

ENG Regulatory Notices

Warnings and Advisory Notices

Note: Please read all this information before using this Peak Flow Meter. A full set of instructions, including cleaning instructions, is available at www.vitalograph.co.uk.

- This Vitalograph device is intended to measure how well your asthma is under control, by measuring you peak flow which can then be monitored over time.
- Never attempt to dismantle the unit. This can cause faulty Peak Expiratory Flow scores.
- Take care not to block the mouthpiece with the tongue or teeth. A 'spitting' action or coughing will give false readings.
- If used at home symptoms must take precedence over device measurements*.
- If the device is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.
- Store in a clean dry place.
- A damaged Peak Flow Meter should always be replaced. Visually contaminated devices should be cleaned and disinfected prior to use. Use of an ordinary alcohol wipe (IPA 70-90%) is recommended for cleaning and disinfecting with special attention to the mouthpiece area.
- Single Person Home Use: Device should be externally cleaned at least weekly. Replace every three years.
- Use in Clinic by a Healthcare Professional: Clean, disinfect and fit a new BVF or SafeTway® mouthpiece between each subject. It is recommended that peak flow meters in clinic use be replaced every year or after 650 patients whichever is the earlier. (Mouthpiece adaptor (29805) required for myPEF Peak Flow Meter, BVF (28350) and SafeTway® (20242) mouthpieces - available from Vitalograph)

* If the patient at home thinks that the device is not reading correctly, they must advise the healthcare professional immediately. Medical facilities may use a spirometer to check the accuracy of this device.

Warranty

Your Vitalograph device is guaranteed for one year*.

* Excepting accidental / transit damage or inappropriate use of the device.

CE Notice

Marking by the symbol  indicates compliance of this device to the Medical Devices Directive of the European Community. Such marking is indicative that the Vitalograph device meets or exceeds the referenced technical standards.

FDA Notice

Caution: Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

Declaration of Conformity

Product: Vitalograph Model 4300

Vitalograph hereby ensures and declares that the above product associated with this user manual, is designed and manufactured in accordance with the following QMS regulations and standards:

- European Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended.
This device is classified as 1m per Annex IX of the MDD also meets the provisions of the Essential Requirements, Annex I, via compliance with Annex II of the Medical Devices Directive as per Article 11, section 3a, excluding point 4 of Annex II.
- Canadian Medical Device Regulation (CMDR SOR/98-282)
- FDA Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820.
- EN ISO 13485: 2003. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

Certifying Body (For 93/42/EEC and CMDR): British Standards Institute (BSI)

Certificate Nos. CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.



B. R. Garbe, Director



Technical Specifications

Product:	Peak Flow Meter
Model Number:	4300
Material:	Recyclable ABS plastic
Accuracy:	± 10 L/min or ± 10% of the reading
Repeatability:	± 10L/min or ± 5% of the reading
Altitude effects on the Peak Flow Meter (and on the expired air):	Lowers readings by approx. 5% per 1000m, (decreased air density increases PEF by approx 5% per 1000m)
Highest resistance to flow:	0.00377kPa/L/min @ 720 L/min
Measurement Range:	50-800 L/min BTPS
Storage Conditions:	Temperature: 0-50°C Relative Humidity: 10%-95%
Peak Flow Meter performance standards:	EN ISO 23747:2009; ATS/ ERS:2005; AS/NZS4237
Frequency response:	Profile A/B difference less than 15 L/min/15% (Annex B, EN ISO23747:2009)
Medical Safety Standard:	Medical Devices Directive 93/42/EEC 1993 as amended
Designed & Manufactured Under:	ISO 13485:2003, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

 is a copyright of Vitalograph.

DE Rechtliche Hinweise

Warnungen und Hinweise

Hinweis: Lesen Sie alle folgenden Informationen, bevor Sie dieses Vitalograph-Gerät verwenden. Eine vollständige Anleitung inkl. zur Reinigung finden Sie unter www.vitalograph.de.

- Dieses Gerät von Vitalograph dient zur Einschätzung, wie gut Ihr Asthma unter Kontrolle ist. Es misst Ihren Peak Flow, welcher langfristig beobachtet werden sollte.
- Versuchen sie niemals, das gerät auseinander zu bauen. Dies kann falsche pefmesswerte zur folge haben.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück nicht mit der Zunge oder den Zähnen blockieren. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
- Bei der Verwendung zu Hause müssen Symptome Vorrang vor Messergebnissen haben*.
- Die Verwendung des Geräts über einen längeren als für das Gerät angegebenen Zeitraum kann seine Messgenauigkeit negativ beeinflussen.
- An einem sauberen, trockenen Ort lagern
- Ein defektes Peak-Flow-Meter ist immer durch ein Neues zu ersetzen. Sichtbar verunreinigte Geräte sind vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.
- Verwendung zuhause durch nur eine Person: Das Peak-Flow-Meter sollte wöchentlich äußerlich gereinigt werden, insbesondere die Mundsektion. Hierzu wird ein handelsübliches Alkohol-Wisch Tuch (70-90% IPA) empfohlen. Das Gerät sollte alle 3 Jahre ersetzt werden.
- Verwendung in der Klinik durch medizinisches Fachpersonal: Beim Mehrpatientengebrauch ist das Peak-Flow-Meter vor jedem Patienten mit einem handelsüblichen Alkohol-Wisch Tuch (70-90% IPA) zu reinigen und zu desinfizieren sowie mit einem neuen Vitalograph Sicherheitsmundstück oder Bakterien-Viren-Filter zu versehen. Es wird empfohlen, dass Peak-Flow-Meter in Kliniken jährlich oder nach 650 Patienten – je nachdem was zuerst eintritt – ersetzt werden. Für myPEF Peak-Flow-Meter wird ein Mundstück-Adapter (Art. 29805) benötigt; Sicherheitsmundstücke (Art. 20242) und Bakterien-Viren-Filter (Art. 28350) von Vitalograph.

* Vermutet der Patient zu Hause, dass Gerät würde keine korrekten Messergebnisse liefern, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren. Die Genauigkeit des Gerätes kann dann fachgerecht überprüft werden.

Garantie

Für das Vitalograph-Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*.

* Nicht abgedeckt sind Unfall-/Transportschäden und die unangemessene Verwendung des Geräts.

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung mit dem  Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät mit der Richtlinie der Europäischen Union für medizinische Geräte übereinstimmt. Das Vitalograph-Gerät erfüllt oder übertrifft demzufolge die genannten technischen Anforderungen.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Modell 4300

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Produkt gemäß der folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG. Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG der Klasse 1m entspricht, erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I durch Übereinstimmung mit den Vorschriften aus Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Absatz 3a, außer Abschnitt 4 in Anhang II.
- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte CMDR SOR/98-282
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2003. Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle (für 93/42/EG and CMDR): British Standards Institute (BSI).

Zertifikat-Nr. CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550



Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe. Direktor

Technische Daten

Produkt:	Peak Flow Meter
Modell:	4300
Material:	Wiederverwendbar ABS Plastik
Genauigkeit:	± 10 L/min oder $\pm 10\%$ des Messwertes
Reproduzierbarkeit:	± 10 L/min oder $\pm 5\%$ des Messwertes
Beeinflussung des Peak Flow Meters (und der ausgeatmeten Luft) durch Höhenunterschiede :	Per 1.000m Höhenunterschied ergeben sich um ca. 5% reduzierte Ablesewerte. (Reduzierte Luftdichte in Höhen steigert den PEF um ca. 5% per 1.000m)
Maximaler Flusswiderstand:	0.00377kPa/L/min @ 720 L/min
Messbereich:	50-800 L/min BTPS
Lagerung:	Temperatur: 0-50°C Relative Luftfeuchtigkeit: 10%-95%
Standards:	EN ISO 23747:2009; ATS/ ERS:2005; AS/NZS4237
Frequenzgänge:	Profile A/B; Unterschied weniger als 15 L/min/15% (Anhang B, EN ISO23747:2009)
Medizinischer Sicherheitsstandard:	Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG:1993 in geänderter Fassung
Entwickelt und hergestellt gemäß:	ISO 13485:2003, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

 ist ein geschütztes Warenzeichen von Vitalograph.