1. Åpne batterirommet ⑦ og fjern dekslet.
2. Sett inn 2 batterier (1,5 V, størrelse AAA) i henhold til polaritetssymbolene i batterirommet.
3. Sett på plass dekslet til batterirommet ⑦.

Bytte av batteri

Når symbolet for lavt batterivarn ⑩ vises på displayet ② er apparatet ubrukelig inntil batteriene er skiftet ut med 2 nye batterier (1,5 V størrelse AAA).

☞ Under et batteriskifte lagres dataene som er lagret i enhetens minne, og de vil IKKE gå tapt. Etter at batteriet er skiftet ut, må enhetens dato-/klokkeslettinnstilling stilles inn på nytt.

☞ Hvis enheten ikke brukes over lengre tid, bør batteriene fjernes.

Innstilling av dato og klokkeslett

Enheten må stilles inn med korrekt dato og klokkeslett for å kunne måle og lagre resultatene i minnet. Etter at du har satt inn nye batterier i enheten, går enheten automatisk over til innstilling av dato og klokkeslett, og symbolene for dato og klokkeslett blinker. Følg disse trinnene for å stille inn dato/klokkeslett.

1. Åpne datakammeret ③ og fjern dekslet.
 2. Hvis årstallet ikke blinker i displayet, trykker du på TIME-knappen ved siden av klokkesymbolet med en hendelse, og årstallet begynner å blinke; slipp bryteren.
 3. Bruk de to pilastene ⑥ foran på enheten for å redusere (venstre pil) eller øke (høyre pil) tallet. Slipp pilstaven når riktig tall er valgt.
 4. Trykk på TIME-knappen for å bekrefte årstallet og deretter angi måneden.
 5. Still inn måned med pilastene ⑥. (Eksempel: to trykk på høyre pil gir 06 for juni).
 6. Trykk på TIME-knappen for å bekrefte og deretter angi dagen.
 7. Følg samme fremgangsmåte for å angi dag, time og minutter.
 8. Når du har stilt inn det siste minuttet og trykket på TIME-knappen, angis dato og klokkeslett, og klokkeslettet vises.
 9. Lukk datakammeret ③.
- Dato og klokkeslett kan også endres manuelt via innstillingsmodus eller oppdateres via kompatibel programvare på mobil eller PC.

☞ Hvis du holder inn pilstaven i mer enn 2 sekunder, øker hastigheten.

☞ Dato og klokkeslett kan også enkelt stilles inn via datamaskinen når du bruker Microlife Analyzer Software sammen med Connected Health+-appen.

Installasjon av programvare på datamaskin

Enheten kan overføre data til din personlige datamaskin (PC) via USB-datalinkfunksjon med medfølgende USB-datakabel og kompatibel Microlife programvare.

Gratis nedlastbar Microlife Asthma Analyzer-programvare lar deg overføre, lagre og vise måleresultater på datamaskin med Windows eller macOS.



Programvare og informasjon er tilgjengelig på: www.microlife.com/support/software-downloads

Installasjon av mobilapp

Enheten kan kobles til kompatibel Microlife-mobilapplikasjon for Apple iOS eller Google Android via Bluetooth® for å overføre data via Bluetooth® datalink-modus.

Gratis nedlastbar Microlife Connected Health+ App lar deg overføre, lagre og vise måleresultater på din Apple iOS- eller Android-smarttelefon.



Programvare og informasjon er tilgjengelig på: www.microlife.com/technologies/connect

Innstillingsfunksjon – bruk

1. Slå på enheten og vent til den er klar for måling.
2. Trykk på TIME-knappen ⑨ for å gå inn i innstillingsmodus.
3. I innstillingsmodus er følgende innstillinger tilgjengelige i menyen i denne rekkefølgen:
 1. Valg for automatisk aktivering/deaktivering av Bluetooth®
 2. Valg av referanseverdi for PEF-trafikklys
 3. Oppsett av referanseverdi for PEF-trafikklys
 4. Innstilling av dato og klokkeslett

Bluetooth® automatisk aktivering

Den første innstillingen i menyen gjelder aktivering eller deaktivering av automatisk Bluetooth®-funksjon etter fullført måling, for å forenkle overføring av data fra enheten til mobilappen. Displayet viser da Bluetooth®-symbolet, «Auto», «SEt», og «On» eller «OFF» blinkende.

1. Når denne funksjonen er satt til «On», aktiveres Bluetooth® automatisk etter måling. Hvis satt til «OFF», går enheten i standby etter måling. Dette er satt til «On» som standard. Bruk minnets rulleknapper ⑥ for å endre valg.
2. Trykk på TIME-knappen ⑨ for å bekrefte og gå til neste innstilling. Trykk på O/I-knappen ① for å beholde nåværende valg og avslutte menyen.

Valg av referanseverdi for PEF-trafikklys

1. Andre innstilling er valg av referanseverdi for PEF-trafikklyset. Displayet viser «PEF», «rEF», «SEt», minnesymbol ⑩, med «On» eller «OFF» blinkende.
2. Det finnes 2 referansemetoder å velge mellom. Trykk på minnets rulleknapper ⑥ for å endre valg:
 - Velg «On»: Enheten bruker automatisk den høyeste PEF-målingen i minnet (din personlige beste PEF) som maksimal referanseverdi for trafikklysfunksjonen
 - Velg «OFF»: Enheten bruker en tilpasset PEF-verdi som brukeren har lagt inn som maksimal referanseverdi for trafikklysfunksjonen
3. Trykk på TIME-knappen ⑨ for å bekrefte valget og gå videre til neste meny. Trykk på O/I-knappen ① for å beholde nåværende valg og avslutte menyen.

Oppsett av referanseverdi for PEF-trafikklys

Hvis tilpasset referanseverdi for PEF-trafikklys er valgt, vil enheten tillate justering av maksimal PEF-verdi. Displayet på enheten vil vise «PEF» og «SEt», på PEF-verdien blinkende.

Trykk på minnets rulleknapper ⑥ for å stille inn PEF-verdien som skal brukes som øvre referanseverdi for PEF-trafikklyset.

Trykk på TIME-knappen for å bekrefte og gå til neste innstilling. Trykk på O/I-knappen ① for å beholde nåværende valg og avslutte menyen.

Innstilling av dato og klokkeslett

Den siste innstillingen i menyen er dato og klokkeslett. Symbolene for dato og klokkeslett vil blinker for justering, og begynner med år, deretter måned, dag, time og minutt.

Trykk på minnets rulleknapper ⑥ for å justere verdien. Trykk på TIME-knappen ⑨ for å bekrefte verdien og gå videre til neste justering. Trykk på O/I-knappen ① for å beholde nåværende valg og avslutte menyen.

☞ Dato og klokkeslett kan også stilles inn med tilhørende programvare på PC eller mobil.

5. Måleforberedelse

Kontroller følgende punkter før måling:

- Utfør avlesningen mens du sitter eller står oppreist for å få nøyaktige resultater.
- Sjekk om enheten er rengjort eller desinfisert dersom den har vært brukt av andre.

 Voksnet tilsyn er nødvendig ved måling av barn, eldre og personer med funksjonsnedsettelser.

6. Måleoperasjon

Frittstående målemodus

1. Trykk på O/I-tasten (1) for å slå på enheten
2. Når enheten slås på, vises forrige måleresultat (11) i displayet (0 hvis det ikke finnes data). Enheten avgir to korte pip og viser blinkende piler (17) i displayet. Displayet blinker for å vise at den er klar for måling.
3. Følg disse trinnene for å utføre en korrekt måling:
 - Du kan utføre målingen sittende eller stående. For bedre sammenligning av data bør du alltid bruke samme posisjon.
 - Hold enheten med begge hender på de to rifled delene.
 - Lukk leppene tett rundt munnstykket. Sørg for at leppene slutter tett rundt munnstykket (5).
 - **MERK:** Ikke bøy nakken og ikke blokker munnstykket med tungen.
 - Pust helt inn og hold pusten et øyeblikk.
 - Blås inn i målerøret (4) så hardt og så raskt du kan.
 - **MERK:** Umgå langsomt og vedvarende utånding for å oppnå nøyaktig avlesning.
 - Apparatet avgir et langt pip for å bekrefte at utåndingen er registrert. PEF-verdien vises i 3 sekunder, etterfulgt av FEV1-verdien. (15). Deretter avgir apparatet to korte pipesignaler for å indikere at det er klart for en ny måling.
 - Gjenta målingen ved behov. Det anbefales å gjennomføre tre eller flere målinger på rad.
4. Etter hver avlesning vises først resultatet, deretter den høyeste verdien fra den pågående måleekten.
5. Trykk på O/I-knappen (1) for å avslutte måleekten og lagre høyeste verdi i minnet. Apparatet viser de lagrede PEF- og FEV1-verdiene med nummeret på minnesporet (14).
6. Etter at måleresultatet er lagret, vil enheten aktivere Bluetooth®-datalink hvis automatisk Bluetooth®-aktivering er satt til «On». For å slå av enheten uten Bluetooth®-overføring, trykk på O/I-knappen (1) én gang til.
7. Rengjør målerøret og munnstykket etter bruk.

7. Tolkning av måling

Selvvrdering med PEF-traffikklýsindikator

De fargede feltene til venstre i displayet er PEF-traffikklýsindikatoren (9), som gir en rask visuell sammenligning av PEF-resultatet ditt opp mot en referanseverdi. Når PEF-verdien øker eller synker, viser pilen i displayet om målingen er innenfor normalområdet (grønt), grenseområdet (gult) eller fareområdet (rødt).

- Grønn sone – OK: Dersom målingen er i grønn sone, virker tilstanden din å være under kontroll. Fortsett med behandlingsplanen din.
- Gul sone – Forsiktig: Hvis målingen din er i den gule sonen, mål oftere og følg behandlingsplanen din.
- Rød sone – Varsel: Hvis målingen din er i den røde sonen, er tilstanden alvorlig. Handle i samsvar med legens instruksjoner eller oppsøk akuttmedisinsk hjelp.

Referansegrunnlag for PEF-traffikklýsindikatoren

Det finnes to innstillinger for referanseverdi tilgjengelig for PEF-traffikklýsindikatoren:

- **Minne:** Bruk din personlige høyeste PEF-verdi i enhetens minne som referanseverdi for sonene i trafikklýsindikatoren.

 PEF-traffikklýsindikatoren er ikke aktiv når det ikke finnes noen PEF-verdier i minnet.

- **Tilpasset:** Angi en tilpasset PEF-referanseverdi (f.eks. en beregnet referanseverdi) manuelt på enheten eller via kompatibel programvare for trafikklýssonene.



Denne enheten er forhåndsinnstilt med en tilpasset referanseverdi på 500 l/min.

- Den grønne sonen går fra referanseverdien (MAKS) og ned til 80 % av denne. For å beregne grensen mellom grønn og gul sone, multipliser MAX-referanseverdien med 0,8 [Eksempel: 500 l/min $\times$ 0,8 = 400 l/min].
- Den gule sonen går fra referanseverdien (MAKS) og ned til 60 % av denne. For å beregne grensen mellom gul og rød sone, multipliser MAKS-referanseverdien med 0,6 [Eksempel: 500 l/min $\times$ 0,6 = 300 l/min].
- Den røde sonen er under 50 % av referanseverdien.



Innstilling av beregnet referanseverdi, opprettelse av behandlingsplan og justering av trafikklýssoner bør kun gjøres i samråd med lege (eller annet autorisert helsepersonell). Dersom du ønsker å bruke denne funksjonen, bestem dine tilpassede soner med legen din og noter dem på trafikklýskortet (vedlagt).

8. Minnefunksjon

Under en målesesjon vil enheten registrere flere utåndingsavlesninger og automatisk lagre den høyeste verdien når sesjonen avsluttes (f.eks. én sesjon er én av/på-syklus). Enheten kan lagre 400 avlesninger i minnet.

Gjennomgå måleverdiene i minnet

For å gjennomgå lagrede avlesninger, slå på enheten og trykk på minnets rulleknapper (6). Trykk på «<» på minnets rulleknapper for å vise de nest siste avlesningene; trykk på «>» fungerer i motsatt retning.

Lav minnekapasitet

Når det er lagret 390 eller flere avlesninger i minnet, vil displayet vise (14) blinkende ved oppstart for å indikere lav minnekapasitet.

Minne fullt

Når antallet avlesninger som er lagret i enhetens minne når 400 sett, vil enheten pipe og vise (14) «400» blinkende ved oppstart for å indikere at minnet er fullt. Fra dette tidspunktet vil alle nye avlesninger erstatte og overskrive den eldste avlesningen i enhetens minne.

Slett den siste avlesningen i minnet

For å slette de nyeste dataene i enhetens minne, mens enheten er i minnefunksjon, trykk på minnets rulleknapper (både «<» og «>») (6) samtidig i 5 sekunder til displayet viser «CLR» blinkende. Trykk minnets rulleknapper (6) igjen for å slette den siste avlesningen i enhetens minne. Vent til meldingen «CLR» forsvinner etter 3 sekunder for å avslutte uten endringer.

Slett alle avlesninger i minnet

For å slette alle dataene i enhetens minne, mens enheten er i minnefunksjon, trykk på minnets rulleknapper (både «<» og «>») (6) samtidig i 5 sekunder til displayet viser «CLR» blinkende. Trykk på O/I-knappen (1) for å slette alle avlesninger i minnet. Vent til meldingen «CLR» forsvinner etter 3 sekunder for å avslutte uten endringer.

9. Bruk av Bluetooth®-funksjonen



Bluetooth®-paring mellom enheten og appen er nødvendig første gang Bluetooth® datalink-funksjonen benyttes. Se delen for vanlige spørsmål i appen for informasjon om bruk av appen og Bluetooth®-paring med enheten.

Slå Bluetooth® datalink-funksjonen på/av

1. Trykk på O/I-knappen (1) i 4 sekunder mens enheten er slått av for å aktivere Bluetooth® datalink-funksjonen; enhetens display vil vise et blinkende Bluetooth® (12)-symbol og enhetens identifikator.
2. Bluetooth® forblir aktivert for å skanne etter kompatible Bluetooth® mobilapplikasjoner å koble til. Hvis ingen tilkobling opprettes innen 120 sekunder, vil enheten vise et raskt blinkende Bluetooth® (12)-symbol for å indikere at ingen tilkobling er opprettet, for den automatisk deaktiveres.
3. Trykk på O/I-knappen (1) mens Bluetooth® er aktivert for å slå av Bluetooth®-funksjonen.

Overføring av programvaredata via Bluetooth® datalink

1. Når enhetens Bluetooth®-funksjon er aktivert, vil enheten automatisk koble seg til programvaren hvis det finnes en kompatibel mobilapplikasjon via Bluetooth®. Hvis en vellykket tilkobling mellom enheten og programvaren opprettes, vil Bluetooth®-symbolet (12) på displayet slutte å blinke og en firdelt sirkelanimasjon (13) vises for å indikere pågående Bluetooth®-tilkobling.
2. Når tilkoblet, vil enheten automatisk overføre data fra enhetens minne til programvaren via Bluetooth®.
3. Etter at vellykket dataoverføring er fullført, vil enheten automatisk koble fra programvaren og slå av Bluetooth®-funksjonen.
4. Se FAQ i mobilapplikasjonens meny for detaljer.

10. Bruk av USB datalink-funksjon

Slå USB datalink-funksjon på/av

1. Koble enheten til en datamaskin med USB-datakabel mens enheten er avslått.
2. Trykk på O/I-knappen (1) for å slå på enheten og aktivere USB datalink-funksjonen. Når USB datalink-funksjonen er aktivert, vil enheten vise «USB» blinkende på displayet og automatisk søke etter kompatibel programvare på datamaskinen for dataoverføring.
3. Koble fra USB-datakabelen for å deaktivere USB datalink-funksjonen.

Overføring av programvaredata via USB-datalink

1. Når enhetens USB-datalink-funksjon er aktivert, kan den kompatible datamaskinen kommunisere med enheten og utføre dataoverføring i henhold til brukerens handlinger. Se programvarens hjelp/brukerhåndbok for informasjon om hvordan du bruker programvaren. Enheten viser den firdelte animasjonen på displayet under kommunikasjon med datamaskinens programvare.
2. Etter at dataoverføringen til datamaskinens programvare er fullført, kan du koble fra enheten, datamaskinen og USB-datakabelen.

11. Enhetsfeil og feilsøking

Enhetsfeil og feilsøking

Feilmelding	Prawdopodobne przyczyny	Løsning
«Er 1»	Resultatet kan ikke lagres i minnet fordi dato og klokkeslett for enheten ikke er angitt.	Angi dato og tid på enheten.
«NO»	Det er ingen data lagret i enhetens minne.	Angi dato og klokkeslett på enheten og ta målinger.
«Hi»	PEF-verdien er høyere enn PEF-området øvre grense på 900 ml/min.	Gjenta målingen.
Bluetooth®-symbolet (12) blinker raskt; Bluetooth®-tilkoblingsfeil.	Bluetooth®-forbindelsen ble ikke opprettet eller ble avsluttet unormalt	Slå av enheten og programvaren, og prøv å koble til igjen med Bluetooth® datalink-funksjonen.

Vanlige feil og feilsøking

Andre mulige feil og deres løsninger: Hvis det oppstår problemer ved bruk av enheten, skal følgende punkter kontrolleres.

Problemer	Prawdopodobne przyczyny	Løsning
Displayet forblir tomt selv om batteriene er installert.	Batteriene er installert feil eller har lav spenning.	1. Kontroller polariteten (+/-) ved montering av batteriet. 2. Hvis displayet oppfører seg uvanlig, fjern batteriene og sett inn nye batterier.

Problemer	Prawdopodobne przyczyny	Løsning
Enheden klarer ikke å gi en avlesning, eller avlesningen er unormalt høy eller lav.	Enheden registrerer ikke rotasjonen av turbinens vindhjul korrekt, enten på grunn av feilaktig måling, feil montering av målerøret eller fordi vindhulet sitter fast på grunn av fremmedlegemer i turbinen.	– Sørg for at målingen utføres i henhold til riktig prosedyre. – Sørg for at målerøret er riktig installert i enheten. – Sørg for at vindhulet på turbinen i målerøret roterer når luft blåses gjennom røret. Eventuelle gjenstander, støv, væske eller slim kan forstyrre rotasjonen – rengjør turbinen og målerøret ved behov. – Diskuter unormale avlesninger med legen din ved behov.
Enheden tar ikke målinger, årstallet blinker.	Dato og klokkeslett er ikke satt.	Sørg for å stille inn dato og klokkeslett.

12. Vedlikehold og avhending av enheten

Rengjøring

Rengjøring av munnstykket og målerøret

Toppløsmunstykket og målerøret bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk.

1. Fjern målerøret (4) og munnstykket (5) fra enhetens hoveddel. Koble munnstykket (5) fra målerøret (4) ved å trekke det fremover.
2. Senk munnstykket (5) i en klargjort såpeoppløsning av vann og vanlig oppvaskmiddel. Rengjør grundig ved å sirkulere det i såpevannet. Skyll munnstykket (5) grundig med vann (destillert vann anbefales). La enheten lufttørke.
MERK: Ikke bank det mot harde overflater for å unngå skader.
3. Legg målerøret (4) i såpevannet og rengjør grundig ved å sirkulere det i løsningen. Det anbefales å bruke destillert vann til å skylle målerøret. Vær forsiktig slik at turbinnaggregatet ikke skades. Skyll målerøret grundig og la det lufttørke.
4. Inspiser målerøret (4) og munnstykket (5) visuelt etter rengjøring for eventuelt gjenværende slim eller rester – målerøret og munnstykket skal være fritt for alt som kan forstyrre turbinmekanismen inne i målerøret.
MERK: IKKE senk målerøret i kokende vann!
5. Koble munnstykket (5) til målerøret (4) igjen og monter det tilbake på hovedenheten som vist. Når røret skyves helt inn i fast posisjon, vil det gripe inn i festet på enheten og klikke på plass.
MERK: Hvis du har «hardt vann», kan mineralavleiringer være synlige på munnstykket eller målerøret. Skyll med destillert vann, rist og legg det på et papirhåndkle for å lufttørke før bruk.

Rengjøring av enheten

Rengjør enheten etter bruk med en ren, fuktig klut.



Senk IKKE apparatet ned i vann eller vaskemiddel.

Oppbevaring

Oppbevar enheten på steder uten direkte sollys, varme, fuktighet og vibrasjoner. Ved langtidslagring uten bruk, fjern batteriene før oppbevaring.

Kalibrering og støtte

Enheden er forhåndskalibrert basert på det medfølgende målerøret. Enheten trenger ikke å kalibreres av brukeren før bruk.



IKKE bytt målorer mellom forskjellige enheter. Enheten er ikke laget for å vedlikeholdes av brukeren. Kontakt enhetsdistributøren for å få vedlikehold av kvalifisert personell autorisert av produsenten.



IKKE åpne enheten for service eller reparasjon.

Avfallsbåndtering



Denne enheten er medisinsk elektrisk utstyr. Avhending av denne enheten og batteriene skal skje i samsvar med direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og gjeldende lokale forskrifter. IKKE kast enheten og batteriene sammen med husholdningsavfall eller næringsavfall.

13. Spesifikasjoner og samsvar

Tekniske spesifikasjoner

 **MERK:** De tekniske spesifikasjonene kan bli endret uten varsel.

Enhetstype:	Digital toppflowmåler
Modellnummer:	PF200B
Referansenummer	PF 200 BT
Målemetode:	Flowturbine og optisk deteksjon
Måleområde:	PEF: 50 til 900 l/min, FEV1: 0,01 til 9,99 l
Oppløsning for måling:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l
Målespesifikasjoner:	i henhold til ATS-standardisering av spirometri 1994 – Nøyaktighet: ± 25 l/min eller ± 12 % av avlesningen, det som er størst FEV1: $\pm 0,1$ l eller ± 5 % av avlesningen, det som er størst

Dimensjoner:	144 x 77 x 48 mm
Vekt:	137 g (uten batterier)
Kapslingsgrad (IP-klasse):	IP22: Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større. Beskyttet mot vertikalt fallende vann-dråper når kabinetet vippes opp til 15°

Strømkilde:	2 x 1,5 V AAA batterier
Merkeeffekt:	DC 3V

Typereferanse for anvendt del:  Type BF

Type elektrisk vern:	Utstyr av typen ME
Trådløs kommunikasjon:	Bluetooth® Low Energy
Driftsmodus:	Kontinuerlig drift
Arbeidsforhold:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relativ maksimal fuktighet 700 hPa – 1060 hPa

Lagings- og transportbetingelser:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relativ maksimal fuktighet
Levetid - enhet:	2 år eller 10000 målinger, avhengig av hva som kommer først

Samsvarsinformasjon

Denne enheten overholder kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Kompatibel med standarder

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
AT-standard 1994-oppdatering

14. Supplerende informasjon til brukere og pasienter

Informasjon om måling og overvåking av toppflowverdier

En toppflowmåler brukes til å måle en persons «toppekspirasjonsflow». Dette er den høyeste hastigheten en person kan blåse luft ut av lungene etter å ha pustet inn så dypt

som mulig. «Toppekspirasjonsflow» er et enkelt mål på luftstrømmen som kan fortelle hvor godt du puster. Det viser hvor godt luft beveger seg gjennom luftveiene i lungene dine. Forsert ekspiratorisk volum (FÉV1) er et mål på luftvolumet som blåses ut i løpet av ett sekund. Instruksjonene for bruk av toppflowmåleren må følges nøye for å få en korrekt måling av luftstrømmen.

Hvis du har en pustetilstand som astma eller KOLS, kan legen din (eller annet lisensiert helsepersonell) anbefale at du bruker et toppflowmåler for å følge med på endringer i luftstrømmen. Når enheten brukes til å overvåke lungesykdommer som astma og kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), bør brukeren være under oppfølging av lisensiert helsepersonell. Råd fra lisensiert helsepersonell er nødvendig for å forstå betydningen og viktigheten av målingene rapportert av enheten, og for å avgjøre en passende behandlingsplan som definerer når det skal måles.

Legen din (eller lisensiert helsepersonell) vil gi deg en behandlingsplan som forteller deg hvilke tiltak du skal iverksette når det skjer endringer i luftstrømmen. I tillegg bør du registrere dine toppflowmålinger slik legen din (eller annet lisensiert helsepersonell) anbefaler. Gjennomgang av toppflowmålinger kan hjelpe deg og legen din (eller helsepersonell) med å følge nøye med på astmaen eller KOLS for å gi deg best mulig behandling. Behandlingsplanen du har fått fra legen din eller annet helsepersonell vil fortelle deg hvilke tiltak du skal iverksette når toppflowverdiene endrer seg. Uansett hva toppflowverdiene dine er, hvis du har symptomer som tetthet i brystet, kortpustethet, hoste eller piping i brystet, bør du følge helsepersonellens råd om å kontakte vedkommende.

Hvilke PEF-verdier er normale?

Normale PEF-verdier for menn*

Alder (år)	Høyde				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normale PEF-verdier for kvinner*

Alder (år)	Høyde				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normale PEF-verdier for barn og ungdom**

Høyde	Menn og kvinner
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garanti

Dette apparatet er dekket av en **2 års garanti** regnet fra kjøpsdatoen. Microlife vil reparere eller erstatte defekt produkt gratis i løpet av garantiperioden.

Åpning eller endring av enheten ugyldiggjør garantien.

Følgende elementer er ekskluderte fra garantien:

- transportkostnader og risikoansvar under transport.
- skader forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.
- Skader forårsaket av batterilekkasjer.
- Skader forårsaket av ulykker eller misbruk.
- Pakking/lagringsmateriale og bruksanvisning.
- Regelmessige kontroller og vedlikehold.
- Tilbehør og slitasjedeler:
 - Batterier
 - Munnstykke
 - Målerør

Hvis det skulle være behov for garantiytelse, kontakt forhandleren hvor du kjøpte produktet eller den lokale Microlife-serviceavdelingen. Du kan også kontakte den lokale Microlife-serviceavdelingen på nettstedet vårt: www.microlife.com/support

Kompensasjon er begrenset til produktets verdi. Garantien gis hvis hele produktet returneres med den originale fakturaen. Reparasjon eller utskifting innenfor garantiperioden forlenger eller fornyer ikke garantiperioden. Rettslige krav og forbruksrettigheter er ikke berørt av denne garantien.

Symboler og definisjoner



Medisinsk utstyr



CE samsvarsmerking



Importør



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



Produsent



Produksjonsland (dato for produksjon hvis dato er trykt på siden av symbolet)



Modellnummer



Referansenummer



Serienummer (ÅÅÅÅ-MM-DD-SSSS; år-måned-dag-serienummer)



Lottnummer (ÅÅÅÅ-MM-DD; år-måned-dag)



Unik enhetsidentifikator



Forsiktig



Generelt advarselssymbol



Type BF utstyr



Likestrøm

IP22

Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kabinettet vippes opp til 15°.



Temperaturbegrensning for drift **og** lagring



Fuktighetsbegrensning for drift **og** lagring



Atmosfærisk trykkbegrensning



Les den denne bruksanvisningen før du bruker denne enheten.



Avhend i samsvar med direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).



Nettsted med pasientinformasjon



USB port



Påminnelse/merknad



Oppbevares utilgjengelig for barn

- ① Tænd/sluk-knap
- ② Display
- ③ Datarum
- ④ Prøverør
- ⑤ Mundstykke
- ⑥ Hukommelsesrulleaster
- ⑦ Batterium

Display

- ⑧ Dato/tid
- ⑨ Trafiklys-visning
- ⑩ formiddag/eftermiddag
- ⑪ PEF/FEV1 resultat
- ⑫ Active Bluetooth®
- ⑬ Tilslutning
- ⑭ Datahukommelse
- ⑮ PEF/FEV1 værdi
- ⑯ PEF/FEV1 enheder
- ⑰ Klar til måling
- ⑱ Batteri-display

Datarum

- ⑲ Tidsknap
- ⑳ USB-port

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
Dokumentets indhold
Ansvarsfraskrivelse
2. **Vigtig information**
Beskrivelse af udstyret
Tiltænkte formål
Tilsluttet bruger
Tilsluttet patient
Tilsluttet brugsmiljø og -betingelser
Indikationer
Kontraindikationer
Advarsel
Forsigtig
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet
Bivirkninger og indberetning heraf
3. **Oplysninger om udstyret**
Pakningens indhold
Tilbehør til udstyret
Valgfrit ekstraudstyr
4. **Installation og opsætning af udstyret**
Mundstykkeinstallation
Installation af batteri
Udskiftning af batteri
Indstilling af dato og klokkeslet for enheden
Softwareinstallation på computer
Softwareinstallation på mobiltelefon
Brug af indstillingsfunktion
Bluetooth® automatisk aktivering
PEF trafiklys-reference valgmulighed
PEF trafiklys-referenceværdi opsætning
Indstilling af dato og klokkeslet for enheden

5. **Klargøring til måling**
6. **Udførelse af måling**
Tilstand for selvstændig målefunktion
7. **Fortolkning af målingen**
Selvevaluering ved hjælp af PEF-trafiklysindikatoren
Reference-basislinje for PEF-trafiklysindikatoren
8. **Brug af hukommelsesfunktion**
Gennemse målingsaflysninger i hukommelsen
Lav hukommelseskapacitet
Hukommelse fuld
Sletning den seneste aflæsning i hukommelsen
Sletning af alle aflæsninger i hukommelsen
9. **Brug af Bluetooth funktionen**
Tænd/sluk for Bluetooth® dataforbindelsesfunktionen
Softwaredataoverførsel via Bluetooth® dataforbindelse
10. **Anvendelse af USB-dataforbindelsesfunktionen**
Tænd/sluk for USB-dataforbindelsesfunktionen
Softwaredataoverførsel via USB-dataforbindelse
11. **Problemer med udstyret og fejlfinding**
Problemer med udstyret og fejlfinding
Almindelige problemer og fejlfinding
12. **Vedligeholdelse og bortskaffelse af udstyret**
Rengøring
Rengøring prøverør og mundstykke
Rengøring af enheden
Opbevaring
Kalibrering og support
Bortskaffelse
13. **Specifikationer og compliance**
Tekniske specifikationer
Oplysninger om overholdelse
Overholdte standarder
14. **Supplerende oplysninger til brugere og patienter**
Oplysninger om måling og overvågning af maksimale gennemstrømningsværdier
Hvilke PEF værdier er normale?
Garanti
Symboler og definitioner

1. Indledning

Dokumentets indhold



Læs venligst denne brugsanvisning, enhedens etiket og alle andre oplysninger, der leveres med dette produkt, inden brug af enheden.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om enhedens sikkerhed, ydeevne og anvendelse.

Ansvarsfraskrivelse

Bluetooth® ordet mærke og logoer logos er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc. og ethvert brug af dette mærke af Microlife Corp. er under licens. Andre mærkevarer og handelsnavne er disse fra deres respektive ejere.
Apple, Apple-logoet, iPad og iPhone er varemærker, der tilhører Apple Inc., registreret i USA og andre lande. App Store er et servicemærke, der tilhører Apple Inc.
Android og Google Play er begge varemærker, der tilhører Google Inc.
Microlife® er et registreret varemærke, der tilhører Microlife Corporation.
Varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

2. Vigtig information

Beskrivelse af udstyret

MicroLife en maksimalværdi-gennemstrømningsmåler er en medicinsk enhed, der udnytter principperne for en gennemstrømningsmåler med registrering af afbrydelse og digital signalbehandling til at beregne og give en måling af maksimal ekspiratorisk gennemstrømning og andre pulmonale parametre. Måling af dine pulmonale funktioner, som anvist af din læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale, er nyttigt til overvågning af dine luntesygdomme og lungers tilstand og sygdomme.

Tiltænkt formål

Enheden er beregnet til at måle pulmonale funktionsparametre:

- Maksimal ekspiratorisk strøm (PEF): Den maksimale gennemstrømningshastighed, en person kan udånde med tvunget, efter at have taget et så dybt åndedrag, som muligt.
- Tvungen udåndingsvolumen 1 sekund (FEV1): Den luftvolumen ved tvunget udånding, en person kan udånde på 1 sekund, efter at have taget et så dybt åndedrag, som muligt.

Tilsluttet bruger

Enheden er beregnet til at blive betjent af voksne og unge med tilstrækkelig synsevne, motorisk funktion, læsefærdighed og grundlæggende uddannelse, som er i stand til at forstå indholdet af denne brugsanvisning og betjene almindelige elektriske husholdningsapparater, til brug for selv-overvågning eller overvågning af andre personer.

Tilsluttet patient

Enheden er kun beregnet til målinger af pædiatriske og voksne personer.

Tilsluttet brugsmiljø og -betingelser

Enheden er beregnet til brug til sundhedspleje i hjemmet (f.eks. en almindelig husholdning) og professionel sundhedspleje af patienter (til egenmåling) eller af en omsorgsperson.

Indikationer

Denne enhed har indikationerne:

- Astma
- Kronisk bronkitis
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Andre respiratoriske sygdomme eller tilstande, der påvirker gennemstrømningen i lunterne, som anvist af sundhedspersonale

Kontraindikationer

Enheden er ikke egnet til personer, som er ude af stand til at foretage målingerne korrekt, for eksempel:

- Patienter, der er bevidstløse eller med invaliderende tilstande, der ikke tillader korrekt anvendelsesbetingelser for egenmåling.
- Sengeliggende patient, der er ude af stand til at stå eller sidde ret op for korrekte målinger.
- Patienter, hvis mund ikke kan dække mundstykket som påkrævet for korrekt måling.

Advarsel



Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade på brugeren eller patienten eller forårsage skade på enheden eller anden ejendom.

- Brug IKKE dette udstyr til andre formål end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af ukorrekt anvendelse.
- Undersøg enheden og andre dele for skader. BRUG IKKE enheden eller delene, hvis der ser beskadigede ud eller fungerer unormalt.
- Brug ikke denne enhed i iltige omgivelser eller i nærheden af brandfarlig gas.
- Brug ikke denne enhed i et køretøj i bevægelse (for eksempel i en bil eller på et fly).
- Hold enheden væk fra børn og personer, der er ude af stand til at betjene enheden. Pas på risikoen for utilsigtet indtagelse af små dele og for kvælning med kablerne og slangerne på denne enhed og tilbehør.
- Lad IKKE børn bruge udstyret uden overvågning.

- Måleresultaterne fra dette udstyr udgør ikke en medicinsk diagnose og må ikke bruges som erstatning for passende konsultation og diagnosticering af kvalificeret sundhedspersonale (f.eks. læge, apotekspersonale eller andre kvalificerede sundhedspersoner). Brug IKKE dette udstyr til selvdagnosticering eller egenbehandling af en medicinsk tilstand. Søg straks lægehjælp, hvis patienten er tydeligt utilpas og/eller har fysiologiske eller medicinske symptomer.
- Patientens medicin og behandling må ikke ændres baseret på resultatet af en eller flere målinger. Ændringer i behandling og medicinering må kun ordineres af en læge.
- Brug og opbevar enheden og delene under temperatur- og fugtighedsforhold, der er specificeret i de «Tekniske specifikationer». Brug og opbevaring af enheden og delene under forhold uden for de områder, der er angivet i «Tekniske specifikationer» kan resultere i funktionsfejl for enheden og/eller påvirke sikkerheden ved brug.

Forsigtig



Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

- Sørg for at bruge dette apparat og rødder dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
 - Vand, andre væsker og fugt
 - ekstreme temperaturer
 - Påvirkninger og vibrationer
 - direkte sollys
 - vand og støv
- Stop med at bruge dette apparat og rødder dig med din læge, hvis du oplever hudirritation eller ubehag.
- Brug IKKE dette udstyr eller delene efter udløbet af disses brugslivstid.
- Undlad at blande eller forsøge at servicere enheden, tilbehøret og delene under brug eller opbevaring. Adgang til enhedens interne hardware og software er forbudt. Uautoriseret adgang til og servicering af enheden under brug eller under opbevaring, kan kompromittere enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Anvendelsen af ikke-kompatibelt tilbehør kan kompromittere udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Denne enhed er beregnet til genbrug. Det anbefales at rengøre og desinficere enheden og tilbehøret forud for brug, hvis der er mulighed for kontaminering eller krydskontaminering.
- Sørg for at enheden er akklimatiseret til omgivelserne inden måling foretages. Det anbefales at vente cirka 4 timer efter at enheden har været opbevaret ved maksimal eller minimal opbevarings- og transporttemperatur, for at enheden kan køle ned eller varme op.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

- Denne enhed er i overensstemmelse med Elektromagnetiske forstyrrelser standard.



Yderligere dokumentation i henhold til EN 60601-1-2 EMC-standard kan fås hos MicroLife på www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Brug ikke denne enhed tæt på stærke elektromagnetiske felter og bærbare radiofrekvenskommunikationsenheder (f.eks. mikrobølgeovn og mobile enheder). Hold en afstand på mindst 0,3 m fra sådanne enheder, når du bruger denne enhed.
- Brug IKKE dette udstyr i nærheden af udstyr, som kan forårsage elektromagnetiske forstyrrelser (EMD) som f.eks. højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, MR-scannere (magnetiske resonansscanneringer) og CT-scannere (computertomografi-scannere). Udstyret er ikke godkendt til brug i nærheden af sådanne apparater, som kan udløse fejl i udstyrets funktion og unøjagtige målinger.
- Udstyret indeholder en Bluetooth® forbindelse, som udsender radiofrekvens (RF) i 2,4 GHz-båndet. Dette udstyr må ikke benyttes på steder, hvor anvendelsen af RF er begrænset (f.eks. på et fly). Sluk for udstyret, og kobl eventuelt strømforsyningen fra, når du befinder dig på steder med RF-begrænsninger.
- Denne enhed virker i et ISM-bånd uden licens ved 2,4 GHz. Hvis denne enhed bruges i nærheden af andet trådløst udstyr (for eksempel trådløst LAN) på samme frekvensbånd som denne enhed, er der en mulighed for at der opstår interferens. Hvis der opstår interferens, skal brugen af andet udstyr stoppes eller denne enhed flyttes væk fra andet trådløst udstyr inden brug.

Bivirkninger og indberetning heraf

Enhver alvorlig hændelse, tilskadekomst eller bivirkning med relation til enheden skal straks indberettes til fabrikanten/repræsentanten i EU (EU REP) og de kompetente myndigheder.

3. Oplysninger om udstyret

Pakningens indhold

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V alkaline batterier; størrelse AAA
- 2 x Reservemundstykke
- 1 x Datakabel USB-C til USB-A
- 1 x Brugervejledning
- 1 x Medicin Voice Card
- 1 x opbevaringstaske

Tilbehør til udstyret

Mundstykke

Valgfrit ekstraudstyr

- 2 x 1,5 V alkaline batterier; størrelse AAA

4. Installation og opsætning af udstyret

Mundstykkeinstallation

Mundstykket (5) monteres ind i prøverøret (4) og kan indsættes eller fjernes med et forsigtigt sug eller træk. Kontroller om mundstykket er indsat hele vejen ind i prøverøret inden brug.

- Inden første brug anbefales det at rengøre mundstykket og gennemstrømningsprøverøret.

Installation af batteri

1. Åbn batterirummet (7) og fjern låget.
2. Indsæt 2 batterier (1,5 V, størrelse AAA) og følg polaritetssymbolet i batterirummet.
3. Sæt batteridekslet på igen (7).

Udskiftning af batteri

Når symbolet for lav batteristand (18) vises i displayet (2), kan enheden ikke bruges, før batterierne er blevet udskiftet med 2 nye batterier (1,5 V størrelse AAA).

- Mens batterierne udskiftes er data gemt i enheden bevaret og vil IKKE gå tabt. Efter udskiftning af batterierne, skal enhedens dato/klokkeslet gendannes.

- Hvis enheden ikke skal bruges i længere perioder, skal batterierne fjernes.

Indstilling af dato og klokkeslet for enheden

Enheden skal indstilles med korrekt dato og klokkeslet for at udføre målinger og gemme resultater i hukommelsen. Efter installation af nye batterier i enheden, vil enheden automatisk gå til funktionen for indstilling af dato og klokkeslet, med blinkende display-symboler for dato og klokkeslet.

Følg disse trin for at indstille enhedens dato/klokkeslet:

1. Åbn datarummet (3) og fjern låget.
 2. Hvis årstallet ikke blinker i displayet, tryk på TIME-tasten ved siden af ur-symbolet med en papirpind, hvorefter årstallet vil begynde at blinke. Slip kontakten igen.
 3. Ved hjælp af de to piletaster (6) på forsiden af enheden kan du mindske (venstre pile-tast) eller øge (højre pile-tast) tallet. Når det korrekte tal vises, slippes pile-tasten.
 4. For at bekræfte årstallet og derefter indstille måneden skal du trykke på TIME-tasten.
 5. Du kan nu indstille måneden ved hjælp af pile-tasterne (6). (Eksempel: tryk 2 gange på højre pile-tast øger til 06 for juni). Tryk på TIME-tasten for at bekræfte og derefter indstille dagen.
 6. Følg den samme procedure for at indstille dag, timer og minutter.
 7. Når du har indstillet minutterne og trykket på TIME-tasten, er dato og klokkeslet er indstillet, og klokken vises.
 8. Luk datarummet (3).
- Enhedens indstillinger for dato og klokkeslet kan ændres ved hjælp af funktionen indstillingsstand eller opdateres ved hjælp af kompatibel mobiltelefon- eller computersoftware.

- Hvis du holder pile-tasten nede i mere end 2 sekunder, går det hurtigere.

- Dato/klokkeslet kan også nemt indstilles fra en computer, når du bruger Micro-life Analyzer Software og Connected Health+ App.

Softwareinstallation på computer

Enheden kan overføre data til din personlige computer (PC) ved hjælp af USB-forbindelsesfunktionen med det medfølgende USB-datakabel og kompatibel Microlife software. Asthma Analyzer Software Microlife til gratis download giver dig mulighed for at overføre, gemme og gennemse måleresultater på dit Windows-operativsystem eller din macOS-computer.



Software download og oplysninger findes på: www.microlife.com/support/software-downloads

Softwareinstallation på mobiltelefon

Denne enhed kan tilsluttes til kompatibel Microlife mobiltelefon-applikationssoftware på Apple iOS eller Google Android smartphones via Bluetooth® for at overføre data til softwaren via Bluetooth® dataforbindelsesstand.

Connected Health+ App Microlife til gratis download giver dig mulighed for at overføre, gemme og gennemse måleresultater på din Apple iOS eller Google Android OS smartphone.



Software download og oplysninger findes på: www.microlife.com/technologies/connect

Brug af indstillingsfunktion

1. Tænd for enheden og vent på, at enheden bliver klar til måling.
2. Tryk på TIME-tasten (9) for at gå til indstillingsstand.
3. I indstillingsstand er de følgende indstillingsmuligheder tilgængelige i indstillingsmenuen i den viste rækkefølge:

1. Bluetooth® automatisk aktivering til/fra valgmulighed
2. PEF trafiklys-reference valgmulighed
3. PEF trafiklys-referenceværdi opsætning
4. Indstilling af dato og klokkeslet for enheden

Bluetooth® automatisk aktivering

Den første indstilling i indstillingsmenuen er til og fra automatisk aktivering af Bluetooth® funktionen efter gennemført måling, til at lette brugen af dataoverførsel fra enheden til mobiltelefonsoftware. I denne indstilling vises enhedens display Bluetooth® symbol, «Auto», «SEt», og blinkende «On» eller «OFF».

1. Når denne funktion er indstillet til «On», tænder enheden automatisk for Bluetooth® efter gennemført måling. Når denne funktion er indstillet til «OFF», vil enheden gå tilbage til standby efter gennemført måling. Standardindstillingen er «On». Tryk på Hukommelsesrulle-tasterne (6) for at ændre valget.
2. Tryk på TIME-tasten (9) for at bekræfte dit valg og fortsætte til de næste indstillinger. Tryk på O/I-tasten (1) for at beholde den nuværende indstilling og forlade indstillingsmenuen.

PEF trafiklys-reference valgmulighed

1. Den anden indstilling i indstillingsmenuen er valgmuligheden for referencemaksimum til brug for PEF trafiklys. Enhedens display vil vise «PEF», «EF», «SEt», hukommelsesymbol (14), med blinkende «On» eller «OFF».
2. Der er 2 referencemetoder tilgængelige som valgmuligheder, tryk på hukommelsesrulle-tasterne (6) for at ændre valget:
 - Vælg «On»: Enheden bruger automatisk det højeste PEF-måleresultat i hukommelsen (dit personlige bedste PEF) som PEF-referencemaksimum for trafiklys-funktionen
 - Vælg «OFF»: Enheden bruger tilpasset PEF-værdi indtastet af brugeren som PEF-referencemaksimum for trafiklys-funktionen
3. Tryk på TIME-tasten (9) for at bekræfte dit valg og fortsætte til den næste indstillingsmenu. Tryk på O/I-tasten (1) for at beholde den nuværende indstilling og forlade indstillingsmenuen.

PEF trafiklys-referenceværdi opsætning

Hvis tilpasset PEF-trafiklys-reference er valgt, vil denne enhed åbne for justering af tilpasset maksimal PEF-værdi. Enhedens display vil vise "«PEF»" og "«SE»" med blinkende PEF-værdi.

Tryk på hukommelsesrulletasterne (6) for at indstille PEF-værdien til at blive brugt som referencemaksimum for PEF-trafiklys.

Tryk på TIME-tasten for at bekræfte dit valg og fortsætte til den næste indstillingsmenu. Tryk på O/I-tasten (1) for at beholde den nuværende indstilling og forlade indstillingsmenuen.

Indstilling af dato og klokkeslet for enheden

Den sidste indstilling i indstillingsmenuen er enhedens dato og klokkeslet. Displaysymbolet for dato og klokkeslet vil blinke for at tillade justeringer, begyndende med år, derefter måned, dag, timer og minutter.

Tryk på Hukommelsesrulletasterne (6) for at justere værdien. Tryk på TIME-tasten (3) for at bekræfte værdien og fortsætte til den næste justering. Tryk på O/I-tasten (1) for at beholde den nuværende indstilling og forlade indstillingsmenuen.

 Enhedens dato og klokkeslet kan også indstilles ved hjælp af tilhørende computer- eller mobiltelefonsoftware.

5. Klargøring til måling

Kontroller følgende punkter ved forberedelse af måling:

- Udfor målingen stående eller siddende opret for at opnå præcise aflæsninger.
- Kontroller om enheden er blevet rengjort eller desinficeret, hvis enheden tidligere er blevet brugt af en anden patient.

 Voksen overvågning er påkrævet for at udføre målinger på børn, ældre, og patienter med handicap.

6. Udførelse af måling

Tilstand for selvstændig målefunktion

1. Tryk på O/I-knappen (1) for at tænde for apparatet.
2. Når enheden tændes, vil det tidligere måleresultat (1) vises på displayet (0 hvis der ikke er nogen data). Enheden vil derefter give to korte biplyde og vise blinkende pile (7) på displayet. Displayet blinker for at vise, at det er klar til måling.
3. Følg disse trin for at udføre en måling korrekt.
 - Du kan udføre målingen stående eller siddende opret. For bedre at kunne sammenligne dine data, skal du altid udføre målinger i samme position.
 - Hold enheden med begge hænder på de to strukturerede områder.
 - Dæk mundstykket tæt med læberne. Sørg for, at læberne danner en lufttæt forsegling rundt om mundstykket (5).
 - **BEMÆRK:** Bøj ikke nakken, og bøj ikke mundstykket med tungen.
 - Indånd fuldstændigt og hold vejret et øjeblik.
 - Pust ind i prøverøret (4) så hårdt og så hurtigt, du kan.
 - **BEMÆRK:** For at opnå præcis aflæsning, skal du undgå langsom og vedholdende udånding.
 - Enheden vil give en lang biplyd for at angive, at udåndingen er målt. PEF-værdien vises på displayet i 3 sekunder, efterfulgt af FEV1-værdien (5). Derefter vil enheden angive to korte biplyde for at angive, at den er klar til en ny måling.
 - Gentag målingen efter behov. Det anbefales at foretage tre eller flere målinger efter hinanden.
4. Efter hver måling vises det aktuelle måleresultat efterfulgt af den højeste måling i din igangværende målesession.
5. Tryk på O/I-tasten (1) for at afslutte målesessionen og registrere den højeste måleværdi i enhedens hukommelse. Enheden vil vise de gemte PEF- og FEV1-værdier sammen med hukommelsespladsnummeret (4).
6. Efter at have gemt måleresultaterne vil enheden aktivere Bluetooth® dataforbindelse, hvis automatisk Bluetooth® er indstillet til "On". For at slukke for enheden uden Bluetooth® dataoverførsel, tryk på O/I-tasten (1) igen.
7. Rengør prøverøret og mundstykket efter brug.

7. Fortolkning af målingen

Selvevaluering ved hjælp af PEF-trafiklysindikatoren

De farvede bjælker til venstre på displayet er PEF-trafiklysindikatoren (9), som giver en hurtigt visuel reference til sammenligning af dit PEF-resultat med en reference-baseline-værdi. Efterhånden som dit PEF-resultat stiger eller falder vil pilen på displayet vise målingen som enten inden for det normale (grønt), på grænsen (gult) eller fare (rødt) område.

- Grøn zone – OK: Hvis dit måleresultat er i den grønne zone, ser din tilstand ud til at være under kontrol. Fortsæt med din behandlingsplan.
- Gul zone – Pas på: Hvis din måling er i den gule zone, skal du måle oftere og følge din behandlingsplan.
- Rød zone – Alarm: Hvis din måling er i den røde zone, er tilstand alvorlig. Gør, som du har talt med din læge om, eller søg akut medicinsk behandling.

Reference-basiline for PEF-trafiklysindikatoren

Der er to forskellige indstillinger for reference-basiline for PEF-trafiklysindikatoren:

- **Hukommelse:** Ved hjælp af dit personlige højeste PEF-resultat i enhedens hukommelse som basiline for trafiklysindikatorzonerne.

 PEF-trafiklysindikatoren er ikke aktiv, når hukommelsen ikke indeholder nogen PEF-værdier.

- **Tilpasset:** Indstil en tilpasset PEF-baseline-værdi (f.eks. forventet reference-værdi) manuelt på enheden, eller brug den kompatible software for trafiklysindikatorzonerne.

 Denne enhed er forindstillet med en tilpasset basiline på 500 l/min.

- Den grønne zone går mellem basiline eller forventet værdi (MAX) og 80 % af den måling. For at bestemme den gule/grønne-grænsezone ganges basiline MAX med 0,8 [Eksempel: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Den gule zone går mellem basiline eller forventet værdi (MAX) og 60 % af den måling. For at bestemme den gule/røde-grænsezone ganges basiline MAX med 0,6. [Eksempel: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Den røde zone ligger under 50 % af basiline eller forventet værdi.



Indstilling af en forventet reference-PEF-værdi, oprettelse af en behandlingsplan og ændring af dine trafiklyszoneindstillinger bør kun gøres under vejledning af en læge (eller andet certificeret sundhedspersonale). Hvis du ønsker at bruge denne funktion, skal du bestemme dine tilpassede zoner sammen med din læge og registrere dem på trafiklskortet (vedlagt).

8. Brug af hukommelsesfunktion

Under en målesession vil enheden måle flere udåndingsaflæsninger og automatisk registrere den højeste aflæsning, når sessionen afsluttes (for eksempel: 1 session er 1 tænd-sluk-cyklus). Enhedens hukommelse rummer 400 aflæsninger.

Gennemse målingsaflæsninger i hukommelsen

For at gennemse målingsaflæsningerne i enhedens hukommelse, tænd for enheden og tryk på hukommelsesrulletasterne (6). Tryk på hukommelsesrulletastens «<» for at gennemse den næstsidste aflæsning; tryk på «>» virker i den modsatte retning.

Lav hukommelseskapacitet

Når antallet af aflæsninger, der er gemt i enhedens hukommelse når 390 sæt eller mere, vil enheden vise (14), blinkende, efter at være blevet tændt, hvilket viser, at enhedens hukommelseskapacitet er lav.

Hukommelse fuld

Når antallet af aflæsninger, der er gemt i enhedens hukommelse når 400 sæt eller mere, vil enheden bippe og vise (14) «400», blinkende, efter at være blevet tændt, hvilket viser, at enhedens hukommelse er fuld. Derefter vil enhver ny målingsaflæsning erstatte og overskrive den ældste aflæsning i enhedens hukommelse.

Sletning den seneste aflæsning i hukommelsen

For at slette de seneste data i enhedens hukommelse, mens enheden er i hukommelsestilstand, tryk på hukommelsesrul (både «<» og «>») taster (6) samtidigt i 5 sekunder, indtil displayet viser «CLR», blinkende. Tryk på hukommelsesrulletasterne (6) igen for at slette den nyeste aflæsning i enhedens hukommelse. Vent indtil beskeden «CLR» på displayet udløber efter 3 sekunder for at afbryde uden ændringer.

Sletning af alle aflæsninger i hukommelsen

For at slette alle data i enhedens hukommelse, mens enheden er i hukommelsestilstand, tryk på hukommelsesrullestærerne (både "<" og ">") (6) samtidigt i 5 sekunder, indtil displayet viser «CLR», blinkende. Tryk på O/I-tasten (1) for at slette alle aflæsninger i enhedens hukommelse. Vent indtil beskeden «CLR» på displayet udløber efter 3 sekunder for at afbryde uden ændringer.

9. Brug af Bluetooth funktionen

 Bluetooth® paring mellem enheden og appen er påkrævet, når Bluetooth® dataforbindelsesfunktionen bruges første gang. Se FAQ'en for appen for oplysninger om brug af appen og Bluetooth® paring med enheden.

Tænd/sluk for Bluetooth® dataforbindelsesfunktionen

- Tryk på O/I-tasten (1) i 4 sekunder mens enheden er slukket for at aktivere Bluetooth® dataforbindelsesfunktionen. Enhedens display viser da et blinkende Bluetooth® (12) symbol og enhedsidentifikatoren.
- Bluetooth® vil forblive aktivt for at skanne for en kompatibel Bluetooth® mobilapplikation at forbinde til. Hvis der ikke er skabt en forbindelse efter 120 sekunder, vil enheden vise et hurtigt blinkende Bluetooth® (12) symbol for at vise, at der ikke blev lavet nogen forbindelse. Derefter vil det hurtigt deaktiveres.
- Tryk på O/I-taste (1) mens enhedens Bluetooth® er aktiveret for at slukke for Bluetooth® funktionen.

Softwaredataoverførsel via Bluetooth® dataforbindelse

- Hvis en kompatibel mobilapplikation findes over Bluetooth® mens enhedens Bluetooth® funktion er aktiveret, vil enheden automatisk forbinde sig til softwaren. Hvis der etableres forbindelse mellem enheden og softwaren, stopper Bluetooth® symbolet (12) på enhedens display med at blinke, og en 4-delt cirkelanimation (13) vises for at angive en igangværende Bluetooth® forbindelse.
- Når den er tilsluttet, vil enheden automatisk udføre dataoverførsel fra enhedens hukommelse til softwaren via Bluetooth®.
- Efter gennemførelsen af dataoverførslen afbryder enheden automatisk forbindelsen til softwaren og slukker for Bluetooth® funktionen.
- Flere oplysninger findes i FAQ'en i mobilapplikationens menu.

10. Anvendelse af USB-dataforbindelsesfunktionen

Tænd/sluk for USB-dataforbindelsesfunktionen

- Tilslut enheden til en computer via USB-datatækket mens enheden er slukket.
- Tryk på O/I-knappen (1) for at tænde for enheden for at aktivere USB-dataforbindelsesfunktionen. Når USB-dataforbindelsesfunktionen er aktiveret, vil enheden vise «USB» blinkende på displayet og automatisk søge efter kompatibel software på computeren til dataoverførsel.
- Frakobl USB-datatækket for at deaktivere USB-dataforbindelsesfunktionen.

Softwaredataoverførsel via USB-dataforbindelse

- Mens enhedens USB-dataforbindelsesfunktion er aktiveret, kan den kompatible computer kommunikere med enheden og gennemføre dataoverførsel via brugerbetjening. Se softwarens hjælp/brugsanvisning for oplysninger om, hvordan softwaren bruges. Enheden viser den 4-delt cirkelanimation på displayet, når det kommunikerer med computersoftwaren.
- Efter gennemførelsen af dataoverførslen i computersoftwaren, kan du afbryde forbindelsen til enheden, computeren, og USB-kablet.

11. Problemer med udstyret og fejlfinding

Problemer med udstyret og fejlfinding

Fejlmeldelse	Mulige årsager	Løsning
«Er 1»	Resultatet kan ikke registreres i hukommelsen, fordi enhedens dato og klokkeslæt ikke er indstillet.	Indstil dato og klokkeslæt.
«no»	Der er ikke gemt nogen data i enhedens hukommelse.	Indstil dato og klokkeslæt, og udfør derefter målinger.
«Hi»	PEF-værdien er højere end den øvre grænse for PEF-området på 900 ml/min.	Gentag målingen.
Bluetooth® symbol (12) blinker hurtigt; Bluetooth® forbindelsesfej.	Bluetooth® forbindelse er ikke etableret eller Bluetooth® forbindelse afslutter unormalt	Sluk for enheden og softwaren, forsøg derefter igen at tilslutte i Bluetooth® dataforbindelsesfunktionen.

Almindelige problemer og fejlfinding

Andre mulige fejl og deres løsninger: Hvis der opstår problemer under anvendelsen af enheden, skal følgende punkter kontrolleres.

Problemer	Mulige årsager	Løsning
Enhedens display forbliver blankt, selv om der er batterier installeret.	Batterierne er installeret forkert eller har lav spænding.	1. Kontroller polariteten (+/-) af batteri-installationen. 2. Hvis displayet er ustabil eller opererer sig usædvanligt, fjern batterierne og installer derefter nye batterier.
Enheden giver ikke nogen aflæsning under måling, eller målingsaflæsningen er unormalt lav eller høj.	Enheden registrerer ikke turbinens vindmøllens rotation korrekt på grund af forkert måling, forkert montering af prøverør, eller vindhjulet sidder fast på grund af fremmedlegemer i turbinen.	— Kontroller, målingen foretages i henhold til den korrekte procedure. — Sørg for, at prøverøret er korrekt installeret i enheden. — Kontroller, at turbinens vindmølle i prøverøret roterer, når der blæses luft gennem prøverøret. Enhver genstand, støv, væsker eller slim kan forstyrre vindmøllens rotation - rengør turbinen og prøverøret efter behov. — Drift unormale aflæsninger med din læge efter behov.
Enheden foretager ikke målinger, året blinker.	Enhedens dato og klokkeslæt er ikke indstillet.	Sørg for, at enhedens dato og klokkeslæt er indstillet.

12. Vedligeholdelse og bortskaffelse af udstyret

Rengøring

Rengøring prøverør og mundstykke

Maksimal-gennemstrømningsmundstykke og prøverør skal gøres rent indenfor 30 minutter efter hver brug.

- Adskil prøverøret (4) og mundstykket (5) fra enhedens hoveddel. Frakobl mundstykket (5) fra prøverøret (4) ved at bevæge det fremad.
- Nedsænk mundstykket (5) i en forberedt sæbeopløsning af vand og almindeligt opvaskemiddel. Rens det grundigt ved at snurre det rundt i den forberedte opløsning. Skyl mundstykket grundigt (5) med vand (destilleret vand anbefales). Lad enheden lufttørre.

- BEMÆRK:** For at undgå skader må det ikke slås mod hårde overflader.
- Nedsænk prøverøret (4) i en forberedt sæbeopløsning og snur det grundigt rundt i den forberedte sæbeopløsning. Det er bedst at bruge destilleret vand til at rengøre prøverøret. Pas på ikke at beskadige turbinemontagen. Skyl grundigt prøverøret med vand og lad det derefter lufttørre.
 - Inspicer visuelt prøverøret (4) og mundstykket (5) efter rengøring for rester af slim og snavs indvendigt – prøverøret og mundstykket skal være fri for enhver urenhed som kan forstyrre turbinemontagen inden prøverøret.
 - BEMÆRK:** DU MÅ IKKE nedsænke prøverøret i kogende vand!
 - Forbind igen mundstykket (5) til prøverøret (4) og sæt hovedenheden som vist. Når prøverøret er skubbet helt ind til den faste position, vil det aktivere tappen på hoveddelen og klikke på plads.
 - BEMÆRK:** Hvis du har "hårdt vand", kan mineralaflejninger forekomme på mundstykket eller prøverøret. Skyl i destilleret vand, ryst og læg på et stykke køkkenrulle og lad tørre inden brug.

Rengøring af enheden

Rengør enheden med en ren, fugtig klud.



Enheden MÅ IKKE nedsænkes i vand eller rengøringsmiddel.

Opbevaring

Opbevar enheden på steder, der ikke er direkte eksponeret for sollys, varme, fugtighed eller vibrationer. Ved langtidsopbevaring uden brug skal batterierne fjernes før opbevaring.

Kalibrering og support

Enheden er forkalibreret på basis af prøverøret, der følger med enheden. Enheden kræver ikke kalibrering af brugeren før brug.



Flyt ikke prøverørene mellem forskellige enheder. Denne enhed er ikke designet til at blive serviceet af brugeren. Kontakt enhedens distributør for service eller kvalificeret personale godkendt af fabrikanten.



Åbn IKKE enheden for service eller reparation.

Bortskaffelse



Dette udstyr er et elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse. Udstyret og dets batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektronisk og elektronisk udstyr (WEEE) og gældende lokal lovgivning. Bortskaf ikke Udstyret og dets batterier sammen med husholdnings- eller erhvervsaffald.

13. Specifikationer og compliance

Tekniske specifikationer



BEMÆRK: De tekniske specifikationer kan ændres uden varsel.

Udstyrstype:	Digitalt maksimalværdi-gennemstrømningsmåler
Modelnummer:	PF200B
Referencenummer	PF 200 BT
Målemetode:	Gennemstrømnings turbine og optisk registrering
Måleområde:	PEF: 50 til 900 l/min, FEV1: 0,01 til 9,99 l
Måleopløsning:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l
Målespecifikationer:	ifølge ATS standardisering af spirometri 1994 - Nøjagtighed: ± 25 l/min eller ± 12 % af aflæsningen, alt efter hvad der er størst FEV1: $\pm 0,1$ l eller ± 5 % af aflæsningen, alt efter hvad der er størst
Dimensioner:	144 x 77 x 48 mm
Vægt:	137 g (uden batterier)

Beskyttelse mod indtrængen (IP-klasse):

IP22: Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm $\varnothing$ og derover. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°

Strømkilde:

2 x 1,5 V AAA batterier

Nominel effekt:

DC 3V

Type af patientdel:



Type BF

Elektrisk beskyttelse type:

Intern batteridrevet medicinsk udstyr

Trådløs kommunikation:

Bluetooth® Low Energy

Driftstilstand:

Kontinuerlig drift

Driftsvilkår:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed
700 hPa – 1060 hPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % max. relativ fugtighed

Livetid - enhed:

2 år eller 10000 målinger, alt efter hvad der kommer først

Oplysninger om overholdelse

Dette udstyr overholder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU)2017/745.

Overholdte standarder

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
ATS standard 1994 opdatering

14. Supplerende oplysninger til brugere og patienter

Oplysninger om måling og overvågning af maksimale gennemstrømningsværdier

En maksimalværdi-gennemstrømningsmåler bruges til at måle en persons "maksimale ekspiratoriske strøm", hvilket er den højeste hastighed, med hvilken en person kan blæse luft ud af lungerne efter at have taget et så dybt åndedrag som muligt. "Maksimalt ekspiratorisk strøm" er et simpelt mål for luftstrøm, som kan fortælle, hvor godt du trækker vejret. Det fortæller, hvor godt luft bevæger sig gennem luftvejene i dine lunger. Tvungnet ekspiratorisk volumen (FEV1) er et mål for volumen af luft udnådet på 1 sekund. Vejledningen for maksimalværdi-gennemstrømningsmåleren skal følges omhyggeligt for at få en korrekt måling af luftstrømmen.

Hvis du har en åndedrætslidelse såsom astma eller KOL, kan din læge (eller andet autoriseret sundhedspersonale) anbefale, at du bruger en maksimalværdi-gennemstrømningsmåler til at holde øje med ændringer i din luftstrøm. Når enheden bruges til at overvåge lungesygdomme såsom astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), skal brugeren være under tilsyn af autoriseret sundhedspersonale. En autoriseret sundhedspersons professionelle råd er påkrævet for at forstå meningen med og vigtigheden af målingerne, der rapporteres af enheden, og hvordan en passende behandlingsplan kan lægges, som definerer, hvornår der skal måles.

Din læge (eller certificerede sundhedspersonale) vil give dig en behandlingsplan, som vil fortælle dig hvilke handlinger, du skal foretage, når du har en ændring i luftgennemstrømningen. Desuden skal du registrere dine maksimale luftgennemstrømningsmålinger som anbefalet af din læge (eller andet certificeret sundhedspersonale). Gennemsyn af maksimale luftstrømsmålinger kan hjælpe dig og din læge (eller certificerede sundhedspersonale) til nøje at kontrollere din astma eller KOL for at give dig den bedste behandling. Din læge (eller certificerede sundhedspersonale) vil give dig en behandlingsplan, som vil fortælle dig hvilke handlinger, du skal foretage, når der er ændringer i luftgennemstrømningstallene. Uanset hvad dine maksimale gennemstrømningsmålinger siger: Hvis du har tegn og symptomer såsom trykken for brystet, åndedød, hoste eller væssende vejrtrækning, skal du følge din læges eller certificerede sundhedspersonales råd for at kontakte vedkommende.

Hvilke PEF værdier er normale?
 Normale PEF-værdier for mænd*

Alder (år)	Højde				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normale PEF-værdier for kvinder*

Alder (år)	Højde				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normale PEF-værdier for børn og unge**

Højde	Mænd og kvinder
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267

Højde	Mænd og kvinder
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garanti

Dette apparat er dækket af en **2 års garanti** fra købsdatoen. I denne garantiperiode vil Microlife efter vores skøn reparere eller udskifte det defekte produkt gratis.

Åbning eller ændring af apparatet annullerer garantien.

Følgende dele er ikke omfattet af garantien:

- Transportomkostninger og risici ved transport.
- Skader forårsaget af forkert anvendelse eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader forårsaget af lakkede batterier.
- Skader forårsaget af uheld eller forkert brug.
- Emballage / opbevaringsmateriale og brugsanvisning.
- Regelmæssig kontrol og vedligeholdelse.
- Tilbehør og sliddele:
 - Batterier
 - Mundstykke
 - Prøverør

Hvis garantiservice er nødvendig, kontakt forhandleren hvor du har købt produktet eller din lokale Microlife service. Du kan kontakte din lokale Microlife service via websiden: www.microlife.com/support

Kompensation er begrænset til værdien af produktet. Garantien ydes, hvis det komplette produkt returneres med den originale faktura. Reparation eller udskiftning inden for garantien forlænger eller forlænger ikke garantiperioden. Forbrugernes retlige krav og rettigheder er det ikke.

Symboler og definitioner

	Medicinsk udstyr		Skal bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektronisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	CE-mærkning		Website med oplysninger til patienter
	Importør		USB-port
	Autoriseret repræsentant i EU		Husk/Bemærk
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Opbevares utilgængeligt for børn
	Producent		
	Fremstillingsland (Fremstillingsdato, hvis datoen er trykt ved siden af symbolet)		
	Modelnummer		
	Referencenummer		
	Serienummer (ÅÅÅÅ-MM-DD-SSSS; år-måned-dag-serienummer)		
	Partinummer ((ÅÅÅÅ-MM-DD; år-måned-dag)		
	Unik udstyrsidentifikationskode		
	Forsigtig		
	Generelt advarselstegn		
	Type BF godkendt		
	Jævnstrøm		
IP22	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°		
	Temperaturbegrænsning for drift og opbevaring		
	Fugtbegrænsning for drift og opbevaring		
	Atmosfærisk trykbegrænsning		
	Læs brugsanvisning, før du bruger denne enhed.		

- ① ON/OFF-painike
- ② Näyttö
- ③ Datalokero
- ④ Mittausputki
- ⑤ Suokappale
- ⑥ Muistinvierityspainikkeet
- ⑦ Paristolokero

Näyttö

- ⑧ Päivämäärä/kellonaika
- ⑨ Liikennevalonäyttö
- ⑩ AM/PM
- ⑪ PEF/FEV1-tulos
- ⑫ Bluetooth® aktivoitu
- ⑬ Yhteys
- ⑭ Tietomusti
- ⑮ PEF/FEV1-arvo
- ⑯ PEF/FEV1-yksiköt
- ⑰ Valmis mittausta varten
- ⑱ Pariston näyttö

Datalokero

- ⑲ Aika-painike
- ⑳ USB-portti

Säilytysluettelo

1. **Johdanto**
Asiakirjan ala
Vastuuvapauslausekkeet:
2. **Tärkeitä tietoja**
Laitteen kuvaus
Käyttötarkoitukset
Tarkoitettu käyttäjä
Aiottu potilas
Aiottu käyttöympäristö ja aiottu käyttöolosuhteet
Käyttöaiheet
Vasta-aiheet
Varoitukset
Tärkeä huomautus
Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta
Haittavaikutukset ja ilmoittaminen
3. **Laitteen tiedot**
Pakkauksen sisältö
Laitteen lisävarusteet
Laitteen valinnaiset osat
4. **Laitteen asennus ja asetukset**
Suokappaleen asennus
Paristojen asennus
Paristojen vaihtaminen
Laitteen päivämäärä- ja aika-asetus
Tietokoneohjelmiston asennus
Mobiiliohjelmiston asennus
Asetukset-toiminnon käyttö
Bluetooth® automatic activation
PEF Traffic light reference (PEF-liikennevalon viitearvon asetus)
PEF Traffic light reference value setup (PEF-liikennevalon viitearvon asetus)
Laitteen päivämäärä- ja aika-asetus

5. **Mittauksen valmistelu**
6. **Mittauksen suorittaminen**
Erillismittauksia
7. **Mittauksen tulkin**
Itsearviointi käyttämällä PEF-liikennevaloilmaisinta
PEF-liikennevaloilmaisimen perusviitetaso
8. **Muistitoiminnon käyttö**
Muistin mittauslukemien katselu
Muistitila vähissä
Muisti täynnä
Viimeisimmän lukeman poistaminen muistista
Kaikkien lukemien poistaminen muistista
9. **Bluetooth®-toiminto**
Bluetooth®-datalinkkitoiminnon ottaminen käyttöön/poistaminen käytöstä
Ohjelmistotietojen siirtäminen Bluetooth®-datalinkillä
10. **USB-datalinkkitoiminnon käyttö**
USB-datalinkkitoiminnon ottaminen käyttöön/poistaminen käytöstä
Ohjelmistotietojen siirtäminen USB-datalinkillä
11. **Laitevirhe ja vianmääritys**
Laitevirhe ja vianmääritys
Yleisiä ongelmia ja vianmääritys
12. **Laitteen ylläpito ja hävittäminen**
Puhdistaminen
Suokappaleen ja mittausputken puhdistaminen
Laitteen puhdistaminen
Varastointi
Kalibrointi ja tuki
Hävittäminen
13. **Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus**
Tekniset tiedot
Vaatimustenmukaisuustiedot
Standardit
14. **Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille**
Tietoa huippuvirtausarvojen mittaamisesta ja seurannasta
Mitkä PEF-arvot ovat normaaleja?
Takuu
Symbolit ja määritelmät

1. Johdanto

Asiakirjan ala



Lue tämä käyttöohje, laitteen merkinnät ja muut tämän tuotteen mukana toimitetut tiedot ennen laitteen käyttämistä.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja laitteen turvallisuudesta, toiminnasta ja käytöstä.

Vastuuvapauslausekkeet:

Bluetooth® sana ja logot ovat Bluetooth SIG, Inc. rekisteröityjä ja omistamia ja Microlife Corp. käyttää edellä mainittuja merkkejä lisenssillä. Muut tavaramerkit tai tuotenimet kuuluvat niiden omistajille.
Apple, Apple-logo, iPad ja iPhone ovat Apple Inc. -yhtiön Yhdysvalloissa ja muissa maissa rekisteröityjä tavaramerkkejä. App Store on Apple Inc. -yhtiön palvelumerkki.
Android ja Google Play ovat Google Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.
Microlife® on Microlife Corporationin rekisteröity tavaramerkki.
Tavaramerkit ja kauppanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

2. Tärkeitä tietoja

Laiteen kuvaus

Microlife-digitaalinen huippuvirtausmittari on lääkinällinen laite, joka hyödyntää virtausturbiinin periaatetta optisen häiriöntunnistuksen ja digitaalisen signaalinprosessoinnin kanssa uloshengityksen huippuvirtauksen ja muiden keuhkojen toimintaparametrien laskemista ja näyttämistä. Keuhkojen toimintojen mittaaminen lääkärin ja muiden terveydenhoidon ammattilaisten ohjeiden mukaisesti on hyödyllistä keuhkojen tilojen ja tautien seurannan kannalta.

Käyttötarkoituksien

Tämä laite on suunniteltu seuraavien keuhkojen toimintaparametrien mittaamiseen:

- Uloshengityksen huippuvirtaus (PEF): Suurin nopeus, jolla henkilö voi puhallata ilman pois vedettyään henkeä mahdollisimman syvään.
- Suurin pakotettu uloshengityksen määrä 1 sekunnissa (FEV1): Ilmamäärä, jonka henkilö pystyy puhallattua ensimmäisen 1 sekunnin aikana vedettyään henkeä mahdollisimman syvään.

Tarkoitettu käyttäjä

Laite on tarkoitettu oman tai muiden henkilöiden tilan seurantaan sellaisille aikuisille henkilöille, jolla on riittävä näkökyky ja riittävät motoriset toiminnot sekä lukutaito ja peruskoulutus, jotta he kykenevät ymmärtämään tämän käyttöohjeen ja käyttämään yleisiä kottalouden sähkölaitteita.

Altiottu potilas

Laite on tarkoitettu lasten ja aikuisten tilan mittaamiseen.

Altiottu käyttäympäristö ja aliotut käyttöolosuhteet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä (esim. tavallisessa kottaloudessa) tai terveydenhoitoympäristössä potilaiden itsensä tai hoitajan käyttämäksi.

Käyttöaiheet

Laitteella on seuraavat käyttöaiheet:

- Astma
- Krooninen keuhkoputken tulehdus
- Keuhkoastmautautta (COPD)
- Muut hengitystieiden taudit tai tilat, jotka vaikuttavat hengitysilman virtaukseen, terveydenhoidon ammattilaisten ohjeiden mukaisesti

Vasta-aiheet

Laite ei sovellu henkilöille, jotka eivät kykene suorittamaan mittauksia oikein, esimerkiksi:

- potilaat, jotka ovat tajuttomia tai joiden tila ei mahdollista mittauksen oikeaa suorittamista
- potilaat, jotka eivät kykene seisomaan tai istumaan pystyssä, kuten oikea mittaus edellyttäisi
- potilaat, joiden suu ei pysty peittämään suukappaletta, kuten oikea mittaus edellyttäisi.

Varoitus



Osoittaa potentiaalisesti vaarallisen tilanteen, joka, jos sitä ei vältetä, voi johtaa pienen tai kohtalaiseen vammaan käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta.

- ÄLÄ käytä tätä laitetta muuhun kuin käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa virheellisen käytön aiheuttamista vahingoista.
- Tarkasta laite ja muut osat vaurioiden varalta. ÄLÄ KÄYTÄ laitetta osia, jos ne vaikuttavat vahingoittuneilta tai toimivat epänormaalisti.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta happinapissa ympäristössä tai lähellä syttyviä kaasuja.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta liikkuvassa ajoneuvossa (esimerkiksi autossa tai lentokoneessa).
- Pidä laite pois lasten ja sellaisten henkilöiden, jotka eivät kykene käyttämään sitä, ulottuvilla. Huomioi riskit pienten osien tahattomasta nielemisestä ja kuristumisesta laitteen ja lisävarusteiden kaapelien ja letkuihin.
- ÄLÄ anna lasten käyttää laitetta valvomatta.
- Tämän laitteen antama mittausulos ei ole lääketieteellinen diagnoosi eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhoidon ammattilaisten (esim. lääkärin, farmaseutin tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisten) kanssa ja tämän

tekemää diagnoosia. ÄLÄ käytä tätä laitetta diagnoosin tekemiseen itse tai sairauden itsehoitoon. Pyydä terveydenhoidon ammattilaisten neuvoa välittömästi, jos potilaan tila on selvästi huono ja/tai hänellä on fyysisiä tai lääketieteellisiä oireita.

- ÄLÄ muuta potilaan lääkitystä tai hoitoa yhden tai useamman muutoksen perusteella. Vain lääketieteen ammattilainen saa määrätä hoitoa tai lääkitystä.
- Käytä ja säilytä laitetta ja osia lämpötilassa ja kosteusolosuhteissa, joita on määritetty kohdassa "Tekniset tiedot". Laitteen ja osien käyttö kohdassa "Tekniset tiedot" annettujen ohjeiden mukaisesti on upokkuudella voi aiheuttaa laitteen virheetoiminnon ja/tai heikentää käytön turvallisuutta.

Tärkeä huomautus



Osoittaa potentiaalisesti vaarallisen tilanteen, joka, jos sitä ei vältetä, voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

- Suojaa laite ja lisävarusteet seuraavilta välttääksesi laitteen vahingoittumisen:
 - vesi, muut nesteet ja kosteus
 - äärimmäiset lämpötilat
 - iskut ja tärinät
 - suora auringonvalo
 - lika ja pöly
- Lopeta tämän laitteen käyttö ja keskustele lääkärin kanssa, jos koet ihon ärtymistä tai epämukavuuksia.
- ÄLÄ käytä tätä laitetta tai osia niiden ilmoitetun käyttöajan päättymisen jälkeen.
- ÄLÄ pura tai yritä huoltaa laitetta, lisävarusteita tai osia käytön tai säilytyksen aikana. Laitteen sisäosia ja ohjelmistoa ei saa käsitellä. Laitteen luvaton käsittely tai huolto käytön tai säilytyksen aikana voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Tämä laite on uudelleenkäytettävä. On suositeltavaa puhdistaa ja desinfoida laite ja lisävarusteet ennen käyttöä, mikäli kontaminaatio tai riskikontaminaatio on mahdollista.
- Varmista ennen mittauksen suorittamista, että laite on lämmennyt ympäristön lämpötilaan. On suositeltavaa odottaa laitteen jäähdytystä tai lämpiämistä noin 4 tuntia, mikäli laitetta on säilytetty suuressa tai pienimmässä säilytys- ja kuljetuslämpötilassa.

Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

- Tämä laite täyttää standardin Sähkömagneettiset häiriöt vaatimukset.



EN 60601-1-2 EMC-standardin mukaisia lisäasiakirjoja on saatavilla Microlife -yhtiöltä osoitteessa www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- ÄLÄ käytä tätä laitetta vahvojen sähkömagneettisten kenttien tai kannettavien radiotaajuuksilaitteiden (kuten mikroaaltouunit ja mobiililaitteet) läheisyydessä. Säilytä vähintään 0,3 m:n etäisyyssellaista laitteista tätä laitetta käytettäessä.
- ÄLÄ käytä laitetta sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka voivat aiheuttaa elektromagneettisia häiriöitä, kuten korkeataajuiset kirurgiset laitteet, magneettikuvauslaitteet tai tietokoneomografiaalitteet. Tätä laitetta ei ole sertifioitu käytettäväksi sellaisten laitteiden läheisyydessä, ja ne voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja epätarkan mittauksen.
- Laitteessa on Bluetooth®-lähetin, joka lähettää radiotaajuuksallista 2,4 GHz:n kaistalla. Älä käytä laitetta paikoissa, joissa radiotaajuuksilaitteiden käyttö on rajoitettu (esimerkiksi lentokoneissa). Sammuta laite ja poista virtalähteestä tarvittaessa, kun olet paikassa, jossa radiotaajuuksilaitteiden käyttö on rajoitettu.
- Tämä laite toimii lisensioimattomalla ISM-kaistalla 2,4 GHz. Mikäli laitetta käytetään lähellä muita langattomia laitteita (esimerkiksi WLAN-verkkoja), jotka käyttävät samaa taajuuksikaistaa kuin tämä laite, on mahdollista, että häiriöitä ilmenee. Jos häiriöitä ilmenee, sammuta muut laitteet tai siirrä tämä laite kauemmas muista langattomista laitteista ennen sen käyttöä.

Haittavaikutukset ja ilmoittaminen

Ilmoita kaikista laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista onnettomuuksista, vammoista tai haittatapahtumista valmistajalle/valtuutetulle edustajalle EY:ssä (EU REP) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Laitteen tiedot

Pakkauksen sisältö

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi AAA
- 2 x varasuokappale
- 1 x datakaapeli USB-C - USB-A
- 1 x käyttöohje
- 1 x potilaskortti
- 1 x säilytuspussi

Laitteen lisävarusteet

Suokappale

Laitteen valinnaiset osat

- 2 x 1,5 V:n alkaliparistot, tyyppi AAA

4. Laitteen asennus ja asetukset

Suokappaleen asennus

Suokappale (5) sopii mittauspussin (4) ja voidaan asettaa ja poistaa kevyesti työntämällä tai vetämällä. Tarkista ennen käyttöä, että suokappale on työnnetty perille asti mittauspussin.

Ennen ensimmäistä käyttöä on suositeltavaa puhdistaa suokappale ja putki.

Paristojen asennus

1. Avaa paristolokero (7) ja poista kansi.
2. Asenna 2 paristoa (1,5 V, koko AAA) noudattaen lokeron napamerkintöjä.
3. Laita paristolokeron kansi (7) paikalleen.

Paristojen vaihtaminen

Kun pariston varaus vähissä -symboli (18) tulee näytölle (2), laitetta ei voi käyttää ennen kuin paristot on korvattu 2 uusilla paristoilla (1,5 V koko AAA).

Paristojen vaihdon aikana laitteen muistiin tallennettuja tietoja EI menetetä. Paristojen vaihdon jälkeen laitteen päivämäärä- ja aika-asetus on asetettava uudelleen.

Poista paristot, jos laite jätetään käyttämättä pitkäksi aikaa.

Laitteen päivämäärä- ja aika-asetus

Laitteeseen pitää asettaa oikea päivämäärä ja kellonaika, jotta sillä voidaan tehdä mittauksia ja tallentaa tulokset muistiin. Kun laitteeseen on asennettu uudet paristot, se siirtyy automaattisesti päivämäärän ja ajan asetuksiin, missä päivämäärän ja kellonajan symbolit vilkkuvat.

Aseta laitteen päivämäärä/aika seuraavasti:

1. Avaa datalokero (3) ja poista kansi.
2. Jos vuosi ei vilku näytöllä, paina TIME-painiketta kellosymbolin viereissä, jolloin vuosikenttä alkaa vilkkua. Vapauta painike.
3. Kahdella nuolipainikkeella (6) laitteen edessä voit pienentää (vasen nuolipainike) tai kasvattaa (oikea nuolipainike) lukua. Vapauta nuolipainike, kun oikea luku on näytöllä.
4. Voit vahvistaa vuoden ja asettaa seuraavaksi kuukauden painamalla TIME-painiketta.
5. Voit nyt asettaa kuukauden nuolipainikkeilla (6). (Esimerkki: 2 oikean nuolipainikkeen painallusta tuo näytölle 06 (kesäkuu)). Voit vahvistaa ja asettaa seuraavaksi päivän painamalla TIME-painiketta.
6. Aseta päivämäärä, tunnit ja minuutit kuten edellä.
7. Kun olet asettanut minuutit ja painanut TIME-painiketta, päivämäärä ja kellonaika on asetettu ja aika näytetään näytöllä.
8. Sulje datalokero (3).

Laitteen päivämäärä ja aika voidaan muuttaa manuaalisesti asetustilassa tai päivittää käyttämällä yhteensopivaa mobiili- tai tietokonesovellusta.

Jos pidät nuolipainia painettuna yli 2 sekuntia, arvot vaihtuvat nopeammin.

Päivämäärä ja aika voidaan myös asettaa helposti tietokoneella Microlife Analyzer -ohjelmalla ja Connected Health+ -sovelluksella.

Tietokoneohjelmiston asennus

Laite voi lähettää tietoja tietokoneelle käyttämällä USB-datalinkkitointia, mukana toimitettua USB-kaapelia ja yhteensopivaa Microlife-ohjelmistoa. Ilmaiseksi ladattavalla Microlife Asthma Analyzer -ohjelmistolla voit lähettää ja tallentaa mittaustuloksia Windows- tai macOS-tietokoneeseen ja katsella niitä.



Voit katsoa lisätietoja ja ladata ohjelmiston osoitteesta www.microlife.com/support/software-downloads

Mobiiliohjelmiston asennus

Laite voi muodostaa yhteyden yhteensopivaan Microlife-mobiilisovellukseen Apple iOS- tai Google Android OS -älypuhelimissa Bluetooth®-yhteydellä ja lähettää tietoja sovellukseen Bluetooth®-datalinkkitilassa.

Ilmaiseksi ladattavalla Microlife Connected Health+ -sovelluksella voit lähettää ja tallentaa mittaustuloksia Apple iOS- tai Google Android OS -älypuhelimien ja katsella niitä.



Voit katsoa lisätietoja ja ladata ohjelmiston osoitteesta www.microlife.com/technologies/connect

Asetukset-toiminnon käyttö

1. Käynnistä laite ja odota, että se on valmis mittauksiin.
2. Siirry asetustilaan painamalla TIME-painiketta (19).
3. Asetusvalikossa seuraavat asetukset on lueltu ja asetettavissa:
 1. Bluetooth® automatic activation (Bluetooth-yhteyden automaattinen aktivointi)
 2. PEF Traffic light reference (PEF-liikennevalon viite)
 3. PEF Traffic light reference value setup (PEF-liikennevalon viitearvon asetus)
 4. Laitteen päivämäärä- ja aika-asetus

Bluetooth® automatic activation

Asetusvalikon ensimmäinen asetus määrittää, aktiivoidaanko Bluetooth®-toiminto mittausten valmistamisen jälkeen, jotta tietojen lähettäminen laitteesta mobiiliohjelmiin olisi helppoa. Tässä asetuksessa laitteen näytöllä on Bluetooth®-symboli ja «Auto», «Set» ja «On» tai «Off» vilkkuu.

1. Kun tämä asetus on «On», laite kytkee automaattisesti Bluetooth®-yhteyden mittausten valmistuttua. Kun asetus on «Off», laite palaa valmistilaan mittausten valmistuttua. Oletusasetus on «On». Voit muuttaa valintaa painamalla muistinvierityspainikkeita (6).
2. Paina TIME-painiketta (19) vahvistaaksesi valinnan ja siirtyäksesi seuraavaan asetukseen. Paina O/I-painiketta (1), jos haluat pitää vanhat asetukset ja poistaa asetusvalikosta.

PEF Traffic light reference (PEF-liikennevalon viite)

1. Asetusvalikon toinen asetus on PEF-liikennevalolle käytettävä viitemaksimi. Näytölle tulee «PEF», «rEF», «Set», muistisymboli (14), ja «On» tai «Off» vilkkuu.
2. Käytettävissä on 2 viiteenasetelmää, ja voit vaihtaa valintaa painamalla muistinvierityspainikkeita (6):
 - Valitse «On»: Laite käyttää automaattisesti korkeinta PEF-mittaustulosta muistissa (henkilökohtainen PEF-ennäys) PEF-viitemaksimina liikennevalotoiminnolle
 - Valitse «Off»: Laite käyttää käyttäjän mukautettua PEF-arvoa PEF-viitemaksimina liikennevalotoiminnolle
3. Paina TIME-painiketta (19) vahvistaaksesi valinnan ja siirtyäksesi seuraavaan asetukseen. Paina O/I-painiketta (1), jos haluat pitää vanhat asetukset ja poistaa asetusvalikosta.

PEF Traffic light reference value setup (PEF-liikennevalon viitearvon asetus)

Jos on valittu mukautettu PEF-liikennevaloviite, tässä on mahdollista säätää mukautettua PEF-viitemaksimia. Näytölle tulee «PEF» ja «Set» ja PEF-arvo vilkkuu. Aseta muistinvierityspainikkeilla (6) PEF-arvo, jota käytetään viitemaksimina PEF-liikennevalolle.

Paina TIME-painiketta vahvistaaksesi valinnan ja siirtyäksesi seuraavaan asetukseen. Paina O/I-painiketta (1), jos haluat pitää vanhat asetukset ja poistaa asetusvalikosta.

Laiteen päivämäärä- ja aika-asetus

Viimeinen asetus asetusvalikossa on laiteen päivämäärä ja kellonaika. Päivämäärän ja ajan symbolit vilkkuvat ja voit säätää kenttiä järjestyksessä vuosi, kuukausi, tunnit ja minuutit.

Voit säätää arvoa painamalla muistinviertyspainikkeita (6). Paina TIME-painiketta (19) vahvistaaksesi valinnan ja siirtäaksesi seuraavaan asetukseen. Paina O/I-painiketta (1), jos haluat pitää vanhat asetukset ja poistaa asetusvalikosta.

Laiteen päivämäärä ja kellonaika voidaan asettaa myös yhdistetyllä tietokoneella tai mobiililsovelluksella.

5. Mittauksen valmistelu

Tarkista seuraavat seikat ennen mittausta:

- Suorita mittaukset seisten tai istuen pystyasennossa, jotta saat tarkat lukemat.
- Tarkista, että laite on puhdistettu tai desinfioitu, jos toinen potilas on viimeksi käyttänyt sitä.

Aikuisen valvontaa tarvitaan tehtäessä mittauksia lapsilla, ikäkkäillä henkilöillä tai toimintarajoitteisilla henkilöillä.

6. Mittauksen suorittaminen

Erillismittauslila

1. Paina O/I-painiketta (1) käynnistääksesi laiteen.
2. Kun laite käynnistyy, edellisen mittauksen tulos (11) näkyy näytöllä (0), jos tietoja ei ole. Laite antaa kaksi lyhyttä äänimerkkiä ja näytöllä on vilkkuvat nuolet (17). Näyttö vilkkuu sen merkiksi, että mittauksen voi suorittaa.
3. Suorita mittaus oikein seuraamalla seuraavia vaiheita.
 - Voit suorittaa mittauksen seisten tai istuen pystyasennossa. Jotta mittaukset ovat vertailukelpoisia, suorita mittaus aina samassa asennossa.
 - Pidä laitetta kaksin käsin kuviollisista osista.
 - Sulje suukappale tiiviisti huulilla. Varmista, että huulet muodostavat ilmatiiviin sulun suukappaleen (5) ympärille.
 - HUOMAA:** Älä taivuta niskaasi tai peitä suukappaletta kielelläsi.
 - Vedä syvään henkeä ja pidä sitä henkeä hetken aikaa.
 - Puhalla mittausputkeen (4) niin voimakkaasti ja nopeasti kuin pystyt.
 - HUOMAA:** Vältä hidasta ja pitkittynyttä uloshengitystä, jotta saat tarkan lukeman.
 - Laite antaa pitkän äänimerkin, kun uloshengitys on mitattu. PEF-arvo näytetään 3 sekunnin ajan ja sen jälkeen FEV1-arvo (19). Sen jälkeen laite antaa kaksi lyhyttä äänimerkkiä sen merkiksi, että se on valmis uuteen mittaukseen.
 - Toista mittaus tarvittaessa. On suositeltavaa suorittaa vähintään kolme mittausta peräkkäin.
4. Jokaisen mittauksen jälkeen näytetään viimeisin tulos, jota seuraa korkein lukema samassa mittaussarjassa.
5. Paina O/I-painiketta (1) lopettaaksesi mittaukset ja tallentaaksesi korkeimman lukeman laitteen muistiin. Laite näyttää tallennetut PEF- ja FEV1-arvot muistipaikan numerolla (14).
6. Kun mittausulos on tallennettu, laite aktivoi Bluetooth®-data-linkin, jos Automaattinen Bluetooth® activation -asetuksena on **On**. Voit sammuttaa laitteen ilman Bluetooth®-tiedonsiirtoa painamalla O/I-painiketta (1) uudelleen.
7. Puhdista mittausputki ja suukappale käytön jälkeen.

7. Mittauksen tulkitta

Itsearviointi käyttämällä PEF-liikennevaloilmaisinta

Väriäiset palkit näytyn vasemmalta reunalla ovat PEF-liikennevaloilmaisin (9), jonka avulla voit nopeasti verrata PEF-tulosta vitevaoron. PEF-tuloksen noustessa tai laskiessa näytön nuoli näyttää mittauksen joko normaalialueen sisällä (vihreä), rajatapauksena (keltainen) tai vaara-alueella (punainen).

- Vihreä alue – OK. Jos mittaus on vihreällä alueella, tilasi näyttää olevan hallinnassa. Jatka hoito-ohjelmaa.
- Keltainen alue – Varoitusta. Jos mittaus on keltaisella alueella, mittaus tiheimmin ja seuraa hoito-ohjelmaa.
- Punainen alue – Hälytys. Jos mittaus on punaisella alueella, tilasi on vakava. Toimi lääkärin ohjeiden mukaan tai hakeudu ensiapuun.

PEF-liikennevaloilmaisimen perusviiteto

PEF-liikennevaloilmaisimen perustasotilasto on käytettävissä kaksi asetusta:

- **Memory (muisti):** Käytä korkeinta laitteen muistissa olevaa henkilökohtaista PEF-tulosta liikennevaloilmaisimen alueiden perustasona.

PEF-liikennevaloilmaisimen ei ole aktiivinen, jos muistissa ei ole PEF-arvoja.

- **Customized (mukautettu):** Aseta mukautettu PEF-perustaso (esim. ennustettu viite) manuaalisesti laitteella tai käytä yhteensopivaa ohjelmistoa liikennevaloilmaisimen alueille.

Laiteen tehdasasetuksena on mukautettu perustaso 500 l/min.

- Vihreä alue on välillä perustaso tai ennustettu arvo (MAX) ja 80 % samasta lukemasta. Voit laskea keltaisen ja vihreän alueen rajan kertomalla perustason tai MAX-tason 0,8:lla [Esimerkki: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Keltainen alue on välillä perustaso tai ennustettu arvo (MAX) ja 60 % samasta lukemasta. Voit laskea keltaisen ja punaisen alueen rajan kertomalla perustason tai MAX-tason 0,6:lla. [Esimerkki: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Punainen alue ulottuu 50 %:iin perustasosta tai ennustetusta arvosta.

Ennustetun PEF-vitevaoron asettamisen, hoitosuunnitelman luomisen ja liikennevaloilmaisimen muuttamisen saat tehdä vain lääkärin (tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen) opastuksella. Jos haluat käyttää tätä toimintoa, määrää mukautetut alueet lääkärisi kanssa ja kirjaa ne (toimitettuun) liikennevalokorttiin.

8. Muistitoiminnon käyttö

Mittausarjan aikana laite mittaa useita uloshengityslukemia ja tallentaa automaattisesti korkeimman lukeman jakson päättyessä (esimerkiksi: 1 sarja on 1 päälle-pois päältä-sykli). Laitteen muistiin voi tallentaa 400 lukemaa.

Muistin mittaustuloksen kätse

Voit katsella laitteen muistissa olevia mittaustuloksia käynnistämällä laitteen ja painamalla muistinviertyspainiketta (6). Paina muistinviertyspainiketta << katsaaksesi toiseksi viimeisen lukeman. Painikkeen >> painaminen toimii toisin päin.

Muistitila vähissä

Kun laitteen muistin tallennettujen lukemien määrä on vähintään 390, näytöllä vilkkuu (14) käynnistyksen jälkeen sen merkiksi, että laitteen muistitila on vähissä.

Muisti täynnä

Kun laitteen muistiin tallennettujen lukemien määrä saavuttaa 400, laite antaa äänimerkin ja näytöllä vilkkuu (14 <400>) käynnistyksen jälkeen sen merkiksi, että laitteen muisti on täynnä. Tästä eteenpäin jokainen uusi mittauslukema korvaa vanhimman lukeman laitteen muistissa.

Viimeisimmän lukeman poistaminen muistista

Voit poistaa viimeisimmän lukeman laitteen muistista laitteen ollessa muistitoimintotilassa, painamalla muistinviertyspainikkeita (sekä << että >>) (6) samanaikaisesti 5 sekuntia, kunnes <CLr> vilkkuu näytöllä. Paina muistinviertyspainiketta (6) uudelleen poistaaksesi viimeisimmän lukeman laitteen muistista. Voit poistaa tekemättä muutoksia odottamalla, että viesti <CLr> poistuu näytöltä 3 sekunnin kuluessa.

Kaikkien lukemien poistaminen muistista

Voit poistaa kaikki tiedot laitteen muistista laitteen ollessa muistitoimintotilassa, painamalla muistinviertyspainikkeita (sekä < että >) (6) samanaikaisesti 5 sekuntia, kunnes näytöllä vilkkuu <CLr>. Poista kaikki lukemat laitteen muistista painamalla O/I-painiketta (1). Voit poistaa tekemättä muutoksia odottamalla, että viesti <CLr> poistuu näytöllä 3 sekunnin kuluessa.

9. Bluetooth®-toiminto

Bluetooth®-parinmuodostus laitteen ja sovelluksen välillä vaaditaan käytetäessä Bluetooth®-data-linkin toimitointo ensimmäistä kertaa. Katso lisätietoja sovelluksen käytöstä ja Bluetooth®-parin muodostamisesta sovelluksen usein kysytyistä kysymyksistä (FAQ).

Bluetooth®-dataloginkitoinnin ottaminen käyttöön/poistaminen käytöstä

1. Paina OI/-painiketta (1) 4 sekuntia laitteen ollessa sammutettuna aktiiviodaksesi Bluetooth®-dataloginkitoinnin. Laitteen näytölle tulee vilkkuva Bluetooth® (12)-symboli ja laitteen tunnus.
2. Bluetooth® säilyy aktiivisena ja laite skannaa yhteensopivia Bluetooth®-mobiilisolveluksia. Jos yhteyttä ei muodosteta 120 sekunnin kuluessa, laite näyttää nopeasti vilkuvan Bluetooth® (12)-symbolin sen merkiksi, että yhteyttä ei syntynyt, ja lopettaa toiminnon.
3. Paina OI/-painiketta (1) laitteen Bluetooth®-toiminnon ollessa aktiivisena lopettaaksesi Bluetooth®-toiminnon.

Ohjelmistotietojen siirtäminen Bluetooth®-dataloginkilla

1. Kun laitteen Bluetooth®-toiminto on aktiivinen ja yhteensopiva mobiilisolvellus löytyy Bluetooth®-yhteydellä, laite yhdistää automaattisesti sovellukseen. Jos yhteys laitteen ja ohjelmiston välillä on muodostettu, Bluetooth®-symboli (12) lakkaa vilkkumasta laitteen näytöllä ja 4-osainen ympyräanimaatio (13) tulee näytölle jatkuvan Bluetooth®-yhteyden merkiksi.
2. Kun laite on yhdistetty, se siirtää tiedot laitteen muistista ohjelmistoon Bluetooth®-yhteydellä automaattisesti.
3. Kun tiedonsiirto on valmis, laite katkaisee yhteyden ohjelmistoon automaattisesti ja lopettaa Bluetooth®-toiminnon.
4. Katso lisätietoja mobiilisolvelluksen usein kysytyistä kysymyksistä (FAQ).

10. USB-dataloginkitoinnin käyttö

USB-dataloginkitoinnin ottaminen käyttöön/poistaminen käytöstä

1. Kytke laite tietokoneeseen USB-datakaapilla laitteen ollessa sammutettuna.
2. Paina OI/-painiketta (1) käynnistääksesi laitteen ja aktiiviodaksesi USB-dataloginkitoinnin. Kun USB-dataloginkitointi on aktiivisoitu, laitteen näytöllä vilkkuu «USB» ja laite etsii automaattisesti yhteensopivaa ohjelmistoa tietokoneelta tiedonsiirtoa varten.
3. Lopeta USB-dataloginkitointi irrottamalla USB-datakaapeli..

Ohjelmistotietojen siirtäminen USB-dataloginkilla

1. Kun laitteen USB-dataloginkitointi on aktiivinen, yhteensopiva tietokone voi kommunikoida laitteen kanssa ja siirtää tietoja käyttäjän hallinnassa. Katso lisätietoja ohjelmiston käytöstä sen ohjeesta / käyttöoppaasta. Laitteen näytöllä on 4-osainen ympyräanimaatio, kun se on tiedonsiirtoyhteydessä tietokoneohjelmiston kanssa.
2. Kun tiedon siirto tietokoneohjelmiston kanssa on päättynyt, voit irrottaa USB-datakaapelin laitteesta ja tietokoneesta.

11. Laitevirhe ja vianmääritys

Laitevirhe ja vianmääritys

Virheilmoitus	Mahdollinen syy	Ratkaisu
«Er 1»	Tulosta ei voida tallentaa muistiin, koska laitteen päivämäärää ja kellonaikaa ei ole asetettu.	Aseta laitteen päivämäärä ja kellonaika.
«NO»	Laitteen muistissa ei ole tallennettuja tietoja.	Aseta laitteen päivämäärä ja kellonaika ja tee sitten mittauksia.
«Hi»	PEF-arvo on korkeampi kuin PEF-alueen yläraja 900 ml/min.	Suorita mittaus uudelleen.
Bluetooth®-symboli (12) vilkkuu nopeasti: Bluetooth®-yhteyden virhe.	Bluetooth®-yhteyden muodostaminen ei onnistu tai Bluetooth®-yhteys päättyy epänormaalisti	Sammuta laite ja ohjelmisto ja yrittä sitten uudelleen yhteyden muodostamista Bluetooth®-dataloginkitoinnolla.

Yleisiä ongelmia ja vianmääritys

Muita mahdollisia virheitä ja niiden ratkaisut: Jos laitteen käytössä ilmenee ongelmia, seuraavat seikat on syytä tarkistaa.

Ongelmat	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Laitteen näyttö on tyhjä, vaikka paristot on asennettu.	Paristot on asennettu väärin tai niiden varaus on vähäinen.	1. Tarkista paristojen napojen (+/-) oikea suunta. 2. Jos näyttö on epänormaali, vaihda paristot.
Laite ei anna lukemaa mittauksen aikana, tai mittauslukema on epänormaalin alhainen tai korkea.	Laite ei havaitse turbiinin pyörimistä oikein johtuen virheellisestä mittauksesta, virheellisestä mittausputken asennuksesta tai siitä, että jokin roska estää turbiinin pyörimisen.	– Varmista, että mittaus suoritetaan oikein. – Varmista, että mittausputki on asennettu oikein laitteeseen. – Varmista, että turbiiniin pyörä mittausputkessa pyörii, kun ilmaa puhalletaan putken läpi. Mitkä tahansa roskat, pöly, nesteet tai lima voivat häiritä pyörimistä. Puhdista turbiini ja mittausputki tarvittaessa. – Keskustele tarvittaessa epänormaleista lukemista lääkärin kanssa.
Laite ei suorita mittauksia ja vuosi vilkkuu näytöllä.	Laitteen päivämäärää ja kellonaikaa ei ole asetettu.	Varmista, että laitteen päivämäärä ja kellonaika on asetettu.

12. Laitteen ylläpito ja hävittäminen

Puhdistaminen

Suukappaleen ja mittausputken puhdistaminen

Huippuvirtausmittarin suukappale ja mittausputki pitää puhdistaa 30 minuutin sisällä jokaisen käyttökerran jälkeen.

1. Irrota mittausputki (4) ja suukappale (5) laitteen rungosta. Irrota suukappale (5) mittausputkesta (4) siirtämällä sitä eteenpäin.
2. Uputa suukappale (5) veden ja tavallisen astianpesuaineen liuokseen. Puhdista se perusteellisesti liuuttamalla sitä valmistellussa astianpesuaineliuoksessa. Huuhteile suukappale perusteellisesti (5) vedellä (tislattu vesi on suositeltava). Anna laitteen kuivua.

HUOMAA: Vältä napauttamasta suukappaletta koviin pintoihin, jotta se ei vahingoitu.

3. Uputa mittausputki (4) valmistettuun astianpesuaineliuokseen ja puhdista se perusteellisesti liuuttamalla sitä liuoksessa. Mittausputken puhdistuksessa on parasta käyttää tislattua vettä. Varo vahingoittamasta turbiinikokoonpanoa. Huuhteile mittausputki perusteellisesti vedellä ja anna kuivua.
4. Tarkasta mittausputki (4) ja suukappale (5) silmämääräisesti puhdistuksen jälkeen – mittausputken ja suukappaleeseen ei saa jäädä epäpuhtauksia, jotka voivat häiritä turbiinikokoonpanon toimintaa mittausputken sisällä.

HUOMAA: ÄLÄ upota mittausputkea kiehuvaan veteen!

5. Kytke suukappale takaisin (5) mittausputken (4) ja kokoa pääyksikkö uudelleen näytetyllä tavalla. Kun pultti työnnetään kokonaan sisään, se kytkeytyy rungon kielekkeeseen ja napsahtaa paikalleen.

HUOMAA: Jos käytetty vesi on kova, suukappaleen tai mittausputken pinnalla voi näkyä mineraaliainemää. Huuhteile tislattua vedellä, ravista ja jätä paperipyyhkeen päälle kuivumaan ennen käyttöä.

Laitteen puhdistaminen

Puhdista laite käytön jälkeen puhtaalla, kostealla liinalla.



ÄLÄ upota laitetta veteen tai pesuaineeseen.

Varustointi

Säilytä laitetta suojassa suoralta auringonvalolta, lämmöltä, kosteudelta ja tärinöiltä. Jos laitetta säilytetään pitkään käyttämättä, paristot pitää poistaa.

Kalibrointi ja tuki

Laitte on esikalibroitu sen mukana toimitettavan mittausputken mukaan. Käyttäjän ei tarvitse kalibroida laitetta ennen käyttöä.



ÄLÄ vaihda mittausputkia eri laitteiden välillä. Laitetta ei ole suunniteltu käyttäjän huollettavaksi. Tilaa jakelijalta valmistajan valtuuttaman pätevän henkilöstön suorittama huolto.



ÄLÄ avaa laitetta huoltoon tai korjauksia varten.

Hävittäminen



Tämä laite on lääkinnällinen sähkölaite. Hävitä tämä laite ja paristot sähkö- ja elektroniikkajätteenä koskevan direktiivin (WEEE) ja soveltuvin paikallisten määräysten mukaisesti. ÄLÄ hävitä laitetta ja paristoja kotitalous- tai kaupallisen jätteen mukana.

13. Tekniset tiedot ja vaatimustenmukaisuus

Tekniset tiedot

 **HUOMAA:** Teknisä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.

Laitetyyppi:	Digitaalinen huippuvirtausmittari
 Mallinumero:	PF200B
 Viitenumero	PF 200 BT
Mittausmenetelmä:	Virtaus turbiini ja optinen havainnointi
Mittausalue:	PEF: 50 - 900 l/min, FEV1: 0,01 - 9.99 l
Mittaustarkkuus:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l
Mittauksen tekniset tiedot:	ATS:n vuoden 1994 spirometriastandardin mukaisesti - Tarkkuus: ± 25 l/min tai ± 12 % lukemasta sen mukaan, kumpi on suurempi FEV1: $\pm 0,1$ l tai ± 5 % lukemasta sen mukaan, kumpi on suurempi

Mitat:	144 x 77 x 48 mm
Paino:	137 g (ilman paristoja)

Suojausluokka (IP): IP22: Suojaa kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden Ø on vähintään 12,5 mm. Suojaa pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun koteloä kallistetaan enintään 15°.

Virtälähde:	2 x 1,5 V AAA paristot
Virtaluoitus:	DC 3V

Potilasliitäntöosan tyyppivirtaus:  Soveltuvuusluokka BF

Sähkösuojauksen tyyppi: ME-laite sisäisellä virtälähteellä

Langaton tiedonsiirto: Bluetooth® Low Energy

Käyttötila: Jatkuva käyttö

Käyttöolosuhteet: 10 - 40 °C / 50 - 104 °F
15 - 90 % suhteellinen maksimialainen kosteus
700 hPa - 1060 hPa

Säilytys ja kuljetus: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % suhteellinen maksimialainen kosteus

Oleva käyttöikä - laite: 2 vuotta tai 10000 mittausta, jos jälkimmäinen täyttyy ensin

Vaatimustenmukaisuustiedot

Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Standardit

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-1
ATS-standardin vuoden 1994 päivitys

14. Täydentäviä tietoja käyttäjille ja potilaille

Tietoa huippuvirtausarvojen mittaamisesta ja seurannasta

Huippuvirtausmittaria käytetään mittaamaan henkilön uloshengityksen huippuvirtausta ("peak expiratory flow", PEF), joka on suurin nopeus, jolla henkilö pystyy puhaltamaan ilmaa keuhkoista vedettyään henkeä mahdollisimman syvään. PEF on yksinkertainen ilmapurkauksen luku, joka kertoo, miten hyvin hengität. Se kertoo, miten hyvin ilma kulkee hengitysteiden lävise. Pakotetun uloshengityksen määrä ("forced expiratory volume" (FEV1)) ilmaisee ilmapurkauksen, joka puhalletaan ulos 1 sekunnissa. Huippuvirtausmittarin ohjeita on noudatettava huolellisesti, jotta saadaan oikea ilmapurkauksen mittaus.

Jos sinulla on hengitysvaiva kuten astma tai keuhkohtaumatauti (COPD), lääkärisi (tai muu terveydenhoidon ammattilainen) voi suositella huippuvirtausmittarin käyttöä ilmapurkauksen muutosten seurantaan. Kun laitetta käytetään keuhkojen tilan, kuten astman tai keuhkohtaumataudin (COPD) seurantaan, käyttäjän tulee olla lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen ohjeitavana. Terveydenhoidon ammattilaisen neuvot ovat välttämättömiä, jotta voidaan ymmärtää laitteen raportointien mittaus tulosten merkitys ja tärkeys ja päättää hoitosuunnitelmasta ja mittausaikaustaulusta.

Lääkärisi (tai lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen) antaa sinulle hoitosuunnitelman, joka kertoo, mihin toimenpiteisiin pitää ryhtyä, jos ilmapurkaus muuttuu. Lisäksi sinun pitää kirjata ylös huippuvirtauslukemat lääkäriin (tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen) suositusten mukaisesti. Huippuvirtauslukemia tarkastelemalla sinä ja lääkärisi (tai lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen) voit seurata tarkasti astmaasi tai keuhkohtaumatautiasi ja laatia parhaan hoitosuunnitelman. Lääkärisi tai muun lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen antama hoitosuunnitelma kertoo sinulle, mihin toimenpiteisiin ryhtyä, kun huippuvirtausluku muuttuu. Olivapaa huippuvirtauslukemasi mitkä hyvänsä, jos sinulla on oireita, kuten rinnan ahdistusta, hengästyshäiriä, yskimistä tai hengityksen vinkinaa, noudata terveydenhoidon ammattilaisen ohjeita yhteydenotosta.

Mitkä PEF-arvot ovat normaaleja?

Normaalit PEF-arvot miehillä*

Ikä (vuotta)	Pituus				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normaalit PEF-arvot naisilla*

Ikä (vuotta)	Pituus				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normaalit PEF-arvot lapsilla ja nuorilla**

Pituus	Miehet ja naiset
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Takuu

Laitteella on 2 vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuujakson ikana Microlife harkintansa mukaan korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen veloituksetta.

Laitteen avaaminen tai muuttaminen mitätöi takuun.

Takuu ei kata seuraavia:

- Kuljetuskustannukset ja kuljetuksen riskit.
- Väärin käyttötavan tai ohjeiden noudattamatta jättämisen aiheuttama vahinko.
- Vuotavien paristojen aiheuttama vahinko.
- Onnettomuuden tai virheellisen käytön aiheuttama vahinko.
- Pakkaus-/säilytysmateriaalit ja käyttöohjeet.
- Säännölliset tarkastukset ja huolto.
- Lisävarusteet ja kulutusosat:
 - Paristot
 - Suukappale
 - Mittausputki

Mikäli takuuhuoltoa tarvitaan, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta tuote ostettiin, tai paikalliseen Microlife -huoltoon. Voit ottaa yhteyttä paikalliseen Microlife-huoltoon verkkosivustomme kautta: www.microlife.com/support

Korvaus rajoitetaan tuotteen arvoon. Takuu myönnetään, jos koko tuote palautetaan yhdessä alkuperäisen laskun kanssa. Takuun mukainen korjaus tai vaihto ei pidennä tai uusi takuujaksoa. Tämä takuu ei rajoita kuluttajien lainmukaisia vaateita tai oikeuksia.

Symbolit ja määritelmät



Lääkinnällinen laite



CE vaatimusten mukainen merkintä



Maahantuoja



Valtuutettu edustaja
Euroopan unionissa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valmistaja



Valmistusmaa
(Valmistuspäivämäärä symbolin vieressä)



Mallinumero



Viitenumero



Sarjanumero (VVVV-KK-PP-SSSS; vuosi-kuukausi-päivä-sarjanumero)



Erän numero (VVVV-KK-PP; vuosi-kuukausi-päivä)



Yksilöllinen laitetunniste



Varoitusta



Yleinen varoitusmerkki



Soveltuvuusluokka BF

Tasavirta

IP22

Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on kallistettu 15°.



Lämpötilarajoitus käytön ja varastointiin



Kosteusrajoitus käyttöä ja varastointia varten



Ilmakehän paine rajoitus



Lue näiden tiedot ennen laitteen käyttämistä.



Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti.



Potilastietojen verkkosivusto



USB-portti



Muistutus/huomautus



Säilytä lasten ulottumattomissa

- ① Tlačidlo ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Oddelenie údajov
- ④ Meracia hadička
- ⑤ Náustok
- ⑥ Tlačidlá Memory Scroll (Rolovanie pamäťou)
- ⑦ Priehradka na batérie

Displej

- ⑧ Dátum/Čas
- ⑨ Svetelný displej
- ⑩ doobeda/poobede
- ⑪ Výsledok PEF/FEV1
- ⑫ Bluetooth® aktívny
- ⑬ Pripojenie
- ⑭ Pamäť údajov
- ⑮ Hodnota PEV/FEV1
- ⑯ Jednotky PEV/FEV1
- ⑰ Pripravenosť na meranie
- ⑱ Indikátor batérie

Oddelenie údajov

- ⑱ Tlačidlo Čas
- ⑳ USB Port

Obsah

1. Úvod

- Rozsah dokumentu
- Vylúčenie zodpovednosti

2. Dôležité informácie

- Opis pomôcky
- Určené účely
- Určený používateľ
- Určený pacient
- Určené prostredie a podmienky na používanie
- Indikácie
- Kontraindikácie
- Upozornenie
- Pozor
- Informácie o elektromagnetickej kompatibilite
- Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

3. Informácie o pomôckach

- Obsah balenia
- Príslušenstvo k pomôckach
- Voliteľné časti zariadenia

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

- Inštalácia náustku
- Vloženie batérií
- Výmena batérií
- Nastavenie dátumu a času v zariadení
- Inštalácia počítačového softvéru
- Inštalácia mobilného softvéru
- Funkcia nastavení
- Automatická aktivácia funkcie Bluetooth®
- Výber semaforovej referencie PEF
- Nastavenie hodnôt semaforovej referencie PEF
- Nastavenie dátumu a času v zariadení

5. Príprava na meranie

6. Vykonalenie merania

- Prevádzka režimu samostatného merania

7. Interpretácia merania

- Samohodnotenie pomocou semaforového indikátora PEF
- Východisková referencia semaforového indikátora PEF

8. Funkcia pamäte

- Prezeranie meraní v pamäti
- Nízka kapacita pamäte
- Plná pamäť
- Vymazanie najnovšieho merania v pamäti
- Vymazanie všetkých meraní z pamäte

9. Používanie funkcie Bluetooth®

- Zapnutie/vypnutie funkcie prenosu údajov Bluetooth®
- Prenos softvérových údajov pomocou prenosu údajov Bluetooth®

10. Prevádzka funkcie prenosu údajov cez USB

- Zapnutie/vypnutie funkcie prenosu údajov USB
- Prenos softvérových údajov pomocou prenosu údajov cez USB

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

- Chyby pomôcky a ich odstraňovanie
- Bežné problémy a riešenie problémov

12. Údržba a likvidácia pomôcky

- Čistenie
- Výčistite náustok a meraciu hadičku.
- Čistenie pomôcky
- Skladovanie
- Kalibrácia a podpora
- Likvidácia použitého prístroja

13. Technické špecifikácie a súlad

- Technické údaje
- Informácie o súlade
- Vyhovujúce štandardy

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

- Informácie o meraní a monitorovaní špičkových hodnôt prietoku
- Aké hodnoty PEF sú normálne?
- Záruka
- Symboly a definície

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Prečítajte si tento návod na použitie, označenie zariadenia a všetky ďalšie informácie dodané s týmto produktom pred tým, ako použijete toto zariadenie.

Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti zariadenia, výkone a prevádzke.

Vylúčenie zodpovednosti

Bluetooth® slovné označenie a logá sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie uvedených značiek spoločnosťou Microlife Corp. je na základe licencie. Ostatné ochranné známky a obchodné názvy sú majetkom ich vlastníkov.

Apple, logo Apple, iPad a iPhone sú ochranné známky spoločnosti Apple Inc., registrované v USA a ďalších krajinách. App Store je servisná značka spoločnosti Apple Inc. Android a Google Play sú ochranné známky spoločnosti Google Inc.

Microlife® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Microlife Corporation. Ochranné známky a obchodné názvy patria ich príslušným vlastníkom.

2. Dôležité informácie

Opis pomôcky

Digitálny spičkový prietokomer Microlife je zdravotnícka pomôcka, ktorá využíva princípy prietokovej turbíny s detekciou optického narušenia a spracovaním digitálneho signálu na výpočet a poskytnutie merania spičkového prietoku pri výdychu a ďalšie funkčné pľúcne parametre. Meranie vašich pľúcnych funkcií, ako vám vysvetlí váš lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotník, sa používa na monitorovanie stavov alebo ochorení vašich dýchacích ciest a pľúc.

Určené osoby

Zariadenie je určené na meranie nasledujúcich parametrov funkcií pľúc:

- Spičkový prietok pri výdychu (PEF): maximálny prietok, ktorý dokáže človek silne vydychnúť po najhlbšom možnom nádychu.
- 1-sekundový najhlbší výdychový objem (FEV1): objem vzduchu núteného výdychu, ktorý človek dokáže vydychnúť za 1-sekundu po najhlbšom možnom nádychu.

Určení používatel'

Zariadenie je určené na obsluhu dospelými používateľmi so zrakovými a motorickými funkciami, ako aj gramotnosťou a základným vzdelaním, ktorí sú schopní porozumieť obsahu tohto návodu na použitie a obsluhovať bežné domáce elektrospotrebiče, na monitorovanie samých seba alebo iných osôb.

Určený pacient

Zariadenie je určené na meranie u detských a dospelých osôb.

Určené prostredie a podmienky na používanie

Zariadenie je určené na používanie v domácom liečebnom prostredí (napr. bežná domácnosť) a odbornom zdravotníckom prostredí pacientmi (napr. na samomeraní) alebo opatrovateľom.

Indikácie

Indikácie tohto zariadenia sú:

- astma,
- chronická bronchitída,
- chronická obštrukčná choroba pľúc (COPD),
- iné respiračné ochorenia alebo stavu ovplyvňujúce prietok dýchacími cestami podľa pokynov zdravotníckych pracovníkov.

Kontraindikácie

Zariadenie nie je vhodné pre ľudí, ktorí nedokážu vykonať meranie správne, napr.:

- pacienti v bezvedomí alebo v stave poškodenia, ktorý neumožňuje správne prevádzkové podmienky samomeraní,
- ležiaci pacienti, ktorí nie sú schopní stať ani sedieť vzpriamene, čo sa vyžaduje na správne meranie,
- pacienti, ktorých ústa nepokrývajú náustok, ako sa vyžaduje na správne meranie.

Upozornenie



Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie pomôcky alebo iného majetku.

- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku na účely, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym nasadením.
- Skontrolujte, či pomôcka alebo ostatné časti nie sú poškodené. Ak sa pomôcka alebo časti zdajú byť poškodené alebo fungujú neobvykle, NEPOUŽÍVAJTE ICH.
- Nepoužívajte pomôcku v prostredí bohatom na kyslík alebo v blízkosti horľavých plynov.
- Nepoužívajte pomôcku v pohybujúcom sa dopravnom prostriedku (napríklad v aute alebo v lietadle).
- Uchovávajte pomôcku mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné pomôcku obsluhovať. Dávajte pozor na nebezpečenstvo náhodného požitia malých častí a uškrtia káblami a nádičkami tejto pomôcky a príslušenstva.
- NEDOVLÁTE deform, aby samy používali pomôcku.
- Výsledok merania z tejto pomôcky nie je lekárskou diagnózou a nie je určený ako náhrada vyšetrenia a diagnostikovania kvalifikovaným odborným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (napr. lekárom, farmaceutom alebo iným licencovaným

zdravotníckym pracovníkom). Nepoužívajte túto pomôcku na samodiagnostiku ani na samoliečbu zdravotného stavu. Ak sa pacient zjavne necíti dobre a/alebo má fyziologické či zdravotné symptómy, okamžite vyhľadajte pomoc odborného zdravotníckeho pracovníka.

- Nemeňte lieky a liečbu pacienta na základe výsledku jedného alebo viacerých meraní. Zmeny v liečbe a liekoch môžu predpisovať iba lekári.
- Zariadenie a jeho časti používajte a skladujte v teplotných a vlhkostných podmienkach, ktoré sú opísané v časti «Technické údaje». Používanie a skladovanie zariadenia a jeho častí v podmienkach mimo rozsahov stanovených v časti «Technické údaje» môže viesť k poruche zariadenia a narušeniu bezpečnosti používania.

Pozor



Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k smrti alebo závažnému poraneniu v prípade, ak sa jej nezbavíte.

- Aby ste zabránili poškodeniu pomôcky, chráňte pomôcku a príslušenstvo pred nasledujúcimi faktormi:
 - voda, ostatné tekutiny a vlhkosť
 - extrémnymi teplotami
 - nárazmi a vibráciami
 - priamym slnečným svetlom
 - znečistením a prachom
- Ak sa u vás vyskytnú podráždenia pokožky alebo neprijemný pocit, prestaňte pomôcku a príslušenstvo používať a obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku ani súčasť po uplynutí ich uvedenej prevádzkovej životnosti.
- Pomôcku, príslušenstvo a jej časti počas používania alebo skladovania nerozoberajte, ani sa nepokúšajte vykonávať ich servis. Prístup do vnútorného hardvéru a softvéru pomôcky je zakázaný. Neoprávnený prístup a servis pomôcky počas používania alebo skladovania môže narušiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky.
- Pri použití nekompatibilného príslušenstva môže dôjsť k ohrozeniu bezpečnosti a výkonu pomôcky.
- Toto zariadenie je opakovane použiteľné. Ak je možná kontaminácia lebu skrížená kontaminácia, pred použitím sa odporúča zariadenie a príslušenstvo vyčistiť a vydezinfikovať.
- Pred meraním sa uistite, že sa zariadenie prispôbilo prostrediu. Odporúč sa počkať približne 4 hodín po tom, ako bolo zariadenie uchovávané pri maximálnej alebo minimálnej teplote skladovania a teplote prepravy, aby sa zariadenie ochladilo alebo zohrialo.

Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti

• Táto pomôcka je v súlade s normou Standard pre elektromagnetické rušenia.



• Ďalšiu dokumentáciu v súlade so štandardom EN 60601-1-2 EMC poskytujú spoločnosť Microlife na stránke www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Nepoužívajte pomôcku v blízkosti silných elektromagnetických polí a prenosných rádiových komunikačných zariadení (napríklad mikrovlnná rúra a mobilné zariadenia). Pri používaní pomôcky udržiavte od takýchto zariadení minimálnu vzdialenosť 0,3 m.
- NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku v blízkosti zariadení, ktoré môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie (EMD), ako sú vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenia, zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) a skenery počítačovej tomografie (CT). Táto pomôcka nie je certifikovaná na používanie v blízkosti týchto zariadení, čo môže spôsobiť poruchu pomôcky a nepresné merania.
- Táto pomôcka je vybavená rozhraním Bluetooth®, ktoré vysiela rádiovú frekvenciu (RF) v 2,4 GHz pásmo. Túto pomôcku nepoužívajte na miestach, kde je vysielanie RF zakázané (napríklad v lietadle). Ak sa nachádzate na miestach so zákazom vysielania RF, v prípade potreby vypnite pomôcku a odpojte ju od zdroja napájania.
- Toto zariadenie funguje v neličebnom pásme ISM pri 2,4 GHz. V prípade, že sa toto zariadenie používa v blízkosti iných bezdrôtových zariadení (napr. bezdrôtová LAN), ktoré fungujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako zariadenie, existuje možnosť vzniku rušenia. Ak dôjde k rušeniu, zastavte prevádzku zariadenia alebo presuňte tento produkt ďalej od iných bezdrôtových zariadení predtým, ako ho použijete.

Nepriaznivé udalosti a nahlasovanie

Akkoľvek závažný incident, zranenie alebo nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, oznámte výrobcovi/európskemu autorizovanému zástupcovi (EU REP) a príslušnému orgánu.

3. Informácie o pomôčke

Obsah balenia

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA
- 2 x náhradný náustok
- 1 x dátový kábel USB-C do USB-A
- 1 x návod na použitie
- 1 x karta liekov
- 1 x úložná taška

Príslušenstvo k pomôčke

Náustok

Voliteľné časti zariadenia

- 2 x 1,5 V alkalické batérie; rozmer AAA

4. Inštalácia a nastavenie pomôcky

Inštalácia náustku

Náustok ⑤ sa namontuje do meracej hadičky ④ a možno ho vložiť alebo odstrániť jemným zatlačením alebo zatiahnutím. Pred použitím skontrolujte, či je náustok úplne vložený do meracej hadičky.

 Pred prvým použitím sa odporúča vyčistiť náustok a prietokovú hadičku.

Vloženie batérii

1. Otvorte oddelenie na batérie ⑦ a odstráňte kryt.
2. Vložte 2 batérie (1,5 V, veľkosť AAA) podľa symbolov polarita na oddelení.
3. Znova namontujte kryt oddelenia na batérie ⑦.

Výmena batérii

Keď sa na displeji zobrazí symbol nižšej úrovne nabitia batérie ⑩ ②, zariadenie nebude fungovať, kým sa batérie nevymenia za nové 2 (1,5 V veľkosť AAA).

 Počas výmeny batérii sa údaje uložené v pamäti zariadenia uložia a NESTRATIA sa. Po výmene batérii je potrebné znova nastaviť dátum/čas v zariadení.

 Ak sa zariadenie dlho nepoužíva, vyberte batérie.

Nastavenie dátumu a času v zariadení

V zariadení je potrebné nastaviť správny dátum a čas, aby sa mohli vykonávať merania a výsledky ukladať v pamäti. Po inštalácii nových batérii do zariadenia zobrazí zariadenie automaticky úlohu nastavenia dátumu a času s blýkajúcimi symbolmi zobrazenia dátumu a času.

Na nastavenie dátumu/času zariadenia postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Otvorte oddelenie údajov ③ a odstráňte kryt.
2. Ak rok na displeji neblýka, stlačte tlačidlo TIME (Čas) vedľa symbolu hodín pomocou sponky na papier a rok začne blýkať. Uvoľnite prepínač.
3. Pomocou dvoch klávesov so šípkami ⑥ na prednej strane zariadenia môžete znížiť (tlačidlo so šípkou doľava) alebo zvýšiť (tlačidlo so šípkou doprava) číslo. Po dosiahnutí správneho čísla uvoľnite tlačidlo so šípkou.
4. Potvrdte rok a nastavte mesiac. Stlačte tlačidlo TIME (Čas).
5. Teraz môžete pomocou tlačidiel so šípkami nastaviť mesiac ⑥. (Příklad: dvojité stlačenie tlačidla so šípkou doprava prejde na 06 pre jún.) Ak chcete potvrdiť a následne nastaviť deň, stlačte tlačidlo TIME (Čas).
6. Postupujte podľa predchádzajúcich krokov, aby ste nastavili deň, hodinu a minúty.
7. Po nastavení posledných minút a stlačení tlačidla TIME (Čas) sa dátum a čas nastaví a zobrazí sa.
8. Zatvoríte oddelenie údajov ③.

Nastavenie dátumu a času zariadenia možno manuálne zmeniť pomocou funkcie režimu nastavení alebo ho aktualizovať pomocou kompatibilného mobilného či počítačového softvéru.



Ak podržíte tlačidlo so šípkou stlačené dlhšie ako 2 sekundy, dôjde k zrychleniu.



Dátum/čas možno tiež jednoducho nastaviť z počítača, keď spustíte softvér analyzátoru Microlife a aplikáciu Connected Health+.

Inštalácia počítačového softvéru

Zariadenie môže prenášať údaje do vášho osobného počítača (PC) pomocou funkcie prepriecia dátovým USB káblom a kompatibilného Microlife softvéru. Softvér analyzátoru asmy Microlife na stiahnutie zdarma vám umožňuje prenášať, uchovávať a prezerať výsledky meraní vo vašom počítači s OS Windows alebo macOS.



Stiahnite softvér a informácie sú dostupné na stránke: www.microlife.com/support/software-downloads

Inštalácia mobilného softvéru

Zariadenie sa môže pripojiť ku kompatibilnému Microlife softvéru mobilnej aplikácie smartfónu s Apple iOS alebo Google Android OS pomocou funkcie Bluetooth® na prenos údajov do softvéru prostredníctvom režimu prenosu údajov Bluetooth®. Aplikácia Microlife Connected Health+ na stiahnutie zdarma vám umožňuje prenášať, uchovávať a prezerať si výsledky meraní pomocou vášho smartfónu s Apple iOS alebo Google Android OS.



Stiahnite softvér a informácie sú dostupné na stránke: www.microlife.com/technologies/connect

Funkcia nastavení

1. Zapnite zariadenie a počkajte, kým bude pripravené na meranie.
2. Stlačením tlačidla TIME (Čas) ⑩ prejdete do režimu nastavení.
3. V režime nastavení sú v ponuke nastavení dostupné nasledujúce nastavenia v uvedených sekvenciách:
 1. Výber zapnutia/vypnutia automatickej aktivácie funkcie Bluetooth®
 2. Výber semaforovej referencie PEF
 3. Nastavenie hodnôt semaforovej referencie PEF
 4. Nastavenie dátumu a času v zariadení

Automatická aktivácia funkcie Bluetooth®

Prvým nastavením v ponuke nastavení je zapnutie a vypnutie automatickej aktivácie funkcie Bluetooth® po dokončení merania na zjednotenie použitia s prenosom údajov zo zariadenia do mobilného softvéru. V tomto nastavení zariadenie zobrazí symbol Bluetooth®, «Auto», «SEt» a «On» alebo «OFF» s blikaním.

1. Keď je funkcia automaticky nastavená na «On», zariadenie automaticky zapne funkciu Bluetooth® po dokončení merania. Keď je funkcia nastavená na «OFF», zariadenie sa po dokončení merania vráti do pohotovostného režimu. Predvoleným nastavením je «On». Stlačením tlačidla Memory Scroll (Rolvovanie pamäťou) ⑥ zmeníte výber.
2. Stlačením tlačidla TIME (Čas) ⑩ potvrdíte výber a prejdete na ďalšie nastavenia. Stlačením tlačidla O/I ① ponecháte aktuálne nastavenie a opustíte ponuku nastavení.

Výber semaforovej referencie PEF

1. Druhým nastavením v ponuke nastavení je výber referenčného maxima používaného pre semafor PEF. Displej zariadenia zobrazí «PEF», «EF», «SEt», symbol pamäte ④, s blikajúcim «On» alebo «OFF».
2. Na výber sú dostupné sú 2 referenčné metódy. Ak chcete zmeniť výber, stlačte tlačidlo Memory Scroll (Rolvovanie pamäťou) ⑥:
 - Vyberte «On»: Zariadenie automaticky použije najvyšší výsledok merania PEF v pamäti (osobné najlepšie meranie PEF) ako referenčné maximum PEF pre funkciu semafora PEF.
 - Vyberte «OFF»: Zariadenie používa ako referenčné maximum PEF pre funkciu semafora PEF.
3. Stlačením tlačidla TIME (Čas) ⑩ potvrdíte výber a prejdete na ponuku ďalších nastavení. Stlačením tlačidla O/I ① ponecháte aktuálne nastavenie a opustíte ponuku nastavení.

Nastavenie hodnôt semaforovej referencie PEF

Ak vyberiete prispôbenú referenciu PEF pre semafor, zariadenie umožní úpravu prispôbenej maximálnej hodnoty PEF. Displej zariadenia zobrazí „**PEF**“ a „**SEt**“ s blikajúcou hodnotou PEF.

Stlačením tlačidla Memory Scroll (Rolovanie pamätí) (6) nastavíte hodnotu PEF na použitie ako referenčné maximum semaforu PEF.

Stlačením tlačidla Time (Čas) potvrdíte výber a prejdete na ponuku ďalších nastavení. Stlačením tlačidla O/I (1) ponecháte aktuálne nastavenie a opustíte ponuku nastavení.

Nastavenie dátumu a času v zariadení

Posledným nastavením v ponuke nastavení je dátum a čas zariadenia. Symboly dátumu a času budú blikat, aby umožnili nastavenie, počnúc rokom, potom mesiacom, dňom, hodinou a minútami.

Stlačením tlačidla Memory Scroll (Rolovanie pamätí) (6) upravíte hodnotu. Stlačením tlačidla Time (Čas) (7) potvrdíte výber a prejdete na ďalšie nastavenie. Stlačením tlačidla O/I (1) ponecháte aktuálne nastavenie a opustíte ponuku nastavení.

☞ Dátum a čas zariadenia možno tiež nastaviť pomocou prídruženého počítačového alebo mobilného softvéru.

5. Príprava na meranie

Pri príprave merania skontrolujte nasledujúce položky.

- Aby bolo meranie presné, vykonávajte ho v stoji alebo v vzpriamenom sede.
- Ak sa predtým zariadenie použilo u iného pacienta, skontrolujte, či bolo vyčistené alebo vydezinfikované.

☞ Pri meraniach u detí, starších osôb a pacientov s postihnutím sa vyžaduje dohľad dospelého.

6. Vykvanenie merania

Prevádzka režimu samostatného merania

1. Zapnite prístroj stlačením tlačidla O/I (1).
 2. Keď sa zariadenie zapne, na displeji sa zobrazí predchádzajúci výsledok merania (11) (0, ak nie sú žiadne údaje). Zariadenie potom vydá dve krátke pipnutia a na displeji zobrazí blikajúce šípky (7). Displej bude blikat, aby ukázal, že je pripravený na meranie.
 3. Aby ste meranie vykonali správne, postupujte podľa nasledujúcich krokov.
 - Meranie môžete vykonať v stoji alebo v vzpriamenom sede. Na lepšie porovnanie vašich údajov by ste mali meranie vždy vykonávať v podobnej polohe.
 - Zariadenie drzte oboma rukami na dvoch textúrovaných oddeleniach.
 - Svojimi perami tesne zakryte náustok. Overte, že pery tvoria vzduchotesné zaisťovanie okolo náustku (5).**POZNÁMKA:** Neochybajte krk ani neupchávajte náustok jazykom.
 - Ťpne sa nadychnite a na chvíľku zadýchajte.
 - Čo najsilnejšie a najrýchlejšie fúknite do meracej hadičky (4).
- POZNÁMKA:** Aby ste dosiahli presné meranie, vyhnite sa pomalému a vytvárameľu výdychu.
- Zariadenie vydá dlhé pipnutie, aby naznačilo, že je výdych zmeraný. Na 3 sekundy sa zobrazí hodnota PEF nasledovaná hodnotou FEV1 (9). Potom zariadenie vydá dve krátke pipnutia, aby oznámilo, že je pripravené na nové meranie.
 - Podľa potreby meranie zopakujte. Odporúča sa vykonať tri alebo viac meraní za sebou.
4. Po každom meraní sa zobrazí aktuálny výsledok merania, ktorý je nasledovaný najvyšším meraním vo vašej aktuálnej sérii meraní.
 5. Stlačením tlačidla O/I (1) ukončíte sériu meraní a zaznamenáte najvyššiu hodnotu merania do pamäte zariadenia. Zariadenie zobrazí uložené hodnoty PEF a FEV1 s číslom pamätového slotu (14).
 6. Po uložení výsledku merania zariadenie aktivuje dátové spojenie Bluetooth®, ak je automatická aktivácia funkcie Bluetooth® nastavená na „On“. Ak chcete vypnúť zariadenie bez prenosu údajov pomocou funkcie Bluetooth®, znova stlačte tlačidlo O/I (1).
 7. Po použití vyčistite meraciu hadičku a náustok.

7. Interpretácia merania

Samohodnotenie pomocou semaforového indikátora PEF

Farebné líšty na ľavej strane displeja sú semaforový indikátor PEF (9), ktorý poskytuje rýchly vizuálny referenciu porovnávajúcu váš výsledok PEF s referenčnou východiskovou hodnotou. Ako váš výsledok PEF narastá alebo klesá, šípka na displeji ukáže, či je meranie v rozsahu normy (zelená), hranice (žltá) alebo nebezpečné (červená).

- Zelená zóna – OK: Ak je vaše meranie v zelenej zóne, váš stav sa javí byť kontrolovaný. Pokračujte podľa svojho plánu liečby.
- Žltá zóna – upozornenie: Ak je vaše meranie v žltej zóne, merajte častejšie a dodržujte svoj plán liečby.
- Červená zóna – výstraha: Ak je vaše meranie v červenej zóne, váš stav je závažný. Postupujte podľa toho, čo vám poradí lekár, alebo vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc.

Východisková referencia semaforového indikátora PEF

Pre semaforový indikátor PEF sú dostupné dve rôzne nastavenia východiskovej referenčnej hodnoty.

- **Pamäť:** Použije vášho najvyššieho výsledku PEF v pamäti zariadenia ako východiskovej pre zóny semaforového indikátora.

☞ Semaforový indikátor PEF nie je aktívny, keď pamäť neobsahuje žiadne hodnoty PEF.

- **Prispôbené:** Manuálne v zariadení nastavte prispôbenú východiskovú hodnotu PEF (t. j. predpokladaná referencia) alebo použite kompatibilný softvér pre zóny semaforového indikátora.

☞ Zariadenie je prednastavené na prispôbenú východiskovú hodnotu 500 l/min.

- Rozsah zelenej zóny je medzi východiskovou hodnotou alebo predpokladanou hodnotou (MAX) a 80 % tejto hodnoty. Na stanovenie žltej/zelenej hraničnej zóny vynásobte východiskovú hodnotu MAX 0,8 [príklad: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Rozsah žltej zóny je medzi východiskovou hodnotou alebo predpokladanou hodnotou (MAX) a 60 % tejto hodnoty. Na stanovenie žltej/červenej hraničnej zóny vynásobte východiskovú hodnotu MAX 0,6. [Príklad: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Rozsah červenej zóny je pod 50 % východiskovej alebo predpokladanej hodnoty.



Nastavenie predpokladanej referenčnej hodnoty PEF, vytvorenie plánu liečby a úprava nastavení semaforových zón sa má vykonávať len pod dohľadom lekára (alebo licencovaného zdravotníka). Ak chcete použiť túto funkciu, stanovte prispôbené zóny so svojím lekárom a zaznamenajte ich na semaforovú kartu (priložená).

8. Funkcia pamäte

Počas série meraní bude zariadenie merať niekoľko výdychov a automaticky zaznamenať najvyššiu hodnotu, keď séria skončí (napr.: 1 séria je 1 cyklus zapnutia a vypnutia). Pamäť zariadenia uchováva 400 meraní.

Prezeranie meraní v pamäti

Ak chcete prezerať merania v pamäti zariadenia, zapnite zariadenie a stláčajte tlačidlo Memory Scroll (Rolovanie pamätí) (6). Stlačte <> tlačidlo Memory Scroll (Rolovanie pamätí), aby ste pozreli druhé najnovšie merania. <> funguje opačne.

Nizka kapacita pamäte

Keď počet meraní uložených v pamäti zariadenia dosiahne 390 súborov alebo viac, zariadenie po zapnutí zobrazí blikajúce (14), čo označuje, že kapacita pamäte zariadenia je nízka.

Plná pamäť

Keď počet meraní uložených v pamäti zariadenia dosiahne 400 súborov, zariadenie po zapnutí zapípa a zobrazí blikajúce (14 <400>), čo označuje, že pamäť zariadenia je plná. Od toho bodu akékoľvek nové merania nahradia a prepíšu najstaršie meranie v pamäti zariadenia.

Vymazanie najnovšieho merania v pamäti

Ak chcete vymazať najnovšie údaje v pamäti zariadenia, vo funkcii pamäti zariadenia stlačte tlačidlo Memory Scroll (Rolovanie pamätí) (6) a <> (8) a <> (8) (6) naraz na 5 sekúnd, kým displej nezobrazí blikajúce „CLr“. Znova stlačte tlačidlo Memory Scroll (Rolovanie pamätí) (6), aby ste vymazali najnovšie meranie v pamäti zariadenia. Počkajte, kým hlásenie „CLr“ na displeji po 3 sekundách zmizne, aby ste odišli bez zmeny.

Vymazanie všetkých meraní z pamäte

Ak chcete vymazať všetky údaje v pamäti zariadenia, vo funkcii pamäti zariadenia stlačte tlačidlo Memory Scroll (Rolovanie pamätou) (obe „<“ a „>“) ⑥ naraz na 5 sekúnd, kým displej nezobrazí blíkajúce «CLR». Stlačením tlačidla O/I ① vymažete všetky merania v pamäti zariadenia. Počkajte, kým hlásenie «CLR» na displeji po 3 sekundách zmizne, aby ste odišli bez zmeny.

9. Používanie funkcie Bluetooth®

 Párovanie Bluetooth® medzi zariadením a aplikáciou je pri prvom použití funkcie prenosu údajov Bluetooth® nutné. Ohľadom používania aplikácie a párovania Bluetooth® so zariadením si pozrite FAQ aplikácie.

Zapnutie/vypnutie funkcie prenosu údajov Bluetooth®

1. Stlačte tlačidlo O/I ① na 4 sekundy, kým je zariadenie vypnuté, aby ste aktivovali funkciu prenosu údajov Bluetooth®. Zariadenie zobrazí blíkajúci symbol Bluetooth® ⑫ a identifikátor zariadenia.
2. Funkcia Bluetooth® zostane aktivovaná na skenovanie ohľadom kompatibilnej mobilnej aplikácie Bluetooth® na pripojenie. Ak sa do 120 sekúnd pripojenie nevytvorí, zariadenie zobrazí rýchlo blíkajúci symbol Bluetooth® ⑫, aby informovalo o tom, že sa nevytvorilo žiadne pripojenie. Potom sa automaticky deaktivuje.
3. Stlačte tlačidlo O/I ①, keď je funkcia Bluetooth® aktivovaná, aby ste funkciu Bluetooth® deaktivovali.

Prenos softvérových údajov pomocou prenosu údajov Bluetooth®

1. Keď je aktivovaná funkcia Bluetooth® v zariadení a nájde sa kompatibilná mobilná aplikácia prostredníctvom funkcie Bluetooth®, zariadenie sa automaticky pripojí ku softvéru. Ak sa vytvorí úspešné pripojenie medzi zariadením a softvérom, symbol Bluetooth® ⑫ na displeji zariadenia prestane blíkať a zobrazí sa 4-dielna kruhová animácia ⑬ na oznámenie pripojenia Bluetooth®.
2. Po pripojení zariadenie automaticky vykoná prenos údajov z pamäte zariadenia do softvéru prostredníctvom funkcie Bluetooth®.
3. Po dokončení úspešného prenosu údajov sa zariadenie automaticky odpojí od softvéru a vypne funkciu Bluetooth®.
4. Podrobnosti nájdete vo FAQ v mobilnej aplikácii.

10. Prevádzka funkcie prenosu údajov cez USB

Zapnutie/vypnutie funkcie prenosu údajov USB

1. Pripojte zariadenie k počítaču pomocou dátového USB kábla, keď je zariadenie vypnuté.
2. Stlačte tlačidlo O/I ①, aby ste zapli zariadenie a aktivovali funkciu prenosu údajov cez USB. Keď je funkcia prenosu údajov cez USB aktivovaná, zariadenie na displeji zobrazí blíkajúce «USB» a automaticky vyhľadá kompatibilný softvér v počítači na prenos údajov.
3. Na deaktiváciu funkcie prenosu údajov cez USB odpojte dátový kábel USB.

Prenos softvérových údajov pomocou prenosu údajov cez USB

1. Keď je aktivovaná funkcia prenosu údajov cez USB, kompatibilný počítač môže komunikovať so zariadením a vykonať prenos údajov podľa akcie používateľa. Informácie o tom, ako používať softvér, nájdete v pomocníkovi/používateľskej príručke k softvéru. Zariadenie zobrazí na displeji 4-dielnu kruhovú animáciu, pri komunikácii s počítačovým softvérom.
2. Po dokončení prenosu údajov v počítačovom softvéri môžete odpojiť zariadenie, počítač a dátový USB kábel.

11. Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

Chyby pomôcky a ich odstraňovanie

Chybové hlásenie	Možné príčiny	Riešenie
«Er 1»	Výsledok nemožno zaznamenať do pamäti, pretože dátum a čas zariadenia nie sú nastavené.	Nastavte dátum a čas zariadenia.
«no»	V pamäti zariadenia nie sú uložené žiadne údaje.	Nastavte dátum a čas zariadenia, potom vykonajte merania.
«Hi»	Hodnota PEF je vyššia ako horný limit rozsahu PEF 900 ml/min.	Zopakujte meranie.
Symbol Bluetooth® ⑫ rýchlo blíkajúci: Chyba pripojenia Bluetooth®.	Pripojenie Bluetooth® nie je úspešne vytvorené alebo sa pripojenie Bluetooth® ukončí abnormálne	Vypnite zariadenie a softvér, potom skúste pripojiť znova pomocou funkcie prenosu údajov Bluetooth®.

Bežné problémy a riešenie problémov

Ďalšie možné chyby a ich riešenia: Ak sa pri používaní zariadenia vyskytnú problémy, je potrebné skontrolovať nasledujúce body.

Problémy	Možné príčiny	Riešenie
Displej zariadenia ostane po vložení batérie prázdny.	Batérie sú vložené nesprávne alebo majú nízke napätie.	1. Skontrolujte polaritu (+/-) vložených batérií. 2. Ak je displej chybový alebo neobvyklý, vyberte batérie a vložte nové batérie.
Zariadenie počas merania neposkytne výsledok alebo sa výsledok merania javí byť abnormálne nízky alebo vysoký.	Zariadenie nedeteguje otáčanie turbínového vzduchového kola správne kvôli nesprávnej inštalácii meracej hadičky alebo zaseknutiu vzduchového kola kvôli cudzím objektom v turbine.	– Overtte, že sa meranie vykonáva podľa správneho postupu. – Overtte, že je meracia hadička správne nainštalovaná v zariadení. – Overtte, že sa vzduchové koleso turbíny v meracej hadičke otáča, keď sa cez hadičku fúka vzduch. Akékoľvek objekty, prach, tekutiny alebo hlien môžu interferovať s otáčaním vzduchového kola. Podľa potreby vyčistite turbínu a meraciu hadičku. – Podľa potreby prediskutujte abnormálne merania so svojím lekárom.
Jednotka nevykoná meranie, rok blíkajú.	Dátum a čas zariadenia nie sú nastavené.	Overtte, že sú dátum a čas zariadenia nastavené.

12. Údržba a likvidácia pomôcky

Čistenie

Vyčistite náustok a meraciu hadičku.

Náustok špičkového prietoku a meracia hadička sa majú čistiť do 30 minút po každom použití.

1. Oddelte meraciu hadičku ④ a náustok ⑤ od hlavného tela zariadenia. Odpojte náustok ⑤ od meracej hadičky ④ jeho posunutím smerom dopredu.

- Ponorte náustok ⑤ do pripraveného mydlového roztoku z vody a bežného čistiaceho prostriedku na riady. Dôkladne vyčistite vŕienim v pripravenom mydlovom roztoku. Náustok dôkladne opláchnite vodou ⑤ (odporúča sa destilovaná voda). Nechajte zariadenie voľne uschnúť.
- POZNÁMKA:** Neklepte o tvrdé povrchy, aby ste predišli poškodeniu.
- Meraciu hadičku ponorte ④ do pripraveného mydlového roztoku a dôkladne ju vyčistite vŕienim v pripravenom mydlovom roztoku. Na čistenie meracej hadičky je najlepšie používať destilovanú vodu. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili zostavu turbíny. Meraciu hadičku dôkladne opláchnite vodou a voľne usušte.
- Po vyčistení vizuálne skontrolujte meraciu hadičku ④ a náustok ⑤ kvôli zvýšeniu hlienu alebo nečistôt. Meracia hadička a náustok nemajú obsahovať žiadne nečistoty, ktoré by mohli interferovať so zostavou turbíny vnútri meracej hadičky.
- POZNÁMKA:** Meraciu hadičku NEPONÁRAJTE do vriacej vody!
- Znova pripojte náustok ⑤ k meracej hadičke ④ a znova zostavte hlavnú jednotku, ako je zobrazené. Keď sa hadička úplne zatlačí do fixnej polohy, zapojí výstupok na tele a zacvakne na miesto.
- POZNÁMKA:** Ak máte «tvrdú vodu», na náustku alebo meracej hadičke môžu byť viditeľné usadeniny minerálov. Opláchnite destilovanou vodou, zatrasť a umiestniť na papierovú utierku. Pred použitím nechajte voľne uschnúť.

Čistenie pomôcky

Po každom použití zariadenie vyčistite pomocou čistej vlhkej utierky.



Zariadenie NEPONÁRAJTE do vody ani do čistiaceho prostriedku.

Skladovanie

Zariadenie uchovávať na miestach mimo priameho vystavenia slnečnému svetlu, teplu, vlhkosti a vibráciám. Pred dlhodobým uskladnením zariadenia bez používania vyberte batérie.

Kalibrácia a podpora

Zariadenie je vopred nakalibrované podľa meracej hadičky sprevádzajúcej zariadenie. Zariadenie pred použitím nevyžaduje kalibráciu používateľom.



NEVYMIEŇAJTE meracie hadičky medzi rôznymi zariadeniami. Zariadenie nie je navrhnuté na servisovanie používateľom. Kontaktujte distribútora pomôcky a požiadajte ho o vykonanie servisu kvalifikovaným personálom autorizovaným výrobcom.



NEOTVÁRAJTE zariadenie na servis ani opravu.

Likvidácia použitého prístroja



Táto pomôcka je zdravotnícke elektrické zariadenie. Túto pomôcku aj batérie zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a platnými miestnymi predpismi. NEVYHADZUJTE pomôcku a batérie s domácim ani komerčným odpadom.

13. Technické špecifikácie a súlad

Technické údaje



POZNÁMKA: Technické špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Typ pomôcky:	Digitálny špičkový prietokomer
Číslo modelu:	PF200B
Referenčné číslo	PF 200 BT
Metóda merania:	Prietoková turbína a optická detekcia
Rozsah merania:	PEF: 50 až 900 l/min, FEV1: 0,01 až 9,99 l
Rozlíšenie merania:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,01 l

Špecifikácie merania:

Podľa spirometrickej štandardizácie ATS 1994 – Presnosť: ± 25 l/min alebo ± 12 % merania, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
FEV1: $\pm 0,1$ l alebo ± 5 % merania, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia

Rozmery:

144 x 77 x 48 mm

Hmotnosť:

137 g (bez batérií)

Trieda ochrany proti vniknutiu (IP):

IP22: Ochrana pred pevnými cudzími objektmi s $\varnothing$ 12,5 mm a väčším. Ochrana pred zvisle dopadajúcimi kvapkami vody, keď je uzáver naklonený až do 15°.

Zdroj napájania:

2 x 1,5 V AAA batérie

Výkon:

DC 3V

Odkaz na typ použitej súčasti:



Typu BF

Typ elektrickej ochrany:

Vnútrore napájané ME zariadenie

Bezdrôtová komunikácia:

Bluetooth® Low Energy

Prevádzkový režim:

Nepretržitá prevádzka

Prevádzkové podmienky:

10 - 40 °C
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť
700 hPa – 1060 hPa

Skladovacie a prepravné podmienky:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximálna relatívna vlhkosť

Životnosť - pomôcka:

2 rokov alebo 10000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr.

Informácie o súlade

Táto pomôcka je v súlade s požiadavkami nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Vyhovujúce štandardy

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
ATS štandard 1994, aktualizácia

14. Dodatočné informácie pre používateľov a pacientov

Informácie o meraní a monitorovaní špičkových hodnôt prietoku

Špičkový prietokomer sa používa na meranie «špičkového výdychového prietoku», čo je najvyššia rýchlosť, akou osoba dokáže vyfúknuť vzduch z pľúc po čo najväčšom nádychu. «Špičkový výdychový prietok» je jednoduché meranie prietoku vzduchu, ktoré vám môže povedať, ako dobre dýchate. Hovorí, ako dobre sa vzduch posúva cez dýchacie cesty vo vašich pľúcach. Nútený výdychový objem (FEV1) je miera objemu vzduchu vyfúknutému za 1 sekundu. Na získanie správneho merania prietoku vzduchu sa musia dôkladne dodržiavať pokyny k špičkovému prietokomeru.

Ak máte problémy s dýchaním, ako napr. astmu alebo COPD, váš lekár (alebo iný licencovaný zdravotník) vám môže odporučiť, aby ste používali špičkový prietokomer na sledovanie zmien v prietoku vzduchu. Keď sa zariadenie používa na monitorovanie ochorenia pľúc, ako napr. astma a chronická obštrukčná choroba pľúc (COPD), používateľ má byť v starostlivosti licencovaného zdravotníka. Vyžaduje sa rada licencovaného zdravotníka na to, aby ste porozumeli významu a dôležitosť meraní hlásených zariadením a ako sa rozhodnúť o vhodnom liečebnom pláne, ktorý definuje, keď dýchať.

Váš lekár (alebo licencovaný zdravotník) vám dá liečebný plán, ktorý vám povie, aké akcie vykonať, keď máte zmenu v prietoku vzduchu. Okrem toho by ste mali zaznamenávať výsledky špičkového prietoku podľa odporúčania vášho lekára (alebo iného licen-

covaného zdravotníka). Prezeranie výsledkov spičkových prietokov môže pomôcť vám a vášmu lekárovi (alebo licencovanému zdravotníkovi) dôkladne kontrolovať vašu astmu alebo COPD, aby vám bola poskytnutá čo najlepšia liečba. Liečebný plán, ktorý vám poskytne lekár alebo iný licencovaný zdravotnícky pracovník, vám určí, aké kroky podniknúť pri zmenách hodnôt vášho spičkového prietoku. Bez ohľadu na výsledky vášho spičkového prietoku by ste mali kontaktovať svojho licencovaného zdravotníckeho pracovníka, ak sa u vás objavia príznaky ako tlak na hrudi, dýchavičnosť, kašeľ alebo sipot.

Aké hodnoty PEF sú normálne?

Normálne hodnoty PEF u mužov*

Vek (roky)	Výška				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normálne hodnoty PEF u žien*

Vek (roky)	Výška				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normálne hodnoty PEF u detí a dospievajúcich**

Výška	Muži a ženy
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187

Výška	Muži a ženy
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Záruka

Na prístroj sa vzťahuje záručná doba **2 rokov**, ktorá plynie od dátumu jeho kúpy. Počas tejto záručnej doby spoločnosť Microlife bezplatne opraví alebo vymení chybný produkt. Neoborné rozobratie prístroja alebo výmena súčiastok v prístroji ruší platnosť záruky. Záruka sa nevzťahuje na:

- Dopravné náklady a riziká prepravy.
- Škody spôsobené nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Škody spôsobené vytečenou batériou.
- Škody spôsobené nehodou alebo nesprávnym zaobchádzaním.
- Obaly / obalové materiály a návod na použitie.
- Pravidelné kontroly a údržby.
- Príslušenstvo a spotrebný materiál:
 - Batérie
 - Náustok
 - Mercia hadička

Ak je potrebný záručný servis, kontaktujte predajcu, u ktorého bol produkt zakúpený alebo miestny servis Microlife. Miestny servis Microlife môžete kontaktovať prostredníctvom našej webovej stránky: www.microlife.sk/support
Kompenzácia je obmedzená na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnutá, iba ak bude produkt vrátený kompletný s pôvodnou faktúrou (dokladom o zaplatení). Oprava alebo výmena v rámci záruky nepredlžuje ani neobnovuje záručnú dobu. Právne nároky a práva spotrebiteľov nie sú obmedzené touto zárukou.

Symbyly a definície



Zdravotnícka pomôcka



CE Označenie o zhode



Dovozca



Oprávnený zástupca
v Európskej únii



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Výrobca



Krajina výroby
(dátum výroby, ak je dátum vytlačený vedľa symbolu)



Číslo modelu



Referenčné číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DD-SSSS: rok-mesiac-deň-sériové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD: rok-mesiac-deň)



Jedinečný identifikátor pomôcky



Pozor



Všeobecný varovný symbol



Príložené časti typu BF.



Jednosmerný prúd



Prístroj je odolný pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody, pri náklone
krytu až do 15°.



Obmedzenie teploty pre prevádzku a skladovanie



Obmedzenie vlhkosti pri prevádzke a skladovaní



Obmedzenie atmosférického tlaku



Pred použitím pomôcky si prečítajte uvedené v tomto návode na použitie.



Zlikvidujte v súlade so smernicou o odpade z elektrických
a elektronických zariadení (OEEZ).



Webová stránka s informáciami pre pacientov



USB Port



Pripomienka/poznámka



Uchovávať mimo dosahu detí

- ① Tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP)
- ② Displej
- ③ Datový zásobník
- ④ Měřicí hadička
- ⑤ Náustek
- ⑥ Tlačítka pro posun v paměti
- ⑦ Prostor pro baterie

Displej

- ⑧ Datum/Čas
- ⑨ Displej s barevným podsvícením
- ⑩ DOP/ODP
- ⑪ Výsledek PEF/FEV1
- ⑫ Bluetooth® aktivní
- ⑬ Připojení
- ⑭ Paměť
- ⑮ Hodnota PEV/FEV1
- ⑯ Jednotky PEV/FEV1
- ⑰ Připraveno k měření
- ⑱ Indikátor baterií

Datový zásobník

- ⑲ Tlačítko Čas
- ⑳ USB Port

Obsah

1. **Úvod**
Rozsah dokumentu
Prohlášení
2. **Důležité informace**
Popis přístroje
Zamýšlené účely
Zamýšlení uživatelé
Zamýšlení pacienti
Zamýšlené podmínky použití a prostředí
Indikace
Kontraindikace
Upozornění
Informace o elektromagnetické kompatibilitě
Nežádoucí události a ohlašování
3. **Informace o prostředí**
Obsah balení
Příslušenství k prostředku
Volitelné části prostředku
4. **Instalace a nastavení prostředku**
Instalace náustku
Instalace baterií
Výměna baterií
Nastavení data a času prostředku
Instalace softwaru do počítače
Instalace mobilního softwaru
Funkce nastavení
Automatická aktivace Bluetooth®
Volba referenční hodnoty PEF pro semafor
Nastavení referenční hodnoty PEF pro semafor
Nastavení data a času prostředku

5. **Příprava na měření**
6. **Provedení měření**
Provoz v samostatném měřicím režimu
7. **Interpretace měření**
Sebehodnocení pomocí semaforu PEF
Referenční hodnota pro semafor PEF
8. **Funkce paměti**
Zobrazení naměřených hodnot z paměti
Nedostatečná kapacita paměti
Plná paměť
Smazání posledního záznamu v paměti
Smazání všech záznamů v paměti
9. **Používání funkce Bluetooth®**
Zapnutí/vypnutí funkce datového připojení Bluetooth®
Přenos dat softwarem prostřednictvím Bluetooth®
10. **Funkce USB datového připojení**
Zapnutí/vypnutí funkce datového připojení USB
Přenos dat softwarem prostřednictvím USB
11. **Chyby přístroje a řešení potíží**
Chyby přístroje a řešení potíží
Běžné problémy a jejich řešení
12. **Údržba přístroje a likvidace**
Čištění
Čištění náustku a měřicí hadičky
Čištění prostředku
Uchovávání
Kalibrace a podpora
Likvidace
13. **Technické údaje a soulad s předpisy**
Technické specifikace
Shoda s předpisy
Shoda s normami:
14. **Doplňkové informace pro uživatele a pacienty**
Informace o měření a sledování hodnot vrcholového výdechového průtoku
Jaké hodnoty PEF jsou normální?
Žánka
Značky a definice

1. Úvod

Rozsah dokumentu



Před použitím prostředku si prosím přečtěte tento návod k použití, štítek prostředku a veškeré další informace dodané s tímto produktem.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace o bezpečnosti, funkci a provozu prostředku.

Prohlášení

Bluetooth® slovní označení a loga jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoliv použití uvedených značek společností Microlife Corp. je na základě licence. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem jejich vlastníků.

Apple, logo Apple, iPad a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc. registrované v USA a dalších zemích. App Store je ochranná známka služby společnosti Apple Inc.

Android a Google Play jsou ochranné známky společnosti Google Inc.

Microlife® je registrovaná ochranná známka společnosti Microlife.

Ochranné známky a ochranné názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

2. Důležité informace

Popis přístroje

Digitální měřič vrcholového výdechového průtoku Microlife je zdravotnický prostředek, který využívá principy průtokové turbíny s optickou detekcí přerušení a digitálním zpracováním signálu k výpočtu a zobrazení hodnoty vrcholového výdechového průtoku a dalších parametrů plicních funkcí. Měření plicních funkcí podle pokynů vašeho lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka je užitečné pro sledování stavu dýchacích cest a onemocnění plic.

Zamýšlené účely

Tento prostředek je určen k měření následujících parametrů plicních funkcí:

- Vrcholový výdechový průtok (PEF): Maximální průtok vzduchu, který je osoba schopna vydechnout silou po co nehlubším nádechu.
- Jednosekundová vitální kapacita / objem usilovného výdechu za 1 sekundu (FEV1): Objem vzduchu, který je osoba schopna usilovně vydechnout během 1 sekundy po co nehlubším nádechu.

Zamýšlení uživatele

Prostředek je určen k obsluze dospělými uživateli, kteří mají dostatečné zrakové a motorické schopnosti, gramotnost a základní vzdělání k porozumění tomuto návodu k použití a schopnost obsluhovat běžné domácí elektrické spotřebiče, a to buď pro sebesledování, nebo sledování jiných osob.

Zamýšlení pacientů

Prostředek je určen k měření u dětských i dospělých pacientů.

Zamýšlené podmínky použití a prostředí

Prostředek je určen pro použití v domácím zdravotnickém prostředí (např. běžná domácnost) i v profesionálním zdravotnickém prostředí, buď pacientem (pro sebesměření), nebo pečovatelem.

Indikace

Tento prostředek má následující indikace:

- Astma
- Chronická bronchitida
- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Jiná respirační onemocnění nebo stavu ovlivňující proudění vzduchu v dýchacích cestách dle pokynů zdravotnického pracovníka

Kontraindikace

Prostředek není vhodný pro osoby, které nejsou schopny provést měření správně, například:

- Pacienti v bezvědomí nebo v takovém zdravotním stavu, který neumožňuje provést správné sebesměření.
- Pacienti upoutaní na lůžko, kteří nemohou stát nebo sedět vzpřímeně, jak je pro správné měření požadováno.
- Pacienti, jejichž ústa nejsou schopna zakrýt náustek dle požadavků na správné měření.

Upozornění

 Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která (pokud se ji nebudete snažit předejít) může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění uživatele nebo pacienta, případně může způsobit poškození přístroje nebo jiného majetku.

- NEPOUŽÍVEJTE tento prostředek k jiným účelům, než jaké jsou popsány v tomto návodu k použití. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním.
- Zkontrolujte přístroj a další součásti, zda nejsou poškozené. NEPOUŽÍVEJTE přístroj nebo součásti, pokud se zdají být poškozené nebo fungují abnormálně.
- Nepoužívejte tento přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v blízkosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte tento přístroj v jedoucím vozidle (například v autě) nebo v letadle.

- Udržujte přístroj mimo dosah dětí a osob, které jej nejsou schopny ovládat. Dávejte pozor na riziko náhodného spojení malých součástí a uškrcení kabely a hadicami tohoto přístroje a příslušenství.
- Tento prostředek nesmíte používat děti bez dohledu.
- Hodnota naměřená tímto prostředkem nepředstavuje zdravotnickou diagnózu a nenahrazuje návštěvu odborného zdravotnického pracovníka (např. lékaře nebo lékárníka) a případné vyšetření. Nepoužívejte tento prostředek k vlastnímu určení diagnózy ani k vlastní léčbě onemocnění. Pokud se pacientiovi očividně příznaky nebo se u něj vyskytnou příznaky onemocnění, okamžitě vyhledejte pomoc zdravotnického pracovníka.
- Neprovádějte změny v léčbě a léčbě pacienta na základě výsledku jednoho nebo více měření. Změny léků a léčby by měl předepisovat pouze zdravotnický pracovník.
- Prostředek a jeho části používejte a uchovávejte při teplotních a vlhkostních podmínkách uvedených v části „Technické specifikace“. Používání a skladování prostředku a jeho částí v podmínkách mimo rozsah uvedený v části „Technické specifikace“ může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a/nebo ovlivnit bezpečnost používání.

Upozornění



Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která (pokud se ji nebudete snažit předejít) povede ke smrti nebo vážnému zranění.

- Aby nedošlo k poškození přístroje, chráňte přístroj a příslušenství před následujícími vlivy:
 - voda, jiné kapaliny a vlhkost,
 - extrémními teplotami,
 - nárazy a vibrace
 - přímým slunečním světlem,
 - znečištěním a prachem,
- Pokud zaznamenáte podráždění pokožky nebo nepohodlí, přestaňte tento přístroj používat a poraďte se s lékařem.
- Tento prostředek ani další díly nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby.
- Nerozebírejte ani se nepokoušejte opravovat přístroj, příslušenství a součásti během používání nebo skladování. Přístup k vnitřnímu hardwaru a softwaru přístroje je zakázán. Neoprávněný přístup a servis přístroje během používání nebo skladování může ohrozit jeho bezpečnost a snížit jeho výkon.
- Použití nekompatibilního příslušenství může narušit bezpečnost a funkčnost prostředku.
- Tento prostředek je použitelný opakovaně. Doporučuje se prostředek a příslušenství před použitím vyčistit a dezinfikovat, pokud hrozí kontaminace nebo křiváková kontaminace.
- Před měřením se ujistěte, že se prostředek aklimatizoval na okolní prostředí. Doporučuje se počkat přibližně 4 hodiny po uložení prostředku při maximální nebo minimální skladovací a přepravní teplotě, aby se prostředek ohřál nebo ochladil na pokojovou teplotu.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

- Tento přístroj splňuje normu Norma týkající se elektromagnetického rušení z roku. Dokumentaci ke shodě s normou EN 60601-1-2 EMC naleznete na stránkách společnosti Microlife na adrese www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.
- Nepoužívejte tento přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí a přenosných radiofrekvenčních komunikačních zařízení (například mikrovlnné trouby a mobilní zařízení). Při používání tohoto přístroje dodržujte minimální vzdálenost 0,3 m od takových zařízení.
- Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení, jako jsou vysokofrekvenční (VF) chirurgická zařízení, zařízení na zobrazování magnetickou rezonancí (MR) a snímače na výpočetní tomografii (CT). Tento prostředek k používání poblíž takových zařízení není způsobilý. Mohl by se porouchat a výsledky by nemusely být přesné.
- Součástí tohoto prostředku je technologie Bluetooth®, která vysílá vysokofrekvenční (VF) energii v pásmu 2,4 GHz. Nepoužívejte tento prostředek v místech, kde je používání vysokofrekvenčních zařízení zakázáno (například v letadle). Na takových místech prostředek vypněte a v případě potřeby odstraňte zdroj napájení.

- Tento prostředek pracuje v nelicencovaném ISM pásmu na frekvenci 2,4 GHz. V případě, že je prostředek používán v blízkosti jiných bezdrátových zařízení (např. bezdrátová LAN), která pracují na stejném frekvenčním pásmu, může dojít k rušení. V případě rušení přerušete provoz ostatních zařízení nebo přemístíte tento produkt dále od jiných bezdrátových zařízení.

Nežádoucí události a ohlašování

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nepříznivé události nebo závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci či jeho zmocněnému zástupci v Evropské unii (uvedeného pod značkou EU REP) a příslušnému orgánu.

3. Informace o prostředku

Obsah balení

- 1 x Microlife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AAA
- 2x náhradní náustek
- 1x datový kabel USB-C na USB-A
- 1x návod k použití,
- 1x medikační karta
- 1 x úložná taška

Příslušenství k prostředku

Volitelné části prostředku

- 2 x 1,5 V alkalické baterie; velikost AAA

4. Instalace a nastavení prostředku

Instalace náustku

Náustek ⑤ se zasune do měřicí hadičky ④ a lze jej vložit nebo vyjmout jemným zatlačením nebo vytáhnutím. Před použitím zkontrolujte, zda je náustek zcela zasunut do měřicí hadičky.

 Před prvním použitím se doporučuje náustek a průtokovou hadičku vyčistit.

Instalace baterií

1. Otevřete příhrádku na baterie ⑦ a sejměte kryt.
2. Vložte baterie 2 (1,5 V, velikost AAA) podle polaritý uvedené v příhrádce.
3. Znovu nasadte kryt příhrádky na baterie ⑦.

Výměna baterií

Když se na displeji ② zobrazí symbol slabé baterie ⑱, prostředek je nefunkční, dokud nebudou baterie vyměněny za nové baterie 2 (1,5 V, velikost AAA).

 Při výměně baterií zůstávají data uložena v paměti prostředku zachována a NEBUDOU ztracena. Po výměně baterií je nutné znovu nastavit datum a čas prostředku.

 Pokud prostředek delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.

Nastavení data a času prostředku

Prostředek je třeba nastavit na správné datum a čas pro provádění měření a ukládání výsledků do paměti. Po vložení nových baterií se prostředek automaticky přepne do režimu nastavení data a času, přičemž symboly data a času budou blikat.

Postupujte podle následujících kroků nastavení data/času prostředku:

1. Otevřete datový zásobník ③ a sejměte kryt.
2. Pokud na displeji neblíká rok, stiskněte tlačítko ČAS (TIME) vedle symbolu hodin pomocí kancelářské sponky a rok začne blikat; uvolněte tlačítko.
3. Pomocí dvou šipek ⑥ na přední straně prostředku lze číslo snížit (levá šipka) nebo zvýšit (pravá šipka). Uvolněte tlačítko šipky, jakmile dosáhnete správného čísla.
4. Tlačítkem ČAS (TIME) potvrďte rok a přejděte na nastavení měsíce.
5. Nyní můžete nastavit měsíc pomocí šipky ⑥. (Přikládá: dvě stisknutí pravé šipky posunou nádobí na 06, tj. červen). Tlačítkem ČAS (TIME) potvrďte a přejděte na nastavení dne.
6. Následujte výše uvedený postup i pro nastavení dne, hodin a minut.

7. Jakmile nastavíte poslední minutu a stisknete tlačítko ČAS (TIME), datum a čas budou nastaveny a zobrazí se aktuální čas.

8. Zavřete datový zásobník ③.

Nastavení data a času prostředku lze později změnit ručně pomocí funkce nastavení nebo aktualizovat kompatibilním mobilním či počítačovým softwarem.

 Pokud podržíte tlačítko se šipkou déle než 2 sekundy, posuv se zrychlí.

 Datum/čas lze také snadno nastavit z počítače pomocí softwaru Microlife Analyzer a aplikace Connected Health+.

Instalace softwaru do počítače

Prostředek je schopen přenášet data do osobního počítače (PC) přes příložený USB kabel a kompatibilní software Microlife.

Volně dostupný software Microlife Asthma Analyzer umožňuje přenášet, ukládat a prohlížet naměřené výsledky na počítači s operačním systémem Windows nebo macOS.



Stahování softwaru a další informace jsou k dispozici na: www.microlife.com/support/software-downloads

Instalace mobilního softwaru

Prostředek se může připojit ke kompatibilnímu softwaru mobilní aplikace Microlife v chytrých telefonech se systémem Apple iOS nebo Google Android prostřednictvím funkce Bluetooth® a přenést data do softwaru v režimu datového připojení Bluetooth®. Bezplatná aplikace Microlife Connected Health+ umožňuje přenos, ukládání a prohlázení naměřených výsledků ve vašem chytrém telefonu se systémem Apple iOS nebo Google Android.



Stahování softwaru a další informace jsou k dispozici na: www.microlife.com/technologies/connected

Funkce nastavení

1. Zapněte prostředek a vyčkejte, než bude připraven k měření.
2. Stiskněte tlačítko ČAS (TIME) ⑱ a otevřete tak režim nastavení.
3. V režimu nastavení jsou v následujícím pořadí dostupné tyto operace:
 1. Zapnutí/vypnutí automatické aktivace Bluetooth®
 2. Volba referenční hodnoty PEF pro semafor
 3. Nastavení referenční hodnoty PEF pro semafor
 4. Nastavení data a času prostředku

Automatická aktivace Bluetooth®

První položkou v nabídce nastavení je zapnutí nebo vypnutí automatické funkce Bluetooth® po dokončení měření. Tato funkce usnadňuje přenos dat z prostředku do mobilního softwaru. Na displeji prostředku se zobrazí symbol Bluetooth®, „Auto“, „SET“ a „On“ nebo blikající „OFF“.

1. Když je tato funkce nastavena na hodnotu „On“, prostředek po dokončení měření automaticky aktivuje Bluetooth®; když je nastavena na hodnotu „OFF“, prostředek po dokončení měření přejde do pohotovostního režimu. Východí nastavení je „On“. Tlačítky posunu v paměti ⑥ můžete změnit volbu.
2. Tlačítkem ČAS (TIME) ⑱ potvrďte volbu a přejděte na další nastavení. Tlačítkem O/I ① ponechte aktuální nastavení a ukončete režim nastavení.

Volba referenční hodnoty PEF pro semafor

1. Druhou položkou v nabídce nastavení je výběr referenční maximální hodnoty používané pro semafor PEF. Displej prostředku zobrazí „PEF“, „eEF“, „SET“, symbol paměti ④, s blikajícími položkami „On“ nebo „OFF“.
2. Jsou k dispozici dvě metody výběru referenční hodnoty, tlačítky posunu v paměti ⑥ můžete provést změnu volby:
 - Vyberte „On“: Prostředek automaticky použije nejvyšší naměřenou hodnotu PEF uloženu v paměti (vše osobní nejlepší výsledek PEF) jako referenční maximum pro semafor.
 - Vyberte „OFF“: Prostředek použije uživatelem zadanou hodnotu PEF jako referenční maximum pro semafor.
3. Tlačítkem ČAS (TIME) ⑱ potvrďte volbu a přechod na další nabídku nastavení. Tlačítkem O/I ① ponechte aktuální nastavení a ukončete režim nastavení.

Nastavení referenční hodnoty PEF pro semafor

Pokud je zvoleno vlastní nastavení PEF, prostředek umožní nastavit vlastní maximální hodnotu PEF. Displej prostředku zobrazí «PEF» a «SE» s blízkou hodnotou PEF. Tlačítky posunu v paměti ⑥ nastavíte hodnotu PEF, která bude použita jako referenční maximum pro semafor.

Tlačítkem ČAS (TIME) potvrdíte volbu a přechod na další nabídku nastavení. Tlačítkem O/I ① ponechte aktuální nastavení a ukončete režim nastavení.

Nastavení data a času prostředku

Posledním nastavením v nabídce je datum a čas prostředku. Symboly data a času na displeji blikají a umožňují jejich úpravu – počínaje rokem, poté měsícem, dnem, hodinou a minutou.

Tlačítky posunu v paměti ⑥ můžete upravit hodnotu. Tlačítkem ČAS (TIME) ①9 potvrdíte hodnotu a přejdete na další nastavení. Tlačítkem O/I ① ponechte aktuální nastavení a ukončete režim nastavení.

 Datum a čas prostředku lze rovněž nastavit pomocí přidruženého počítačového nebo mobilního softwaru.

5. Příprava na měření

V rámci přípravy k měření zkontrolujte následující:

- Měření provádějte ve stoje nebo v sedě s rovnými zády, abyste získali správné hodnoty.
- Zkontrolujte, zda byl prostředek vyčištěn nebo dezinfikován, pokud byl předtím použit jiným pacientem.

 U dětí, seniorů a pacientů s postižením je nutný dohled dospělé osoby během měření.

6. Provedení měření

Provoz v samostatném měřicím režimu

1. Zapněte přístroj stisknutím tlačítka O/I ①.
2. Po zapnutí prostředku se na displeji zobrazí předchozí výsledek měření ①1 (0, pokud není žádný údaj). Následně prostředek vydá dva krátké zvukové signály a na displeji se zobrazí blikající šipky ①7. Blikající displej znamená, že prostředek je připraven k měření.
3. Postupujte podle následujících kroků pro správné provedení měření.
 - Měření můžete provést ve stoje nebo v sedě s rovnými zády. Pro lepší srovnatelnost údajů provádějte měření vždy ve stejné poloze.
 - Držte prostředek oběma rukama za zdrsňené úchyty.
 - Pevně zakryjte náustek rty. Ujistěte se, že rty těsně obepínají náustek ⑤.**POZNÁMKA:** Neohýbejte krk a neucpávejte náustek jazykem.
4. Zhluboka se nadechněte a krátce zadržte dech.
5. Vydechněte do měřicí hadičky ④ co nejhlaději a nejrychleji.
6. **VÝNEŠKA:** Vyhněte se pomalému a dlouhému výdechu, abyste získali přesný výsledek.
7. Prostředek vydá dlouhý zvukový signál označující, že výdech byl zaznamenán; hodnota PEF se zobrazí po dobu 3 sekund, poté následuje hodnota FEV1 ①9. Následně prostředek vydá dva krátké zvukové signály, což znamená, že je připraven k novému měření.
8. Opakujte měření dle potřeby. Doporučuje se provést tři nebo více po sobě jdoucích měření.
9. Po každém měření se zobrazí aktuální výsledek a následně nejvyšší hodnota v rámci aktuálního měřicí série.
10. Tlačítkem O/I ① ukončíte měřicí relaci a uložíte nejvyšší hodnoty do paměti prostředku. Prostředek zobrazí uložené hodnoty PEF a FEV1 spolu s číslem paměťového slotu ①4.
11. Po uložení výsledku prostředek aktivuje datové připojení Bluetooth®, pokud je automaticky zapnutí Bluetooth® nastaveno na hodnotu «On». Prostředek můžete vypnout bez přenosu dat přes Bluetooth® opětovným stisknutím tlačítka O/I ①.
12. Po použití vyčistěte měřicí hadičku a náustek.

7. Interpretace měření

Sebehodnocení pomocí semaforu PEF

Barevné pruhy vlevo na displeji tvoří semafor PEF ⑨, který poskytuje rychlou vizuální orientaci porovnáním výsledku PEF s referenční hodnotou. Se zvyšováním nebo snižováním vaší hodnoty PEF bude šipka na displeji ukazovat výsledek v normálním (zeleném), hraničním (žlutém) nebo rizikovém (červeném) pásmu.

- Zelená zóna – V pořádku: Pokud je výsledek v zelené zóně, stav se zdá být pod kontrolou. Pokračujte podle léčebného plánu.
- Žlutá zóna – Pozor: Pokud je výsledek v žluté zóně, měřte častěji a řiďte se léčebným plánem.
- Červená zóna – Výstraha: Pokud je výsledek v červené zóně, stav je vážný. Jednejte dle pokynů lékaře nebo vyhledejte pohotovostní lékařskou péči.

Referenční hodnota pro semafor PEF

Pro semafor PEF jsou dostupná dvě různá nastavení referenční hodnoty:

- **Paměť (Memory):** Použije váš nejvyšší výsledek PEF uložený v paměti prostředku jako referenční hodnotu pro jednotlivé zóny semaforu.

 Semafor PEF není aktivní, pokud v paměti nejsou žádné hodnoty PEF.

- **Vlastní nastavení (Customized):** Nastavte vlastní referenční hodnotu PEF (např. předpokládanou referenční hodnotu) ručně na prostředku nebo pomocí kompatibilního softwaru pro stanovení zón semaforu.

 Tento prostředek je přednastaven s vlastní referenční hodnotou 500 l/min.

- Zelená zóna sahá od referenční nebo předpokládané hodnoty (MAX) po 80 % této hodnoty. Chcete-li určit hranici mezi žlutou a zelenou zónou, vynásobíte hodnotu MAX 0,8 (příklad: 500 l/min × 0,8 = 400 l/min).
- Žlutá zóna sahá od referenční nebo předpokládané hodnoty (MAX) po 60 % této hodnoty. Chcete-li určit hranici mezi červenou a žlutou zónou, vynásobíte hodnotu MAX 0,6 (příklad: 500 l/min × 0,6 = 300 l/min).
- Červená zóna zahrnuje hodnoty pod 50 % referenční nebo předpokládané hodnoty.

 Nastavení předpokládané referenční hodnoty PEF, vytvoření léčebného plánu a úpravy nastavení zón indikátoru semaforu by měly být prováděny pouze na základě doporučení lékaře (nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka). Pokud si přejete tuto funkci používat, stanovte své individuální zóny se svým lékařem a zaznamenejte je do příložené karty semaforu.

8. Funkce paměti

Během měřicí relace prostředek provede několik měření výdechu a po ukončení relace automaticky uloží nejvyšší naměřenou hodnotu (například: 1 relace = 1 cyklus zapnutí a vypnutí). Paměť prostředku pojme 400 záznamů.

Zobrazení naměřených hodnot z paměti

Pokud si chcete prohlédnout uložené naměřené hodnoty, zapněte prostředek a stiskněte tlačítka posunu v paměti ⑥. Stisknutím tlačítka «<» zobrazíte předposlední měření; tlačítko «>» prochází paměť opačným směrem.

Nedostatečná kapacita paměti

Když počet uložených měření dosáhne 390 nebo více, prostředek po zapnutí zobrazí blikající ①4 jako indikaci nízké kapacity paměti.

Plná paměť

Při dosažení 400 záznamů prostředek pipne a po zapnutí zobrazí blikající ①4 «400» – signalizuje tak plnou paměť. Od této chvíle budou nové naměřené hodnoty nahrazovat nejstarší uložené záznamy.

Smazání posledního záznamu v paměti

Nejnovější záznam v paměti vymaže současným stisknutím obou tlačítek posunu v paměti ⑥ («<» i «>») po dobu 5 sekund, dokud se na displeji nezobrazí blikající «CLR». Opětovným stisknutím tlačítek posunu v paměti ⑥ potvrdíte vymazání posledního záznamu v paměti. Vyčkejte, než po 3 sekundách zmizí hlášení «CLR», čímž se postup ukončí bez změn.

Smazání všech záznamů v paměti

Všechny údaje v paměti prostředku vymažete přeprnutím prostředku do režimu paměti a současným stisknutím tlačítka posunu v paměti (6) (< i, >) na 5 sekund, dokud se na displeji nezobrazí blikající «CLR». Tlačítkem O/I (1) potvrdíte smazání všech záznamů v paměti prostředku. Vyčkejte, než po 3 sekundách zmizí hlášení «CLR», čímž se postup ukončí bez změn.

9. Používání funkce Bluetooth®

Spárování Bluetooth® mezi prostředkem a aplikací je vyžadováno při prvním použití datového připojení Bluetooth®. Informace o použití aplikace a spárování Bluetooth® s prostředkem naleznete v části FAQ (Často kladené dotazy) aplikace.

Zapnutí/vypnutí funkce datového připojení Bluetooth®

1. Stiskněte tlačítko O/I (1) a podržte jej 4 sekundy, když je prostředek vypnutý – aktivuje se funkce datového připojení Bluetooth®, na displeji se zobrazí blikající symbol Bluetooth® (12) a identifikátor prostředku.
2. Bluetooth® zůstane aktivní a bude vyhledávat kompatibilní mobilní aplikaci Bluetooth®, ke které se může prostředek připojit. Pokud během 120 sekund nedojde ke spojení, prostředek zobrazí rychle blikající symbol Bluetooth® (12) jako indikaci neúspěšného připojení, a poté se automaticky deaktivuje.
3. Stisknete tlačítko O/I (1), když je Bluetooth® aktivní a funkci Bluetooth® tak vypnete.

Přenos dat softwarem prostřednictvím Bluetooth®

1. Pokud je funkce Bluetooth® aktivní a je nalezena kompatibilní mobilní aplikace přes Bluetooth®, prostředek se automaticky připojí. Po navázání úspěšného spojení mezi prostředkem a softwarem přestane symbol Bluetooth® (12) na displeji prostředku blikat a zobrazí se animace kruhu ze 4 částí (13), která informuje o navázaném spojení Bluetooth®.
2. Po navázání spojení prostředek automaticky provede přenos dat z paměti do softwaru prostřednictvím Bluetooth®.
3. Po úspěšném dokončení přenosu dat se prostředek automaticky odpojí a Bluetooth® se vypne.
4. Podrobnosti naleznete v části FAQ (Často kladené otázky) v nabídce mobilní aplikace.

10. Funkce USB datového připojení

Zapnutí/vypnutí funkce datového připojení USB

1. Připojte prostředek k počítači pomocí USB kabelu, když je prostředek vypnutý.
2. Tlačítkem O/I (1) zapnete prostředek a aktivujete funkci datového připojení USB. Po aktivaci připojení USB se na displeji zobrazí blikající symbol «USB» a prostředek automaticky vyhledá kompatibilní software v počítači pro přenos dat.
3. Odpojením datového kabelu USB deaktivujete funkci datového připojení USB.

Přenos dat softwarem prostřednictvím USB

1. Pokud je aktivní funkce datového připojení USB, kompatibilní počítač může s prostředkem komunikovat a přenášet data dle pokynů uživatele. Informace o použití softwaru naleznete v návodě nebo uživatelské příručce softwaru. Při komunikaci se softwarem počítače zobrazí prostředek na displeji animaci kruhu ze 4 částí.
2. Po dokončení přenosu dat v softwaru můžete prostředek, počítač a kabel USB odpojit.

11. Chyby přístroje a řešení potíží

Chyby přístroje a řešení potíží

Chybová hláška	Možné příčiny	Řešení
«Er 1»	Výsledek nelze uložit do paměti, protože datum a čas prostředku nejsou nastaveny.	Nastavte datum a čas prostředku.
«no»	V paměti prostředku nejsou uložena žádná data.	Nastavte datum a čas prostředku a proveďte měření.
«Hi»	Hodnota PEF přesahuje horní limit rozsahu PEF: 900 ml/min.	Zopakujte měření.
Symbol Bluetooth® (12) rychle bliká: Chyba připojení Bluetooth®.	Připojení Bluetooth® nebylo úspěšně navázáno nebo bylo přerušeno.	Vypněte prostředek a software, poté zkuste znovu připojení pomocí funkce datového připojení Bluetooth®.

Běžné problémy a jejich řešení

Další možné chyby a jejich řešení: Pokud při používání prostředku dojde k potížím, zkontrolujte následující:

Problémy	Možné příčiny	Řešení
Displej zůstává prázdný, i když jsou baterie vloženy.	Baterie jsou vloženy nesprávně nebo mají nízké napětí.	1. Zkontrolujte polaritu (+/-) při vložení baterií. 2. Pokud je displej poruchový nebo vykazuje neobvyklé chování, vyměňte baterie a vložte nové.
Prostředek neposkytuje výsledek měření nebo je hodnota abnormálně nízká či vysoká.	Prostředek nesprávně detekuje otáčení lopatky turbíny, například kvůli nesprávnému měření, nesprávnému nasazení měřicí hadičky nebo uvíznutí cizího tělesa blokuujícího turbínu.	– Zajistěte, aby měření probíhalo podle správného postupu. – Zkontrolujte správné nasazení měřicí hadičky do prostředku. – Ujistěte se, že lopatka turbíny v měřicí hadičce se při výdechu vzduchu do hadičky otáčí. Jakékoliv předměty, prach, tekutiny nebo hlen mohou bránit otáčení lopatky – podle potřeby vyčistěte turbínu a měřicí hadičku. – O abnormálních hodnotách se podle potřeby poraďte se svým lékařem.
Prostředek neprovádí měření, bliká rok.	Nejsou nastaveny datum a čas prostředku.	Ujistěte se, že jsou datum a čas prostředku nastaveny.

12. Údržba přístroje a likvidace

Čistění

Čištění náustku a měřicí hadičky

Náustek měřiče vrcholového vydechového průtoku a měřicí hadičky je třeba vyčistit do 30 minut po každém použití.

1. Sejměte měřicí hadičku (4) a náustek (5) z hlavního těla prostředku. Odpojte náustek (5) od měřicí hadičky (4) jeho vysunutím směrem dopředu.
2. Ponořte náustek (5) do připraveného roztoku vody a běžného prostředku na mytí nádobí. Důkladně vyčistěte krouživým pohybem v připraveném mýdlovém roztoku. Důkladně opláchněte náustek (5) čistou vodou (doporučena je destilovaná voda). Nechte prostředek oschnout na vzduchu.

POZNÁMKA: Neklepejte o tvrdé povrchy, aby nedošlo k poškození.

- Ponořte měřicí hadičku (4) do připraveného mýdlového roztoku a důkladně ji vyčistěte kruhovým pohybem. Při čištění měřicí hadičky je nejvhodnější použití destilované vody. Dbejte na to, abyste nepoškodili sestavu turbíny. Důkladně opláchněte měřicí hadičku vodou a nechte oschnout na vzduchu.
- Po čištění vizuálně zkontrolujte měřicí hadičku (4) a náustek (5) na přítomnost zbytků hlenu nebo nečistot uvnitř – měřicí hadička i náustek musí být zbaveny všech nečistot, které by mohly ovlivnit funkci turbínové sestavy uvnitř měřicí hadičky.
POZNÁMKA: NEPONOŘUJTE měřicí hadičku do vařící vody!
- Znovu připojte náustek (5) k měřicí hadičce (4) a připojte je zpět k hlavní jednotce, jak je znázorněno. Když je hadička zcela zasunuta do pevné polohy, zacvakne se do západky na těle prostředku.
POZNÁMKA: Pokud máte „tvrdou vodu“, mohou se na náústku nebo měřicí hadičce objevit usazeniny minerálů. Opláchněte je v destilované vodě, protřepejte a položte na papírovou utěrku, kde je nechte oschnout na vzduchu před dalším použitím.

Čištění prostředku

Po použití očistěte prostředek čistým vlhkým hadříkem.



NEPONOŘUJTE prostředek do vody ani do čistícího prostředku.

Uchovávání

Ukládejte prostředek mimo přímé sluneční záření, teplo, vlhkost a chráňte před vibracemi. Při dlouhodobém uskladnění bez použití vyjměte baterie.

Kalibrace a podpora

Prostředek je předem kalibrován podle měřicí hadičky, která je k němu přiložena. Uživatel nemusí prostředek před použitím kalibrovat.



NEVYMĚŇUJTE měřicí hadičky mezi různými prostředky. Prostředek není určen k servisnímu zásahu uživatelem. V případě potřeby kontaktujte distributora prostředku se žádostí o servis kvalifikovaným personálem oprávněným výrobem.



NEOTVÍREJTE prostředek za účelem servisu nebo opravy.

Likvidace



Tento prostředek je zdravotnický elektrický přístroj. Tento prostředek a jeho baterie zlikvidujte v souladu se směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a souvisejícími místními předpisy. Nevyhazujte prostředek ani baterie do směsného odpadu.

13. Technické údaje a soulad s předpisy

Technické specifikace



POZNÁMKA: Technické specifikace se mohou změnit bez oznámení.

Typ prostředku:	Digitální měřič vrcholového výdechového průtoku
Model číslo:	PF200B
Referenční číslo	PF 200 BT
Metoda měření:	Turbína s optickou detekcí
Rozsah měření:	PEF: 50 až 900 l/min, FEV1: 0,01 až 9,99 l
Roziřní měření:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,0 1L
Specifikace měření:	Die Spirometrické standardizace ATS 1994 – Přesnost: ± 25 l/min nebo ± 12 % z naměřené hodnoty, podle toho, co je větší FEV1: $\pm 0,1$ l nebo ± 5 % z naměřené hodnoty, podle toho, co je větší
Rozměry:	144 x 77 x 48 mm
Hmotnost:	137 g (bez baterií)

Stupeň ochrany krytem (IP)

IP22: Chráněno proti vniknutí pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších. Chráněno proti svléce padajícím kapkám vody při naklonění krytu do 15°
2 x 1,5 V AAA baterie
DC 3V

Napájecí zdroj:

Jmenovitý výkon:

Označení příložené části:



Typu BF

Typ elektrické ochrany:

Vnitřně napájené zdravotnické elektrické zařízení

Bezdrátová komunikace:

Bluetooth® Low Energy

Režim provozu:

Neprerušitý provoz

Provozní podmínky:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %
700 hPa – 1060 hPa

Přepavní a skladovací podmínky:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
max. relativní vlhkost 15 - 90 %

Životnost - přístroj:

2 let nebo 10000 měření, podle toho, co nastane dříve.

Shoda s předpisy

Tento prostředek je v souladu s nařízením 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích.

Shoda s normami:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
ATS, aktualizace 1994

14. Doplnkové informace pro uživatele a pacienty

Informace o měření a sledování hodnot vrcholového výdechového průtoku

Vrcholový průtokoměr slouží k měření tzv. „vrcholového výdechového průtoku“, což je nejvyšší rychlost, jakou je osoba schopna vydechnout vzduch z plic po co nejhlubším nádechu. „Vrcholový výdechový průtok“ je jednoduchá veličina, která vypovídá o tom, jak dobře dýcháte. Ukazuje, jak dobře proudí vzduch skrz dýchací cesty vašich plic. Jedno-
sekundová vitální kapacita / objem uslovného výdechu (FEV1) vyjadřuje objem vzduchu, který je osoba schopna uslovně vydechnout za jednu sekundu. Pokyny k použití vrcholového průtokoměru je nutno pečlivě dodržovat, aby bylo měření proudění vzduchu přesné.

Pokud trpíte onemocněním dýchacích cest jako astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), může vám lékař (nebo jiný licencovaný zdravotnický pracovník) doporučit používání vrcholového průtokoměru ke sledování změn v proudění vzduchu. Při použití prostředku ke sledování plicních onemocnění jako astma nebo CHOPN by měl být uživatel pod dohledem licencovaného zdravotnického pracovníka. Interpretace významu a důležitosti naměřených hodnot prostředku a rozhodnutí o vhodném léčebném postupu, včetně stanovení doby měření, vyžaduje konzultaci licencovaného zdravotnického pracovníka.

Lékař (nebo licencovaný zdravotnický pracovník) vám poskytne léčebný plán, jak postupovat při změně proudění vzduchu. Dále byste si měli zapisovat hodnoty vrcholového průtoku podle doporučení lékaře (nebo jiného licencovaného zdravotnického pracovníka). Na základě kontroly těchto údajů můžete vy i lékař (nebo jiný zdravotnický pracovník) lépe sledovat vaše astma nebo CHOPN a zajistit tak co nejlepší léčbu. Léčebný plán stanovený vašim lékařem nebo jiným licencovaným zdravotnickým pracovníkem určí, jak postupovat v případě změn hodnot vrcholového výdechového průtoku. Pokud se u vás objeví příznaky jako svírání na hrudi, dušnost, kašel nebo spání, řiďte se pokyny svého lékaře nebo kontaktujte zdravotnického pracovníka, a to bez ohledu na vaše aktuální naměřené hodnoty.

Jaké hodnoty PEF jsou normální?

Normální hodnoty PEF u mužů*

Věk (roky)	Výška				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normální hodnoty PEF u žen*

Věk (roky)	Výška				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normální hodnoty PEF u dětí a dospívajících**

Výška	Muži a ženy
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280

Výška	Muži a ženy
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Záruka

Na tento přístroj se vztahuje záruka **2 let** od data nákupu. Během této záruční doby společnost Microlife bezplatně opraví nebo vymění vadný produkt.

Záruka propadá v případě otevření nebo úprav přístroje.

Záruka se nevztahuje na:

- Dopravní náklady a rizika přepravy.
- Škody způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením návodu k použití.
- Škody způsobené vyteklou baterií.
- Škody způsobené nehodou nebo nesprávným zacházením.
- Obaly / obalové materiály a návod k použití.
- Pravidelné kontroly a údržby.
- Příslušenství a spotřební materiál:
 - Baterie
 - Náustek
 - Měřicí hadička

Pokud je potřebný záruční servis, kontaktujte prodejce, od kterého byl produkt zakoupen, nebo místní Microlife servis. Místní servis Microlife můžete kontaktovat prostřednictvím naší webové stránky:

www.microlife.com/support

Kompenzace je omezena na hodnotu produktu. Záruka bude poskytnuta, pokud bude produkt vrácen kompletní s původní fakturou (dokladem o zaplacení). Oprava nebo výměna v rámci záruky neprodlužuje ani neobnovuje záruční lhůtu. Právní nároky a práva spotřebitelů nejsou touto zárukou omezena.

Značky a definice



Zdravotnický prostředek



CE Označení shody



Dovozce



Autorizovaný zástupce
v Evropské unii



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Výrobce



Země výroby
(s případným datem výroby vedle značky)



Model číslo



Referenční číslo



Sériové číslo (RRRR-MM-DD-SSSS; rok-měsíc-den-sériové číslo)



Číslo šarže (RRRR-MM-DD; rok-měsíc-den)



Jedinečný identifikátor přístroje



Pozor



Značka obecného varování



Příložené části typu BF



Stejnosměrný proud

IP22

Zařízení je odolné vůči svisle padajícím kapičkám vody, když je kryt nakloněn až o 15°.



Omezení teploty pro provozní a skladování



Vlhkostní rozsah pro provoz a skladování



Omezení atmosférického tlaku



Před použitím tohoto přístroje si přečtěte návod k použití.



Zlikvidujte v souladu se směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).



Webové stránky s informacemi pro pacienty



USB Port



Připomenutí či poznámka



Uchovávejte mimo dosah dětí.

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Отсек для передачи данных
- ④ Измерительная трубка
- ⑤ Мундштук для ингаляции через рот
- ⑥ Кнопки прокрутки памяти
- ⑦ Отсек для батарей

Дисплей

- ⑧ Дата/Время
- ⑨ Индикатор уровня давления «Светофор»
- ⑩ Настройка времени суток
- ⑪ Результат ПСВ/ОФВ1
- ⑫ Активный Bluetooth®
- ⑬ Соединение
- ⑭ Память
- ⑮ Значение ПСВ/ОФВ1
- ⑯ Единицы ПСВ/ОФВ1
- ⑰ Готовность к измерению
- ⑱ Индикатор разряда батареи

Отсек для передачи данных

- ⑰ Кнопка Time (Время)
- ⑱ Порт USB

Оглавление

1. **Вступление**
Объем документа
Отказ от ответственности
2. **Важная информация**
Описание устройства
Назначение
Предполагаемый пользователь
Предполагаемый пациент
Предполагаемые условия использования
Показания к применению
Противопоказания
Внимание!
Внимание!
Информация об электромагнитной совместимости
Нежелательные явления и отчетность
3. **Информация об устройстве**
Комплектация
Принадлежности устройства
Дополнительные детали устройства
4. **Установка и настройка устройства**
Установка мундштука
Установка батарей
Замена батарей
Настройка даты и времени устройства
Установка программного обеспечения
Установка мобильного программного обеспечения
Управление функцией настроек
Автоматическая активация Bluetooth®
Выбор контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ
Настройка контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ
Настройка даты и времени устройства

5. **Подготовка к измерению**
6. **Операция измерения**
Работа в автономном режиме измерения
7. **Интерпретация результатов измерения**
Самооценка с использованием индикатора «Светофор» для ПСВ
Базовое контрольное значение индикатора «Светофор» для оценки ПСВ
8. **Управление функцией памяти**
Просмотр результатов измерений в памяти
Малый объем памяти
Заполнение памяти
Удаление самых последних показаний из памяти
Удаление всех показаний из памяти
9. **Работа функции Bluetooth®**
Включение/выключение функции передачи данных по Bluetooth®
Передача данных программного обеспечения по Bluetooth®
10. **Управление функцией передачи данных по USB**
Включение/выключение функции передачи данных по USB
Передача данных программного обеспечения по USB
11. **Ошибка устройства и устранение неполадок**
Ошибка устройства и устранение неполадок
Распространенные неисправности и их устранение
12. **Техобслуживание и утилизация устройства**
Очищение
Очистка мундштука и измерительной трубки
Чистка устройства
Хранение
Калибровка и поддержка
Утилизация
13. **Спецификации и соблюдение требований**
Технические характеристики
Сведения о соответствии
Совместимые стандарты
14. **Дополнительная информация для пользователей и пациентов**
Информация об измерении и мониторинге пиковых значений скорости
Какие значения ПСВ являются нормальными?
Гарантия
Символы и обозначения

1. Вступление

Объем документа



Перед использованием устройства прочитайте данную инструкцию по эксплуатации, этикетку устройства и всю остальную информацию, приложенную к изделию.

Данная инструкция содержит важную информацию о безопасности, производительности и эксплуатации устройства.

Отказ от ответственности

Торговая марка и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих торговых марок компанией Microlife Corp. является лицензированным. Другие торговые марки и торговые названия принадлежат их соответствующим владельцам. Apple, логотип Apple, iPad и iPhone являются товарными знаками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания Apple Inc. Android и Google Play являются товарными знаками Google Inc. Microlife® является зарегистрированным товарным знаком Microlife Corporation. Торговые марки и торговые наименования принадлежат соответствующим владельцам.

2. Важная информация

Описание устройства

Цифровой пикфлоуметр Microlife — это медицинский прибор, который работает по принципу поточной турбины, с оптическим обнаружением прерывания потока и обработкой цифровых сигналов и предназначен для измерения пиковой скорости выдоха и других функциональных параметров лёгких. Измерение параметров функции лёгких в соответствии с указаниями врача или других квалифицированных медицинских работников необходимо для мониторинга состояния дыхательных путей и лёгких или заболеваний этих органов.

Назначение

Данное устройство предназначено для измерения следующих параметров функции лёгких:

- пиковая скорость выдоха (ПСВ): максимально возможная скорость воздушного потока при форсированном выдохе после максимально глубокого вдоха;
- объём форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1): объём воздуха при форсированном выдохе, который человек может выдохнуть за 1 секунду после максимально глубокого вдоха.

Предполагаемый пользователь

Устройство применяется в целях самонаблюдения или наблюдения за другими лицами и предназначено для взрослых пользователей, обладающих зрительными и двигательными функциями, навыками грамотности и базовым образованием, а также способных понять содержание данной инструкции по эксплуатации и управлять обычными бытовыми электроприборами.

Предполагаемый пациент

Устройство используется для измерения показателей у детей и взрослых.

Предполагаемые условия использования

Устройство предназначено для оказания медицинской помощи в домашних условиях и в профессиональных медицинских учреждениях пациентами (для самостоятельного измерения) — лицами, осуществляющими уход за ними.

Показания к применению

Данное устройство показано при:

- астме;
- хроническом бронхите;
- хроническом обструктивном заболевании лёгких (ХОБЛ);
- других респираторных заболеваниях или состояниях, влияющих на проходимость дыхательных путей, в соответствии с указаниями медицинских работников.

Противопоказания

Устройство не подходит для пациентов, которые не способны правильно проводить измерения, например:

- пациенты без сознания или в нетрудоспособном состоянии, т. е. в состоянии, которое не позволяет обеспечить надлежащие условия для самостоятельного измерения;
- прикованные к постели пациенты, неспособные стоять или сидеть прямо, как это требуется для правильного измерения;
- пациенты, которые не могут ртом закрывать мундштук, как это требуется для правильного измерения.

Внимание



Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если не приняты меры к её устранению, может привести к незначительной или средней по тяжести травме пользователя или пациента либо повреждению устройства или другого имущества.

- НЕ используйте устройство в иных целях, кроме тех, что описаны в данных инструкциях по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием устройства.
- Проверьте устройство и его детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.

- Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горячего газа.
- Не пользуйтесь данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).
- Храните устройство вдали от детей и лиц, неспособных управлять устройством. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания кабелями и трубками устройства и его принадлежностями. НЕ позволяйте детям самостоятельно пользоваться устройством.
- Результат измерения данным устройством не является основанием для постановки медицинского диагноза и не может заменить консультацию и диагностику у квалифицированного медицинского специалиста (например, врача, фармацевта или другого лицензированного специалиста в области здравоохранения). Запрещается использовать данное устройство для самодиагностики или самостоятельного лечения каких-либо заболеваний. Если у пациента наблюдаются явные признаки плохого самочувствия и (или) какие-либо физиологические или медицинские симптомы, немедленно обратитесь к медицинскому работнику.
- Не меняйте лекарства и схему лечения пациента из-за результата одного или нескольких измерений. Любые изменения в схему лечения и перечень лекарственных препаратов может вносить только медицинский специалист.
- Используйте и храните устройство и его детали при температуре и влажности, указанных в разделе «Технические характеристики». Использование и хранение устройства и его деталей при температуре и влажности, выходящих за диапазоны, указанные в разделе «Технические характеристики», может привести к неисправности устройства и/или повлиять на безопасность его эксплуатации.

Внимание!



Указывает на потенциально опасную ситуацию, пренебрежение которой может привести к смерти или серьёзной травме.

- Во избежание повреждения защищайте устройство и его принадлежности от следующих факторов:
 - вода, другие жидкости и влага;
 - экстремальных температур;
 - удары и вибрации;
 - прямых солнечных лучей;
 - загрязнения и пыли.
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- НЕ используйте данное устройство или детали после истечения указанного для них срока службы.
- Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппарату или программному обеспечению устройства. Несанкционированный доступ к устройству или его обслуживанию во время эксплуатации или хранения может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Использование несовместимых принадлежностей может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Устройство предназначено для многократного использования. Перед использованием рекомендуется очистить и продезинфицировать устройство и его принадлежности, если есть риск его загрязнения или перекрёстного загрязнения.
- Перед измерением оставьте устройство на некоторое время при температуре окружающей среды. Рекомендуется подождать примерно 4 часа после хранения или транспортировки устройства при максимальной или минимальной температуре, чтобы устройство остыло или нагрелось.

Информация об электромагнитной совместимости

- Данное устройство соответствует стандарту «Электромагнитные помехи».



Дополнительную документацию по соблюдению данного стандарта EN 60601-1-2 EMC можно получить в компании Microlife на сайте www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Не используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей и переносных радиочастотных средств связи (например, рядом с микроволновой печью и устройствами мобильной связи). Используйте устройство на расстоянии минимум 0,3 м от вышеуказанных источников.
- НЕ используйте данное устройство вблизи оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи (ЗМП), например, вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Данное устройство не сертифицировано для работы рядом с таким оборудованием, которое может привести к неисправности устройства и неточным измерениям.
- Данное устройство оснащено системой Bluetooth®, которая излучает радиочастоту (РЧ) в диапазоне 2,4 ГГц. Не используйте данное устройство в местах, где действует ограничение на радиочастоты (например, в самолёте). Выключите устройство и при необходимости отключите источник питания в местах с ограничением в отношении радиочастот.
- Данное устройство работает в нелицензированном промышленном, научном и медицинском диапазоне с частотой 2,4 ГГц. Если данное устройство используется рядом с другими беспроводными устройствами (например, беспроводной ЛВС), которые функционируют в таком же диапазоне частот, это может привести к возникновению помех. В случае возникновения помех остановите работу других устройств или перед использованием перенесите данный прибор в место, удалённое от других беспроводных устройств.

Нежелательные явления и отчетность

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, травмах или нежелательных явлениях, возникших в связи с использованием устройства, производителю / уполномоченному представителю в Европе (EU REP) и компетентному органу.

3. Информация об устройстве

Комплектация

1 x Microlife PF 200 BT
2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA
Запасной мундштук - 2 шт.
Кабель передачи данных от USB-C к USB-A - 1 шт.
Руководство по эксплуатации — 1 шт.
Карта назначений лекарственных препаратов - 1 шт.
1 x Сумка для хранения

Принадлежности устройства

Мундштук для ингаляции через рот

Дополнительные детали устройства

2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA

4. Установка и настройка устройства

Установка мундштука

Мундштук ⑤ устанавливается в измерительную трубку ④ и может быть вставлен или извлечен лёгким нажатием или вытягиванием. Перед использованием проверьте, полностью ли вставлен мундштук в измерительную трубку.



Перед первым использованием рекомендуется почистить мундштук и расходомерную трубку.

Установка батарей

1. Откройте батарейный отсек ⑦ и снимите крышку.
2. Вставьте 2 батареи (1,5 В, размер AAA), соблюдая полярность, указанную символами в отсеке.
3. Установите крышку батарейного отсека ⑦ на место.

Замена батарей

Если на дисплее появляется ⑱ символ низкого заряда батарей ②, устройство не сможет работать до тех пор, пока не будут установлены 2 новые батареи (1,5 В, размер AAA).



При замене батарей данные, хранящиеся в памяти устройства, сохранятся и НЕ будут потеряны. После замены батарей необходимо сбросить настройки даты и времени устройства.



Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките батареи.

Настройка даты и времени устройства

В устройстве необходимо установить правильную дату и время для проведения измерений и записи результатов в память. После установки новых батарей устройство автоматически перейдёт в режим настройки даты и времени, при этом символы даты и времени на дисплее начнут мигать.

Для настройки даты/времени устройства выполните следующие действия.

1. Откройте отсек для передачи данных ③ и снимите крышку.
2. Если символ года на дисплее не мигает, нажмите кнопку TIME («ВРЕМЯ») рядом с символом часов с помощью скрепки, и символ года начнет мигать. Отпустите переключатель.
3. С помощью двух клавиш со стрелками ⑥ на передней панели устройства число можно уменьшить (кнопка со стрелкой влево) или увеличить (кнопка со стрелкой вправо). Отпустите кнопку со стрелкой, когда будет достигнуто правильное число.
4. Чтобы подтвердить год, а затем установить месяц, нажмите кнопку TIME («ВРЕМЯ»).
5. Теперь можно установить месяц с помощью кнопки со стрелками ⑥. (Пример: двойное нажатие кнопки со стрелкой вправо приводит к переходу на 06 июня). Чтобы подтвердить настройку месяца и перейти к настройке дня, нажмите кнопку TIME («ВРЕМЯ»).
6. Выполните предыдущую последовательность, чтобы установить день, час и минуты.
7. После установки последней минуты и нажатия кнопки TIME («ВРЕМЯ») дата и время будут установлены, и время отобразится на дисплее.
8. Закройте отсек для передачи данных ③.

Настройки даты и времени устройства можно изменить вручную с помощью режима настроек или обновить с помощью совместимого мобильного или компьютерного программного обеспечения.



Если удерживать клавишу со стрелкой более 2 секунд, она ускоряется.



Кроме того, дату/время можно легко установить с компьютера, запустив программное обеспечение Microlife Analyzer и приложение Connected Health+.

Установка программного обеспечения

Устройство может передавать данные на ваш персональный компьютер (ПК) по USB-каналу передачи данных с помощью входящего в комплект поставки USB-кабеля для передачи данных и совместимого программного обеспечения Microlife. Бесплатно загружаемое программное обеспечение Microlife Asthma Analyzer позволяет передавать, хранить и просматривать результаты измерений на вашем компьютере с ОС Windows или macOS.



Программное обеспечение для загрузки и информация доступны по ссылке: www.microlife.com/support/software-downloads

Установка мобильного программного обеспечения

Устройство может подключаться к совместимому мобильному приложению Microlife на смартфонах с ОС Apple iOS или Google Android через Bluetooth® для передачи данных в программное обеспечение с помощью режима передачи данных по Bluetooth®. Бесплатно загружаемое приложение Microlife Connected Health+ позволяет передавать, хранить и просматривать результаты измерений на смартфонах с ОС Apple iOS или Google Android.



Управление функцией настроек

1. Включите прибор и дождитесь, пока он будет готов к измерению.
2. Нажмите кнопку TIME («ВРЕМЯ») (19), чтобы войти в режим настроек.
3. В этом режиме в меню настроек доступны следующие операции по настройке в перечисленных последовательностях:
 1. Выбор автоматического включения/выключения активации Bluetooth®
 2. Выбор контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ
 3. Настройка контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ
 4. Настройка даты и времени устройства

Автоматическая активация Bluetooth®

Первая настройка в меню настроек — включение и выключение автоматической активации функции Bluetooth® после завершения измерения для обеспечения удобства при передаче данных с устройства в мобильное программное обеспечение. При этой настройке на дисплее устройства отображается символ Bluetooth®, «Auto», «SEt» и «On» или «OFF» в мигающем режиме.

1. Если эта функция установлена на «On», устройство автоматически включит Bluetooth® после завершения измерения; если эта функция установлена на «OFF», устройство вернется в режим ожидания после завершения измерения. По умолчанию функция установлена на «On». Нажмите кнопку прокрутки памяти (6), чтобы изменить выбор.
2. Нажмите кнопку времени (19), чтобы подтвердить выбор и перейти к следующей настройке. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы сохранить текущую настройку и выйти из меню настроек.

Выбор контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ

1. Вторая настройка в меню настроек — это выбор контрольного максимального значения, используемого для индикатора «Светофор» для оценки ПСВ. На дисплее устройства появится «PEF», «rEF», «SEt», символ памяти (14), с мигающим символом «On» или «OFF».
2. Для выбора доступны 2 контрольных метода. Для изменения выбора используйте кнопки прокрутки памяти (6):
 - Выбор «On»: устройство автоматически использует сохраненный в памяти максимальный результат измерения ПСВ (ваш личный лучший результат ПСВ) в качестве контрольной максимальной ПСВ для индикатора «Светофор».
 - Выбор «OFF»: устройство использует заданное пользователем значение ПСВ в качестве контрольной максимальной ПСВ для индикатора «Светофор».
3. Нажмите кнопку (19), чтобы подтвердить выбор и перейти к следующему меню настроек. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы сохранить текущую настройку и выйти из меню настроек.

Настройка контрольного значения индикатора «Светофор» для оценки ПСВ

Если выбрано заданное пользователем контрольное значение индикатора «Светофор» для ПСВ, устройство позволит изменить заданное пользователем максимальное значение ПСВ. На дисплее устройства появится «PEF» и «SEt» с мигающим значением ПСВ.

С помощью кнопки прокрутки памяти (6) задайте значение ПСВ, которое будет использоваться как контрольное максимальное значение ПСВ для индикатора «Светофор».

Нажмите кнопку времени для подтверждения выбора и перехода к следующему меню настроек. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы сохранить текущую настройку и выйти из меню настроек.

Настройка даты и времени устройства

Последняя настройка в меню настроек — дата и время устройства. Когда символы даты и времени мигают на дисплее, эти параметры можно корректировать, начиная с года, а затем переходя к месяцу, дню, часу и минуте.

С помощью кнопки прокрутки памяти (6) откорректируйте значение. Нажмите кнопку TIME («ВРЕМЯ») (19), чтобы подтвердить значение и перейти к следующей настройке. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы сохранить текущую настройку и выйти из меню настроек.



Кроме того, дату и время устройства можно установить с помощью вспомогательного компьютера или мобильного программного обеспечения.

5. Подготовка к измерению

При подготовке к измерению проверьте соблюдение следующих требований.

- Выполняйте измерение в положении стоя или сидя прямо, чтобы получить точные результаты.
- Если ранее устройство использовалось другим пациентом, проверьте, было ли оно очищено или продезинфицировано.



Измерения у детей, пожилых людей и пациентов с ограниченными возможностями должны проводиться под контролем взрослых.

6. Операция измерения

Работа в автономном режиме измерения

1. Нажмите на кнопку O/I (1), чтобы включить прибор.
2. При включении устройства на дисплее отобразится предыдущий результат измерения (1) (0 в случае отсутствия данных). Затем устройство издает два коротких звуковых сигнала, и на дисплее появляются мигающие стрелки (17). Дисплей начнет мигать, указывая на готовность к измерению.
3. Чтобы правильно выполнить измерение, выполните следующие действия.
 - Измерение можно выполнять стоя или сидя прямо. Для более эффективного сравнения данных измерение следует всегда выполнять в одинаковом положении.
 - Держите устройство обеими руками за два рельефных оттока.
 - Плотно зажмите мундштук губами. Убедитесь, что губы плотно прилегают к мундштуку (6).
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не сгибайте шею и не переверывайте мундштук языком.
 - Сделайте полный вдох и на мгновение задержите дыхание.
 - Выдохните в измерительную трубку (4) как можно сильнее и быстрее.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** чтобы получить точные показания, избегайте медленного и продолжительного выдоха.
 - Устройство подаст длинный звуковой сигнал, указывающий на измерение выдоха. В течение 3 секунд на дисплее будет отображаться значение ПСВ, а затем появится значение OFB1 (15). Затем устройство подаст два коротких звуковых сигнала, указывая на готовность к новому измерению.
 - При необходимости повторите измерение. Рекомендуется последовательно выполнить три или более измерений.
4. После каждого измерения на дисплее сначала отображается фактический результат измерения, а затем максимальное показание текущего сеанса измерения.
5. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы завершить сеанс измерения и записать максимальное значение измерения в память устройства. Сохраненные значения ПСВ и OFB1 отображаются на дисплее устройства с номером слота памяти (14).
6. После сохранения результата измерения устройство активирует канал передачи данных Bluetooth®, если автоматическая активация Bluetooth® установлена на «On». Чтобы получить устройство без передачи данных по Bluetooth®, нажмите кнопку включения/выключения (1) ещё раз.
7. После использования измерительной трубки и мундштука требуется очистить.

7. Интерпретация результатов измерения

Самооценка с использованием индикатора «Светофор» для РСВ

Цветные полосы слева от дисплея — это индикатор «Светофор» для оценки РСВ (9), который служит быстрым визуальным ориентиром для сравнения вашего результата РСВ с контрольным базовым значением. По мере повышения или понижения вашего результата РСВ стрелка на дисплее будет показывать, находится ли измеренное значение в нормальном (зелёном), пограничном (жёлтом) или опасном (красном) диапазоне.

- Зелёная зона — норма: если ваш показатель находится в зелёной зоне, ваше состояние, по всей видимости, находится под контролем. Продолжайте свой план лечения.
- Жёлтая зона — предупреждение: если ваш показатель находится в жёлтой зоне, выполняйте измерения чаще и следуйте своему плану лечения.
- Красная зона — предупреждение: если ваш показатель находится в красной зоне, ваше состояние вызывает опасения. Действуйте в соответствии с рекомендациями врача или обратитесь за экстренной медицинской помощью.

Базовое контрольное значение индикатора «Светофор» для оценки РСВ
Для индикатора «Светофор» для оценки РСВ доступны две различные настройки базового контрольного значения:

- Настройка из памяти:** использование вашего личного максимального результата для РСВ из памяти устройства в качестве базового уровня для зон индикатора «Светофор».

 Индикатор «Светофор» для оценки РСВ неактивен, если в памяти нет значений РСВ.

- Настройка, заданная пользователем:** вручную задайте индивидуальное значение РСВ на устройстве (например, прогнозируемое контрольное значение) или используйте совместимое программное обеспечение для зон индикатора «Светофор».

 Для данного устройства предварительно задано индивидуальное базовое значение 500 л/мин.

- Зелёная зона находится между базовым значением или прогнозируемым значением (МАХ) и 80 % от этого показателя. Чтобы определить жёлтую/зелёную пограничную зону, умножьте базовый показатель МАХ на 0,8. (Пример: 500 л/мин $\times$ 0,8 = 400 л/мин).
- Жёлтая зона находится в диапазоне между базовым или прогнозируемым значением (МАХ) и 60 % от этого показателя. Чтобы определить жёлтую/красную пограничную зону, умножьте базовый показатель МАХ на 0,6. (Пример: 500 л/мин $\times$ 0,6 = 300 л/мин).
- Красная зона находится ниже 50 % от базового или прогнозируемого значения.

 Установка прогнозируемого контрольного значения РСВ, создание плана лечения и изменение настроек зон «Светофора» должны выполняться только под руководством врача (или другого лицензированного медицинского работника). Если вы хотите использовать эту функцию, определите свои индивидуальные зоны вместе с врачом и запишите их на карточке «Светофора» (прилагается).

8. Управление функцией памяти

Во время сеанса измерения устройство будет измерять несколько показаний вдоха и по окончании сеанса автоматически запишет самое высокое показание (например: 1 сеанс — это 1 цикл включения-выключения). В памяти устройства хранится 400 показаний.

Просмотр результатов измерений в памяти

Чтобы просмотреть результаты измерений в памяти устройства, включите устройство и нажмите кнопку прокрутки памяти (6). Нажмите кнопку прокрутки памяти «<», чтобы увидеть предыдущий результат измерений; нажмите «>», чтобы просматривать показания в противоположном направлении.

Малый объём памяти

Когда количество показаний, сохранённых в памяти устройства, достигнет 390 единиц или более, на дисплее устройства после включения появится мигающий символ (14), указывая на малый объём памяти устройства.

Заполнение памяти

Когда количество показаний, сохранённых в памяти устройства, достигнет 400 единиц, устройство подаст звуковой сигнал, и на дисплее после включения появится мигающий символ (14 «400», указывая на то, что память устройства заполнена. С этого момента любые новые показания измерений будут заменять и перезаписывать самые старые показания в памяти устройства.

Удаление самых последних показаний из памяти

Чтобы удалить самые последние данные из памяти устройства, когда устройство находится в режиме памяти, одновременно нажмите и удерживайте кнопки прокрутки памяти («<» и «>») (6) в течение 5 секунд, пока на дисплее не появится мигающий символ «CLR». Нажмите кнопку прокрутки памяти (6) ещё раз, чтобы удалить самые последние показания из памяти устройства. Подождите, пока сообщение «CLR» на дисплее не исчезнет через 3 секунды, чтобы выйти без изменений.

Удаление всех показаний из памяти

Чтобы удалить все данные из памяти устройства, когда устройство находится в режиме памяти, одновременно нажмите и удерживайте кнопки прокрутки памяти («<» и «>») (6) в течение 5 секунд, пока на дисплее не появится мигающий символ «CLR». Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы удалить все показания из памяти устройства. Подождите, пока сообщение «CLR» на дисплее не исчезнет через 3 секунды, чтобы выйти без изменений.

9. Работа функции Bluetooth®

 При первом использовании функции передачи данных по Bluetooth® требуется установить сопряжение по Bluetooth® между устройством и приложением. Информацию об использовании приложения и сопряжении с устройством по Bluetooth® см. в разделе «Часто задаваемые вопросы» приложения.

Включение/выключение функции передачи данных по Bluetooth®

- При выключенном устройстве нажмите кнопку включения/выключения (1) на 4 секунды, чтобы активировать функцию передачи данных по Bluetooth®: на дисплее устройства появится мигающий символ Bluetooth® (12) и идентификатор устройства.
- Bluetooth® останется включённым для поиска совместимого мобильного приложения для подключения к Bluetooth®. Если в течение 120 секунд соединение не будет установлено, на устройстве начнёт быстро мигать символ Bluetooth® (12), указывающий на отсутствие соединения, после чего произойдёт автоматическое отключение функции.
- Нажмите кнопку включения/выключения (1), когда Bluetooth® устройство активирован, чтобы выключить функцию Bluetooth®.

Передача данных программного обеспечения по Bluetooth®

- Если функция Bluetooth® устройства активирована и найдено совместимое мобильное приложение через Bluetooth®, устройство автоматически подключится к программному обеспечению. Если же устройством и программным обеспечением установлено соединение, символ Bluetooth® (12) на дисплее устройства перестанет мигать, и появится динамическое отображение круга из 4 элементов (13), указывающее на текущее соединение по Bluetooth®.
- После установли соединения устройство автоматически выполнит передачу данных из памяти устройства в программное обеспечение через Bluetooth®.
- После успешного завершения передачи данных устройство автоматически отключится от программного обеспечения и выключит функцию Bluetooth®.
- Подробности см. в разделе «Часто задаваемые вопросы» в меню мобильного приложения.

10. Управление функцией передачи данных по USB

Включение/выключение функции передачи данных по USB

1. Подключите устройство к компьютеру через USB-кабель для передачи данных, когда устройство выключено.
2. Нажмите кнопку включения/выключения (1), чтобы включить устройство и активировать функцию передачи данных по USB. Когда функция передачи данных по USB активирована, на дисплее устройства появится мигающий символ «USB», и начнется автоматический поиск совместимого программного обеспечения на компьютере для передачи данных.
3. Отсоедините USB-кабель передачи данных для деактивации функции передачи данных по USB.

Передача данных программного обеспечения по USB

1. Когда функция передачи данных по USB устройства активирована, совместимый компьютер может взаимодействовать с устройством и выполнять передачу данных в соответствии с пользовательской операцией. Информацию об использовании программного обеспечения см. в руководстве по программному обеспечению / руководстве пользователя. При взаимодействии с программным обеспечением компьютера на дисплее устройства появится динамическое отображение круга из 4 элементов.
2. После завершения передачи данных в программное обеспечение компьютера можно отключить устройство, компьютер и USB-кабель для передачи данных.

11. Ошибка устройства и устранение неполадок

Ошибка устройства и устранение неполадок

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
«Ег 1»	Результат не может быть записан в память, так как дата и время устройства не установлены.	Установите дату и время.
«по»	В памяти устройства нет сохранённых данных.	Установите дату и время устройства, затем выполните измерение.
«Hi»	Значение PCB выше верхнего предела диапазона PCB — 900 мг/мл.	Повторите измерение.
Символ Bluetooth® (12) быстро мигает: Ошибка соединения Bluetooth®.	Не удалось установить соединение по Bluetooth® или соединение по Bluetooth® завершилось с ошибкой	Выключите устройство и программное обеспечение, затем повторите попытку подключения, используя функцию передачи данных по Bluetooth®.

Распространённые неисправности и их устранение

Другие возможные ошибки и их решения: если при использовании устройства возникли какие-либо проблемы, следует проверить следующие пункты.

Неисправность	Возможные причины	Решение
Дисплей устройства остаётся пустым, хотя батареи установлены.	Батареи установлены неправильно или имеют низкое напряжение.	1. Проверьте полярность (+/-) установленных батарей. 2. Если дисплей работает с перебоями или отключениями от нормального режима, замените батареи на новые.

Неисправность	Возможные причины	Решение
При измерении устройство не выдаёт показание, или показание кажется аномально низким или высоким.	Устройство некорректно определяет вращение ветрового колеса турбины из-за ошибки измерения, неправильной установки измерительной трубки или застревания ветрового колеса из-за посторонних предметов в турбине.	– Убедитесь, что измерение проводится в соответствии с установленной процедурой. – Убедитесь, что измерительная трубка правильно установлена в устройстве. – Убедитесь, что ветровое колесо турбины в измерительной трубке вращается, когда через трубку продвигается воздух. Любые предметы, пыль, жидкости или слизь могут мешать вращению ветрового колеса. При необходимости очистите турбину и измерительную трубку. – При необходимости проконсультируйтесь со своим врачом по поводу аномальных показаний.
Устройство не выполняет измерение, значение года мигает.	Не установлены дата и время устройства.	Убедитесь, что на устройстве установлены дата и время.

12. Техобслуживание и утилизация устройства

Очищение

Очистка мундштука и измерительной трубки

Мундштук и измерительную трубку пикфлоуметра следует очищать в течение 30 минут после каждого использования.

1. Отсоедините измерительную трубку (4) и мундштук (5) от основного корпуса устройства. Отсоедините мундштук (5) от измерительной трубки (4), перемещая его вперёд.
2. Погрузите мундштук (5) в приготовленный мыльный раствор из воды и обычного средства для мытья посуды. Тщательно очистите мундштук, вращая его в приготовленном мыльном растворе. Тщательно промойте мундштук (5) водой (лучше дистиллированной). Дайте устройству высохнуть на воздухе.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не ударяйте по твёрдым поверхностям, чтобы избежать повреждений.
3. Погрузите измерительную трубку (4) в приготовленный мыльный раствор и тщательно очистите её, вращая в растворе. Для очистки измерительной трубки лучше всего использовать дистиллированную воду. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить модуль турбины. Тщательно промойте измерительную трубку водой, затем высушите её на воздухе.
4. После очистки визуально осмотрите измерительную трубку (4) и мундштук (5) на предмет наличия внутри них остатков слизи или мусора. Измерительная трубка и мундштук не должны содержать никаких загрязнений, которые могут помешать работе турбины внутри измерительной трубки.
ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ погружайте измерительную трубку в кипящую воду!
5. Снова подсоедините мундштук (5) к измерительной трубке (4) и присоедините этот модуль к основному блоку, как показано на рисунке. Когда трубка полностью вставлена, она зацепится за язычок на корпусе и встанет на место со щелчком, что означает правильную фиксацию трубки.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если вода жёсткая, то на мундштук или измерительную трубку могут быть видны минеральные отложения. Промойте детали в дистиллированной воде, стряхните воду, положите детали на бумажное полотенце и дайте им высохнуть на воздухе перед использованием.

Чистка устройства

После использования протирайте устройство чистой влажной тканью.



НЕ погружайте устройство в воду или моющее средство.

Хранение

Храните устройство в местах, защищённых от прямого солнечного света, тепла, влажности и вибраций. Перед длительным хранением устройства извлеките из него батареи.

Калибровка и поддержка

Устройство предварительно откалибровано на основе входящей в комплект поставки измерительной трубки. Калибровка устройства пользователем перед использованием не требуется.



НЕ вставляйте измерительную трубку из другого устройства. Устройство не предполагает технического обслуживания пользователем. Для технического обслуживания устройства квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем, обратитесь к своему дистрибьютору, у которого было приобретено устройство.



НЕ вскрывайте устройство для выполнения обслуживания или ремонта.

Утилизация



Данное устройство относится к медицинскому электрическому оборудованию. Утилизируйте данное устройство и его батареи в соответствии с директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и применимыми местными нормами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать устройство вместе с бытовыми или коммерческими отходами.

13. Спецификации и соблюдение требований

Технические характеристики

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** технические характеристики устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

Тип устройства:	Цифровой пикфлоуметр
Модель номер:	PF200B
Номер по каталогу	PF 200 BT
Метод измерения:	поточковая турбина и оптическое обнаружение
Диапазон измерений:	ПСБ: 50–900 л/мин, ОФБ1: 0,01–9,99 л
Разрешающая способность измерительного устройства:	ПСБ: 1 л/мин, ОФБ1: 0,01 л
Спецификация измерения:	согласно ATS для стандартизации спирометрии, 1994 г. - Точность: ± 25 л/мин или ± 12 % показания, в зависимости от того, какая величина больше ОФБ1: $\pm 0,1$ л или ± 5 % показания, в зависимости от того, какая величина больше
Размеры:	144 x 77 x 48 мм
Масса:	137 г (без батарей)
Степень защиты оболочки (IP):	IP22: защита от твёрдых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°
Источник питания:	2 x батареи AAA 1,5 В
Номинальная мощность:	DC 3V

Ссылка на тип рабочей части:



Изделие типа BF

Тип электрозащиты:

медицинское электрооборудование с внутренним источником питания

Беспроводная связь:

Bluetooth® Low Energy

Режим работы:

непрерывное использование

Условия применения:

от +10 °C до +40 °C
15 - 90 % максимальная относительная влажность
700 hPa – 1060 hPa

Условия хранения и транспортировки:

-20 - +55 °C / -4 - +31 °F
15 - 90 % максимальная относительная влажность

Срок службы - устройство:

2 лет или 10000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым.

Сведения о соответствии

Данное устройство соответствует требованиям Регламента Европейского союза для медицинских изделий (EU)2017/745.

Совместимые стандарты

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
Стандарт ATS в редакции 1994 г.

14. Дополнительная информация для пользователей и пациентов

Информация об измерении и мониторинге пиковых значений скорости

Пикфлоуметр используется для измерения «пиковой скорости выдоха» человека, которая представляет собой максимальную скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из лёгких после максимально глубокого вдоха. «Пиковая скорость выдоха» определяется простым измерением потока воздуха и характеризует эффективность вашего дыхания. Такое измерение показывает, насколько хорошо воздух движется по дыхательным путям в ваших лёгких. Объём форсированного выдоха (ОФВ1) — это измеренное значение объёма воздуха, выдыхаемого за 1 секунду. Чтобы получить правильный результат измерения потока воздуха, требуется строго следовать инструкциям по использованию пикфлоуметра. Если у вас есть проблемы с дыханием, например астма или ХОБЛ, ваш врач (или другой лицензированный медицинский работник) может порекомендовать вам использовать пикфлоуметр, чтобы следить за изменениями показателей вашего дыхания. При использовании устройства для мониторинга заболеваний лёгких, таких как астма и хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ), пользователь должен находиться под наблюдением лицензированного медицинского работника. Чтобы понять значение и критичность измеренных устройством показаний, а также выбрать подходящий план лечения, определяющий периодичность и способ измерения, необходимо проконсультироваться с лицензированным медицинским работником. Ваш врач (или лицензированный медицинский работник) предоставит вам план лечения, в котором будет указано, какие действия следует предпринять при изменении показателей вашего дыхания. Кроме того, вам следует записывать показатели пиковой скорости выдоха в соответствии с рекомендациями вашего врача (или другого лицензированного медицинского работника). Проверка показателей пиковой скорости выдоха может помочь вам и вашему врачу (или лицензированному медицинскому работнику) тщательно контролировать течение вашей астмы или ХОБЛ и обеспечить вам максимально эффективное лечение. План лечения, предписанный вам вашим врачом или другим лицензированным медицинским работником, подскажет вам, какие действия следует предпринять при изменении показателей вашего дыхания. Независимо от ваших показателей пиковой скорости выдоха вам следует связаться с вашим лицензированным медицинским работником в случае наличия таких признаков и симптомов, как стеснение в груди, одышка, кашель или хрипы, и следовать всем соответствующим медицинским рекомендациям.

Какие значения ПСВ являются нормальными?

Нормальные значения ПСВ для мужчин*

Возраст (лет)	Рост				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Нормальные значения ПСВ для женщин*

Возраст (лет)	Рост				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Нормальные значения ПСВ для детей и подростков**

Рост	Мужчины и женщины
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280

Рост	Мужчины и женщины
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963 (Лайнер Г. К. и др.: «Пиковая скорость выдоха». Журнал «Американский обзор респираторных заболеваний» 88:644, 1963 г.)

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971 (Полгар Г., Промадхат В.: «Исследование функции легких у детей: методы и стандарты». Филадельфия, издательство W.B. Saunders Company, 1971 г.).

Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **2 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, MicroLife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание.
- Аксессуары и изнашиваемые детали:
 - Батареи
 - Мундштук для ингаляций через рот
 - Измерительная трубка

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки MicroLife. Вы можете связаться с местным сервисом MicroLife через наш сайт: www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

Символы и обозначения



Медицинский прибор



Сертификация CE



Импортер



Уполномоченный представитель
в Европейском союзе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Производитель



Страна производства
(дата изготовления, если дата напечатана рядом с символом)



Модель номер



Номер по каталогу



Серийный номер (ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; год-месяц-день-серийный номер)



Номер серии (ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)



Уникальный идентификатор прибора



Осторожно



Общий предупреждающий знак



Изделие типа BF



Постоянный ток



Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.



Ограничение температуры для работы и хранения



Пределы допустимой влажности при эксплуатации и хранении



Пределы допустимого атмосферного давления



Перед началом работы с устройством прочтите инструкцию по использованию.



Утилизируйте устройство в соответствии с директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).



Веб-сайт с информацией для пациентов



Порт USB



Напоминание/примечание



Хранить в недоступном для детей месте.

- ① Butonul pornit/oprit
- ② Afișaj
- ③ Compartiment pentru date
- ④ Tub de măsurare
- ⑤ Piesă de gură
- ⑥ Butoane de navigare în memorie (memory scroll)
- ⑦ Compartimentul bateriei

Afișaj

- ⑧ Data/Ora
- ⑨ Afișajul luminilor de funcționare
- ⑩ AM/PM
- ⑪ Rezultat PEF/FEV1
- ⑫ Bluetooth® activ
- ⑬ Conexiune
- ⑭ Memoria pentru date
- ⑮ Valoare PEV/FEV1
- ⑯ Unități PEV/FEV1
- ⑰ Gata pentru măsurare
- ⑱ Afișaj baterie

Compartiment pentru date

- ⑲ Butonul pentru reglarea timpului
- ⑳ Port USB

Cuprins

1. **Introducere**
Scopul documentului
Declinarea răspunderii
2. **Informații importante**
Descrierea dispozitivului
Scopuri preconizate
Utilizator preconizat
Pacient preconizat
Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată
Indicații
Contraindicații
Atenție
Atenție
Informații privind compatibilitatea electromagnetică
Reacții adverse și raportare
3. **Informații despre dispozitiv**
Conținutul ambalajului
Accesorii dispozitivului
Componente opționale ale dispozitivului
4. **Instalarea și configurarea dispozitivului**
Montarea piesei bucale
Instalarea bateriilor
Încuierea bateriilor
Setarea datei și orei dispozitivului
Instalarea software-ului pe computer
Instalarea aplicației software mobile
Operațiuni în meniul de setări
Activare automată Bluetooth®
Selectarea referinței PEF pe scala de culori (tip semafor)
Configurarea valorii de referință PEF pe scala de culori (tip semafor)
Setarea datei și orei dispozitivului

5. **Pregătirea măsurării**
6. **Măsurarea**
Mod de operare pentru măsurători independente
7. **Interpretarea măsurătorii**
Autoevaluarea utilizând indicatorul de pe scala de culori (tip semafor) PEF
Valoarea de referință de bază PEF utilizată pentru indicatorul de pe scala de culori
8. **Utilizarea funcției de memorie**
Vizualizarea valorilor măsurătorilor din memorie
Capacitate redusă a memoriei
Memorie plină
Ștergeți cea mai recentă valoare înregistrată din memorie
Ștergerea tuturor valorilor înregistrate din memorie
9. **Utilizarea funcției Bluetooth®**
Activarea/dezactivarea funcției de transfer de date prin Bluetooth®
Transferul datelor software prin conexiunea Bluetooth®
10. **Utilizarea funcției de transfer de date prin USB**
Activăți/dezactivăți funcția de transfer de date prin USB
Transferul datelor software prin conexiunea USB
11. **Probleme cu dispozitivul și depanare**
Probleme frecvente și depanare
12. **Întreținerea și eliminarea dispozitivului**
Curățare
Curățarea piesei bucale și a tubului de măsurare
Curățarea dispozitivului
Depozitare
Calibrare și asistență
Eliminare
13. **Specificații și conformitate**
Specificatii tehnice
Informații despre conformitate
Standarde respectate
14. **Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți**
Informații despre măsurarea și monitorizarea valorilor debitului de vârf
Care sunt valorile normale ale PEF?
Garanția
Simboluri și definiții

1. Introducere

Scopul documentului



Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare, eticheta dispozitivului și toate celelalte informații furnizate împreună cu acest produs înainte de a utiliza dispozitivul.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante privind siguranța, performanța și funcționarea dispozitivului.

Declinarea răspunderii

Marca Bluetooth® și logo-urile sunt înregistrate și deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Microlife Corp. este pe bază de licență. Alte mărci și denumiri comerciale sânt ale proprietarilor respectivi.

Apple, sigla Apple, iPad și iPhone sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în Statele Unite și în alte țări. App Store este o marcă de serviciu a Apple Inc. Android și Google Play sunt mărci comerciale ale Google Inc.

Microlife® este o marcă comercială înregistrată a Microlife Corporation.
Mărcile comerciale și denumirile comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

2. Informații importante

Descrierea dispozitivului

Debitmetrul de vârf digital Microlife este un dispozitiv medical care utilizează principiile turbinei de debit, cu detecție optică a întreruperilor și procesare digitală a semnalului, pentru a calcula și furniza o măsurare a debitului expirator de vârf și a altor parametri funcționali pulmonari. Măsurarea funcțiilor pulmonare, conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale altor profesioniști calificați din domeniul sănătății, este utilă pentru monitorizarea stării căilor respiratorii și a afecțiunilor pulmonare.

Scopuri preconizate

Acest dispozitiv este destinat măsurării următorilor parametri ai funcției pulmonare:

- Debit expirator de vârf (PEF): Debitul maxim cu care o persoană poate expira forțat după o inspirație profundă maximă.
- Volumul expirator forțat într-o secundă (FEV1): Volumul de aer expirat forțat pe care o persoană îl poate elimina în 1 secundă după o inspirație profundă maximă.

Utilizator preconizat

Dispozitivul este destinat utilizării de către utilizatori adulți care dispun de funcții vizuale și motorii adecvate, precum și de un nivel de alfabetizare și educație de bază, capabili să înțeleagă conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și să opereze aparate electrice de uz casnic, în scopul auto-monitorizării sau monitorizării altor persoane.

Pacient preconizat

Dispozitivul este destinat efectuării de măsurători la pacienți copii și adolescenți, precum și la pacienți adulți.

Mediu și condiții pentru utilizarea preconizată

Dispozitivul este destinat utilizării casnice (de exemplu, la domiciliu) și în medii profesionale de îngrijire a sănătății, de către pacienți (pentru automăsurare) sau de către un aparținător.

Indicații

Acest dispozitiv este indicat pentru:

- Astm bronșic
- Bronșită cronică
- Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Alte boli respiratorii sau afecțiuni care influențează debitul de aer, conform indicațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății

Contraindicații

Dispozitivul nu este adecvat pentru persoanele care nu pot efectua corect măsurătoarea, de exemplu:

- Pacienți inconștienți sau cu afecțiuni debilitante care împiedică efectuarea corectă a automăsurătorii.
- Pacienți imobilizați la pat care sunt incapabili să stea în picioare sau să stea în poziție sezândă cu spatele drept, așa cum este necesar pentru a măsura corect.
- Pacienți a căror gură nu poate acoperi complet piesa bucală, așa cum este necesar pentru a măsura corect.

Atenție



Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea minoră sau moderată a utilizatorului sau pacientului ori poate cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor obiecte.

- NU utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu poate fi responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare.
- Inspectați dispozitivul și celelalte componente, pentru a identifica eventualele deteriorări. NU UTILIZAȚI dispozitivul sau celelalte componente dacă par deteriorate sau funcționează anormal.
- Nu utilizați acest dispozitiv în medii bogate în oxigen sau în apropierea gazelor inflamabile.
- Nu utilizați dispozitivul într-un vehicul în mișcare (de exemplu, în mașină sau avion).
- Țineți dispozitivul departe de copii și de persoane incapabile să îl utilizeze. Atenție la riscurile de ingerare accidentală a pieselor mici și de strângere a cablurilor și tuburilor acestui dispozitiv și a accesoriilor sale!
- NU le permiteți copiilor să folosească singuri acest dispozitiv.

- Rezultatul măsurătorilor efectuate cu acest dispozitiv nu reprezintă un diagnostic medical și nu este menit să înlocuiască consultul sau diagnosticarea efectuată de către un furnizor de servicii medicale (de exemplu, medic, farmacist sau alți profesioniști din domeniul sănătății). Acest dispozitiv NU trebuie utilizat pentru autodiagnosticarea sau autotratarea unei afecțiuni medicale. Dacă pacientul prezintă semne clare că nu se simte bine și/sau are simptome fiziologice sau medicale, se va consulta imediat un profesionist în domeniul sănătății.
- Nu modificați medicația și tratamentul pacientului pe baza rezultatului uneia sau mai multor măsurători. Necesitatea modificării tratamentului și medicației trebuie stabilită doar de un medic.
- Utilizați și depozitați dispozitivul și componentele acestuia în condițiile de temperatură și umiditate menționate în «Specificații tehnice». Utilizarea și depozitarea dispozitivului și a componentelor acestuia în condiții care nu respectă intervalele menționate în «Specificații tehnice» poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și/sau afecta siguranța utilizării.

Atenție



Vă expuneți unui pericol care, dacă nu este evitat, poate duce la deces sau vătămări grave.

- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului și a accesoriilor sale, protejați-le de:
 - apă, alte lichide și umiditate
 - temperaturilor extreme
 - loviturii și vibrații
 - razelor solare directe
 - murdăriei și prafului
- Dacă apar iritații pe piele sau simțiți un disconfort, nu mai utilizați dispozitivul și cereți sfatul medicului.
- NU utilizați acest dispozitiv sau alte componente după expirarea termenului de funcționare indicat.
- Nu dezasamblați și nu încercați să reparați dispozitivul, componentele sale sau accesoriile în timpul utilizării sau depozitării. Este interzisă accesarea hardware-ului și software-ului din interiorul dispozitivului. Accesarea sau repararea neautorizată a dispozitivului în timpul utilizării sau depozitării acestuia îi pot compromite siguranța și performanța.
- Utilizarea accesoriilor incompatibile poate compromite siguranța și performanța dispozitivului.
- Dispozitivul este reutilizabil. Se recomandă curățarea și dezinfectarea dispozitivului și a accesoriilor înainte de utilizare, în cazul în care există risc de contaminare sau contaminare încrucișată.
- Asigurați-vă că dispozitivul s-a acclimatizat la condițiile de mediu înainte de efectuarea măsurătorii. Este recomandat să așteptați aproximativ 4 ore după depozitarea dispozitivului la temperatura maximă sau minimă de depozitare și transport, pentru ca dispozitivul să se răcească sau să se încăzească.

Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Acest dispozitiv este conform cu standardul Perturbări electromagnetice.



Mai multe documente în conformitate cu standardul EN 60601-1-2 EMC sunt puse la dispoziție de Microlife la adresa

www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- Acest dispozitiv este dispozitiv în apropierea câmpurilor electromagnetice puternice sau a dispozitivelor portabile de comunicații prin radiofrecvență (de exemplu, cupluri cu microunde și dispozitivele mobile). Păstrați o distanță minimă de 0,3 m față de astfel de dispozitive atunci când utilizați acest dispozitiv.
- NU utilizați acest dispozitiv în apropierea echipamentelor care pot produce perturbări electromagnetice (EMD), precum echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF), echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) și scaneer pentru tomografie computerizată (CT). Acest dispozitiv nu este certificat pentru funcționare în apropierea acestor echipamente, deoarece există riscul de funcționare defectuoasă a dispozitivului și de măsurători incorecte.
- Dispozitivul este echipat cu tehnologie Bluetooth® care emite radiofrecvență (RF) pe banda de 2,4 GHz. Nu utilizați dispozitivul în locuri în care RF este restricționată (de exemplu, în avion). În locațiile cu restricții privind RF, opriți dispozitivul și scoateți sursa de alimentare, dacă este necesar.

- Acest dispozitiv funcționează într-o bandă ISM neautorizată la 2,4 GHz. În cazul utilizării dispozitivului în apropierea altor dispozitive wireless (de exemplu, rețele LAN wireless) care operează în aceeași bandă de frecvență, există posibilitatea apariției interferențelor. În cazul apariției interferențelor, întrerupeți operarea alor dispozitive sau mutați acest produs departe de alte dispozitive wireless înainte de a-l folosi.

Reacții adverse și raportare

Raportați producătorului/reprezentantului autorizat european (EU REP) și autorității competente orice incident grav, vătămare sau eveniment advers care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

3. Informații despre dispozitiv

Conținutul ambalajului

- 1 x Microlife PF 200 BT
- baterii alcaline de 2 x 1,5 V; format AAA
- 2 x piese bucale de rezervă
- 1 x cablu de date USB-C la USB-A
- 1 x Manual de instrucțiuni
- 1 x card pentru evidența medicamentelor
- 1 x Geantă de depozitare

Accesoriile dispozitivului

Piesă de gură

Componente opționale ale dispozitivului

2 baterii alcaline de 1,5V; format AAA

4. Instalarea și configurarea dispozitivului

Montarea piesei bucale

Piesa bucală ⑤ este fixată în tubul de măsurare ④ și poate fi introdusă sau îndepărtată apăsând sau trăgând ușor. Asigurați-vă că piesa bucală este introdusă complet în tubul de măsurare înainte de utilizare.

Înainte de utilizarea inițială, se recomandă curățarea piesei bucale și a tubului de debit.

Instalarea bateriilor

1. Deschideți compartimentul bateriilor ⑦ și scoateți capacul.
2. Introduceți 2 baterii (1,5 V, mărimea AAA) ținând cont de simbolurile de polaritate din compartiment.
3. Puneți la loc capacul compartimentului bateriilor ⑦.

Înlocuirea bateriilor

Atunci când simbolul de baterie descărcată ⑩ apare pe afișajul ②, dispozitivul devine nefuncțional până când bateriile sunt înlocuite cu 2 baterii noi (1,5 V, mărimea AAA).

În timpul înlocuirii bateriilor, datele stocate în memoria dispozitivului sunt salvate și NU se vor pierde. După înlocuirea bateriilor, data și ora dispozitivului trebuie resetate.

Dacă dispozitivul nu este utilizat pe o perioadă îndelungată, scoateți bateriile.

Setarea datei și orei dispozitivului

Dispozitivul trebuie configurat cu data și ora corecte pentru a efectua măsurători și a înregistra rezultatele în memorie. După instalarea bateriilor noi, dispozitivul va intra automat în modul de setare a datei și orei, simbolurile pentru dată și oră afișându-se intermitent. Urmăți pașii pentru setarea datei/orei dispozitivului:

1. Deschideți compartimentul pentru date ③ și scoateți capacul.
2. Dacă anul nu luminează intermitent pe afișaj, apăsați butonul TIMP (TIME) situat lângă simbolul ceasului cu o agrafă pentru hărți, iar anul va începe să lumineze intermitent; apoi eliberați butonul
3. Utilizând cele două taste săgeată ⑥ din partea din față a dispozitivului, puteți scădea (butonul săgeată spre stânga) sau crește (butonul săgeată spre dreapta) valoarea numerică. Eliberați butonul săgeată când ajungeți la numărul corect.
4. Pentru a confirma anul și a seta ulterior luna, apăsați butonul TIMP (TIME).

5. Acum puteți seta luna folosind butoanele săgeată ⑥. (De exemplu: apăsând de 2 ori butonul săgeată spre dreapta se avansează la 06 pentru luna iunie). Pentru a confirma și a seta ulterior ziua, apăsați butonul TIMP (TIME).
 6. Vă rugăm să urmați aceeași secvență pentru a seta ziua, ora și minutele.
 7. Odată ce ați setat ultimul minut și ați apăsă butonul TIMP (TIME), data și ora vor fi configurate, iar ora va fi afișată.
 8. Închideți compartimentul pentru date ③.
- Setarea datei și orei dispozitivului poate fi modificată manual prin funcția modului de setări sau actualizată automat utilizând un software compatibil cu telefonul mobil sau computerul.



Dacă țineți apăsat butonul săgeată mai mult de 2 secunde, selecția se accelerează.



Data/ora pot fi, de asemenea, setate cu ușurință de pe computer folosind software-ul Microlife Analyzer și aplicația Connected Health+.

Instalarea software-ului pe computer

Dispozitivul poate transfera date către computerul personal (PC) folosind funcția de transfer de date prin USB, împreună cu cablul USB inclus și software-ul compatibil Microlife.

Software-ul Asthma Analyzer Microlife, care poate fi descărcat gratuit, vă permite să transferați, să stocați și să analizați rezultatele măsurătorilor pe calculatorul dumneavoastră cu sistem de operare Windows sau macOS.



Descărcarea software-ului și informații sunt disponibile la adresa: www.microlife.com/support/software-downloads

Instalarea aplicației software mobile

Dispozitivul se poate conecta la aplicații software mobile compatibile Microlife pe telefoane inteligente cu sistem de operare Apple iOS sau Google Android prin Bluetooth®, pentru a transfera datele în modul de transfer prin Bluetooth®. Aplicația Connected Health+ Microlife, care poate fi descărcată gratuit, vă permite să transferați, să stocați și să analizați rezultatele măsurătorilor pe telefonul dumneavoastră inteligent cu sistem de operare Apple iOS sau Google Android.



Descărcarea software-ului și informații sunt disponibile la adresa: www.microlife.com/technologies/connect

Operațiuni în meniul de setări

1. Porniți dispozitivul și așteptați până când acesta este pregătit pentru măsurare.
2. Apăsați butonul TIMP (TIME) ① pentru a intra în modul de setări.
3. În modul de setări, următoarele operațiuni sunt disponibile în meniul de setări, în secvența indicată:
 1. Activarea/dezactivarea automată a funcției Bluetooth®
 2. Selectarea referinței PEF pe scala de culori (tip semafor)
 3. Configurarea valorii de referință PEF pe scala de culori (tip semafor)
 4. Setarea datei și orei dispozitivului

Activare automată Bluetooth®

Prima setare din meniul de setări este activarea sau dezactivarea funcției de pornire automată a Bluetooth® după finalizarea măsurătorii, pentru a facilita transferul de date de la dispozitiv către aplicația software mobilă. În această setare, afișajul dispozitivului indică simbolul Bluetooth®, «Auto», «SEt» și «On» sau «OFF» luminează intermitent.

1. Când această funcție este setată pe «On», dispozitivul activează automat funcția Bluetooth® după finalizarea măsurătorii; când această funcție este setată pe «OFF», dispozitivul va reveni în modul stand-by după finalizarea măsurătorii. În mod implicit, acesta este setat pe «On». Apăsați butoanele de navigare în memorie (memory scroll) ⑥ pentru a schimba selecția.
2. Apăsați butonul TIMP (TIME) ① pentru a confirma selecția și a trece la următoarele setări. Apăsați butonul Off ① pentru a păstra setarea curentă și ieșiți din meniul de setări.

5. Selectarea referinței PEF pe scala de culori (tip semafor)

1. A doua setare din meniul de setări este selectarea valorii de referință maximă PEF utilizată pentru scala de culori. Afășajul dispozitivului va indica «PEF», «EF», «SEt», simbolul memoriei (14), cu «On» sau «OFF» luminând intermitent.
2. Sunt disponibile 2 metode de referință pentru selectare; apăsați butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6) pentru a modifica selecția:
 - Selectați «On»: Dispozitivul utilizează automat cea mai mare valoare PEF înregistrată în memorie (valoarea dumneavoastră PEF maximă) ca valoare de referință maximă PEF pentru funcția scalei de culori
 - Selectați «OFF»: Dispozitivul utilizează o valoare PEF personalizată, introdusă de utilizator, ca valoare de referință maximă PEF pentru funcția scalei de culori
3. Apăsați butonul (19) pentru a confirma selecția și a trece la următorul meniu de setări. Apăsați butonul O/I (1) pentru a păstra setarea curentă și a ieși din meniul de setări.

Configurarea valorii de referință PEF pe scala de culori (tip semafor)

Dacă este selectată valoarea de referință personalizată PEF pe scala de culori, dispozitivul va permite ajustarea valorii maxime PEF personalizate. Afășajul dispozitivului va indica «PEF» și «SEt», iar valoarea PEF va lumina intermitent.

Apăsați butoanele de navigare în memorie (6) pentru a seta valoarea PEF care va fi utilizată ca referință maximă PEF pe scala de culori. Apăsați butonul T/IMP (TIME) (19) pentru a confirma selecția și a trece la următorul meniu de setări. Apăsați butonul O/I (1) pentru a păstra setarea curentă și a ieși din meniul de setări.

Setarea datei și orei dispozitivului

Ultima setare din meniul de setări este data și ora dispozitivului; simbolurile pentru dată și/oră vor lumina intermitent pentru a permite setările, începând cu anul, apoi luna, ziua, ora și minutul.

Apăsați butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6) pentru a ajusta valoarea. Apăsați butonul T/IMP (TIME) (19) pentru a confirma valoarea și a trece la următoarea ajustare. Apăsați butonul O/I (1) pentru a păstra setarea curentă și a ieși din meniul de setări.

 Data și ora dispozitivului pot fi configurate și prin intermediul software-ului dedicat pentru computer sau aplicației mobile.

5. Pregătirea măsurării

Verificați următoarele aspecte înainte de efectuarea măsurătorii:

- Efectuați măsurătoarea în poziția de stat în picioare sau în poziția șezândă cu spatele drept, pentru a obține rezultate precise.
- Verificați dacă dispozitivul a fost curățat sau dezinfectat, în cazul în care a fost utilizat anterior de un alt pacient.

 Supravegherea unui adult este necesară pentru efectuarea măsurătorilor la copii, persoane vârstnice și pacienți cu dizabilități.

6. Măsurarea

Mod de operare pentru măsurători independente

1. Apăsați butonul O/I (1) pentru a porni dispozitivul.
2. La pornirea dispozitivului, pe afișaj va apărea rezultatul măsurătorii anterioare (11) (0 dacă nu există date în memorie). Dispozitivul va emite apoi două semnale sonore scurte și va afișa intermitent săgeți (17) pe ecran. Afășajul va lumina intermitent pentru a indica faptul că dispozitivul este pregătit pentru a efectua măsurătoarea.
3. Urmăți acești pași pentru a efectua corect măsurătoarea.
 - Puteți efectua măsurătoarea stând în picioare sau în șezut cu spatele drept. Pentru o mai bună comparabilitate a datelor, este recomandat să efectuați măsurătoarea întotdeauna în aceeași poziție.
 - Țineți dispozitivul cu ambele mâini, pe cele două zone texturate.
 - Acoperiți bine piesa bucală cu buzele. Asigurați-vă că buzele sunt strâns lipite în jurul piesei bucale (5).

OBSERVAȚIE: Nu îndoiți gâtul și nu obstrucționați piesa bucală cu limba.

 - Inhalati complet și țineți-vă respirația pentru câteva momente.
 - Suflați în tubul de măsurare (4) cât mai puternic și rapid posibil.

OBSERVAȚIE: Evitați o expirație lentă și prelungită, pentru a obține o măsurătoare precisă.

- Dispozitivul va emite un semnal sonor lung pentru a indica măsurarea expirației; valoarea PEF va fi afișată timp de 3 secunde, urmată de valoarea FEV1 (15). Apoi, dispozitivul va emite două semnale sonore scurte pentru a indica că este pregătit pentru o nouă măsurătoare.
 - Repetați măsurătoarea în funcție de necesități. Se recomandă efectuarea a trei sau mai multe măsurători succesive.
4. După fiecare măsurătoare, este afișat rezultatul obținut al măsurătorii, urmat de cea mai mare valoare înregistrată în sesiunea curentă de măsurători.
 5. Apăsați butonul O/I (1) pentru a încheia sesiunea de măsurători și pentru a salva în memoria dispozitivului cea mai mare valoare înregistrată. Dispozitivul va afișa valoare salvată PEF și FEV1 împreună cu numărul locației din memorie (14).
 6. După salvarea rezultatului măsurătorii, dispozitivul va activa conexiunea Bluetooth® dacă funcția de activare automată Bluetooth® este setată pe «On». Pentru a opri dispozitivul fără transfer de date prin Bluetooth®, apăsați din nou butonul (1).
 7. Curățați tubul de măsurare și piesa bucală după utilizare.

7. Interpretarea măsurătorii

Autoevaluarea utilizând indicatorul de pe scala de culori (tip semafor) PEF

Barele colorate din partea stângă a afișajului reprezintă indicatorul de pe scala de culori (tip semafor) PEF (9), care oferă o referință vizuală rapidă prin compararea rezultatului dumneavoastră PEF cu o valoare de referință de bază. Pe măsură ce rezultatul PEF crește sau scade, săgeata de pe afișaj va indica dacă măsurătoarea se încadrează în intervalul normal (verde), limită (galben) sau de pericol (roșu).

- Zona Verde – OK: Dacă măsurătoarea dumneavoastră se încadrează în zona verde, înseamnă că afecțiunea dumneavoastră pare să fie sub control. Continuați planul de tratament.
- Zona Galbenă – Atenție: Dacă măsurătoarea se încadrează în zona galbenă, efectuați măsurătorii mai frecvent și urmați cu strictețe planul de tratament.
- Zona Roșie – Alertă: Dacă măsurătoarea dumneavoastră se încadrează în zona roșie, starea dumneavoastră este gravă. Acționați conform indicațiilor stabilite cu medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală de urgență.

Valoarea de referință de bază PEF utilizată pentru indicatorul de pe scala de culori

Pentru indicatorul de pe scala de culori PEF sunt disponibile două setări diferite ale valorii de referință de bază:

- **Memorie:** Utilizarea celei mai mari valori PEF personale stocate în memoria dispozitivului ca valoare de referință pentru zonele indicatorului de pe scala de culori PEF.

 Indicatorul de pe scala de culori PEF nu este activ atunci când memoria nu conține valori PEF.

- **Personalizat:** Setări manuală o valoare personalizată PEF de bază (de exemplu, valoarea estimată/predictivă) pe dispozitiv sau utilizați software-ul compatibil pentru zonele indicatorului de pe scala de culori PEF.

 Dispozitivul este presetat cu o valoare de referință personalizată de 500 l/min.

- Zona verde corespunde intervalului cuprins între valoarea de referință (MAX) și 80% din această valoare. Pentru a determina limită dintre zona galbenă și verde, înmulțiți valoarea de referință MAX cu 0,8 [De exemplu: 500 l/min x 0,8 = 400 l/min].
- Zona galbenă corespunde intervalului cuprins între valoarea de referință (MAX) și 60% din această valoare. Pentru a determina limită dintre zona galbenă și roșie, înmulțiți valoarea de referință MAX cu 0,6. [De exemplu: 500 l/min x 0,6 = 300 l/min].
- Zona roșie corespunde valorilor sub 50% din valoarea de referință sau estimată.

 Stabilirea unei valori PEF de referință estimată, elaborarea unui plan de tratament și modificarea setărilor zonelor de pe scala de culori trebuie realizate doar la indicația unui medic sau a unui alt profesionist autorizat din domeniul sănătății. Dacă doriți să utilizați această funcție, determinați zonele personalizate împreună cu medicul dumneavoastră și înregistrați-le pe cardul cu scala de culori (inclus).

8. Utilizarea funcției de memorie

În timpul unei sesiuni de măsurători, dispozitivul va măsura mai multe valori ale expirației și va salva automat valoarea maximă la încheierea sesiunii (de exemplu: 1 sesiune reprezintă 1 ciclu de pornire-oprire). Memoria dispozitivului poate stoca până la 400 de valori.

Vizualizarea valorilor măsurătorilor din memorie

Pentru a analiza valorile măsurătorilor stocate în memoria dispozitivului, porniți dispozitivul și apăsați butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6). Apăsați «<» de pe butonul navigare în memorie (memory scroll) pentru a analiza penultima valoare înregistrată; apăsați «>» pentru a naviga în sens opus.

Capacitate redusă a memoriei

Când numărul valorilor stocate în memoria dispozitivului ajunge la 390 sau mai multe, dispozitivul va afișa intermitent (14) pentru a indica faptul că dispozitivul are o capacitate redusă a memoriei.

Memorie plină

Când numărul valorilor stocate ajunge la 400, dispozitivul va emite un semnal sonor și va afișa intermitent (14) «400» la pornire, pentru a indica faptul că memoria este plină. De acum înainte, orice valoare de măsurătoare nouă va înlocui și suprascrie cea mai veche valoare înregistrată din memoria dispozitivului.

Ștergeți cea mai recentă valoare înregistrată din memorie

Pentru a șterge cea mai recentă înregistrare din memoria dispozitivului, în timp ce dispozitivul este în modul memorie, apăsați simultan butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6) («<» și «>») timp de 5 secunde până când afișajul indică intermitent «CLR». Apăsați din nou butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6) pentru a șterge cea mai recentă valoare înregistrată din memoria dispozitivului. Așteptați până când mesajul «CLR» de pe afișaj dispare după 3 secunde pentru a ieși fără a face modificări.

Ștergerea tuturor valorilor înregistrate din memorie

Pentru a șterge toate datele din memoria dispozitivului, în timp ce dispozitivul este în modul memorie, apăsați simultan butoanele de navigare în memorie (memory scroll) (6) («<» și «>») timp de 5 secunde până când afișajul indică intermitent «CLR». Apăsați butonul O/I (1) pentru a șterge toate valorile înregistrate din memoria dispozitivului. Așteptați până când mesajul «CLR» de pe afișaj dispare după 3 secunde pentru a ieși fără a face modificări.

9. Utilizarea funcției Bluetooth®



Este necesară asocierea dispozitivului cu aplicația prin Bluetooth® la prima utilizare a funcției de transfer de date prin Bluetooth®. Vă rugăm să consultați secțiunea Întrebări frecvente (FAQ) din aplicație pentru informații privind utilizarea acesteia și asocierea Bluetooth® cu dispozitivul.

Activarea/dezactivarea funcției de transfer de date prin Bluetooth®

1. Apăsați butonul O/I (1) timp de 4 secunde în timp ce dispozitivul este oprit, pentru a activa funcția de transfer de date prin Bluetooth®, pe afișajul dispozitivului va apărea un simbol Bluetooth® (12) care luminează intermitent și identificatorul dispozitivului.
2. Funcția Bluetooth® va rămâne activată pentru a scana aplicațiile mobile compatibile cu Bluetooth® pentru conectare; dacă nu se realizează nicio conectare în decurs de 120 de secunde, dispozitivul va afișa simbolul Bluetooth® (12) intermitent pentru a indica lipsa conexiunii, apoi se va dezactiva automat.
3. Apăsați butonul O/I (1) în timp ce funcția Bluetooth® a dispozitivului este activată, pentru a dezactiva funcția Bluetooth®.

Transferul datelor software prin conexiunea Bluetooth®

1. Când funcția Bluetooth® a dispozitivului este activată și este detectată o aplicație mobilă compatibilă prin Bluetooth®, dispozitivul se va conecta automat la aplicația software. Dacă se stabilește cu succes o conectare între dispozitiv și aplicația software, simbolul Bluetooth® (12) de pe afișajul dispozitivului nu va mai lumina intermitent, iar o animație cu un cerc împărțit în 4 (13) va apărea pentru a indica faptul că este activă conectarea prin Bluetooth®.
2. Odată conectat, dispozitivul va transfera automat datele din memoria internă către aplicația software prin Bluetooth®.
3. După finalizarea cu succes a transferului de date, dispozitivul se va deconecta automat de la aplicația software și va dezactiva funcția Bluetooth®.
4. Pentru detalii, consultați secțiunea Întrebări frecvente (FAQ) din meniul aplicației mobile.

10. Utilizarea funcției de transfer de date prin USB

Activati/dezactivați funcția de transfer de date prin USB

1. Conectați dispozitivul la un computer prin cablu de date USB în timp ce dispozitivul este oprit.
2. Apăsați butonul O/I (1) pentru a porni dispozitivul și a activa funcția de transfer de date prin USB. Când funcția de transfer de date prin USB este activată, pe afișajul dispozitivului va lumina intermitent simbolul «USB», iar acesta va căuta automat aplicația software compatibilă pe computer pentru transferul de date.
3. Deconectați cablul USB pentru a dezactiva funcția de transfer de date prin USB.

Transferul datelor software prin conexiunea USB

1. Atunci când funcția de transfer de date prin USB este activată, computerul compatibil poate comunica cu dispozitivul și poate efectua transferul de date conform operațiunilor utilizatorului. Consultați secțiunea de asistență/manualul de utilizare a aplicației software pentru informații despre utilizarea software-ului. Dispozitivul va afișa pe ecran animația cu un cerc împărțit în 4 atunci când comunică cu software-ul computerului.
2. După finalizarea transferului de date în software-ul computerului, puteți deconecta dispozitivul, computerul și cablul USB.

11. Probleme cu dispozitivul și depanare

Probleme cu dispozitivul și depanare

Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
«Er 1»	Rezultatul nu poate fi înregistrat în memorie deoarece data și ora dispozitivului nu sunt setate.	Setați data și ora dispozitivului.
«no»	Nu există date stocate în memoria dispozitivului.	Setați data și ora dispozitivului, apoi efectuați măsurătorile.
«Hi»	Valoarea PEF este mai mare decât limita superioară a intervalului PEF de 900 m/min.	Vă rugăm să repetați măsurătoarea.
Simbolul Bluetooth® (12) se aprinde intermitent rapid: Eroare de conectare prin Bluetooth®.	Conectarea Bluetooth® nu a fost realizată cu succes sau conectarea® s-a întrerupt anormal	Opriti dispozitivul și aplicația software, apoi încercați din nou conectarea prin funcția de transfer de date Bluetooth®.

Probleme frecvente și depanare

Alte erori posibile și soluțiile acestora: Dacă apar probleme în utilizarea dispozitivului, trebuie verificate următoarele aspecte.

Probleme	Cauze posibile	Soluție
Ecranul dispozitivului rămâne negru în timp ce bateriile sunt instalate.	Bateriile sunt instalate incorect sau sunt descărcate.	1. Verificați polaritatea (+/-) bateriilor instalate. 2. Dacă afișajul este fluctuant sau anormal, scoateți bateriile și instalați baterii noi.

Probleme	Cauze posibile	Soluție
Dispozitivul nu afișează nicio valoare în timpul măsurătorii sau valoarea măsurată este anormal de scăzută sau de ridicată.	Dispozitivul nu detectează corect rotația rotorului turbinei din cauza unei măsurători incorecte, a instalării greșite a tubului de măsurare sau a blocării rotorului de către corpi străini în turbină.	- Asigurați-vă că măsurătoarea este efectuată respectând procedura corectă. - Asigurați-vă că tubul de măsurare este instalat corect în dispozitiv. - Asigurați-vă că rotorul turbinei din tubul de măsurare se rotește atunci când suflați aer prin tub. Orice obiecte, praf, lichide sau mucus pot interfera cu rotația rotorului; curățați turbina și tubul de măsurare, după cum este necesar. - Discuțați rezultatele anormale cu medicul dumneavoastră, după cum este necesar.
Dispozitivul nu reușește să efectueze o măsurătoare, anul luminează intermitent pe ecran.	Setarea datei și orei dispozitivului nu este configurată.	Asigurați-vă că setarea datei și orei este corect configurată.

12. Întreținerea și eliminarea dispozitivului

Curățare

Curățarea piesei bucale și a tubului de măsurare

Piesa bucală și tubul de măsurare pentru debitul expirator trebuie curățate în interval de 30 de minute după fiecare utilizare.

1. Separați tubul de măsurare (4) și piesa bucală (5) de corpul principal al dispozitivului. Deconectați piesa bucală (5) de la tubul de măsurare (4) împingând-o spre înainte.
2. Scufundați piesa bucală (5) într-o soluție preparată de apă cu detergent de vase obișnuit. Curățați temeinic prin mișcări circulare în soluția preparată. Clătiți temeinic piesa bucală (5) cu apă (se recomandă apă distilată). Lăsați dispozitivul să se usuce la aer. **OBSERVAȚIE:** Pentru a evita deteriorarea, nu lăsați dispozitivul de suprafețe dure.
3. Scufundați tubul de măsurare (4) într-o soluție preparată de apă cu detergent și curățați-l temeinic prin mișcări circulare în soluție. Pentru curățarea tubului de măsurare, este recomandată utilizarea apei distilate. Aveți grijă să nu deteriorați ansamblul turbinei. Clătiți bine tubul de măsurare cu apă, apoi lăsați-l să se usuce la aer.
4. Inspectați vizual tubul de măsurare (4) și piesa bucală (5) după curățare pentru a depista eventuale rezidui de mucus sau impurități în interior, tubul de măsurare și piesa bucală trebuie să fie complet curate, fără rezidui care ar putea afecta funcționarea ansamblului turbinei din tubul de măsurare. **OBSERVAȚIE:** NU scufundați tubul de măsurare în apă cloacă!
5. Reconectați piesa bucală (5) la tubul de măsurare (4) și montați ansamblul înapoi pe unitatea principală, conform indicărilor din imagine. Când tubul este împins complet în poziția fixă, acesta angajează clapeta de pe corp și se fixează cu un clic. **OBSERVAȚIE:** În cazul apei dure, pot apărea depuneri minerale vizibile pe piesa bucală sau pe tubul de măsurare. Clătiți-le cu apă distilată, scuțați excesul de apă, apoi așezați-le pe un șervețel de hârtie și lăsați-le să se usuce la aer înainte de utilizare.

Curățarea dispozitivului

Curățați dispozitivul după utilizare cu o lavetă curată și umedă.



NU scufundați dispozitivul în apă sau detergenți.

Depozitare

Depozitați dispozitivul în locuri ferite de expunerea directă la lumina soarelui, căldură, umiditate și vibrații. Pentru depozitare pe termen lung fără utilizare, scoateți bateriile înainte de a depozita dispozitivul.

Calibrare și asistență

Dispozitivul este precălibrat în funcție de tubul de măsurare furnizat împreună cu acesta. Dispozitivul nu necesită calibrare de către utilizator înainte de utilizare.



NU schimbați tuburile de măsurare între dispozitive diferite. Dispozitivul nu este destinat să fie reparat sau întreținut de către utilizator. Pentru service, contactați distribuitorul dispozitivului, care va va indica persoane calificate și autorizate de producător.



NU deschideți dispozitivul pentru a efectua operațiuni de service sau reparații.

Eliminare



Acest dispozitiv este un echipament electric medical. Eliminați dispozitivul și bateriile în conformitate cu directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și cu regulamentele locale aplicabile. NU eliminați dispozitivul și bateriile împreună cu deșeurile menajere sau comerciale.

13. Specificații și conformitate

Specificații tehnice

OBSERVAȚIE: Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare.

Tipul dispozitivului:	Debitmetru de vârf digital
Număr de model:	PF200B
Număr de referință	PF 200 BT
Metoda de măsurare:	Turbina de flux și detecție optică
Domeniul de măsurare:	PEF: între 50 și 900 l/min, FEV1: între 0,01 și 9,99 l
Rezoluția măsurătorii:	PEF: 1 l/min, FEV1: 0,0 lL
Specificații de măsurare:	Conform Standardizării Spirometriei ATS 1994 - Precizie: ± 25 l/min sau $\pm 12\%$ din valoarea măsurării, în funcție de care este mai mare FEV1: $\pm 0,1$ l sau $\pm 5\%$ din valoarea măsurării, în funcție de care este mai mare
Dimensiuni:	144 x 77 x 48 mm
Greutate:	137 g (fără baterii)
Indice de protecție (IP) împotriva factorilor externi:	IP22: Protecție împotriva pătrunderii obiectelor solide cu diametrul de 12,5 mm sau mai mare. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când dispozitivul este înclinat până la 15°

Sursă de curent electric: 2 x baterii de 1,5 V AAA

Putere nominală: DC 3V

Referință tip de piesă aplicată:



De tip BF

Tip protecție electrică: Echipament ME alimentat intern

Comunicare wireless: Bluetooth® Low Energy

Mod de funcționare: Funcționare continuă

Condiții de funcționare:
10 - 40 °C
15 - 90 % umiditate relativă maximă
700 hPa - 1060 hPa

Condiții de păstrare și transport:
-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % umiditate relativă maximă

Durata de viață - dispozitiv: 2 ani sau 10000 de măsurători, oricare situație survine prima

Informații despre conformitate

Acest dispozitiv respectă cerințele impuse de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Standarde respectate

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
standard ATS, actualizare 1994

14. Informații suplimentare pentru utilizatori și pacienți

Informații despre măsurarea și monitorizarea valorilor debitului de vârf

Un debitmetru de vârf este folosit pentru a măsura „debitul expirator de vârf” (PEF) al unei persoane, adică cea mai mare viteză cu care aerul poate fi expirat din plămâni după o inspirație cât mai profundă. „Debitul expirator de vârf” este o măsurătoare simplă a debitului de aer care vă poate indica cât de bine respirați. Aceasta arată cât de bine circulă aerul prin căile respiratorii ale plămânilor. Volumul expirator forțat într-o secundă (FEV1) măsoară volumul de aer expirat în decurs de 1 secundă. Instrucțiunile pentru utilizarea debitmetrului de vârf trebuie respectate cu atenție pentru a obține o măsurare corectă a debitului de aer.

Dacă suferiți de o afecțiune respiratorie, cum ar fi astm bronșic sau BPOC, medicul dumneavoastră (sau alt profesionist autorizat din domeniul sănătății) vă poate recomanda să folosiți un debitmetru de vârf pentru a monitoriza modificările debitului de aer. Când dispozitivul este folosit pentru monitorizarea afecțiunilor pulmonare, cum ar fi astm bronșic sau boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), utilizatorul trebuie să fie sub supravegherea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății. Este necesar sfatul unui profesionist autorizat din domeniul sănătății pentru a înțelege semnificația și importanța măsurătorilor raportate de dispozitiv și pentru a decide asupra unui plan de tratament adecvat care să stabilizească când trebuie efectuate măsurătorile.

Medicul dumneavoastră (sau alt profesionist autorizat din domeniul sănătății) vă va oferi un plan de tratament care vă va indica ce acțiuni să întreprindeți în cazul în care apar modificări ale debitului de aer. În plus, trebuie să înregistrați măsurătorile debitului expirator de vârf conform recomandărilor medicului dumneavoastră (sau ale altui profesionist autorizat din domeniul sănătății). Analizarea măsurătorilor debitului expirator de vârf vă poate ajuta pe dumneavoastră și pe medic (sau pe profesionistul autorizat din domeniul sănătății) să monitorizați mai atent astmul bronșic sau BPOC-ul, pentru a vă asigura cel mai bun tratament. Planul de tratament oferit de medicul dumneavoastră sau de un alt profesionist autorizat din domeniul sănătății vă va indica ce acțiuni să întreprindeți atunci când apar modificări ale valorilor debitului expirator de vârf. Indiferent de valorile măsurate ale debitului expirator de vârf, dacă aveți simptome precum senzație de constricție în piept, dificultăți de respirație, tuse sau respirație șuierătoare, trebuie să urmați recomandările profesionistului autorizat din domeniul sănătății și să îl contactați imediat.

Care sunt valorile normale ale PEF?

Valori normale PEF la bărbați*

Vârsta (ani)	Greutate				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Valori normale PEF la femei*

Vârsta (ani)	Greutate				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Valori normale PEF la copii și adolescenți**

Înălțime	Bărbați și femei
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. et al: Expiratory peak flow rate. AM Rev Respir Dis 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garanția

Acest instrument are o perioadă de **2 ani garanție** de la data achiziționării. Pe toată perioada garanției, Microlife va repara sau înlocui produsul defect gratis.

Deschiderea sau modificarea instrumentului anulează garanția.

Următoarele sunt excluse din garanție:

- Costul transportului și riscul transportului.
- Deteriorări produse prin aplicarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
- Deteriorare produsă prin curgerea bateriilor
- Deteriorare produsă prin accident sau folosirea incorectă.
- Material pentru ambalare/depozitare și instrucțiuni de utilizare.
- Verificări periodice și mentenanță.
- Accesorii și piesele supuse uzurii:
 - Baterii
 - Piesă de gură
 - Tub de măsurare

Dacă aveți nevoie de service în garanție, vă rugăm să contactați vânzătorul produsului sau service-ul local Microlife. Puteți contacta service-ul local Microlife prin pagina noastră web - www.microlife.com/support
Compensarea este limitată la valoarea produsului. Garanția este acordată dacă produsul este returnat complet și însoțit de factura originală. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungește sau reînnoiește perioada de garanție. Drepturile și cererile legale ale consumatorului nu sunt limitate la această garanție.

Simboluri și definiții



Dispozitiv medical



Marcajul CE de Conformitate



Importator



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Reprezentanță autorizată în Elveția



Producător



Țara de fabricație
(Data fabricației dată data este imprimată lângă simbol)



Număr de model



Număr de referință



Număr de serie (AAAA-LL-ZZ-SSSSS; an-lună-zi-număr de serie)



Numărul lotului (AAAA-LL-ZZ; an-lună-zi)



Identificatorul unic al dispozitivului



Precauție



Semn de avertizare general



Partea aplicată - de tip BF



Curent continuu

IP22

Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°.



Limitarea temperaturii pentru operare și depozitare



Limitarea umidității pentru funcționare și depozitare



Limitarea presiune atmosferică



Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.



Eliminați în conformitate cu prevederile directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Site web cu informații pentru pacienți



Port USB



Memento/Notă



Nu lăsați la îndemâna copiilor

- ① BE/KI gomb
- ② Kijelző
- ③ Adatrekesz
- ④ Mérőcső
- ⑤ Szájrész
- ⑥ Memóriagörgető gombok
- ⑦ Elemtartó

Kijelző

- ⑧ Dátum/idő
- ⑨ Értékjelző sáv
- ⑩ de/du.
- ⑪ PEF/FEV1 eredmény
- ⑫ Bluetooth® aktív
- ⑬ Csatlakozás
- ⑭ Memória
- ⑮ PEF/FEV1 érték
- ⑯ PEF/FEV1 egységek
- ⑰ Mérésre kész
- ⑱ Elemállapot-kijelző

Adatrekesz

- ⑲ Időgomb (time)
- ⑳ USB csatlakozó

Tartalomjegyzék

1. **Bevezetés**
A dokumentum alkalmazási köre
Felelősségi nyilatkozatok
2. **Fontos információ**
Eszköz leírása
Rendeltetésszerű használat
Célfelhasználók
Célzott betegpopuláció
Rendeltetésszerű felhasználási környezet és feltételek
Javallatok
Ellenjavallatok
Figyelmeztetés
Figyelem
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ
Nemkívánatos események és jelentés
3. **A készülék adatai**
A csomag tartalma
A készülék tartozékai
Az eszköz opcionális alkatrészei
4. **A készülék üzembe helyezése és beállítása**
A szájrész felhelyezése
Elem behelyezése
Elem cseréje
Az eszköz dátumának és idejének beállítása
Számítógépes szoftver telepítése
Mobiliszoftver telepítése
A beállítási funkció működése
Bluetooth® automatikus aktiválása
PEF-jelzőfény referenciaértékének kiválasztása
PEF-jelzőfény referenciaértékének beállítása
Az eszköz dátumának és idejének beállítása

5. **Mérés előkészítése**
6. **Mérési művelet**
Az önálló mérési mód működése
7. **A mért értékek értelmezése**
Önértékelés a PEF-jelzőfény használatával
A PEF-jelzőfény referencia alapértékei
8. **A memóriafunkció működése**
A memóriában lévő mért értékek megtekintése
A memóriakapacitás alacsony
Memória megtelt
A memóriában található legutóbbi érték törlése
A memóriában található összes érték törlése
9. **A Bluetooth® funkció működése**
A Bluetooth®-adatkapcsolat funkció be- és kikapcsolása
Szoftveradatok átvitele Bluetooth®-adatkapcsolaton keresztül
10. **Az USB-adatkapcsolati funkció működése**
A USB-adatkapcsolati funkció be- és kikapcsolása
Szoftveradatok átvitele USB-adatkapcsolaton keresztül
11. **Készülékhiba és hibaelhárítás**
Készülékhiba és hibaelhárítás
Gyakori problémák és hibaelhárítás
12. **A készülék karbantartása és ártalmatlanítása**
Tisztítás
A szájrész és a mérőcső tisztítása
A készülék tisztítása
Tárolás
Kalibrálás és támogatás
Elhasznált elemek kezelése
13. **Előírások és megfelelés**
Műszaki adatok
Megfelelőségi adatok
Megfelelő szabványok
14. **Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára**
A csúcscsatlakozásértékek mérésevel és figyelésével kapcsolatos információ
Melyek a normális PEF-értékek?
Garancia
Szimbólumok és definíciók

1. Bevezetés

A dokumentum alkalmazási köre



Az eszköz használatát előtt olvassa el ezt a használati utasítást, az eszköz címkéjét és a termékhez kapott minden egyéb információt.

Ez a használati utasítás az eszköz biztonságára, teljesítményére és működésére vonatkozó fontos információkat tartalmaz.

Felelősségi nyilatkozatok

A Bluetooth® szövevény és emblémák bejegyzett védjegyek, melyek tulajdonosa a Bluetooth SIG Inc. és a Microlife Corp. cég engedéllyel használja. Egyéb védjegyek és márkanevek a saját tulajdonosaik birtokában vannak.
Az Apple, az Apple logó, az iPad és az iPhone az Apple Inc. Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye. Az App Store az Apple Inc. szolgáltatási jelölése.
Az Android és a Google Play a Google Inc. védjegye.
A Microlife® a Microlife Corporation bejegyzett védjegye.
A védjegyek és kereskedelmi nevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezik.

2. Fontos információ

Eszköz leírása

A Microlife digitális csúcsáramlásmérő olyan orvosi eszköz, amely az áramlási turbina elveit kihasználva, optikai megszakításérzékeléssel és digitális jelfeldolgozással kiszámítja a kilégzési csúcsáramlást és egyéb tudóval kapcsolatos funkcionális paramétereket, és mérést ad meg hozzájuk. A tudófunkción orvostól vagy egyéb képzett egészségügyi szakembertől kapott utasítások szerinti mérése hasznos a légutak és a tüdő állapotának vagy megbetegedéseinek figyeléséhez.

Rendereltésszerű használat

Ez az eszköz az alábbi tudófunkció-paraméterek mérésére készült:

- Kilégzési csúcsáramlás (Peak Expiratory Flow, PEF): Egy személy által a lehető legmélyebb lélegzétvétél után erővel kilégelhető maximális áramlási sebesség.
- 1 másodperc alatt erővel kilégzett mennyiség (Forced Expiratory Volume, FEV1): Egy személy által a lehető legmélyebb lélegzétvétél után 1 másodperc alatt, erővel kilégelhető levegőmennyiség.

Célfelhasználók

Az eszközt megfelelő láttással és motoros funkciókkal rendelkező, illetve megfelelő műveltségű és alapotlaktást kapott felnőtt felhasználók általi működtetésre tervezték, akik képesek megérteni a jelen használati utasítás tartalmát és önfelügyelésre vagy más személyek felügyelésére szolgáló általános háztartási elektromos berendezéseket működtetni.

Célzott betegpopuláció

Az eszköz gyermek és felnőtt betegek mérésére készült.

Rendereltésszerű felhasználási környezet és feltételek

A készülék otthoni ápolási környezetben (például a általános háztartás) és professzionális egészségügyi környezetben betegek (például önmérés) vagy gondozó általi használatra készült.

Javallatok

Az eszköz javallatai:

- Asztma
- Krónikus hörghurut
- Krónikus obstruktív légúti betegség (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)
- Egyéb, a légutak áramlását érintő légzőszervi betegségek vagy állapotok az egészségügyi szakember utasításai szerint

Ellenjavallatok

Az eszközt nem használhatja olyan személy, aki a mérést nem képes megfelelően elvégezni, például:

- Eszméletlen vagy olyan fogyatékossággal élő beteg, amely nem teszi lehetővé a megfelelő önmérés működési körülményeit.
- Ágyhoz kötött betegek, akik nem tudnak felállni vagy egyenesen ülni, amely szükséges a helyes méréshez.
- Olyan betegek, akiknek szája nem fedi be a szájrészt, amely szükséges a helyes méréshez.

Felügyelet

Potenciálisan veszélyes szituációt jelöl, amelyet ha nem hárítanak el, a felhasználó vagy a beteg kis vagy közepes mértékű sérülését okozhatja, illetve károsíthatja a készüléket vagy más vagyontárgyat.

- NE használja ezt a készüléket a jelen használati utasításban leírtakon kívüli célokra. A gyártó nem tehető felelőse a helytelen használatból eredő károkért.
- Vizsgálja meg készülék és más alkatrészeket nem sérültek-e. NE HASZNÁLJA A készüléket és az alkatrészeket, ha sérültek vagy nem megfelelően működőnek tűnnek.
- NE használja a készüléket oxigénben gazdag környezetben és gyúlékony gáz közegében.
- NE használja a készüléket járművön (például autóban vagy repülőgépen).
- A készüléket tartsa távol gyermekektől és az annak működtetésére nem alkalmas személyektől. Úgyeljen a kis alkatrészek véletlen lenyelésének, illetve a készülék és a tartozékok kábeli és csövei által okozható fulladás kockázatára. NE hagyja, hogy gyermekek felügyelet nélkül működtessék a készüléket.

- A készülék által adott mérési eredmény nem orvosi diagnózis, és nem helyettesíti szakképzett, professzionális egészségügyi szolgáltató (például orvos, gyógyszerész vagy egyéb engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) vizsgálatát és diagnózist. NE használja a készüléket öndiagnosztizálásra, illetve egy egészségügyi állapottól önálló kezelésére. Ha a beteg láthatóan rosszul érzi magát, és/vagy fiziológiai vagy orvosi tüneteket mutat, azonnal kérje egészségügyi szakember tanácsát.
- Ne módosítsa a beteg gyógyszereszetét és kezelését egy vagy több mérés eredménye alapján. A kezelés és a gyógyszereszet módosítását csak egészségügyi szakember írhatja elő.
- A készüléket és az alkatrészeket a következő részben meghatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett használat és tárolja: „Műszaki adatok”. Ha a készülék és az alkatrészeket a „Műszaki adatok” részben megadott tartományon kívül használja vagy tárolja, a készülék meghibásodhat, illetve az hatással lehet a használat biztonságára.

Figyelem



Potenciálisan veszélyes szituációt jelöl, amelyet ha nem hárítanak el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- A készülék károsodásának megelőzése érdekében védje a készüléket és a tartozékokat az alábbiakról:
 - víz, más folyadék és nedvesség
 - szélsőséges hőmérséklet
 - ütődés és rázkódás
 - közvetlen napugárzás
 - szennyeződés és por
- Ha bőrritortást érez vagy rossz a közérzete, hagyja abba a készülék és használatát, és forduljon az orvosához.
- NE használja a készüléket és az alkatrészeket azok feltüntetett élettartamának lejáratá után.
- Használat és tárolás során ne szerelje szét és ne próbálja meg szervizelni a készüléket, a tartozékokat és az alkatrészeket. Az eszköz belső hardverének és szoftverének nem szabad hozzáférni. Amennyiben a használat vagy a tárolás során illetéktelenül hozzáférnek a készüléke belsejéhez vagy szervizelik azt, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- Ha nem kompatibilis tartozékokat használ, az negatív hatással lehet a készülék biztonságára és teljesítményére.
- A készülék többször használható. Az eszközt és a tartozékokat használat előtt javasolt megvizsgálni és fertőtleníteni, ha szennyezés vagy kersztiszennyezés érthető.
- Mérés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz hozzácsatolt a környezethez. Az eszköz tárolása után javasolt körülbelül 4 órát várni maximális vagy minimális tárolási és szállítási hőmérsékleten, hogy az eszköz lehűlhessen vagy felmelegedhessen.

Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó információ

Ez a készülék megfelel az elektromágneses zavarólló szoló szabványoknak.



Az EN 60601-1-2 EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációt a Microlife cégtől kaphat a következő webhelyen:
www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility

- NE használja a készüléket erős elektromágneses mező és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mikrohullámú sütő és mobilkészülék) közegében. A készülék használata során tartson legalább 0,3 m távolságot az ilyen eszközöktől.
- NE használja a készüléket olyan berendezések közegében, amely elektromágneses zavart (EMO) okozhat (például magas frekvenciás (HF) sebesséti berendezés, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés és komputerotomográfiás (CT) skanner). Ezt az eszközt nem hitelesítették ilyen berendezések közegében történő használatra, ami a készülék meghibásodását és a mérés pontatlanságát eredményezheti.
- A készülék Bluetooth® funkcióval rendelkezik, amely rádiófrekvenciás (RF) bocsát ki a 2,4 GHz-es sávot. NE használja a készüléket olyan helyen, ahol a rádiófrekvencia használata korlátozott (például repülőgépen). Ha olyan helyen tartózkodik, ahol a rádiófrekvencia korlátozott, kapcsolja ki a készüléket, és szükség esetén távolítsa el annak áramforrását.

- Ez az eszköz nem engedélyezett ISM-sávot (2,4 GHz) használ. Amennyiben az eszközt más vezeték nélküli eszközök (például vezeték nélküli LAN) közelében használja, amely ezzel az eszközzel azonos frekvenciasávon működik, fennáll az interferencia lehetősége. Ha interferencia történik, a használat előtt állítsa le a másik eszközt, vagy helyezze ezt a terméket más vezeték nélküli eszközöktől távolra.

Nemkívánatos események és jelentés

A készülékkel kapcsolatos történet minden incidenst, sérülést és nemkívánatos eseményt/jelentést a gyártónak, az európai felhatalmazott képviselőnek (EU REP) és az illetékes hatóságnak.

3. A készülék adatai

A csomag tartalma

- 1 x MicroLife PF 200 BT
- 2 x 1,5 V-os alkáli elem; AAA méret
- 2 x tartalék szájrész
- 1 x USB-C-USB-A adatkábel
- 1 x Használati kézikönyv
- 1 x gyógyszerkártya
- 1 x Tárolótáska

A készülék tartozékai

Szájrész

Az eszköz opcionális alkatrészei

- 2 x 1,5 V-os alkáli elem; AAA méret

4. A készülék üzembe helyezése és beállítása

A szájrész felhelyezése

1. A szájrészbe ⑤ a mérőcsőbe ④ van rögzítve, és enyhé nyomással vagy húzással behelyezhető vagy eltávolítható. A használat előtt ellenőrizze, hogy a szájrész teljesen a mérőcsőbe van-e helyezve.

 Az első használat előtt javasolt megtisztítani a szájrészt és az áramláscsővet.

Elem behelyezése

1. Nyissa ki az elemtartót ⑦, és távolítsa el a fedelét.
2. Helyezzen be 2 elemet (1,5 V, AAA méret) az elemtartóban látható polaritási szimbólumoknak megfelelően.
3. Helyezze vissza az elemtartó fedelét ⑦.

Elem cseréje

Amikor az elem alacsony töltöttségét jelző szimbólum ① megjelenik a kijelzőn ②, az eszköz nem használható, amíg az elemeket ki nem cserélik 2 új elemekre (1,5 V, AAA méret).

 Az elem cseréje során az eszköz memóriájában tárolt adatokat az eszköz menti, azok NEM vesznek el. Az elem cseréjét követően az eszköz dátumát/idejét ismét be kell állítani.

 Ha az eszköz hosszú ideig nem használja, vegye ki az elemeket.

Az eszköz dátumának és idejének beállítása

Az eszközön be kell állítani a helyes dátumot és időt a méréshez és az eredmények memóriába mentéséhez. Miután új elemeket helyezett az eszközbe, automatikusan a dátum és az idő beállítására szolgáló üzemmódba vált, és a dátum és az idő kijelzése villogni kezd.

Az eszköz dátumának/idejének beállításához tegye az alábbiakat:

1. Nyissa ki az adatrekész ③, és távolítsa el a fedelét.
2. Ha a kijelző nem villog az év, nyomja meg az óraszimbólum mellett TIME (Idő) gombot gérkapcsolással, és amikor az év villogni kezd, engedje fel a kapcsolót
3. Az eszköz előlapján található két nyíl gombbal ⑥ csökkentheti (bal oldali nyíl gomb) vagy növelheti (jobb oldali nyíl gomb) a számot. Ha elérte a megfelelő számot, engedje fel a nyíl gombot.
4. Az év megerősítéséhez, majd a hónap beállításához nyomja meg a TIME (Idő) gombot.

5. Ekkor beállíthatja a hónapot a nyíl gombokkal ⑥. (Példa: ha a jobb oldali nyíl gombot kétszer megnyomja, a 06 (június) értékre lép). A megerősítéséhez, majd a nap beállításához nyomja meg a TIME (Idő) gombot.
6. A nap, az óra és a perc beállításához kövesse az előző lépéseket.
7. Az utolsó perc beállítását és a TIME (Idő) gomb megnyomása után a dátum és az idő be van állítva, és megjelenik az idő.
8. Zárja le az adatrekész ③.
9. Az eszköz dátum- és időbeállítás a beállítási üzemmód funkcióval manuálisan, illetve kompatibilis mobil- vagy számítógépes szoftver használatával módosítható.

 Ha a nyíl gombot 2 másodpercnél hosszabb ideig lenyomva tartja, felgyorsul.

 A dátumot/időt egyszerűen beállíthatja számítógépről is, ha futtatja a MicroLife Analyzer szoftvert és a Connected Health+ alkalmazást.

Számítógépes szoftver telepítése

Az eszköz adatai átvihetők személyi számítógépre az USB-adatkapcsolati funkció használatával a mellékelt USB-adatkábel és kompatibilis MicroLife-szoftver használatával. Az ingyenesen letölthető MicroLife Connected Health+ alkalmazás segítségével a mérési eredményeket Windows OS vagy macOS rendszerű számítógépre, és tárolhatja, illetve áttekintheti azokat.



A szoftver letöltéséhez és további információért látogasson el az alábbi weboldalra: www.microlife.com/support/software-downloads

Mobilsoftver telepítése

Az eszköz Apple iOS vagy Google Android OS rendszerű okostelefonon található kompatibilis MicroLife-mobilalkalmazáshoz csatlakoztatható Bluetooth® segítségével adatok átviteléhez a szoftverbe Connected Health+ adatkapcsolati mód használatával.

Az ingyenesen letölthető MicroLife Connected Health+ alkalmazás segítségével a mérési eredményeket átviheti Apple iOS vagy Google Android OS rendszerű okostelefonra, és tárolhatja vagy megtekintheti azokat.



A szoftver letöltéséhez és további információért látogasson el az alábbi weboldalra: www.microlife.com/technologies/connect

A beállítási funkció működése

1. Kapcsolja be az eszközt, és várja meg, amíg készen áll a mérésre.
2. A beállítási üzemmódba lépéshez nyomja meg a TIME (Idő) gombot ③.
3. A beállítási üzemmódban az alábbi beállítási műveleteket végezheti a „Settings” (Beállítások) menüben, a listában szereplő sorrendben:

1. Bluetooth® automatikus aktiválásának be- és kikapcsolása
2. PEF-jelzőfény referenciáértékének kiválasztása
3. PEF-jelzőfény referenciáértékének beállítása
4. Az eszköz dátumának és idejének beállítása

Bluetooth® automatikus aktiválása

A „Settings” (Beállítások) menü első beállítása a Bluetooth® funkció automatikus aktiválásának be- és kikapcsolása a mérési követően az adatok eszközről mobilsoftverbe történő átvitelének egyszerű használatához. Ennél a beállításnál az eszköz kijelzőjén megjelenik a Bluetooth® szimbólum, az «Auto», a «SEt», és az «On» vagy az «OFF» villóg.

1. Ha a funkció értéke «On», az eszköz a mérés után automatikusan bekapcsolja a Bluetooth® funkciót, ha pedig «OFF», az eszköz a mérés után kézenléti módra áll vissza. Az alapértelmezett érték: «On». A kiválasztás módosításához nyomja meg a memóriagörgő gombokat ⑥.
2. Nyomja meg az idő gombot ③ a kiválasztás megerősítéséhez és a következő beállítási módba lép. Az aktuális beállítás megőrzéséhez és a „Settings” (Beállítások) menüből történő kilépéshez nyomja meg az O/I gombot ①.

PEF-jelzőfény referenciáértékének kiválasztása

1. A „Settings” (Beállítások) menü második beállítása a PEF jelzőfényéhez használt maximális referenciáérték kiválasztása. Az eszköz kijelzőjén megjelenik a «PEF», az «rEF», a «SEt», a memóriaszimbólum ④, és az «On» vagy az «OFF» villóg.
2. Referenciámód választható ki, a kiválasztása módosításához nyomja meg a memóriagörgő gombokat ⑥.

- Válassza az «On» lehetőséget: Az eszköz automatikusan a memóriában lévő legmagasabb PEF mérési eredményt (az Ön személyes legjobb PEF-értéket) használja a jelzőfény funkció maximális PEF-referenciáértékéért.
 - Válassza az «Off» lehetőséget: Az eszköz a felhasználó által megadott, testre szabott PEF-értéket használja a jelzőfény funkció maximális PEF-referenciáértékéért.
3. Nyomja meg az időgombot (19) a kiválasztás megerősítéséhez és a következő beállítási menüre lépéshez. Az aktuális beállítás megőrzéséhez és a „Settings” (Beállítások) menüből történő kilépéshez nyomja meg az O/I gombot (1).

PEF-jelzőfény referenciaértékének beállítása

Ha testre szabott referenciát választ a PEF jelzőfényéhez, az eszköz engedélyezi a testre szabott maximális PEF-érték módosítását. Az eszköz kijelzőjén megjelenik a «PEF» és a «SEI» felirat, és a PEF értéke villog. Nyomja meg a memóriörgőgombot (6) a PEF-jelzőfény maximális referenciaértékéért használndó PEF-érték beállításához. Nyomja meg az időgombot a kiválasztás megerősítéséhez és a következő beállítási menüre lépéshez. Az aktuális beállítás megőrzéséhez és a „Settings” (Beállítások) menüből történő kilépéshez nyomja meg az O/I gombot (1).

Az eszköz dátumának és idejének beállítása

A beállítási menü utolsó beállítása az eszköz dátuma és ideje, a dátum és az idő megjelenített szimbóluma villog a beállítás engedélyezéséhez. Az első érték az év, majd a hónap, a nap, az óra és a perc.

Az érték beállításához nyomja meg beállítható memóriörgőgombot (6). Nyomja meg a TIME (Idő) gombot (19) a érték megerősítéséhez és a következő beállítási lépéshez. Az aktuális beállítás megőrzéséhez és a „Settings” (Beállítások) menüből történő kilépéshez nyomja meg az O/I gombot (1).

☞ Az eszköz dátuma és ideje csatlakoztatott számítógépes vagy mobilsoftver segítségével is beállítható.

5. Mérés előkészítése

A mérés előkészítéseket ellenőrizze az alábbiakat:

- A mérést a pontosság érdekében állva vagy egyenesen ülve végezze.
- Amennyiben az eszközt korábban másik beteghez használták, ellenőrizze, hogy azt megtisztították vagy fertőtlenítették-e.

☞ Gyermekek, idős személyek és fogatógatos betegek esetében a mérést felnőtt személynek kell felügyelnie.

6. Mérési művelet

Az önálló mérési mód működése

1. Nyomja meg a O/I gombot (1) a készülék bekapcsolásához!
2. Az eszköz bekapcsolásakor a kijelzőn megjelenik az előző mérési eredmény (11) (ha nincs adat, a 0 érték jelenik meg). Az eszköz két rövid hangjelzést, ad és a kijelző villogó nyilat (7) jelenít meg. A kijelző villog annak jelzéséért, hogy készen áll a mérésre.
3. A helyes méréshez hajtsa végre az alábbi lépéseket.
 - A mérést állva vagy egyenesen ülve végezheti el. Az adatok jobb összehasonlítása érdekében a mérést mindig hasonló pozícióban végezze.
 - Az eszközt két kézzel tartsa a két textúrált résznél fogva.
 - A szájrészt teljesen fedje be az ajkával. Ügyeljen arra, hogy az ajkai légmentesen illeszkedjenek a szájrész köré (5).

MEGJEGYZÉS: A nyakát ne hajlítsa meg, és a szájrészt ne takarja el a nyelvével.

 - Végezzen teljes belégzést, és egy pillanatra tartsa vissza a lélegzetét.
 - Fújjon a mérőcsőbe (4) a lehető legnagyobb erővel és sebességgel.

MEGJEGYZÉS: A pontos mérés érdekében ne lassan és hosszán lélegezzen ki.

 - Az eszköz hosszú hangjelzést ad a kilégzés mérésekor jelzéséhez. 3 másodpercig megjelenik a PEF érték, majd az FEV1 érték (13). Az eszköz ezután két rövid hangjelzést ad annak jelzéséért, hogy készen áll az új mérésre.
 - Ha szükséges, ismételje meg a mérést. Javasolt egymás után három vagy több mérést végezni.

4. Minden mérés után megjelenik az aktuális mérési eredmény, majd az aktuális mérési sorozat legmagasabb mért értéke.
5. Nyomja meg az O/I gombot (1) a mérési sorozat befejezéséhez és a legnagyobb mért érték eszközmemóriába mentéséhez. Az eszköz megjeleníti a mentett PEF és FEV1 értékeket a memóriahely számával (14).
6. A mérési eredmény mentése után az eszköz aktiválja a Bluetooth®-adatkapcsolatot, ha a Bluetooth® automatikus aktiválásának beállítása «On». Ha Bluetooth® adatátvitel nélkül szeretné kapcsolni az eszközt, nyomja meg ismét az O/I gombot (1).
7. Használat után tisztítsa meg a mérőcsövet és a szájrészt.

7. A mért értékek értelmezése

Önértékelés a PEF-jelzőfény színeivel

A kijelző bal oldalán található színzónák a PEF közlekedési lámpához hasonló jelzőfényei (9), amelyek segítségével vizuálisan gyorsan összehasonlíthatja a PEF-eredményt egy referencia alapértékkel. A PEF-eredmény növekedésével vagy csökkenésével a kijelzőn látható nyíl a mérést a normál (zöld), a határeseti (sárga) vagy a veszélyes (piros) tartományba esőként azonosítja.

- Zöld zóna – OK: Ha a mért érték a zöld zónában van, úgy tűnik, az Ön állapota kontrollált. Folytassa a kezelési tervet.
- Sárga zóna – Vigyázat: Ha a mért érték a sárga zónába esik, mérjen gyakrabban, és kövessen a kezelési tervet.
- Piros zóna – Riasztás: Ha a mért érték a piros zónában van, az Ön állapota súlyos. Kövesse az orvos utasításait, vagy kérjen sürgősségi orvosi kezelést.

A PEF-jelzőfény referencia alapértékei

A PEF-jelzőfényhez rendelkezésre álló referencia alapértékeknek két különböző beállításuk van:

- **Memory (Memória):** Az eszközmemóriában lévő személyes legmagasabb PEF-eredmény használata a jelzőfény zónáinak alapértékeként.

☞ A PEF-jelzőfény nem aktív, ha a memóriában nincs PEF-érték.

- **Customized (Testre szabott):** Az eszközön manuálisan beállíthat testre szabott PEF-alapértéket (például előre jelzett referenciaértéket), vagy kompatibilis softvert használhat a forgalomjelző fény jelzőjének zónáinhoz.

☞ Az eszközön az 500 l/perc testre szabott alapérték van előre beállítva.

- A zöld zóna az alapértéktől vagy az előre jelzett értéktől (MAX) a mért érték 80%-áig terjed. A sárga/zöld határeseti zóna meghatározásához szorozza meg az alapértéket (MAX) 0,8-del [példa: 500 l/perc x 0,8 = 400 l/perc].
- A sárga zóna az alapértéktől vagy az előre jelzett értéktől (MAX) a mért érték 60%-áig terjed. A sárga/piros határeseti zóna meghatározásához szorozza meg az alapértéket (MAX) 0,6-del. [Példa: 500 l/perc x 0,6 = 300 l/perc]
- A piros zóna az alapérték vagy az előre jelzett érték 50%-a alatt.

⚠ Az előre jelzett PEF-referenciáérték beállítását, kezelési terv létrehozását és a jelzőfény zónabéleltáinak módosítását csak orvos (vagy egyéb engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) útmutatása alapján végezze. Ha ezt a funkciót szeretné használni az orvos bevonásával határozza meg a testre szabott zónákat, és rögzítse azokat a jelzőfény kártyáján (melékelve).

8. A memóriafunkció működése

Mérési sorozat közben az eszköz több kilégzési mérést végez, és a sorozat befejezésekor automatikusan rögzíti a legmagasabb értéket (például: 1 sorozat 1 be- és kilégzési ciklus). Az eszköz memóriája 400 mért értéket tárol.

A memóriában lévő mért értékek megtekintése

Az eszközmemóriában lévő mért értéket megtekintéséhez kapcsolja be az eszközt, majd nyomja meg a memóriörgőgombot (6). A második legfrissebb érték megtekintéséhez nyomja meg a «» memóriörgőgombot. A «» gomb ezzel ellentétben működik.

A memóriakapacitás alacsony

Ha az eszköz memóriájában tárolt értékek száma eléri a 390-et, a bekapcsolás után villogva megjeleni az (14) felirat, jelezve, hogy az eszköz memóriakapacitása alacsony.

Memória megtelt

Ha az eszköz memóriájában tárolt értékek száma eléri a 400-at, az eszköz hangjelzéssel ad, és a bekapcsolás után villogva megjelenik az **14 «400»** felirat, jelezve, hogy az eszköz memóriája megtelt. Ezt követően az új mért értékek lecserelik és felülírják az eszköz memóriájában található legrégibbi értéket.

A memóriában található legutóbbi érték törlése

Az eszköz memóriájában található legújabb adatok törléséhez memória funkcióban tartva lenyomva a memóriagörgető («<» és «>») gombokat (6) egyszerre 5 másodpercig, amíg a kijelzőn villogva megjelenik a «CLR» felirat. Az eszköz memóriájában található legutóbbi érték törléséhez nyomja meg ismét a memóriagörgető gombokat (6). A módosítás nélkül szeretne kilépni, várja meg, amíg a kijelzőn látható «CLR» üzenet 3 másodperc után eltűnik.

A memóriában található összes érték törlése

Az eszköz memóriájában található összes adat törléséhez memória funkcióban tartva lenyomva a memóriagörgető («<» és «>») gombokat (6) egyszerre 5 másodpercig, amíg a kijelzőn villogva megjelenik a «CLR» felirat. Az eszköz memóriájában lévő összes érték törléséhez nyomja meg az O/I gombot (7). Ha módosítás nélkül szeretne kilépni, várja meg, amíg a kijelzőn látható «CLR» üzenet 3 másodperc után eltűnik.

9. A Bluetooth® funkció működése



Amikor a Bluetooth®-adatkapcsolat funkciót első alkalommal használja, az eszközt párosítania kell az alkalmazással. Az alkalmazás használatával és az eszközzel való Bluetooth®-párosítással kapcsolatos információért olvassa el az alkalmazás gyakran feltett kérdéseit.

A Bluetooth®-adatkapcsolat funkció be- és kikapcsolása

1. Az eszköz kikapcsolt állapotban tartva nyomja az O/I gombot (1) 4 másodpercig a Bluetooth®-adatkapcsolati funkció aktiválásához. A kijelzőn megjelenik villogva a Bluetooth® (12) szimbóluma és az eszköz azonosítója.
2. A Bluetooth®-aktívált marad kompatibilis Bluetooth®-mobilalkalmazás kereséséhez, amelyhez csatlakozhat. Ha 120 másodpercig nem történik csatlakozás, az eszköz gyorsan villogva jelenti meg a Bluetooth® (12) szimbólumot annak jelzéséhez, hogy gyorsan csatlakozás, majd automatikusan inaktívválik.
3. Bluetooth® funkció kikapcsolásához nyomja meg az O/I gombot (1), miközben a Bluetooth® aktíválva van.

Szoftveradatok átvitele Bluetooth®-adatkapcsolaton keresztül

1. Ha az eszköz a Bluetooth® funkció aktívált állapotban kompatibilis mobilalkalmazást talál Bluetooth®-on keresztül, automatikusan csatlakozik a szoftverhez. Ha az eszköz és a szoftver között sikeresen létrejön a kapcsolat, az eszköz kijelzőjén látható Bluetooth® szimbólum (12) villogása leáll, és 4 részből álló köranimáció (13) jelenik meg, jelezve, hogy a Bluetooth®-csatlakozás folyamatban van.
2. A csatlakozást követően az eszköz automatikusan adatátvitelt végez az eszköz memóriájából a szoftverbe Bluetooth®-on keresztül.
3. A sikeres adatátvitelt követően az eszköz automatikusan leválasztja a szoftvert, és kikapcsolja a Bluetooth® funkciót.
4. Részletekért olvassa el a gyakran feltett kérdéseket a mobilalkalmazás menüjében.

10. Az USB-adatkapcsolati funkció működése

A USB-adatkapcsolati funkció be- és kikapcsolása

1. Csatlakoztassa az eszközt egy számítógéphez USB-adatkábellel, miközben az eszköz ki van kapcsolva.
2. Nyomja meg az O/I gombot (1) az eszköz bekapcsolásához az USB-adatkapcsolati funkció aktiválásához. Ha az USB-adatkapcsolati funkció aktíválva van, az eszköz kijelzőjén villogva megjelenik az «USB» felirat, és automatikusan kompatibilis szoftver keres a számítógépen az adatátvitelhez.
3. Az USB-adatkapcsolati funkció inaktíválásához válassza le az USB-adatkábelt.

Szoftveradatok átvitele USB-adatkapcsolaton keresztül

1. Ha az eszköz USB-adatkapcsolati funkciója aktíválva van, a kompatibilis számítógép kommunikálni tud az eszközzel, és adatátvitelt végezhet felhasználói művelettel. A szoftver használatával kapcsolatos információt annak sügőjában vagy felhasználói kézikönyvében talál. Az eszköz a számítógépes szoftverrel folytatott kommunikáció során megjeleníti a 4 részes köranimációt.
2. Az adatok számítógépes szoftverbe történő átvitele után leválaszthatja az eszközt, a számítógépet és az USB-adatkábelt.

11. Készülékhiba és hibaelhárítás

Készülékhiba és hibaelhárítás

Hibaüzenet	Lehetséges ok(ok)	Megoldás
«Er 1»	Az eredmény nem rögzíthető a memóriába, mert az eszköz dátuma és ideje nincs beállítva.	Állítsa be az eszköz dátumát és idejét.
«no»	Az eszköz memóriájában nincs adat.	Állítsa be az eszköz dátumát és idejét, majd végezzen mérést.
«Hi»	A PEF értéke nagyobb, mint a PEF-tartomány felső határértéke (900 ml/perc).	Ismételje meg a mérést.
Bluetooth®-szimbólum (12) gyorsan villog: Bluetooth®-kapcsolati hiba.	A Bluetooth®-kapcsolat nem jött létre, vagy a Bluetooth®-kapcsolati rendellenesen ért véget	Kapcsolja ki az eszközt és a szoftvert, majd próbálkozzon meg a csatlakozással a Bluetooth®-adatkapcsolati funkcióban.

Gyakori problémák és hibaelhárítás

Egyéb lehetséges hibák és azok megoldása: Ha az eszköz használata során probléma merül fel, ellenőrizni kell az alábbiakat.

Problémák	Lehetséges ok(ok)	Megoldás
Az eszköz kijelzője üres marad, pedig az elemek be vannak helyezve.	Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve, vagy alacsony a feszültsége.	1. Ellenőrizze az elemek polaritását (+/-). 2. Ha a kijelző megjelenítése akadékoszik vagy szokatlan, vegye ki az elemeket, és helyezzen be újakat.
Az eszköz nem ad értéket mérés közben, vagy a mért érték rendellenesen alacsonynak vagy magasnak tűnik.	Az eszköz nem megfelelően érzékeli a turbina szélkerekeinek forgását, mert a mérés helytelen, a mérőcső nem megfelelően van felhelyezve, vagy a szélkerék elakadt, mert a turbinában idegen tárgy van.	– Győződjön meg arról, hogy a mérést a megfelelő eljárás szerint végezte. – Győződjön meg arról, hogy a mérőcsövet megfelelően helyezte fel az eszközhöz. – Győződjön meg arról, hogy a mérőcsőben található turbina szélkereke forg, amikor a csővön keresztül levegőt fúj. A szélkerék forgását bármilyen tárgy, por, folyadék vagy váladék zavarhatja – szükség esetén tisztítsa meg a turbinát és a mérőcsövet. – Ha szükséges, a rendellenes értéket vitassa meg az orvosával.

Problémák	Lehetséges ok(ok)	Megoldás
Az egység nem végez mérést, az év villog.	Az eszköz dátuma és ideje nincs beállítva.	Győződjön meg arról, hogy az eszköz dátuma és ideje be van állítva.

12. A készülék karbantartása és ártalmatlanítása

Tisztítás

A szájrész és a mérőcső tisztítása

A csúcsmáslási szájrészt és a mérőcsövet minden használat után 30 percen belül meg kell tisztítani.

1. Vegye le a mérőcsövet (4) és a szájrészt (5) az eszköz házáról. Válassza le a szájrészt (5) a mérőcsőről (4) előrefele mozgatva.
2. Merítse a szájrészt (5) előkészített, vízből és általános mosogatószerből álló tisztítószerszert. Alaposan tisztítsa meg az előkészített oldatban való forgatással. Alaposan öblítse le a szájrészt (5) vízzel (desztillált víz javasolt). Hagyja az eszközt levegőn megszáradni.

MEGJEGYZÉS: A sérülés elkerülése érdekében ne üsse kemény felülethez.

3. Merítse a mérőcsövet (4) előkészített tisztítószerszert oldatba, és alaposan tisztítsa meg az abban való forgatással. A legjobb, ha a mérőcső tisztításához desztillált vizet használ. Legyen óvatos, ne sértsen meg a turbinaegységet. Alaposan öblítse le a mérőcsövet vízzel, majd levegőn szárítsa meg.

4. A tisztítás után vizuálisan vizsgálja meg, hogy a mérőcsővön (4) és a szájrészen (5) belül nincs-e váladék vagy törmék – a mérőcsővön és a szájrészen nem maradhat törmék, mert az megzavarhatja a mérőcsővön belüli turbinaegység működését.

MEGJEGYZÉS: NE merítse a mérőcsövet forrásban lévő vízbe!

5. Csatlakoztassa a szájrészt (5) a mérőcsőhöz (4), és az ábrán látható módon helyezze vissza a fő egységre. Miután a csövet teljesen a rögzített pozícióba tolta, a házon található fültre akad, és a helyére pattan.

MEGJEGYZÉS: Ha «kemény a víz», a szájrészen vagy a mérőcsővön ásványlerakódás jelenhet meg. Öblítse le desztillált vízzel, rázza meg, helyezze papírtörőre, majd használat előtt hagyja levegőn megszáradni.

A készülék tisztítása

Az eszközt használat után tisztítsa meg tiszta, nedves kendővel.



NE merítse az eszközt vízbe vagy tisztítószerbe.

Tárolás

Az eszközt közvetlen napfénytől, hőtől, párától és rázkódástól védett helyen tárolja. Ha hosszú ideig nem használja, a tárolás előtt vegye ki az elemeket.

Kalibrálás és támogatás

Az eszközt előzetes kalibrálását az ahhoz mellékelt mérőcsőnek megfelelően végeztük. Az eszközt a használat előtt a felhasználónak nem kell kalibrálni.



NE cserélje a mérőcsöveket a különböző eszközök között. Ezt az eszközt nem a felhasználó általi szervizelésre tervezték. Forduljon készülék forgalmazójához, hogy a gyártó által felhatalmazott szakképzett személyzet végezze el a szervizelést.



NE nyissa fel az eszközt szervizelés vagy javítás céljából.

Elhasznált elemek kezelése



Ez a készülék orvosi elektronikus berendezés. A készüléket és az elemeket az elektronikus és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv, illetve a vonatkozó helyi előírások szerint ártalmatlanítva. NE dobja a készüléket és az elemeket háztartási vagy kereskedelmi hulladékok közé.

13. Előírások és megfelelés

Műszaki adatok

 **MEGJEGYZÉS:** A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A készülék típusa:	Digitális csúcsmáslásmérő
Típusszám:	PF200B
Referenciaszám	PF 200 BT
Mérési mód:	Áramlási turbina és optikai érzékelés
Mérési tartomány:	PEF: 50–900 l/perc, FEV1: 0,01–9,99 l
Mérési felbontás:	PEF: 1 l/perc, FEV1: 0,01 l
Mérési specifikáció:	a spirometria 1994-es ATS-szabványosítása szerint – Pontosság: ± 25 /perc vagy $\pm 12\%$ a mért értékhez képest, amelyik nagyobb FEV1: $\pm 0,1$ l/perc vagy $\pm 5\%$ a mért értékhez képest, amelyik nagyobb

Méretek:

Súly: 144 x 77 x 48 mm
137 g (elemek nélkül)

Behatolásvédelmi (IP) érték:

IP22: Védett a legalább 12,5 mm átmérőjű szilárd idegen tárgyak ellen. Védett a függőlegesen eső vízszecpek ellen, ha a ház legfeljebb 15°-kal van megdőltve

Áramforrás:

Teljesítménybesorolás: 2 x 1,5 V AAA elem

Alkalmazott alkatrész-típus-hivatkozás:



BF típusú

Elektromos védelem típusa:

Belső tápellátással rendelkező orvosi elektronikus berendezés

Vezeték nélküli kommunikáció:

Bluetooth® Low Energy

Működési mód:

Folyamatos működés

Üzemi feltételek:

10 és 40 °C között
15 - 90 % maximális relatív páratartalom
700 hPa – 1060 hPa

Tárolási és szállítási körülmények:

-20 - +55 °C / -4 - +131 °F
15 - 90 % maximális relatív páratartalom

Élettartam - készülék:

2 év vagy 10000 mérés, amelyik előbb bekövetkezik.

Megfelelőségi adatok

Ez a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös európai uniós rendelet követelményeinek.

Megfelelő szabványok

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
ATS-szabvány, 1994-es frissítés

14. Kiegészítő információk felhasználók és betegek számára

A csúcsmáslásértékek mérésével és figyelemével kapcsolatos információ

A csúcsmáslásmérővel megmérhető egy személy «kilégzési csúcsmáslása», vagyis a legnagyobb sebesség, amellyel egy személy képes kifújni a levegőt a tüdejéből a lehető legnagyobb lélegzetvételt után. A «kilégzési csúcsmáslás» a levegőáramlás egyszerű mérésszáma, amely megmutatja, hogy a személy milyen jól lélegzik. Megmutatja, hogy a levegő mennyire jól mozog a tüdő légutaiában. Az erővel kilégzett mennyiség (Forced Expiratory Volume, FEV1) az 1 másodperc alatt kilégezett levegőmennyiség mérő-

száma. A levegőáramlás megfelelő méréséhez gondosan követni kell a csúcstartámlás-mérőhöz kapott utasításokat. Ha légzési problémája (például asztma vagy COPD) van, az orvosa (vagy más engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) azt javasolhatja, hogy csúcstartámlásmérő használatával figyelje a levegőáramlás változását. Ha az eszközt tudóipulmonary (például asztma és krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)) figyelésére használja, a felhasználót engedéllyel rendelkező egészségügyi szakembernek kell felügyelnie. Engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember tanácsára van szükség az eszköz által mért értékek jelentésének és fontosságának megértéséhez és a mérés idejét meghatározó megfelelő kezelési terv elkészítéséhez. Az orvosa (vagy egy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) kezelési tervet fog adni Önnek, amely meghatározza a teendőket a levegőáramlás változása esetén. Az orvos (vagy az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) javaslata szerint továbbá rögzítenie kell a csúcstartámlásértékeket. A csúcstartámlásértékek segítséget nyújtanak az orvosnak (vagy az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakembernek) az asztma vagy a COPD ellenőrzés alatt tartásához, hogy a legjobb kezelést kaphassa. Az orvostól vagy más engedéllyel rendelkező egészségügyi szakembertől kapott kezelési terv meghatározza a teendőket a csúcstartámlásérték változása esetén. Amennyiben bizonyos jeleket vagy tüneteket (például mellkasi szorítás, légszomj, köhögés vagy zihálás) észlel, a csúcstartámlásértékektől függetlenül követnie kell az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember tanácsát, és kapcsolatba kell lépnie vele.

Melyek a normális PEF-értékek?

Normális PEF-értékek férfiak esetében*

Életkor (év)	Magasság				
	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm	200 cm
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

Normális PEF-értékek nők esetében*

Életkor (év)	Magasság				
	140 cm	152 cm	165 cm	180 cm	190 cm
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

Normális PEF-értékek gyermekek és serdülők esetében**

Magasság	Férfiak és nők
110 cm	147
112 cm	160
114 cm	173
116 cm	187
120 cm	200
122 cm	214
124 cm	227
127 cm	240
130 cm	254
132 cm	267
134 cm	280
137 cm	293
140 cm	307
142 cm	320
144 cm	334
147 cm	347
150 cm	360
152 cm	373
155 cm	387
157 cm	400
160 cm	413
162 cm	427
165 cm	440
167 cm	454

* Leiner GC. és mások: Expiratory peak flow rate (Kilégzési csúcstartámlási sebesség). *AM Rev Respir Dis* 88:644, 1963

** Polgar G. Promadhat V: Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. (Tüdőfunkció tesztelése gyermekek esetében: Technikák és szabványok). Philadelphia, W.B. Saunders Company, 1971

Garancia

A készülékre a vásárlás napjától számítva 2 év garancia vonatkozik. Ezen garanciaidőszak alatt, saját belátásunk szerint, a Microlife ingyenesen kijavítja vagy kicseréli a hibás terméket.

A készülék felnyitása vagy módosítása a garancia elvesztését vonja maga után.

A garancia nem vonatkozik a következőkre:

- Szállítási költségek és a szállítás kockázata.
- Nem megfelelő használat vagy a használati útmutatóban leírtak be nem tartása.
- Az elemek kiürüléséből keletkező kár.
- Balesetből vagy helytelen használatból keletkező kár.
- Csomagoló-/tárolóanyag és használati útmutató.
- Rendszeres ellenőrzések és karbantartás.
- Tartozékok és kopó alkatrészek:
 - Elemek
 - Szájrész
 - Mérőcső

Ha garanciális szolgáltatásra van szükség, kérjük vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a terméket vásárolta, vagy a helyi Microlife szervizzel. Honlapunkon keresztül felveheti a kapcsolatot a helyi Microlife szervizzel: www.microlife.com/support
A kárterítés a termék értékére korlátozódik. A garanciának akkor teszünk eleget, ha a teljes terméket visszajuttatják az eredeti számlával együtt. A garancián belüli javítás vagy csere elvégzése nem hosszabbítja vagy újítja meg a jótállási időszakot. A fogyasztók jogait és jogos követeléseit ez a garancia nem korlátozza.

Szimbólumok és definíciók



Gyógyászati készülék



CE megfelelőségi jelölés



Importőr



Felhatalmazott képviselő az Európai Unióban



Svájci felhatalmazott képviselő



Gyártó



Gyártási ország (a gyártás dátuma, ha a dátum a szimbólum mellé van nyomtatva)



Típuszám



Referenciaszám



Sorozatszám (ÉÉÉÉ-HH-NN-SSSS; év-hónap-nap-sorozatszám)



Tételszám (ÉÉÉÉ-HH-NN; év-hónap-nap)



Egyedi eszközazonosító



Figyelmeztetés



Általános figyelmeztető jel



BF típusú védelem



Egyenáram

IP22

Védett a hulló vízcseppek ellen a burkolat 15°-ig megdöntött helyzetében.



Hőmérsékletkorlátozás az üzemeltetéshez és tároláshoz



Páratartalom-határérték a működéshez és a tároláshoz



Légköri Nyomás-határérték



A készülék használata előtt olvassa el a használati utasításban.



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) irányelv szerint ártalmatlanítsa.



Beteginformációs webhely



USB csatlakozó



Emlékeztető/megjegyzés



Gyermekektől távol tartandó

1. زر التشغيل/الإيقاف
2. شاشة العرض
3. وحدة تخزين البيانات
4. أنبوب القياس
5. البوق
6. أزرار التمرير لاستعراض الذاكرة
7. حجيوة البطاريات
8. الشاشة
9. التاريخ/الوقت
10. شاشة العرض ضوء المرور
11. صنبأ/مسأ
12. نتيجة اختبار قياس تنفق النبوة الزهيري/ الحجم الزهيري القسري خلال ثانية واحدة (PEF/ FEV1)
13. Bluetooth® نشط
14. ذاكرة الاتصال
15. ذاكرة البيانات
16. قيمة قياس PEF/FEV1
17. وحدات قياس PEF/FEV1
18. جاهز للقياس
19. شاشة البطارية
20. وحدة تخزين البيانات
21. زر الوقت
22. منفذ USB

جدول المحتويات

1. مقدمة
2. نطاق المستند
3. إخلاء المسؤولية
4. معلومات هامة
5. وصف الجهاز
6. الأغراض المقصودة
7. المستخدم المعني باستخدام الجهاز
8. المريض المعني باستخدام الجهاز
9. البيئة والشروط المخصصة لاستخدام الجهاز
10. دواعي الاستخدام
11. موانع الاستخدام
12. تحذير
13. تحذير
14. معلومات التوافق الكهرومغناطيسي
15. الأحدث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها
16. معلومات الجهاز
17. محتويات العبوة
18. ملحقات الجهاز
19. القطع الاختيارية مع الجهاز
20. تركيب الجهاز وإعداده
21. تركيب قطعة القم
22. تركيب البطارية
23. استبدال البطاريات
24. ضبط التاريخ والوقت في الجهاز
25. تثبيت البرنامج على الكمبيوتر
26. تثبيت البرنامج على الهاتف المحمول
27. تشغيل وظائف الإعدادات
28. التشغيل التلقائي Bluetooth®
29. اختيار مؤشر الإضاءة الملونة المرجعية لـ PEF
30. إعداد القيمة المرجعية في مؤشر الإضاءة الملونة لـ PEF
31. ضبط التاريخ والوقت في الجهاز

5. القياس أثناء التحضير
6. القياس أثناء العملية
7. تشغيل وضع إجراء القياس المستقل
8. قراءة القياس
9. إجراء اختبار القياس الذاتي باستخدام مؤشر الإضاءة الملونة لـ PEF
10. القيمة المرجعية الأساسية لمؤشر الإضاءة الملونة لـ PEF
11. تشغيل وظففة الذاكرة
12. اطلع على قراءات القياس المحفوظة في الذاكرة
13. انخفاض سعة الذاكرة
14. الذاكرة ممتلئة
15. حذف أحدث قراءة محفوظة في الذاكرة
16. حذف جميع القراءات المحفوظة في الذاكرة
17. تشغيل وظففة البلوتوث®
18. تشغيل/إيقاف تشغيل وظففة نقل البيانات عبر Bluetooth®
19. نقل بيانات البرنامج من خلال وظففة نقل البيانات عبر Bluetooth®
20. تشغيل وظففة نقل البيانات عبر USB
21. تشغيل/إيقاف تشغيل وظففة نقل البيانات عبر USB
22. نقل بيانات البرنامج من خلال وظففة نقل البيانات عبر USB
23. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها
24. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها
25. المشكلات الشائعة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها
26. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه
27. التنظيف
28. نظف قطعة القم من أنبوب القياس
29. تنظيف الجهاز
30. التخزين
31. المعايرة والدعم
32. التخلص
33. المواصفات والامتثال
34. المواصفات الفنية
35. معلومات الامتثال
36. معايير الامتثال
37. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى
38. معلومات عن قياس ومراقبة قيم ذروة التنفق
39. ما القيم الطبيعية لـ PEF؟
40. الضمان
41. الرموز والتعريفات

1. مقدمة

نطاق المستند



يرجى قراءة تعليمات الاستخدام هذه وملصق الجهاز وجميع المعلومات الأخرى المرفقة مع هذا المنتج، قبل استخدام الجهاز.

تتضمن تعليمات الاستخدام معلومات مهمة بشأن سلامة الجهاز وأدائه وتشغيله.

إخلاء المسؤولية

مملكة المملكة المتحدة والشعار مسجلتان ملكاً لـ Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام لـ Apple Inc. والشعارها و iPhone و iPad علامتان تجارية مملوكتان لشركة Apple Inc. و Apple Inc. الولايات المتحدة الأمريكية وبلدان أخرى. يعد متجر App Store علامة لشركة Apple Inc. و Google Play و Google Inc. هما علامتان تجاريتان مملوكتان لشركة Google Inc. و Apple Inc. هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لشركة Microlife. العلامات والأسماء التجارية تخص مالكيها المعنيين.

وصف الجهاز

Microlife الجهاز قياس تدفق الذروة الزفري الرقمي هو جهاز طبي يستخدم مبادئ التوربين الهوائي، ويعتمد على تقنية الكشف بالقطع البصري ومعالجة الإشارات الرقمية، لحساب وتقديم قياسات بشأن تدفق الذروة الزفري ومؤشرات أخرى وطيفية للرئة. يُعد قياس الوظائف الرئوية، وفقاً لتعليمات الطبيب أو غيره من اختصاصيي الرعاية الصحية الموهين، وسيلة فعالة لمتابعة حالة مجرى الهواء والرئتين والكشف عن أي أمراض تؤثر فيها.

الأغراض المقصودة

- يستخدم هذا الجهاز لقياس المؤشرات الوظيفية الرئوية التالية:
- تدفق الذروة الزفري (PEF): أقصى مقدار من الهواء يمكن للشخص إخراجه بقوة بعد أخذ شهيقة عميق إلى أقصى حد ممكن.
- الحجم الزفري القسري خلال ثانية واحدة (FEV1): حجم الهواء الذي يمكن للشخص إخراجه بقوة خلال ثانية واحدة بعد أخذ شهيقة عميق إلى أقصى حد ممكن.

المستخدم المعني باستخدام الجهاز

يجب أن يستخدم هذا الجهاز أشخاص بالغون يتمتعون بوظائف بصرية وحركية سليمة، ولديهم المهارات الأساسية للراءة والكثابة، وذلك لاستخدام الجهاز في إجراء اختبارات القياس لأنفسهم أو لأشخاص آخرين.

المرضى المعني باستخدام الجهاز

يستخدم هذا الجهاز لقياس المؤشرات لدى المرضى من الأطفال والبالغين.

البيئة والشروط المخصصة لاستخدام الجهاز

يستخدم هذا الجهاز في كل من أماكن الرعاية الصحية المنزلية (مثل المنزل) وأماكن الرعاية الصحية المتخصصة، سواء بواسطة المرضى (لإجراء اختبارات القياس لأنفسهم) أو بواسطة أحد مقدمي خدمات الرعاية.

دواعي الاستخدام

يستخدم هذا الجهاز في الحالات التالية:

- الربو
- الالتهاب الشعبي المزمن
- داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD)
- أمراض أو اضطرابات تنفسية أخرى تؤثر في تدفق الهواء في مجرى الهواء، حسب تعليمات اختصاصيي الرعاية الصحية

موانع الاستخدام

- لا تناسب هذا الجهاز الأشخاص غير القادرين على إجراء القياس بشكل صحيح، على سبيل المثال: المرضى فاقدى الوعي أو المصابين بإعاقات تمنعهم من إجراء اختبارات القياس لأنفسهم بشكل صحيح.
- المرضى طرحيي الفراش الذين لا يستطيعون الوقوف أو الجلوس بوضعية مستقيمة كما هو مطلوب لإجراء القياس بشكل صحيح.
- المرضى الذين لا يستطيعون إحكام وضع قطعة الفم داخل الفم بالشكل الصحيح اللازم لضمان دقة القياس.

تحذير

- تحجب استخدام الجهاز في حالة يحتمل أن تكون خطيرة، والتي إذا لم يتم تجنبها، قد تؤدي إلى إصابة خطيرة أو متوسطة للمستخدم أو المريض، أو تسبب أضراراً للجهاز أو الممتلكات الأخرى.

- لا تستخدم الجهاز إلا في الأغراض الموضحة في تعليمات الاستخدام. لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية أي ضرر يحدث بسبب الاستعمال الخاطئ.
- فحص الجهاز والأجزاء الأخرى بحثاً عن أي تلف. لا تستخدم الجهاز أو الأجزاء الأخرى إذا بدا أنها تالفة أو تعمل بشكل غير طبيعي.
- لا تستخدم الجهاز في بيئة مشبعة بالأكسجين أو بالقرب من غازات قابلة للاشتعال.
- لا تستخدم هذا الجهاز في مركبة متحركة مثل (السيارة أو الطائرة).
- احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال والأشخاص غير القادرين على تشغيل الجهاز. احذر من مخاطر الابتلاع العرضي للقطع الصغيرة والتعرض للاختناق بكبالات وأنابيب هذا الجهاز وملحقاته.
- لا تسمح للأطفال بتشغيل الجهاز بأنفسهم.
- لا تعد نتائج القياس المستمدة من هذا الجهاز تشخيصاً طبياً، وهي ليست مخصصة لتحل محل الاستشارة الطبية أو التشخيص الذي يقوم به أحد مقدمي الرعاية الصحية المحترفين (على سبيل المثال، طبيب أو صيدلي أو اختصاصيي الرعاية الصحية الآخرين المرخصين). لا تستخدم هذا

الجهاز بغرض التشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي لحالة طبية. اطلب النصيحة من أحد اختصاصيي الرعاية الصحية على الفور إذا ظهر أن المريض ليس بحالة جيدة أو ظهرت عليه أعراض فيسيولوجية أو طبية.

- لا تقم بتغيير دواء المريض وعلاجه بناءً على نتيجة قياس واحدة أو عدة قياسات. لا يتم تغيير العلاج والدواء الموصوفين للمريض إلا من قبل طبيب.
- استخدم الجهاز وإجراء أوضاع وضعهم في مكان يتوافق مع ظروف درجة الحرارة والرطوبة المحددة في «المواصفات الفنية». قد يؤدي استخدام الجهاز وإجراء أوضاع وضعهم في ظروف لا تتوافق مع نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة في «المواصفات الفنية» إلى تعطل الجهاز و/أو التأثير سلباً في سلامة استخدامه.

تحذير



- تحجب استخدام الجهاز في حالة يحتمل أن تكون خطيرة، والتي إذا لم يتم تجنبها، يمكن أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.
- احم الجهاز وملحقاته من التعرض للأشياء التي تدها تحجب إتلاف الجهاز:
 - الماء، والسوائل الأخرى والرطوبة
 - درجات الحرارة العالية جداً
 - الصدمات والاهتزازات
 - ضوء الشمس المباشر
 - التلوث والغبار
- توقف عن استخدام هذا الجهاز واستشر طبيباً إذا كنت تعاني من تهييج الجلد أو عدم الراحة.
- لا تستخدم هذا الجهاز لأغراض أو القطع بعد انتهاء عمر الخدمة المذكور.
- لا تقم بتفكيكه أو محاولة إصلاحه وصيانة للجهاز والملحق والقطع أثناء الاستخدام أو في التخزين. يحظر الوصول إلى الجهاز الداخلي أو أجزاء الجهاز. قد يؤدي الوصول غير المصرح به إلى الجهاز وصيائمه، أو استخدام هذا الجهاز في التخزين، إلى تعريض سلامة الجهاز وأدائه للخطر.
- قد يؤدي استخدام ملحقات غير متوافقة إلى الإخلال بسلامة الجهاز وأدائه.
- هذا الجهاز قابل لإعادة الاستخدام. يُوصى بتنظيف الجهاز وملحقاته وتجميعهم قبل الاستخدام في حال وجود احتمالية للتلوث أو انتقال الملوث من شخص لآخر.
- تأكد من تفكيك الجهاز مع درجة حرارة البيئة المحيطة قبل البدء في إجراء اختبار القياس. يُوصى بالانتظار لمدة حوالي 4 ساعة بعد تخزين الجهاز في درجة الحرارة القصوى أو الأدنى المسموح بها للتخزين والنقل، وذلك لتمكين الجهاز من التكيف مع درجة حرارة البيئة المحيطة قبل الاستخدام.

معلومات التوافق الكهرومغناطيسي



يتوافق هذا الجهاز مع معايير الاضطراب الكهرومغناطيسي.

توفر مزيد من الوثائق المتوافقة مع معيار EN 60601-1-2 EMC Microlife على www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility

- لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المجالات الكهرومغناطيسية القوية وأجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية الممولة على سبيل المثال (فون الميكرووف والأجهزة المحمولة). حافظ على مسافة لا تقل عن 0,3 متر بعيداً عن تلك الأجهزة عند استخدام ذلك الجهاز.
- لا تستخدم هذا الجهاز بالقرب من المعدات التي قد تتسبب في حدوث اضطرابات كهرومغناطيسية، مثل المعدات الجراحية عالية التردد ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي، ومعدات التصوير المقطعي المحوسب. غير مصرح بتشغيل هذا الجهاز بالقرب من هذه الأجهزة التي قد ينتج عنها حدوث أعطال بالجهاز وعدم دقة القياس.
- يتميز هذا الجهاز بخاصية البلوتوث® التي تبعث ترددات لاسلكية بنطاق 2,4 جيجاهرتز. لا تستخدم هذا الجهاز في الأماكن التي يتم تنفيذ الترددات اللاسلكية فيها (على سبيل المثال، في الطائرة). قم بإيقاف تشغيل الجهاز وحصل مصدر الطاقة إذا لزم الأمر في الأماكن التي يتم تنفيذ الترددات اللاسلكية فيها.
- يعمل هذا الجهاز ضمن النطاق الترددي ISM (النطاق الصناعي والعلمي والطبي) غير المخصص لـ 2,4 جيجاهرتز. إذا استخدم هذا الجهاز بالقرب من أجهزة لاسلكية أخرى (على سبيل المثال شبكة LAN المحلية اللاسلكية) تعمل ضمن النطاق الترددي نفسه، فقد يتسبب ذلك في حدوث تدخل في الإشارة. وإذا حدث التداخل بالفعل، فلو فت تشغيل الأجهزة الأخرى أو وضع الجهاز بعيداً عن الأجهزة اللاسلكية الأخرى في استخدامه.

الأحداث الخطيرة وطرق الإبلاغ عنها

يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطر أو إصابة أو رد فعل تحسسي ناتج عن استخدام الجهاز إلى الشركة المصنعة أو الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي (EU REP)، وإلى السلطة المختصة.

3. معلومات الجهاز

محتويات العبوة

MicroLife PF 200 BT 1
x 2 فولت بطاريات قلوية، اكتب AAA
قطعاً في بديلان
كليل بيانات من نوع USB-C إلى USB-A
x 1 دليل التعليمات
بطاقة معلومات دواء
x 1 حافظة تخزين

ملحقات الجهاز

البوق

القطع الاختيارية مع الجهاز

1.5 V x 2 بطارية حجم AAA

4. تركيب الجهاز وإعادة

تركيب قطعة القف

تركب قطعة القف (5) في أنبوب القياس (4) ويمكن إدخالها أو إخراجها عن طريق ضغطها أو سحبها برفق. تأكد من إدخال قطعة القف بالكامل في أنبوب القياس قبل الاستخدام.

يوصى بتنظيف قطعة القف والأنبوب تدفق الهواء قبل الاستخدام.

تركيب البطارية

- افتح حجرة البطارية (7) وأزل الغطاء.
- ادخل (2) البطاريات (حجم AAA) وفقاً لاتجاه الرموز القطبية الموضحة في الحجرة.
- أعد تركيب غطاء حجرة البطاريات (7).

استبدال البطاريات

عندما يظهر الرمز الذي يشير إلى انخفاض مستوى البطارية (8) على الشاشة (2)، يتوقف الجهاز عن العمل حتى استبدال البطاريات (2) ببطاريات جديدة (1.5 فولت، الحجم AAA).

في أثناء عملية استبدال البطاريات، تحفظ البيانات المخزنة في الجهاز ولن تتعرض للفقار. بعد استبدال البطاريات، ينبغي إعادة ضبط التاريخ والوقت في الجهاز.

في حال عدم استخدام الجهاز لفترات طويلة، يرجى إزالة البطاريات.

ضبط التاريخ والوقت في الجهاز

ينبغي ضبط التاريخ والوقت في الجهاز بشكل صحيح لضمان أخذ القياسات وتسجيل النتائج في الذكرة. بعد تركيب بطاريات جديدة في الجهاز، سوف ينتقل الجهاز تلقائياً إلى وضع ضبط التاريخ والوقت، وسوف تبدأ موزر التاريخ والوقت في الوميض على الشاشة.

- افتح واحدة تخزين البيانات (3) وأزل الغطاء.
- إذا لم توضع خلية "السنة" على الشاشة، فاضغط مع الاستمرار على زر "الوقت" الموجود بجوار رمز الساعة باستخدام رمز مشبك الورق، وسوف تبدأ خلية "السنة" في الوميض، ثم حرر إصبعك من على الزر.
- باستخدام المقامح المسموئين (6) الموجودين في مقدمة الجهاز، يمكنك الضغط مع الاستمرار لتقليل الرقم (زر السهم الأيمن) أو زيادته (زر السهم الأيمن). حرر إصبعك من على زر السهم عند الوصول إلى الرقم الصحيح.
- لتأكيد السنة والانتقال إلى ضبط الشهر، اضغط على زر "الوقت".
- يمكنك الآن ضبط الشهر باستخدام زري السهمين (6). (مثال: عند الضغط مرتين على زر السهم الأيمن، يتم تعيين الشهر ليصبح 6 يونيو). لتأكيد والانتقال إلى تعيين اليوم، اضغط على زر "الوقت".
- برجى اتباع الخطوات السابقة نفسها لتعيين اليوم والساعة والتحقق.
- بعد ضبط القيمة الأخيرة والضغط على زر "الوقت"، يتم تعيين التاريخ والوقت، ويظهر الوقت أعلى الشاشة.
- أغلق واحدة تخزين البيانات (3).

يمكن تغيير إعدادات التاريخ والوقت في الجهاز يدوياً من خلال وظيفة وضع الإعدادات، أو تحديثها باستخدام برنامج متوافق مع الهاتف المحمول أو الكمبيوتر.

إذا ضغطت مع الاستمرار على زر السهم لأكثر من ثانيتين، فسوف تزداد سرعة الضبط.

يمكن ضبط التاريخ والوقت أيضاً بسهولة من خلال الكمبيوتر. عند تشغيل برنامج تحليل الربو (MicroLife Analyzer) وتطبيق Connected Health+

تنشيط البرنامج على الكمبيوتر

يمكن للجهاز نقل البيانات إلى جهاز الكمبيوتر الشخصي (PC) باستخدام وظيفة نقل البيانات عبر USB. وذلك من خلال كابل بيانات USB المرفق وبرنامج MicroLife متوافق.

يتيح لك برنامج MicroLife Asthma Analyzer المتوفر للتنزيل مجاناً، نقل نتائج اختبارات القياس وتخزينها ومراجعتها على جهاز كمبيوتر يعمل بنظام التشغيل Windows أو macOS.

يتوفر تنزيل البرنامج والمعلومات على:

www.microlife.com/support/software-downloads



تنشيط البرنامج على الهاتف المحمول

يمكن توصيل الجهاز MicroLife ببرامج تطبيقات الهاتف المحمول المتوافقة على الهواتف الذكية بنظامي التشغيل iOS من Apple أو Android من Google عبر Bluetooth® لنقل

البيانات إلى البرنامج من خلال وضع نقل البيانات عبر Bluetooth®. يتيح لك تطبيق MicroLife Connected Health+ المتوفر للتنزيل مجاناً، نقل نتائج اختبارات القياس وتخزينها ومراجعتها على هاتف ذكي يعمل بنظامي التشغيل iOS من Apple أو Android من Google.

يتوفر تنزيل البرنامج والمعلومات على:

www.microlife.com/technologies/connect



تشغيل وظف الإعدادات

- شغل الجهاز وانتظر حتى يصبح جاهزاً لإجراء القياس.
- اضغط على زر "الوقت" (9) للانتقال إلى وضع الإعدادات.
- في وضع الإعدادات، تظهر وظائف الإعدادات التالية ضمن قائمة الإعدادات وفق الترتيب المذكور على النحو التالي:
- اختيار تشغيل/إيقاف تشغيل Bluetooth® تلقائياً
- اختيار مؤشر الإضاءة الملونة المراجعة ل PEF
- إعداد القيمة المرجعية في مؤشر الإضاءة الملونة ل PEF
- ضبط التاريخ والوقت في الجهاز

التشغيل التلقائي لـ Bluetooth®

يتيح الإعداد الأول في قائمة الإعدادات تشغيل وإيقاف تشغيل وظيفة Bluetooth® تلقائياً بعد إجراء القياس، لتسهيل عملية نقل البيانات من الجهاز إلى البرنامج على الهاتف المحمول. في هذا الإعداد، تعرض شاشة الجهاز رمز «SEt» لـ Bluetooth® و «On» و «OFF» وأمض.

- عند ضبط هذه الوظيفة على «On»، يقوم الجهاز بتشغيل Bluetooth® تلقائياً بعد إجراء القياس؛ وعند ضبطها على «OFF»، يعود الجهاز إلى وضع الإعدادات بعد إجراء القياس. يتم ضبط هذا الإعداد بشكل افتراضي على «On». اضغط على أزرار التمرير لاستعراض الذكرة (6) تغيير الخيار.
- اضغط على زر "الوقت" (9) لتأكيد الخيار والانتقال إلى الإعدادات التالية. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) للاحتفاظ بالإعداد الحالي والخروج من قائمة الإعدادات.

اختيار مؤشر الإضاءة الملونة المراجعة ل PEF

- الإعداد الثاني في قائمة الإعدادات هو اختيار القيمة القصوى المرجعية المستخدمة في مؤشر الإضاءة الملونة الخاص ب PEF. سوف تظهر شاشة الجهاز «SEt»، «REF»، «PEF»، رمز الذكرة (7)، مع «On» أو «OFF» وأمض.
- توفر برزقان مرجحياناً لاختيار، اضغط على أزرار التمرير لاستعراض الذكرة (6) تغيير الخيار:
- اختار «On»: يحدد الجهاز تلقائياً أعلى نتيجة قياس PEF مخزنة في الذكرة (أفضل قياس ل PEF كما يعاينها با قيمة PEF المرجعية القصوى لميزة الإضاءة الملونة
- اختار «OFF»: يستخدم الجهاز إدخال قيمة PEF المحددة بواسطة المستند باعتباره هاقية PEF المرجعية القصوى لميزة الإضاءة الملونة

اضغط على زر "الوقت" (9) لتأكيد الخيار والانتقال إلى قائمة الإعدادات التالية. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) للاحتفاظ بالإعداد الحالي والخروج من قائمة الإعدادات.

إعداد القيمة المرجعية في مؤشر الإضاءة الملونة ل PEF

إذا تم اختيار قيمة PEF المحددة لنظم الإضاءة الملونة، سوف يتيح الجهاز إمكانية تعديل قيمة PEF المحددة القصوى. تعرض شاشة الجهاز «PEF»، «SEt» مع قيمة PEF وأمض.

اضغط على زر التمرير لاستعراض الذكرة (6) لتعيين قيمة PEF التي سوف تستخدم كقيمة مرجعية قصوى في مؤشر الإضاءة الملونة ل PEF.

اضغط على زر "الوقت" (9) لتأكيد الخيار والانتقال إلى قائمة الإعدادات التالية. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) للاحتفاظ بالإعداد الحالي والخروج من قائمة الإعدادات.

ضبط التاريخ والوقت في الجهاز

الإعداد الأخير في قائمة الإعدادات هو التاريخ والوقت في الجهاز، حيث ستؤمن رموز التاريخ والوقت على الشاشة للسماح بإجراء التعديلات، بدءاً بالساعة، ثم الشهر، ثم اليوم، ثم الساعة، وأخيراً الدقيقة. اضغط على زر التمرير لاستعراض الساعة (1) لتغيير القيمة. اضغط على زر "الوقت" (2) لتأكيد القيمة والانتقال إلى التعديل التالي. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (3) للاحتفاظ بالإعداد الحالي والخروج من قائمة الإعدادات.

يمكن أيضاً ضبط التاريخ والوقت باستخدام البرنامج المرفق على الكمبيوتر أو الهاتف المحمول.

5. القياس أثناء التحضير

تحقق من العناصر التالية استناداً لإجراء القياس:

- يرجى إجراء اختبار القياس في أثناء الوقوف أو الجلوس بوضعية مستقيمة للحصول على قراءات دقيقة.
- تحقق من تنظيف الجهاز أو تعميده إذا كان قد استخدمه مريض آخر.
- يجب إجراء اختبارات القياس للأطفال وكبار السن والمرضى ذوي الإعاقات تحت إشراف شخص بالغ.

6. القياس أثناء العملية

تشغيل وضع إجراء القياس المستقل

1. اضغط على زر O/I (1) لتشغيل الجهاز.
2. عند تشغيل الجهاز، سوف تظهر نتيجة القياس السابقة (1) على الشاشة (2) إذا كانت لا توجد بيانات)، وبعد ذلك سوف يصدر الجهاز صوتي صفير قصير للتبليغ، ويعرض أسهما وأمنه (3) على الشاشة. ستؤمن الشاشة للإشارة إلى أن الجهاز مستعد لإجراء اختبار القياس.
3. اتبع هذه الخطوات لإجراء القياس بشكل صحيح.
 - يمكنك تنفيذ هذا الإجراء أثناء الوقوف أو الجلوس في وضع منتصب. لتحسين المقارنة بين قياساتك، ينبغي دائماً إجراء اختبار القياس في وضعية مماثلة.
 - امسك الجهاز بكتا اليدين من الطرفين ذوي الجزء المحكم.
 - احرص على أن تغطي شتاك قطعة الفم بإحكام. تأكد من إدخال قطعة الفم في الشفاة بإحكام (5).
 - ملاحظة: لا تثن رقبته، ولا تدس قطعة الفم بلساكن.
 - استنشق بشدة واحبس أنفاسك للحظة.
 - افتح الزفير في أنبوب الجهاز (4) بقسبي ما تمكك من قوة وسرعة.
 - ملاحظة: تجنب الزفير البطيء والمطول للحصول على قراءة دقيقة.
 - سيصدر الجهاز صفارة طويلة للإشارة إلى أنه تم قياس الزفير، وتعرض قيمة PEF لمدة 3 ثوانٍ. تليها قيمة FEV1 (3). وبعد ذلك، سيصدر الجهاز صوتي صفير قصير للإشارة إلى أنه جاهز لإجراء قياس جديد.
 - كرر القياس حسب الحاجة. يوصى بتنفيذ ثلاثة عمليات قياس أو أكثر على التوالي.
4. بعد كل قياس، تعرض نتيجة القياس الفعلية، تليها أعلى قراءة تم تسجيلها خلال جلسة القياس الحالية. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) لإنهاء جلسة القياس وتسجيل أعلى قيمة تم قياسها في ذاكرة الجهاز. سيعرض الجهاز قيمتي PEF وFEV1 المحفوظتين مع رقم خانة الذكرة (4).
6. بعد حفظ نتيجة القياس، سيومر الجهاز بتعليق رابط نقل البيانات (4) إذا تم تعيين التشغيل تلقائياً (1) على Bluetooth® أو «On». لإيقاف تشغيل الجهاز دون نقل البيانات عبر Bluetooth®، اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) مرة أخرى.
7. نظف أنبوب القياس وقمعه بعد القياس باستخدام.

7. قراءة القياس

إجراء اختبار القياس الذاتي باستخدام مؤشر الإصابة الملونة لـ PEF

الأشرطة الملونة على يسار الشاشة هي مؤشر الإصابة الملونة لـ PEF (1)، وتوفر مرجعاً مرئياً سريعاً لمقارنة نتيجة PEF مع القيمة المرجعية الأساسية. وبينما تزداد نتيجة PEF أو تقل، سوف يعرض اللون هذه القيمة الشائعة ما إذا كانت نتيجة القياس ضمن النطاق الطبيعي (اللون الأخضر) أو المتوسط (اللون الأصفر) أو النطاق الخطر (اللون الأحمر).

النطاق الأخضر - طبيعي إذا كانت نتيجة القياس ضمن النطاق الأخضر، فهذا يشير إلى أن حالتك تحت السيطرة. استمر في الالتزام بإحفظك العلاج.

النطاق الأصفر - الحذر مطلوب؛ إذا كانت نتيجة القياس ضمن النطاق الأصفر، فكرر إجراء القياس واتزم بإحفظك العلاج.

النطاق الأحمر - تنبيه إذا كانت نتيجة القياس ضمن النطاق الأحمر، فهذا يشير إلى أن حالتك خطيرة. تصرف حسب مناقشتك مع طبيبك أو اطلب علاجاً طبياً فورياً.

القيمة المرجعية الأساسية لمؤشر الإصابة الملونة لـ PEF

يتوفر إعدادان مختلفان للقيمة المرجعية الأساسية في مؤشر الإصابة الملونة لـ PEF.

- **ذاكرة:** استخدام أعلى نتيجة قياس لـ PEF في ذاكرة الجهاز باعتبارها القيمة الأساسية المرجعية لتطابق مؤشر الإصابة الملونة.

لا يكون مؤشر الإصابة الملونة لـ PEF مغفلاً عندما لا تحتوي الذاكرة على أي قيم PEF.

- **قيمة مرجعية مخصصة:** يمكن تعيين قيمة مرجعية أساسية مخصصة لـ PEF (على سبيل المثال، قيمة مرجعية متوقعة) يدوياً على الجهاز أو استخدام برنامج متوافق لتطابق مؤشر الإصابة الملونة. تم ضبط هذا الجهاز مسبقاً على قيمة مرجعية أساسية مخصصة تبلغ 500 لتر/دقيقة.

ينرا ح النطاق الأخضر بين القيمة الأساسية و المتوقعة (القصوى) و80% من تلك القراءة لتحديد الحد القصلي بين القيمتين الأصفر والأخضر، اضرب القيمة الأساسية القصوى في 0.8 [مثال: 500 لتر/دقيقة × 0.8 = 400 لتر/دقيقة].

ينرا ح النطاق الأصفر بين القيمة الأساسية و المتوقعة (القصوى) و60% من تلك القراءة لتحديد الحد القصلي بين القيمتين الأصفر والأحمر، اضرب القيمة الأساسية القصوى في 0.6 [مثال: 500 لتر/دقيقة × 0.6 = 300 لتر/دقيقة].

يشمل النطاق الأحمر القيم التي تقل عن 50% من القيمة الأساسية و المتوقعة.

لا يجب تعيين القيمتين المرجعية المتوقعة لـ PEF ووضع خطة علاجية أو تعديل إعدادات نقاط مؤشر الإصابة الملونة إلا بتوجيه من طبيب (أو ممارسة رعاية صحية مرخص). إذا كانت تريد في استخدام هذه الميزة، فحدد النطاقات المخصصة مع الطبيب وسجلها على بطاقة مؤشر الإصابة الملونة (المرفقة).



8. تشغيل وظائف الذاكرة

في أثناء جلسة القياس، يقوم الجهاز بقياس عدة قراءات للزفير، ويسجل تلقائياً أعلى قراءة عند انتهاء العملية على أي سبيل المثال: تعد الجلسة الواحدة دورة تشغيل واحدة، تشغيل/إيقاف تشغيل). تخزن ذاكرة الجهاز 400 قراءة.

اطلع على جدول القياس المحفوظة في الذاكرة

للاطلاع على قراءات القياس المحفوظة في ذاكرة الجهاز، شغل الجهاز ثم اضغط على زر التمرير لاستعراض الذاكرة (1). اضغط على زر التمرير لاستعراض الذاكرة (2) للاطلاع على ثاني أحدث القراءات، عند الضغط على «» يتم استعراض القراءات في الاتجاه العكسي.

انخفاض سعة الذاكرة

عند وصول عدد القراءات المحفوظة في ذاكرة الجهاز إلى 390 مجموعة أو أكثر، سوف تعرض شاشة الجهاز (3) وأيضاً بعد تشغيل الجهاز للإشارة إلى أن سعة الذاكرة منخفضة.

الذاكرة ممتلئة

عند وصول عدد القراءات المحفوظة في ذاكرة الجهاز إلى 400 مجموعة، سوف يصدر الجهاز صوت صفير وسوف تعرض الشاشة (4) «400» وأيضاً عند تشغيل الجهاز للإشارة إلى أن سعة الذاكرة ممتلئة. عند هذه المرحلة، سيستبدل أقدم قراءة في الذاكرة تلقائياً عند تسجيل أي قراءة جديدة.

حذف أحدث قراءة محفوظة في الذاكرة

لحذف أحدث البيانات المحفوظة في ذاكرة الجهاز، وفي أثناء تفعيل وظيفة ذاكرة الجهاز، اضغط على زر التمرير لاستعراض الذاكرة (كلا من «» و «<») وفي وقت مزامن لمدة 5 ثوانٍ حتى تعرض الشاشة «CLR» وأمن. اضغط على زر التمرير لاستعراض الذاكرة (6) مرة أخرى لحذف أحدث قراءة مخزنة في ذاكرة الجهاز. انتظر حتى تختفي الرسالة «CLR» التي تظهر على الشاشة بعد 3 ثوانٍ للخروج دون إدخال أي تغييرات.

حذف جميع القراءات المحفوظة في الذاكرة

لحذف جميع البيانات المحفوظة في ذاكرة الجهاز، وفي أثناء تفعيل وظيفة ذاكرة الجهاز، اضغط على زر التمرير لاستعراض الذاكرة (كلا من «» و «<») في وقت مزامن لمدة 5 ثوانٍ حتى تعرض الشاشة «CLR» وأمن. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) لحذف جميع القراءات في ذاكرة الجهاز. انتظر حتى تختفي الرسالة «CLR» التي تظهر على الشاشة بعد 3 ثوانٍ للخروج دون إدخال أي تغييرات.

9. تشغيل وظيفة البلوتوث®

ينبغي أن الجهاز البلوتوثي عبر Bluetooth® ووظيفة نقل البيانات عبر Bluetooth® المرء الأمامي. يرجى الرجوع إلى الأمانة المتكررة في التطبيق للاطلاع على معلومات عن استخدام التطبيق وإقرانه بالجهاز عبر Bluetooth®.

1. تشغيل وإيقاف تشغيل وظيفة نقل البيانات عبر Bluetooth®

1. اضغط على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) لمدة 4 ثوانٍ أثناء تشغيل الجهاز لتشغيل وظيفة نقل البيانات عبر Bluetooth® ومتعرض الشاشة رمز Bluetooth® (2) وأمن. ومعزف الجهاز.

2. تستعمل وظيفة Bluetooth® مفعلة لإجراء المسح الضوئي لتطبيق الهاتف المحمول المتوافق من أجل الاتصال به عبر Bluetooth®، وإذا لم يتم إجراء الاتصال بعد مرور 120 ثانية، سوف يعرض الجهاز رمز Bluetooth® (12) وأصمناً على الشاشة للإشارة إلى عدم وجود أي اتصال، وسيتم إيقاف تشغيل الوظيفة بعد ذلك.
3. اضغظ على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (1) أثناء تفعيل Bluetooth® في الجهاز لإيقاف تشغيل وظيفة Bluetooth®.

نقل بيانات البرنامج من خلال وظيفة نقل البيانات عبر Bluetooth®

1. عند تفعيل وظيفة Bluetooth® في الجهاز، وإذا تم العثور على تطبيق هاتف محمول متوافق عبر Bluetooth®، سوف يتصل الجهاز تلقائياً بالبرنامج. إذا تم إنشاء اتصال ناجح بين الجهاز والبرنامج، سوف يتوقف رمز Bluetooth® الذي يظهر (12) على الشاشة عن الوميض وسوف يظهر شكل متحرك دائرية مكونة من 4 أجزاء (13) للإشارة إلى أن الاتصال عبر Bluetooth® قائم ومستمر.
2. عند الاتصال، سينقل الجهاز البيانات تلقائياً من ذاكرة الجهاز إلى البرنامج عبر Bluetooth® تلقائياً.
3. بعد إتمام نقل البيانات بنجاح، سيقطع الجهاز الاتصال بالبرنامج تلقائياً ويوقف تشغيل وظيفة Bluetooth®.
4. راجع الأسئلة المتكررة في قائمة تطبيقات الهاتف المحمول للاطلاع على التفاصيل.

10. تشغيل وظيفة نقل البيانات عبر USB

- تشغيل/إيقاف تشغيل وظيفة نقل البيانات عبر USB**
1. وصل الجهاز بالكمبيوتر باستخدام كابل البيانات USB أثناء إيقاف تشغيل الجهاز.
 2. اضغظ على زر التشغيل/إيقاف التشغيل (7) لتشغيل الجهاز وتفعيل وظيفة نقل البيانات عبر USB. عند تفعيل وظيفة نقل البيانات عبر USB، سوف يعرض الجهاز «USB» وأصمناً على الشاشة، ويبدأ في البحث تلقائياً عن برنامج متوافق على الكمبيوتر لنقل البيانات.
 3. أفضل كابل بيانات USB لإيقاف تشغيل وظيفة نقل البيانات عبر USB.

نقل بيانات البرنامج من خلال وظيفة نقل البيانات عبر USB

1. عند تشغيل وظيفة نقل البيانات عبر USB في الجهاز، يمكن للكمبيوتر المتوافق الاتصال بالجهاز وتنفيذ عملية نقل البيانات حسب إجراء المستخدم. يرجى الرجوع إلى تعليمات البرنامج / دليل المستخدم للحصول على معلومات عن كيفية استخدام البرنامج. سيعرض الجهاز رسماً متحركاً على شكل دائرة مكونة من 4 أجزاء على الشاشة عند الاتصال ببرنامج الكمبيوتر.
2. بعد إتمام نقل البيانات على برنامج الكمبيوتر، يمكنك فصل الجهاز والكمبيوتر وكابل بيانات USB.

11. الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

الأخطاء التي تصيب الجهاز واستكشافها وإصلاحها

رسالة خطأ	ضبابيات محتملة	الحلول
«Er 1»	يتعثر حفظ النتائج في الذاكرة لعدم ضبط التاريخ والوقت.	اضبط التاريخ والوقت في الجهاز.
«no»	لا توجد بيانات مخزنة في ذاكرة الجهاز.	اضبط التاريخ والوقت في الجهاز ثم قم بإجراء القياسات.
«Hi»	قيمة PEF أعلى من الحد الأعلى لنطاق PEF الذي يبلغ 900 مل/دقيقة.	يرجى تكرار اختبار القياس.
يوميض رمز Bluetooth® (12) بسرعة: خطأ في اتصال Bluetooth®.	تعرّض إنشاء الاتصال عبر Bluetooth® إلى جهاز أو انتهى الاتصال عبر Bluetooth® بطريقة غير معتمدة.	أوقف تشغيل الجهاز والبرنامج، ثم كرر محاولة الاتصال باستخدام وظيفة نقل البيانات عبر Bluetooth®.

المشكلات الشائعة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

أخطاء محتملة أخرى وحلولها: إذا حدثت مشكلات عند استخدام الجهاز، يرجى التحقق من النقاط التالية.

المشكلات	ضبابيات محتملة	الحلول
تظل شاشة الجهاز فارغة من أي معلومات على الرغم من تركيب البطاريات.	تم تركيب البطاريات بشكل غير صحيح أو أنها ذات جهد منخفض.	1. تحقق من اتجاه القطبية (+/-) عند تركيب البطاريات. 2. إذا كانت الشاشة تعرض معلومات غير منتظمة أو غير معقدة، فقم بإزالة البطاريات وركب بطاريات جديدة.
يفشل الجهاز في تقديم قراءة لدرجة الحرارة في التوربين بشكل صحيح، بسبب قياس أنبوب القياس بشكل غير صحيح.	لا يكتشف الجهاز دوران عجلة الرياح في التوربين بشكل صحيح، بسبب قياس أنبوب القياس بشكل غير صحيح، أو وجود احتشاش في عجلة الرياح نتيجة وجود أجسام غريبة في التوربين.	- تأكد من إجراء القياس وفقاً للخطوات الصحيحة. - تأكد من تركيب أنبوب القياس بشكل صحيح في الجهاز. - تأكد من دوران عجلة الرياح في التوربين داخل أنبوب القياس عند نفخ الهواء عبر الأنبوب. قد تؤثر الأجسام الغريبة أو الغبار أو السوائل أو المخاط في دوران عجلة الرياح - نظف التوربين وأنبوب القياس حسب الحاجة. - تحدث إلى طبيبك بشأن القراءات غير الطبيعية عند الضرورة.
لم يتمكن الجهاز من إجراء القياس، وخاصة "السنة" توضع.	لم يتم ضبط التاريخ والوقت في الجهاز.	تأكد من ضبط إعداد التاريخ والوقت في الجهاز.

12. صيانة الجهاز وكيفية التخلص منه

التنظيف

نظف قطعة الفم من أنبوب القياس

ينبغي تنظيف قطعة الفم المستخدمة لقياس تنفخ ذروة الزفير وأنبوب القياس خلال 30 دقيقة بعد كل استخدام.

1. أفضل أنبوب القياس (4) وقطعة الفم (5) من الهيكل الرئيسي للجهاز. أفضل قطعة الفم (5) عن أنبوب القياس وذلك (6) بتدريكها في اتجاه أسامي.
2. انقع قطعة الفم (5) في محلول صابون من الماء وسائل تنظيف الأطباق العادي. نظفها جيداً وذلك بتدريكها بشكل دائري داخل محلول الصابون. اشطف قطعة الفم (5) جيداً بالماء (ويوصى باستخدام الماء المقطر). اترك الجهاز ليجف في الهواء.
3. ملاحظة: لا تضغط بقوة على الأسطح الصلبة لتفادي حدوث تلف. اغمر أنبوب القياس (4) في محلول الصابون ونظفه جيداً بتدريكه بشكل دائري في المحلول. من الأفضل استخدام الماء المقطر. توضع قطعة الفم (5) في محلول لتفادي إتلاف وحدة التوربين.
4. اشطف أنبوب القياس جيداً بالماء، ثم اتركه ليجف في الهواء.
5. اغمر أنبوب القياس (4) وقطعة الفم (5) بالعين المجردة عند التنظيف للتأكد من عدم وجود أي بقايا مخاط أو شوائب بداخلها - يجب أن يكون أنبوب القياس وقطعة الفم خاليين تماماً من أي شوائب قد تعوق عمل وحدة التوربين داخل وحدة القياس.
6. ملاحظة: لا تغمر أنبوب القياس في ماء مغلي.
7. أعد توصيل قطعة الفم (5) بأنبوب القياس (4)، ثم ركبهما في الوحدة الرئيسية كما هو موضح. عند إدخال الأنبوب في المكان المخصص له، سوف يتلاصق مع اللسان الموجود على هيكل الجهاز ويصدر صوت "نقر" عند تثبيتته في مكانه.
8. ملاحظة: إذا كنت تستخدم «الماء العسر»، قد تظهر ترسبات معدنية على قطعة الفم أو أنبوب القياس. اشطفه بالماء المقطر، ثم قم برجه بلطف، وضعه على منقعة ورقية أو كربة ليحفظ في الهواء قبل الاستخدام.

تنظيف الجهاز

نظف الجهاز بعد الاستخدام بقطعة قماش نظيفة ومبللة.



لا تغمر الجهاز في الماء أو في أي مادة منقعة.

التخزين

ضع الجهاز في مكان بعيد عن التعرض المباشر لأشعة الشمس والحرارة والرطوبة والاهتزازات. عند تخزين الجهاز لفترة طويلة دون استخدام، يرجى إزالة البطاريات قبل التخزين.

المعايرة والدعم

تمت معايرة الجهاز مسبقاً استناداً إلى أنبوب القياس المرفق معه. لا يحتاج الجهاز إلى معايرة من قبل المستخدم قبل الاستخدام.

لا تتبادل أنابيب القياس بين أجهزة مختلفة. الجهاز غير مصمم لإجراء الصيانة له بواسطة المستخدم. يرجى التواصل مع الشركة الموزعة للجهاز لصيانة بواسطة فنيين مؤهلين ومعتدلين من الشركة المصنعة.

لا تفتح الجهاز للصيانة أو الإصلاح.



التخلص

هذا جهاز كهربائي طبي. تخلص من هذا الجهاز والبطاريات وفقاً لتوجيهات نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية واللوائح المحلية السارية. لا تخلص من الجهاز والبطاريات مع النفايات المنزلية أو التجارية.



13. المواصفات والامتثال

المواصفات الفنية

ملاحظة: المواصفات الفنية خاضعة للتغيير من دون إشعار.

نوع الجهاز:

جهاز قياس تدفق الزئوي الرقمي

رقم الموديل:

PF200B

الرقم المرجعي

PF 200 BT

طريقة القياس:

توربين التدفق والكشف البصري

مدى القياس:

EF: من 50 إلى 900 لتر/الدقيقة، FEV1: من 0.01 إلى 9.99 لتر

دقة القياس:

1 EF: لتر/الدقيقة، 0.0 1 FEV1: لتر

مواصفات القياس:

وفقاً لمعيار جمعية الصدر الأمريكية لتوحيد قياس التنفس لعام 1994 -
الدقة: ± 25 لتر/الدقيقة أو $\pm 12\%$ من القراءة، أيهما أكبر
 $FEV1: \pm 0.1$ لتر أو $\pm 5\%$ من القراءة، أيهما أكبر

الأبعاد:

144 x 77 x 48 مم.

الوزن:

137 جرام (باستثناء البطاريات)

تصنيف الحماية من الدخول:

IP22: محمي من الأجسام الصلبة الغريبة ذات قطر 12.5 مم
مما يفرق محمي من قطرات الماء المتساقطة عمودياً عند إمالة الهيكل حتى زاوية 15 درجة

مصدر التيار الكهربائي:

3 x 1.5 فولت AAA بطاريات

القدرة الكهربائية:

DC 3.5

مرجع نوع الجزء المطبق:

اكتب فرك BF



نوع الحماية الكهربائية:

جهاز طبي كهربائي يعمل بطاقة كهربائية داخلية

الاتصال اللاسلكي:

Bluetooth Low Energy®

وضع التشغيل:

التشغيل المتواصل

درجة الفعالية:

10 - 40 °C / 50 - 104 °F.
90 - 15 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية
hPa = 1060 hPa 700

شروط التخزين والنقل:

131 °F - 131 °C / 4 - 55 °C.
90 - 15 % الحد الأقصى للرطوبة النسبية

العمر المتوقع - الجهاز:

2 سنوات أو 10000 قياس، أيهما يحدث أولاً

معلومات الامتثال

يتوافق هذا الجهاز مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية (EU)2017/745.

معايير الامتثال

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

تحديث معيار ATS لسنة 1994

14. معلومات إضافية لكل من المستخدمين والمرضى

معلومات عن قياس ومراقبة قيم ذروة التدفق

يستخدم جهاز قياس ذروة التدفق الزئوي ("ذروة التدفق الزئوي") للشخص، وهي أعلى سرعة يمكن للشخص أن يفرق بها الهواء من الرئتين بعد أخذ نفس عميق بقصبي قدر ممكن. ("ذروة التدفق الزئوي") هو قياس بسيط لتدفق الهواء يمكن أن يوضح مدى كفاءة تنفسك. يوضح لك مدى خروج الهواء بسهولة عبر مجاري التنفس في رئتيك. الحجم الزئوي القصري خلال ثانية واحدة (FEV1) هو قياس لحجم الهواء الذي يتم إخراجه من الرئتين خلال ثانية واحدة. يجب اتباع تعليمات استخدام جهاز قياس ذروة التدفق بعناية للحصول على قياس صحيح لتدفق الهواء.

إذا كنت مصاباً باضطراب تنفسي مثل الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، فقد يصعب عليك (أو اختصاصي رعاية صحية آخر حاصل على ترخيص) باستخدام جهاز قياس ذروة التدفق لمراقبة التغيرات في تدفق الهواء لديك. عند استخدام الجهاز لمراقبة الاضطرابات الرئوية، مثل الربو ومرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، يجب أن يكون المستخدم تحت رعاية اختصاصي رعاية صحية حاصل على ترخيص. يلزم استشارة اختصاصي رعاية صحية حاصل على ترخيص لفهم دلالة وأهمية القياسات التي يشير إليها الجهاز، وكيفية اتخاذ القرار المناسب بشأن خطة العلاج التي تحدد متى يجب إجراء القياسات.

سيؤكد طبيبك (أو اختصاصي الرعاية الصحية الحاصل على ترخيص) بخطة علاجية توضح لك الإجراءات التي يجب اتخاذها عند حدوث تغير في تدفق الهواء لديك. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي لك تسجيل قياسات ذروة التدفق وفقاً لتوصيات طبيبك (أو اختصاصي رعاية صحية آخر حاصل على ترخيص). يمكن أن يساهم استعراض قياسات ذروة تدفق الهواء المريض والطبيب (أو اختصاصي رعاية صحية حاصل على ترخيص) في متابعة حالة الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD) عن كثب، وذلك لتقديم أفضل خطة علاجية لك. ستوضح لك خطة العلاج التي يضعها طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الحاصل على ترخيص الإجراءات التي ينبغي اتخاذها عند حدوث تغيرات في قيمة قياس ذروة تدفق الهواء. بغض النظر عن قيم قياسات ذروة تدفق الهواء، إذا ظهرت عليك أعراض مثل ضيق في الصدر أو صعوبة في التنفس أو السعال أو الصفر، فإنه يجب عليك اتباع نصيحة مقدم الرعاية الصحية الحاصل على ترخيص بشأن كيفية التواصل معه.

ما القيم الطبيعية لـ PEF؟

قيم PEF الطبيعية للذكور*

العمر (السنوات)	cm 152	cm 165	cm 180	cm 190	cm 200
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

قيم PEF الطبيعية للإناث*

العمر (السنوات)	الطول				
	cm 190	cm 180	cm 165	cm 152	cm 140
20	529	496	460	423	390
25	523	490	454	418	385
30	516	483	448	413	380
35	509	476	442	408	375
40	502	476	436	402	370
45	495	464	430	397	365
50	488	457	424	391	360
55	482	451	418	386	355
60	475	445	412	380	350
65	468	439	406	375	345
70	461	432	400	369	340

قيم PEF الطبيعية للأطفال والمراهقين**

الطول	الذكور والإناث
cm 110	147
cm 112	160
cm 114	173
cm 116	187
cm 120	200
cm 122	214
cm 124	227
cm 127	240
cm 130	254
cm 132	267
cm 134	280
cm 137	293
cm 140	307
cm 142	320
cm 144	334
cm 147	347
cm 150	360
cm 152	373
cm 155	387
cm 157	400
cm 160	413
cm 162	427
cm 165	440
cm 167	454

AM Rev Respir Dis 88:644- 1963 Leiner GC. et al
معدل ذروة التدفق الزفيري.
Polgar G. Promadhat V
اختبارات وظائف الرئة لدى الأطفال: التقنيات والمعيير.
Philadelphia, W.B. Saunders Company 1971

الضمان

هذا الجهاز مغلف بضمان 2 من تاريخ الشراء. خلال فترة الضمان هذه ، وفقاً لتقديرنا ، ستقوم Microlife بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب مجاناً.

فتح الجهاز أو تغييره يملأ الضمان.

العناصر التالية مستثناة من الضمان:

- تكاليف النقل ومخاطر النقل.
- الضرر الناتج عن التطبيق غير الصحيح أو عدم الامتثال لتعليمات الاستخدام.
- تلف ناتج عن تسرب البطاريات.
- الضرر الناتج عن حادث أو سوء استخدام.
- مواد التعتبة والتعليق / التخزين وتعليمات الاستخدام.
- الفحص والصيانة الدورية.
- اكسسوارات وقطع غيار:
 - بطاريات
 - أنابيب القياس
 - أنبوب القياس

في حالة ضمان الخدمة المطلوبة ، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تم شراء المنتج منه ، أو خدمة Microlife المحلية. يمكنك الاتصال بخدمة Microlife المحلية من خلال موقعنا:

www.microlife.com/support

التعويض يقتصر على قيمة المنتج. سيتم منح الضمان إذا تم إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة الأصلية. لا يؤدي الإصلاح أو الاستبدال ضمن الضمان إلى إطالة فترة الضمان أو تجديدها. لا يقتصر هذا الضمان على المطالبات والحقوق القانونية للمستهلكين.

الرموز والتعريفات

طب جهاز 

وضع علامة CE المطابقة 

المستورد 

الممثل المعتمد لـ 

في الاتحاد الأوروبي

الممثل المعتمد للجهاز في سويسرا 

الشركة المصنعة 

بلد التصنيع 
(تاريخ التصنيع إذا كان التاريخ مطبوعاً بجانب الرمز)

رقم الموديل 

الرقم المرجعي 

الرقم التسلسلي (من س س س ش-ي-ي-ث ث ث ث السنة-الشهر-اليوم-الرقم التسلسلي) 

رقم الدفعة (من س س س ش-ي-ي-ث ث ث ث السنة-الشهر-اليوم) 

معرف الجهاز الفريد 

تحذير 

علامة تحذير عامة



جزء مطبق عليه نمط BF



التيار المباشر

IP22

يتمتع بالحماية من قطرات الماء المتساقطة رأسياً عند إمالة العلبة حتى 15 درجة.

حدود درجة الحرارة لتشغيل و التخزين



حدود الرطوبة للتشغيل والتخزين



محدودية الضغط الجوي



اقرأ الموضحة بتعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام هذا الجهاز.



التخلص من الجهاز وفقاً لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية.



موقع معلومات المريض



منفذ USB



تذكير /ملاحظة



أبقه بعيداً عن متناول الأطفال



5. آماده‌سازی برای اندازه‌گیری
6. عملیات اندازه‌گیری
7. عملکرد حالت اندازه‌گیری مستقل
8. تفسیر اندازه‌گیری
9. خود ارزیابی یا استفاده از نشانگر چراغ ترافیک PEF
10. مرجع اصلی نشانگر چراغ ترافیک PEF
11. عملیات عملکرد حافظه
12. خوانش‌های اندازه‌گیری در حافظه را مرور کنید
13. ظرفیت حافظه پائین است
14. اتمام ظرفیت حافظه
15. آخرین مورد خوانده شده را در حافظه حذف کنید
16. تمام خوانش‌های موجود در حافظه را حذف کنید
17. عملکرد Bluetooth®
18. روشن/خاموش کردن عملکرد اتصال داده Bluetooth®
19. انتقال داده‌های نرم افزاری از طریق دیتالینک Bluetooth®
20. عملیات عملکرد پیوند معلومات USB
21. روشن/خاموش کردن عملکرد پیوند معلومات USB
22. انتقال معلومات نرم افزار از طریق USB دیتالینک
23. خطای دستگاه و عیب‌یابی
24. خطای دستگاه و عیب‌یابی
25. مشکلات متداول و عیب‌یابی
26. نگهداری و احیای دستگاه
27. تمیز کردن
28. پاک کردن دهانه و لوله اندازه‌گیری
29. تمیز کردن دستگاه
30. نگهداری
31. کالیبراسیون و پشتیبانی
32. دورانداختن
33. مشخصات و انطباق
34. مشخصات فنی
35. اطلاعات انطباق
36. استانداردهای منطبق بر
37. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران
38. معلومات مربوط به اندازه‌گیری و پایش مقادیر جریان اوج
39. کدام مقادیر PEF عادی هستند؟
40. ضمانت
41. نمادها و تعاریف

1. معرفی

دانه‌سند



لطفاً قبل از استفاده از دستگاه، این دستورالعمل استفاده، هرچند دستگاه و سایر اطلاعات ارائه‌شده همراه با این محصول را مطالعه کنید.

این دستورالعمل استفاده حاوی اطلاعات مهمی در مورد ایمنی، عملکرد و عملکرد دستگاه می‌باشد.

سلب مسئولیت

Bluetooth یک علامت تجاری ثبت‌شده و متعلق به شرکت Bluetooth SIG, Inc. است. استفاده از این علامت تجاری توسط Microlife Corp. تحت مجوز انجام می‌شود. سایر علائم و نام‌های تجاری متعلق به صاحبان قانونی آن‌ها هستند. Apple، لوگوی Apple، iPad، iPhone نشان‌های تجاری Apple Inc. ثبت‌شده در ایالات متحده و سایر کشورها هستند. App Store علامت خدماتی Apple Inc. است. Google Play و Android هر دو نشان‌های تجاری Google Inc. هستند. Microlife® نشان تجاری Microlife Corporation است. علامت تجاری و نام‌های تجاری متعلق به مالکان مربوطه هستند.

1. دکمه روشن/خاموش
2. صفحه نمایشگر
3. محفظه دیتا
4. لوله اندازه‌گیری
5. قطعه مخصوص دهان
6. دکمه‌های چرخش حافظه
7. محفظه باتری

نمایشگر

8. تاریخ/ساعت
9. نمایشگر چراغ راهنمایی
10. AM/PM
11. نتیجه PEF/FEV1
12. Bluetooth® فعال
13. اتصال
14. حافظه معلومات
15. ارزش PEF/FEV1
16. واحدها PEF/FEV1
17. آماده برای اندازه‌گیری
18. نشانگر وضعیت باتری

محفظه دیتا

19. دکمه زمان
20. درگاه USB

فهرست مطالب

1. معرفی
2. دامنه سند
3. سلب مسئولیت
4. اطلاعات مهم
5. شرح دستگاه
6. اهداف مورد نظر
7. کاربر هدف
8. بیمار هدف
9. محیط و شرایط استفاده ی منظر
10. موارد مصرف
11. موارد منع مصرف
12. هشدار
13. احتیاط
14. اطلاعات سازگاری الکترومغناطیسی
15. عوارض ناخواسته و گزارش‌دهی
16. اطلاعات دستگاه
17. محتویات بسته
18. لوازم جانبی دستگاه
19. قسمت‌های اختیاری دستگاه
20. نصب و راه‌اندازی دستگاه
21. نصب دهنی
22. نصب باطری
23. تعویض باطری
24. تنظیم تاریخ و زمان دستگاه
25. نصب نرم‌افزار کامپیوتر
26. نصب نرم‌افزار موبایل
27. عملیات عملکرد تنظیمات
28. فعال‌سازی خودکار Bluetooth®
29. انتخاب مرجع چراغ ترافیک PEF
30. تنظیم مقدار مرجع چراغ ترافیک PEF
31. تنظیم تاریخ و زمان دستگاه

Microlife PF 200 BT

3. اطلاعات دستگاه

محتویات بسته

- 1 Microfilife PF 200 BT 1
- 2 باتری قلیایی 1/5 ولت؛ نوع AAA
- 3 عدد هدایتی زاپس
- 4 عدد کابل داده C-USB یا USB-A
- 1 عدد دفترچه راهنما
- 1 عدد کارت دارویی
- 1 x کیسه نگهداری

لوازم جانبی دستگاه

قطعه مخصوص شدن

قسمت‌های اختیاری دستگاه

- 2 عدد باتری 1/5 ولت سایز AAA الکالاین

4. نصب و راه اندازی دستگاه

نصب هدیتی

قطعه دهن (6) قبل از استفاده چک کنید که آیا قطعه هدایتی تا انتها داخل لوله انداز مگیری قرار گرفته است یا خیر.

قبل از اولین استفاده، توصیه می‌شود دهانه و لوله جریان را پاک کنید.

نصب باتری

1. در محفظه باتری را باز کنید (7) و پوشش را بردارید.
2. درج 2 باتری‌ها (AAA size 1.5V) به دنبال نمادهای قطبیت در محفظه.
3. در پوش محفظه باتری را مجدداً نصب کنید (7).

تعویض باتری

هنگامی که نماد باتری کم است (8) در نمایشگر ظاهر می‌شود (2). دستگاه تا زمانی که باتری‌ها تعویض نشده اند غیر قابل استفاده است با 2 باتری‌های جدید (1.5 size AAA V).

در جریان تعویض باتری، داده‌های ذخیره شده در محفظه دستگاه ذخیره می‌شود و از بین نمی‌رود. پس از تعویض باتری، تنظیمات تاریخ/زمان دستگاه باید دوباره تنظیم شود.

اگر دستگاه برای مدت طولانی بدون استفاده رها شده است، باتری‌ها را خارج کنید.

تنظیم تاریخ و زمان دستگاه

برای انداز مگیری و ثبت نتایج در حافظه، دستگاه باید با تاریخ و زمان صحیح تنظیم شود. پس از نصب در دستگاه باتری‌های جدید، دستگاه به طور خودکار وارد عملیات تنظیم تاریخ و زمان می‌شود و نماد نمایشگر تاریخ و زمان هشتم می‌زند.

مرحله 1 برای تنظیم تاریخ/زمان دستگاه دنبال کنید:

1. محفظه اطلاعات باز کنید (9) و پوشش را بردارید.
2. اگر سال روی صفحه نمایش چشمک می‌زند، دکمه TIME کنار زمان ساعت را با گیوه کاغذ فشار دهید تا سال شروع به چشمک زدن کند؛ کلید را رها کنید.
3. با استفاده از دو کلید جهت دار (9) برای تنظیم دستگاه می‌توانید تعداد را کاهش دهید (دکمه فلش چپ) یا افزایش دهید (دکمه پیکان سمت راست). وقتی به عدد صحیح رسیدید، دکمه فلش را رها کنید.

4. برای تایید سال و سپس تعیین ماه، دکمه TIME را فشار دهید.
5. اکنون می‌توانید ماه را با استفاده از دکمه‌های فلش تنظیم کنید (9). (مثال: با فشار دادن 2 بار دکمه پیکان سمت راست به 06 برای ژوئن می‌رسد). برای تایید و سپس تنظیم روز، دکمه TIME را فشار دهید.

6. لطفاً برای تنظیم روز، ساعت و دقیقه، دنباله قبلی را دنبال کنید.
7. هنگامی که آخرین دقیقه را تنظیم کردید و دکمه TIME را فشار دادید، تاریخ و زمان تنظیم می‌شود و ساعت نمایش داده می‌شود.

8. محفظه اطلاعات را ببندید (9).
- تنظیم تاریخ و زمان دستگاه را می‌توان با استفاده از عملکرد حالت تنظیمات به صورت دستی تغییر داد یا با استفاده از نرم افزارهای رایانه ای یا با فشار همراه دستگاه به روز کرد.

اگر کلید پیکان را بیش از 2 ثانیه نگه دارید، سرعت آن بالا می‌رود.

وقتی که نرم افزار Microlife Analyzer و برنامه Connected Health+ را اجرا می‌کنید، تاریخ/زمان را نیز می‌توان به راحتی از طریق رایانه تنظیم کرد.

نصب نرم افزار کامپیوتر

این دستگاه می‌تواند با استفاده از عملکرد پیوند داده USB با کابل داده USB همراه و سازگار، داده‌ها را به رایانه شخصی شما (رایانه) انتقال دهد. Microlife نرم افزار.

قبل دانلود رایگان Microlife نرم افزار Microlife Analyzer یا Asthma Analyzer به شما امکان می‌دهد نتایج انداز مگیری را در سیستم عامل ویندوز یا macOS خود انتقال دهید، ذخیره کنید و بررسی کنید.دانلود نرم افزار و معلومات مربوطه در آدرس زیر موجود است:

دانلود نرم افزار و معلومات در این سایت موجود می‌باشد:

www.microlife.com/support/software-downloads



نصب نرم افزار موبایل

دستگاه می‌تواند به دستگاه‌های سازگار متصل شود Microlife نرم افزار کاربردی موبایل روی گوشی‌های هوشمند اپل iOS یا گوگل اندروید از طریق Bluetooth®. انتقال معلومات به نرم افزار

از طریق Bluetooth® حالت پیوند معلومات.

قبل دانلود رایگان Microlife پلیکتن Connected Health+ به شما امکان می‌دهد نتایج انداز مگیری را در یو آر بی تی تلفن Google Android یا سیستم عامل Apple iOS خود منتقل، ذخیره و مرور کنید.

دانلود نرم افزار و معلومات در این سایت موجود می‌باشد:

www.microlife.com/technologies/connect



عملیات عملکرد تنظیمات

1. دستگاه را روشن کنید و منتظر بمانید تا برای انداز مگیری آماده شود.
2. دکمه TIME را فشار دهید (9) برای وارد شدن به حالت تنظیمات.
3. در حالت تنظیمات، عملیات تنظیمات زیر در منوی تنظیمات در دنباله‌های فهرست شده در دسترس هستند:

1. انتخاب فعال سازی/خاموش کردن خودکار Bluetooth®
2. انتخاب مرجع چراغ ترافیکی و PEF
3. تنظیم مقدار مرجع چراغ ترافیکی PEF
4. تنظیم تاریخ و زمان دستگاه

فعال سازی خودکار Bluetooth®

اولین تنظیمات در منوی تنظیمات، روشن و خاموش شدن فعل سازی خودکار Bluetooth® است عملکرد پس از اتمام انداز مگیری، برای سوئلت استفاده با انتقال معلومات از دستگاه به نرم افزار

موبایل، این تنظیم می‌شود نمایش دستگاه Bluetooth® را نشان می‌دهد نشان، "Auto"، "Set"، و "On" یا "OFF" چشمک‌زن.

1. هنگامی که این عملکرد روی "On"، دستگاه به صورت خودکار Bluetooth® را روشن می‌کند پس از تکمیل انداز مگیری؛ وقتی این عملکرد روی "OFF"، دستگاه پس از اتمام انداز مگیری به حالت آماده به کار باز می‌گردد. به طور پیش فرض، این روی تنظیم شده است "On". دکمه‌های Memory Recall یا فشار دهید (9) برای تغییر انتخاب.
2. دکمه زمان را فشار دهید (9) برای تایید انتخاب و رفتن به تنظیمات بعدی، روی کلید کنید. دکمه O/I را فشار دهید (9) برای حفظ تنظیمات جاری و خروج از منوی تنظیمات.

انتخاب مرجع چراغ ترافیکی PEF

1. تنظیم دوم در منوی تنظیمات، انتخاب حداکثر مرجع استفاده برای چراغ ترافیکی PEF است. نمایش دستگاه نشان می‌دهد "PEF"، "FEF"، "SEF"، "OFF" علامت حافظه (9) یا "On" یا "OFF" سوسو زنی.

2. روش مرجع برای انتخاب وجود دارد، دکمه‌های پیمایش حافظه را فشار دهید (9) برای تغییر انتخاب:

- انتخاب "On": دستگاه به طور خودکار از بالاترین نتیجه انداز مگیری PEF در حافظه (پهترین) شما به طور حداکثر PEF مرجع برای ویژگی چراغ ترافیکی استفاده میکند
- انتخاب "PEF": دستگاه از ورودی سوئیچ PEF سفارشی شده توسط کاربر به طور حداکثر PEF مرجع برای ویژگی چراغ ترافیکی استفاده می‌کند

3. دکمه زمان را فشار دهید (9) برای تایید انتخاب و رفتن به تنظیمات بعدی. دکمه O/I را فشار دهید (9) برای حفظ تنظیمات جاری و خروج از منوی تنظیمات.

خود ارزیابی با استفاده از نشانگر چراغ ترافیک PEF

- نوارهای رنگی در سمت چپ نمایشگر، نشانگر چراغ راهنمایی PEF است ⑨، که یک مرجع بصری سریع برای تعیین نتیجه PEF شما در مقابل یک مقدار پایه مرجع ارائه میدهد. همانطور که نتیجه PEF شما بالا یا پایین می‌رود، فلش روی نمایشگر انداز دیگری در محدوده نرمال (سبز)، مرز (زرد) یا خطر (قرمز) نشان می‌دهد.
- منطقه سبز - خوب: به برنامه درمانی شما در ناحیه سبز است، به نظر می‌رسد که وضعیت شما تحت کنترل است. به برنامه درمانی شما در ناحیه سبز ادامه دهید.
- منطقه زرد - احتیاط: اگر انداز دیگری شما در ناحیه زرد است، به دفعات بیشتری انداز گیری کنید و برنامه درمانی خود را دنبال کنید.
- منطقه قرمز - هشدار: اگر انداز دیگری شما در منطقه قرمز است، وضعیت شما جدی است. همانطور که با پزشک خود صحبت کرده‌اید عمل کنید یا به دنبال درمان اورژانسی باشید.

مرجع اصلی نشانگر چراغ ترافیک PEF

- برای نشانگر چراغ ترافیک PEF، مقدار مختلف از مقدار مرجع پایه وجود دارد:
- **حافظه:** با استفاده از بالاترین PEF شخصی شما، حافظه دستگاه به طور خط پایه برای مناطق نشانگر چراغ ترافیک ایجاد می‌شود.

وقتی حافظه حاوی مقادیر PEF نباشد، نشانگر چراغ ترافیک PEF فعال نیست.

- **سفر می‌شود:** یک مقدار پایه PEF سفر می‌شود (مثلاً مرجع پیشبینی شده) را به صورت دستی روی دستگاه تنظیم کنید یا از نرم‌افزار سازگار برای مناطق نشانگر چراغ ترافیک استفاده کنید. این دستگاه با خط پایه پیشبینی شده 500 L/min از پیش تنظیم شده است.

- منطقه سبز بین خط پایه یا فشار پیسی شده (MAX) و 80% از آن مقدار انداز دیگری شده قرار دارد. برای تعیین محدوده مرزی زرد/سبز، خط مبنا MAX را در 0.8 ضرب کنید [مثال: 500 L/min x 0.8 = 400 L/min]
- منطقه زرد بین خط مبنا یا فشار پیسی شده (MAX) و 60% آن قرار است. برای تعیین سطح مرزی زرد/قرمز، خط پایه MAX را در 0.6 ضرب کنید [مثال: 500 L/min x 0.6 = 300 L/min]
- منطقه قرمز پایین‌تر از 50% مقدار پایه یا پیش‌بینی شده است.



- تنظیم یک مقدار PEF مرجع پیش‌بینی شده، ایجاد یک برنامه درمانی و اصلاح تنظیمات منطقه چراغ ترافیک شما فقط باید تحت نظر یک پزشک (یا سایر پزشکان دارای مجوز مراقبت بهداشتی) انجام شود. اگر مایل به استفاده از این ویژگی هستید، مناطق سفر می‌شود خود را با پزشک خود تعیین کنید و آنها را روی کارت چراغ راهنمایی (مصور) ثبت کنید.

8. عملیات عملکرد حافظه

- در جریان یک جلسه انداز گیری، دستگاه چندین بار بازم در انداز دیگری می‌کند و پس از پایان جلسه، بالاترین مقدار را به طور خودکار ثبت می‌کند (برای مثال: 1 جلسه 1 چرخه ورود و خاموش است). حافظه دستگاه 400 خوانش را ذخیره می‌کند.

خوانش‌های انداز دیگری در حافظه را مرور کنید

- برای پایش مقادیر انداز دیگری، در حافظه دستگاه، دستگاه را روشن کرده و دکمه‌های پیمایش حافظه را فشار دهید. از فشار دهید «>» از دکمه اسکروول حافظه برای بررسی دومین خوانش‌های اخیر. از فشار دهید «<» در جهت مخالف عمل می‌کند.

ظرفیت حافظه پایین است

- وقتی تعداد تکرارهای ذخیره شده در حافظه دستگاه به 390 مجموعه یا بیشتر برسد، دستگاه نمایش داده می‌شود ⑩ چشمگیری پس از روشن شدن، نشان‌دهنده ظرفیت حافظه دستگاه است.

اتمام ظرفیت حافظه

- هنگامی که تعداد تکرارهای ذخیره شده در حافظه دستگاه به 400 مجموعه رسید، دستگاه بوق و نمایش داده می‌شود. ⑪ «400» چشمگیری وقتی روشن شدن نشان می‌دهد که حافظه دستگاه پر شده است. از این نقطه به بعد، هر مقدار انداز دیگری جدید جایگزین مقدار قبلی‌تر در حافظه دستگاه شده و روی آن نوشته می‌شود.

آخرین مورد خواننده شده را در حافظه دنبال کنید

- برای حذف چندین مورد ناموفق از حافظه دستگاه، در حالی که دستگاه در عملکرد حافظه است، Memory Scroll (مر) در «>» و «<» دکمه‌ها ⑫ به طور هم‌زمان برای 5 چند ثانیه تا نمایشگر «CLR» چشمگیری. دکمه‌های Memory Scroll از فشار دهید ⑬ دوباره برای حذف آخرین خواننده شده در حافظه دستگاه. صبر کنید تا «CLR» پیام روی نمایشگر بعد از آن تمام می‌شود 3 چند ثانیه برای خروج بدون تغییر.

تنظیم مقدار مرجع چراغ ترافیک PEF

- اگر مرجع چراغ راهنمایی PEF سفر پیش انتخاب شده باشد، دستگاه تنظیم حادتر مقدار PEF سفر می‌شود را فعل می‌کند. نمایش دستگاه نشان داده می‌شود «PEF» و «SE» با ارزش PEF چشمک می‌سوزد.

- دکمه‌های پیمایش حافظه و فشار دهید ⑭ برای تنظیم مقدار PEF به عنوان حادتر مرجع چراغ ترافیک استفاده شود.
- برای تأیید انتخاب، دکمه زمان را فشار دهید و به منوی تنظیمات بعدی بروید. دکمه O/I را فشار دهید ⑮ برای حفظ تنظیمات جاری و خروج از منوی تنظیمات.

تنظیم تاریخ و زمان دستگاه

- آخرین تنظیم در منوی تنظیمات، تاریخ و زمان دستگاه است، نام‌های نمایش تاریخ و زمان چشمک می‌زنند تا تنظیمات را با سال، ماه، روز، ساعت و دقیقه شروع کنید.
- دکمه‌های Memory Scroll را فشار دهید ⑯ برای تنظیم ارزش تکمه TIME از فشار دهید ⑰ برای تأیید مقدار و ادامه تنظیمات بعدی. دکمه O/I را فشار دهید ⑱ برای حفظ تنظیمات جاری و خروج از منوی تنظیمات.

- تاریخ و زمان دستگاه را می‌توان با استفاده از رایانه همراه یا نرم‌افزار تلفن همراه نیز تنظیم کرد.

5. آماده‌سازی برای انداز دیگری

- در آماده سازی انداز دیگری موارد زیر را بررسی کنید:
- انداز گیری را در وضعیت ایستاده یا نشستن به صورت عمودی انجام دهید تا خوانش‌های دقیق را بدست آورید.
- در صورتی که دستگاه قبلاً توسط بیمار دیگری استفاده شده باشد، چک کنید که آیا دستگاه تمیز یا ضد عفونی شده است.
- نفارت بزرگسالان برای انداز گیری کودکان، سالمندان و بیمارانی دارای معلولیت ضروری است.

6. عملیات انداز دیگری

عملکرد حالت انداز دیگری مستقل

1. کنید ① O/I را فشار دهید که دستگاه روشن شود.
2. وقتی دستگاه روشن می‌شود، نتیجه انداز گیری قبلی است ② روی صفحه نمایش ظاهر می‌شود (اگر وجود معلومات، عدد 0). سپس دستگاه دو بوق کوتاه به صدا در خواهد آورد و فلش‌های چشمک زن را نشان می‌دهد ③ در حال نمایش. نمایشگر چشمک می‌زند تا نشان دهد که برای انداز گیری آماده است.
3. این مراحل را برای انجام صحیح انداز گیری دنبال کنید.
 - شما می‌توانید انداز گیری را در حالت ایستاده یا نشسته انجام دهید. برای مقایسه بهتر معلومات خود، همیشه باید انداز گیری را در موقعیتی مشابه انجام دهید.
 - دستگاه را دو دست روی نو قسمت بقدرت نگه دارید.
 - پوشش را با لب‌های خود محکم ببندید. اطمینان حاصل کنید که لب‌ها یک مهر و موم محفوظ را هوا در اطراف قطعه دهانی تشکیل می‌دهند ④.
 - یادداشت: اگر خون در آرد رخ نکند و زبان خود را روی دهان دستگاه قرار ندهید.
 - نفس خود را به طور کامل انجام دهید و برای لحظه‌ای نفس خود را حبس کنید.
 - داخل لوله انداز گیری پاک کنید ⑤ هر چقدر سخت و سریع که می‌توانید.
 - یادداشت: از بازدم آهسته و مداوم برای خوانش دقیق خودداری کنید.
 - دستگاه یک بوق طولانی را به صدا در می‌آورد تا نشان دهد که بازدم انداز گیری شده است.
 - مقدار PEF به مدت 3 ثانیه و به دنبال آن مقدار FEV1 نمایش داده می‌شود. ⑥ سپس، دستگاه دو بوق کوتاه را به صدا در می‌آورد تا نشان دهد که برای انداز گیری جدید آماده است.
- در صورت لزوم انداز گیری را تکرار کنید. توصیه می‌شود که سه یا بیشتر انداز گیری را به صورت متوالی انجام دهید.
4. پس از هر انداز گیری، نتیجه انداز دیگری واقعی نشان داده می‌شود و به دنبال آن بالاترین قرانت جلسه انداز گیری فعلی شما نشان داده می‌شود.
5. O/I را فشار دهید ⑦ تا جلسه انداز دیگری به پایان برسد و بالاترین مقدار انداز دیگری در حافظه دستگاه ثبت شود. دستگاه مقادیر FEV1 ذخیره شده را با شماره اسلات حافظه نمایش می‌دهد ⑧.
6. از ذخیره چندین انداز دیگری، دستگاه فعال می‌شود. Bluetooth® data link اگر فعالسازی خودکار Bluetooth® تنظیم شده باشد «On». خاموش کردن دستگاه بدون Bluetooth® data transfer. O/I را فشار دهید ⑨ دوباره.
7. لوله انداز گیری و دهانه آن را پس از استفاده پاک کنید.

11. خطای دستگاه و عیب‌یابی

خطای دستگاه و عیب‌یابی

پیغام خطا	دلیل احتمالی	راه حل
«Er 1»	نتیجه را نمی‌توان در حافظه ضبط کرد زیرا تاریخ و ساعت دستگاه تنظیم نشده است.	تاریخ و زمان دستگاه را تنظیم کنید.
«no»	هوج معلوماتی در حافظه دستگاه ذخیره نشده است.	تاریخ و ساعت دستگاه را تنظیم کنید سپس انداز گیری را تکرار کنید.
«Hi»	ارزش PEF از حد بالایی مجوده PEF بالاتر است 900 ml/min	لطفاً انداز گیری را تکرار کنید.
نماد Bluetooth® 12 به سرعت چشم می‌زند: خطای اتصال Bluetooth. اتصال به طور غیرعادی قطع می‌شود	Bluetooth® اتصال با موفقیت ایجاد نشد یا اتصال به طور غیرعادی قطع می‌شود	دستگاه و نرم افزار را خاموش کنید، سپس مجدداً اتصال با Bluetooth® را امتحان کنید. عمل پیوند معلومات.

مشکلات متداول و عیب‌یابی

سایر خطای احتمالی و راه حل آنها: اگر وقتی استفاده از دستگاه مشکلی پیش آمد، نکات زیر باید چک شوند.

مسائل	دلیل احتمالی	راه حل
در حین نصب باتری‌ها، انداز یا ولتاژ پایینی دارند. می‌ماند.	باتری‌ها را اشتباه نصب شده اند یا ولتاژ پایینی دارند.	1. پلاریته (+/-) نصب باتری را بررسی کنید. 2. اگر کشش نامطمئن یا غیرعادی است، باتری‌ها را بردارید و باتری‌های جدید را دوباره نصب کنید.
دستگاه‌ها در حین انداز گیری نمی‌توانند قرائت را ارائه کنند، یا قرائت انداز گیری به طور غیرعادی کم یا زیاد به نظر می‌رسد.	به دلیل انداز گیری نادرست، نصب نادرست، لوله انداز گیری، یا گیر کردن چرخ به از اجسام خارجی در توربین، دستگاه چرخش چرخ باد توربین را به درستی تشخیص می‌دهد.	- مطمئن حاصل کنید که انداز گیری بر اساس روش صحیح انجام شده است. - مطمئن حاصل کنید که لوله انداز گیری به درستی در دستگاه نصب شده است. - مطمئن حاصل کنید که چرخ باد توربین در لوله انداز گیری در هنگام دیمین هوا در لوله می‌چرخد. هر گونه اشیا، گرد و غبار، یا میعات با مخاط ممکن است در چرخش چرخ باد اختلال ایجاد کند. توربین و لوله انداز گیری را در صورت نیاز تمیز کنید. - در صورت نیاز، قرائت غیر طبیعی را با پزشک خود در میان بگذارید.
واحد انداز گیری نمی‌کند، سدل در حال چشم‌گزینی است.	تنظیمات تاریخ و زمان دستگاه انجام نشده است.	اطمینان حاصل کنید که تنظیم تاریخ و زمان دستگاه تنظیم شده است.

12. نگهداری و امحای دستگاه

تمیز کردن

پاک کردن دهانه و لوله انداز گیری

- دهانه بیک جریان و لوله انداز گیری باید در عرض 30 دقیقه پس از هر بار استفاده تمیز شود.
- لوله انداز گیری را جدا کنید (4) و دهانه (5) از بنده اصلی دستگاه دهانه را جدا کنید (5) از لوله انداز گیری (4) یا حرکت دادن آن در جهت رو به جلو.
- دهانه را غوطه ور کنید (5) در یک محلول صابون ملایم. دهانه را کاملاً بشویید (5) با (ب) مفر چرخش در محلول صابون آماده شده، کاملاً پاک کنید. دهانه را کاملاً بشویید (5) با (ب) مفر توصیه می‌شود). اجازه دهید دستگاه در هوا خشک شود.
- توجه: برای جلوگیری از آسیب به سطوح سخت ضربه نزنید.

تمام خوانش‌های موجود در حافظه را حذف کنید

برای حذف تمام معلومات حافظه دستگاه در حالیکه دستگاه در عملکرد حافظه است، دکمه‌های Memory Scroll (هر دو "C" و "A") را فشار دهید. (6) به طور مرمزان برای 5 چند ثانیه تا نمایشگر «CLR» چشم‌گزینی. دکمه O/A را فشار دهید (7) برای حذف تمام قرائت‌ها در حافظه دستگاه. صبر کنید «CLR» پیام روی صفحه نمایش پس از گذشت زمان سبزی می‌شود 3 ثانیه بدون تستیج خارج می‌شود.

9. عملکرد Bluetooth®



Bluetooth® هنگام استفاده از دستگاه، جفت شدن بین دستگاه و برنامه لازم است. Bluetooth® تابع پیوند معلومات برای اولین بار. برای معلومات بیشتر در مورد استفاده از برنامه و جفت‌سازی Bluetooth® با دستگاه، لطفاً به سوالات متداول برنامه مراجعه کنید.

روشن/خاموش کردن عملکرد اتصال داده Bluetooth®

- دکمه O/A را فشار دهید (1) 120 ثانیه جفت اتصال برقرار نشود، دستگاه Bluetooth® روشن/خاموش می‌شود. عملکرد پیوند داده نمایشگر دستگاه، Bluetooth® چشم‌گزین را نشان می‌دهد (2) علامت و شناسه دستگاه.
- Bluetooth® فعل باقی می‌ماند تا Bluetooth® سازگار را اسکن کند برنامه تلف همراه برای اتصال؛ اگر بعد از 120 ثانیه جفت اتصال برقرار نشود، دستگاه Bluetooth® به سرعت چشم‌گزین را نشان می‌دهد (2) نام نشان می‌دهد که جفت اتصال برقرار نشده است، سپس به طور خودکار غیرفعال می‌شود.
- دکمه O/A را فشار دهید (1) در حالی که Bluetooth® دستگاه برای خاموش کردن Bluetooth® فعل می‌شود عمل.

انتقال داده‌های نرم افزاری از طریق دیتالینک Bluetooth®

- در حالی که Bluetooth® دستگاه‌ها در یک برنامه تلف همراه سازگار از طریق Bluetooth® پیدا شود، عملکرد فعال می‌شود. دستگاه به طور خودکار به نرم‌افزار متصل خواهد شد. اگر اتصال موفقیت آمیزی بین دستگاه و نرم‌افزار برقرار شود، Bluetooth® نشان (2) چشم‌گزینی صفحه نمایش متوقف شده و یک ایمیشن دایره‌ای 4 قسمتی نمایش داده می‌شود. (3) به نظر می‌رسد که Bluetooth® در حال انجام است اتصال.
- وقتی اتصال، دستگاه از طریق Bluetooth® انتقال داده از حافظه دستگاه به نرم‌افزار را انجام می‌دهد. به‌طور خودکار.
- پس از اتمام موفقیت آمیز انتقال معلومات، دستگاه به طور خودکار از نرم‌افزار جدا شده و Bluetooth® را خاموش می‌کند عمل.
- برای جزئیات بیشتر به سوالات متداول در منوی برنامه تلف همراه مراجعه کنید.

10. عملیات عملکرد پیوند معلومات USB

روشن/خاموش کردن عملکرد پیوند معلومات USB

- وقتی دستگاه خاموش است، دستگاه را از طریق کابل معلومات USB به رایانه وصل کنید.
- دکمه O/A را فشار دهید (1) برای روشن کردن دستگاه برای فعال کردن عملکرد پیوند معلومات USB. وقتی عملکرد پیوند معلومات USB فعال شود، دستگاه نشان داده می‌شود «usb» سوسو زنی روی صفحه نمایش و جستجوی خودکار نرم‌افزار سازگار را رایانه برای انتقال داده. برای غیرفعال کردن عملکرد پیوند داده USB، کابل دیتا USB را جدا کنید.

انتقال معلومات نرم‌افزار از طریق دیتالینک

- در حالیکه عملکرد پیوند داده USB دستگاه فعال است، رایانه سازگار می‌تواند با دستگاه ارتباط برقرار کند و به ازای هر عملیات کاربر انتقال داده را انجام دهد. برای معلومات بیشتر در مورد نحوه استفاده از نرم‌افزار به راهنمای نرم‌افزار راهنمای کاربر مراجعه کنید. این دستگاه در هنگام برقراری ارتباط با نرم‌افزار رایانه، ایمیشن چرخه 4 قسمتی را روی صفحه نمایش نشان می‌دهد. پس از تکمیل انتقال داده بر روی نرم‌افزار کامپیوتر، می‌توانید دستگاه، کامپیوتر و کابل معلومات USB را جدا کنید.

- لوله انداز مگیری را به غوطه ور کنید (4) در محلول صابون آماده شده و با چرخیدن محلول صابون آماده شده کاملاً پاک کنید. برای پاک کردن لوله انداز مگیری، بهتر است از آب مقطر استفاده شود. مراقب باشید به مجموعه توربین اسبی وارد نشود. کاملاً لوله انداز مگیری را با آب بشویید و سپس در هوای آزاد خشک کنید.
- لوله انداز مگیری را به صورت چشمی بررسی کنید (4) و دهن گری (5) پس از پاک کردن خلط باقیمانده یا زبانه‌های داخل-لوله انداز مگیری و قطعه دهانه باید عاری از هر گونه زبانه‌ای باشد که ممکن است در مجموعه توربین در داخل لوله انداز مگیری تداخل ایجاد کند.
- توجه: لوله انداز مگیری را در آب جوش غوطه ور نکنید!
- قطعه دهانه را دوباره وصل کنید (6) به لوله انداز مگیری (4) و همانطور که نشان داده شده است دوباره به واحد اصلی مونتاژ کنید. وقتی لوله به طور کامل به صورت ثابت فشار داده می‌شود، زبانه روی بدنه را درگیر می‌کند و در جای خود کلیک می‌کند.
- توجه: اگر «آب سخت» دارید، رسوبات معدنی ممکن است روی قطعه دهانه یا لوله انداز مگیری قایل مشاهده باشد. در آب مقطر بشویید، تکان دهید و روی حوله کاغذی قرار دهید و قبل از استفاده اجازه دهید تا در هوا خشک شود.

تمیز کردن دستگاه

دستگاه را پس از استفاده با یک پارچه پاک و مرطوب تمیز کنید.

دستگاه را در آب یا مواد شوینده غوطه‌ور نکنید.



نگهداری

دستگاه را در مکان‌هایی دور از قرار گرفتن در معرض مستقیم نور خورشید، گرما، رطوبت و ارتعاشات نگهداری کنید. برای نگهداری بلندمدت و بدون استفاده، قبل از انبار کردن، باتری‌ها را خارج کنید.

کالیبراسیون و پشتیبانی

دستگاه بر اساس لوله انداز مگیری همراه دستگاه از قبل کالیبره شده است. دستگاه قبل از استفاده به کالیبراسیون توسط کاربر نیاز ندارد.

لوله‌های انداز مگیری را بین دستگاه‌های مختلف تعویض نکنید. دستگاه برای سرویس دهی کاربر طراحی نشده است. برای انجام سرویس توسط پرسنل مجرب و مجاز توسط سازنده، با توزیع‌کننده دستگاه تماس بگیرید.



دستگاه را برای تعمیر یا خدمت باز نکنید.



دور انداختن

این دستگاه در دسته ی تجهیزات پزشکی الکتریکی قرار می‌گیرد. این دستگاه و باتری‌ها را طبق دستورالعمل دفع زباله‌های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) و قوانین محلی مربوط دور بیندازید. به هیچ وجه دستگاه و باتری‌ها را همراه زباله‌های خانگی یا تجاری دور نیندازید.



13. مشخصات و اطنای

مشخصات فنی

توجه: ممکن است مشخصات فنی بدون اطلاع قبلی تغییر کند.

نوع دستگاه:

پیک فلومتر دیجیتالی

شماره مدل:

PF200B

شماره منبع

PF 200 BT

روشن انداز مگیری:

توربین جریان و تشخیص اپتیkal

دامنه اندازه گیری:

PEF: 50 to 900 L/min, FEV1: 0.01 to 9.99 L

وضوح انداز مگیری:

PEF: 1 L/min, FEV1: 0.0 1 L

مشخصات انداز مگیری:

بر اساس استاندارد دمایی اسپیرومتري 1994 ATS -

صحت: $25 \pm$ L/min $\pm 12\%$ درصد فرات، هر کدام

FEV1: $0.1 \pm$ L یا $\pm 5\%$ از مقدار خوانده شده، هر کدام که

بیشتر باشد

ابعاد:

144 x 77 x 48 میلی متر

وزن:

137 g (به استثنای باتری‌ها)

رتبه محافظت در برابر نفوذ (IP): محافظت شده در برابر اجسام خارجی جامد 12.5 mm Ø و بزرگتر که در برابر ریزش عمودی قطرات آب در وقتی کج شدن محفظه تا 15° محافظت می‌شود

منبع نیرو:

3V DC 1.5 ولت AAA

درجه قدرت:

32 W

مرجع نوع قطعه اعلال‌شده:



قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)

نوع حفاظت برقی:

تجهیزات ME با قدرت داخلی

ارتباط بی‌سیم:

Bluetooth Low Energy®

حالت عملیاتی:

عملیات مداوم.

شرایط محیطی لازم برای کارکرد

40-10 درجه سانتیگراد / 104-50 درجه فارنهایت

صحت:

90 % حداکثر رطوبت

hPa = 1060 hPa 700

شرایط نگهداری و حمل:

+131 °C / -4 °C - 20-

90 % حداکثر رطوبت

عمر سرویس - دستگاه:

2 سال 2 10000 بار انداز مگیری، هر کدام که زودتر اتفاق بیافتد

اطلاعات اطنای

این دستگاه با الزامات مقررات تجهیزات پزشکی (EU)2017/745 مطابقت دارد.

استانداردهای منطبق بر

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

update 1994 معیار ATS

14. اطلاعات تکمیلی برای کاربران و بیماران

معلومات مربوط به انداز مگیری و پایش مقادیر جریان اوج

پیک فلومتر برای انداز مگیری «پیک جریان تنفسی» که فرد استفاده می‌شود، که سریع‌ترین سرعتی است که یک فرد می‌تواند پس از زمین تا حد ممکن، هوا را از ریه‌ها خارج کند. «پیک جریان تنفسی» یک معیار ساده برای انداز مگیری جریان هوا است که می‌تواند به شما بگوید که چقدر خوب نفس می‌کشید. این به شما می‌گوید که چقدر هوا را از طریق مجاری تنفسی در ریه‌های شما حرکت می‌کند. حجم بازدم اجباری (FEV1) انداز مگیری حجم هوای خروجی در 1 ثانیه است. برای انداز مگیری صحیح جریان هوا، باید دستورالعمل‌های مربوط به پیک فلومتر را به دقت دنبال کرد. در صورتیکه به بیماری تنفسی مانند آسم یا COPD مبتلا هستید، پزشک شما (یا سایر متخصصان مراقبت بهداشتی دارای مجوز) ممکن است توصیه کند که از یک پیک فلومتر برای نظارت بر تغییرات در جریان هوای خود استفاده کنید. وحتیکه از دستگاه برای نظارت بر شرایطی که مانند آسم تنفسی و بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) استفاده می‌شود، کاربر باید تحت مراقبت یک متخصص مراقبت بهداشتی قرار باشد. توصیه یک متخصص مراقبت‌های بهداشتی مجاز برای درک معنی و اهمیت انداز مگیری‌های گزارش شده توسط دستگاه و نحوه تصمیم‌گیری در مورد یک برنامه درمانی مناسب که تعیین کننده زمان انداز مگیری است، لازم است.

پزشک شما (یا متخصص مراقبت بهداشتی دارای مجوز) یک برنامه درمانی به شما می‌دهد که به شما می‌گوید در صورت تغییر در جریان هوا چه اقداماتی را انجام دهید. علاوه بر این، شما باید انداز مگیری‌های اوج جریان خود را همانطور که توسط پزشک خود (یا سایر متخصصان مراقبت بهداشتی مجاز) توصیه شده است، ثبت کنید. چک کردن اقدامات اوج جریان می‌تواند به شما و پزشکتان (یا متخصصان مراقبت بهداشتی دارای مجوز) کمک کند تا از نزدیک آسم یا COPD خود را بررسی کنید تا بهترین درمان را برای شما ارائه دهد. برنامه درمانی که توسط پزشک یا سایر متخصصین (یا متخصصان مراقبت بهداشتی دارای مجوز) به شما داده می‌شود، به شما می‌گوید که در صورت تغییر در تعداد پیک جریان شما، چه اقدامی را انجام دهید. مهم نیست که اوج جریان خون شما چه باشد، اگر علائم نشانه‌هایی مانند تنگی نفس، خستگی، نفوذ یا خس خس سینه دارید، باید توصیه‌های متخصص مراقبت بهداشتی مجاز خود را برای تماس با او دنبال کنید.

سن (سال)	ارتفاع				
	cm 152	cm 165	cm 180	cm 190	cm 200
20	554	602	649	693	740
25	543	590	636	679	725
30	532	577	622	664	710
35	521	565	609	651	695
40	509	552	596	636	680
45	498	540	583	622	665
50	486	527	569	607	649
55	475	515	556	593	634
60	463	502	542	578	618
65	452	490	529	564	603
70	440	477	515	550	587

سن (سال)	ارتفاع				
	cm 140	cm 152	cm 165	cm 180	cm 190
20	390	423	460	496	529
25	385	418	454	490	523
30	380	413	448	483	516
35	375	408	442	476	509
40	370	402	436	476	502
45	365	397	430	464	495
50	360	391	424	457	488
55	355	386	418	451	482
60	350	380	412	445	475
65	345	375	406	439	468
70	340	369	400	432	461

ارتفاع	مردان و خدما
cm 110	147
cm 112	160
cm 114	173
cm 116	187
cm 120	200
cm 122	214
cm 124	227
cm 127	240
cm 130	254
cm 132	267

ارتفاع	مردان و خدما
cm 134	280
cm 137	293
cm 140	307
cm 142	320
cm 144	334
cm 147	347
cm 150	360
cm 152	373
cm 155	387
cm 157	400
cm 160	413
cm 162	427
cm 165	440
cm 167	454

* Leiner GC همکاران: زمان انقباض نرخ جریان ریدک. AM Rev Respir Dis 88:644. 1963** پولگار جی. پرومادهات وی: آزمایش عملکرد ریه در کودکان: تکنیک‌ها و استانداردها. فیلادلفیا، W.B. کمپانی ساندروز 1971 (Saunders Company).

ضمانت

این دستگاه از زمان خرید دارای 2 سال ضمانت است. دستگاه های معیوب توسط نمایندگی Microlife بصورت رایگان تعمیر یا تعویض می گردد. لطفاً با خدمات Microlife در شرکت مدیسا نوین پایش به شماره 86082261 تماس بگیرید.

باز کردن یا ایجاد تغییرات در دستگاه موجب ابطال گارانتی می شود.

این موارد خارج از گارانتی می باشند:

- هزینه و ریسک حمل و نقل.
- آسیب که با استفاده ی نادرست یا مغایر با دستور العمل ایجاد شده باشد.
- آسیب توسط نشت باتری خراب.
- آسیب توسط برخورد فیزیکی یا استفاده ی نامناسب.
- بسته بندی و راهنمای دستگاه.
- نگهداری و بررسی های دوره ای.
- لوازم جانبی:
 - باتری ها
 - قطعه مخصوص دمان
 - لوله اندازه گیری

برای اطلاع از گارانتی محصول، با نمایندگی شرکت Microlife تماس حاصل نمایید یا به آدرس زیر مراجعه نمایید: www.microlife.com/support

تعویض کالا فقط به ازای دریافت کالای معیوب و فاکتور فروش صورت می گیرد. تعمیر یا تعویض تحت ضمانت باعث افزایش یا تمدید دوره ضمانت نمی شود. حقوق مصرف کننده در این گارانتی محدود نمی باشد.

نمادها و تعاریف

تجهیزات پزشکی



نشان CE



وارد کننده

نماینده مجاز در اتحادیه اروپا



نماینده مجاز در سوئیس



تولید کننده



کشور تولیدکننده
(تاریخ تولید، در صورت چاپ تاریخ کنار نماد)



شماره مدل



شماره منبع



شماره سریال (YYYY-MM-DD-SSSSS؛ سال-ماه-روز-شماره سریال)



شماره سری تولید (YYYY-MM-DD؛ سال-ماه-روز)



شناسه منحصر به فرد دستگاه



احتیاط



علامت هشدار عمومی



قابلیت استفاده خارجی روی بدن (BF)



جریان مستقیم



در برابر ریزش عمودی قطرات آب هنگام کج شدن محفظه تا 15 درجه محافظت می شود.

IP22

محدودیت دما برای عملکرد و ذخیره سازی



محدودیت رطوبت برای عملیات و ذخیره سازی



محدودیت فشار اتمسفر



قبل از کار با دستگاه دستورالعمل استفاده را بخوانید.



دستگاه را مطابق با دستورالعمل دفع زباله های الکتریکی و الکترونیکی (WEEE) دور بیندازید.



وبسایت اطلاعات بیمار



درگاه USB



یادآور/توجه



دور از دسترس کودکان نگهداری شود

