

Peak Flow Meter

Universal For Adults & Children | Universal Für Erwachsene & Kinder
Universel pour adultes et enfants | Universale per adulti e bambini

Vitalograph®
Your respiratory partner

the difference is clear

Model 4300 REF 43903



2797



EN ISO 23747 5 0991691 4390361
Vitalograph, Gort Road Business Park,
Emmets, Co. Clare, V95 H74, Ireland

ENG Instructions for Use

Setting Action Zones

Zone markers may be set with a stylus by the healthcare professional to give personal boundaries for implementing the asthma action plan.

To Use Peak Flow Meter

1. Slide pointer to the bottom of the scale.
2. Hold device horizontally in front of your mouth.
3. Inhale as deeply as possible.
4. Seal your lips firmly around the mouthpiece.
5. Blow out as HARD and as FAST as possible for a second or longer.
6. Take care that tongue or teeth do not obstruct the airflow. A 'spitting' action or coughing will give false readings.
7. Take note of the reading.
8. Repeat steps 1 to 7 three times and record the highest reading.
9. Take action according to your personal asthma management plan.

Cleaning

Clean the outer surfaces after use. We recommend using an ordinary alcohol wipe (IPA 70%). Pay special attention to the mouthpiece area.

Indications For Use

Device measures peak expiratory flow (PEF) for use on adults and paediatrics, 5 years and older, in primary care, clinics, hospitals and at home, under the supervision of a healthcare professional. PEF can be used to monitor progress in treatment of asthma, determine the severity of the asthma, check response to treatment during an acute asthma episode, detect worsening lung function and avoid a possible severe asthma flare-up.

Use In Clinic

When used for multiple subjects Vitalograph™ intends that a mouthpiece adaptor (available as an accessory) and disposable Bacteria/Viral Filter (BVF™) be used. The Peak Flow Meter should be externally cleaned between each patient.
Cat. No 29805: myPEF Mouthpiece Adaptors (96)
Cat. No 28501: EcoBVF – Bacterial/Viral Filter (100)

Disposal

The peak flow meter and its accessories constitute minimally soiled waste from human healthcare and should be disposed of in line with local requirements. Peak Flow Meter ABS

Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

Note: Please read all this information before using this Peak Flow Meter.

- When used for multiple subjects Vitalograph intends that a new BVF be used for every subject to prevent cross contamination. Using a new BVF provides a significant level of protection of the subject, the device and the user against cross contamination. A BVF is for single use only.
- This device is intended to help you assess how well your asthma is under control, by measuring your peak flow which can then be monitored over time.
- Never attempt to dismantle the unit. This can cause faulty Peak Expiratory Flow scores.
- If used at home symptoms must take precedence over device measurements.
- If you think that the device is not reading correctly, advise your healthcare professional immediately.
- If the device is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.
- Store in a clean dry place.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Vitalograph or its Authorized Representative and the Regulatory Authorities of the country.

Warranty

Your device is guaranteed for one year*. Replace it if faulty, otherwise replace the unit every three years. *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 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 93/42/EEC, as amended.

This device is classified as 1m per Annex V per Annex VII section 5 of the MDD Canadian Medical Device Regulation (CMDR 50R/98-282)

FDA Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820;
EN ISO 13485. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

Certifying Body (For 93/42/EEC and CMDR): British Standards Institute, Certificate Nos.
CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Technical Specifications

Product: Peak Flow Meter

Model Number: 4300

Material: ABS plastic

Accuracy: ± 10L/min or ± 10% of the reading

(EN ISO 23747:2015)

Repeatability: ± 10L/min or ± 5% of the reading

(EN ISO 23747:2015)

Frequency: Profile A/B difference less than 15 L/min or 12%

(EN ISO 23747:2015)

Highest resistance to flow: 0.00377 kPa/L/min @ 720 L/min

Measurement Range: 50-800 L/min BTPS

Operating Temperature Range: ATS/ERS: Limits: 17-37°C

Design Limits: 10-40°C

Peak Flow Meter performance standards:

EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2005; AS/NZS4237:1994

Designed & Manufactured Under: EN ISO 13485,

FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

Size: 138.0mm x 56mm x 23mm

Weight: 78.4g (Net)

Package Contents: Peak Flow Meter, Instructions for Use

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, CEO

DEU Gebrauchsanweisung

Einstellen des Ampelschemas

Die farbigen Zonenmarker können durch medizinisches Fachpersonal mit einem Stift individuell eingestellt werden, um Grenzbereiche für die Umsetzung des Asthma-Aktionsplanes zu definieren.

Bedienung des Peak Flow Meters

1. Schieben Sie den Zeiger an das untere Ende der Messkala.
2. Halten Sie das Gerät waagrecht vor Ihren Mund.
3. Atmen Sie so tief wie möglich ein.
4. Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
5. Atmen Sie für eine Sekunde oder länger so FEST und so SCHNELL wie möglich aus.
6. Achten Sie dabei darauf, dass der Luftstrom nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
7. Notieren Sie sich den Messwert.
8. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7 dreimal und notieren Sie den höchsten Wert.
9. Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen gemäß Ihrem persönlichen Asthmabehandlungsplan.

Reinigung

Reinigen Sie die Außenflächen nach jedem Gebrauch. Wir empfehlen die Verwendung eines herkömmlichen in Alkohol getränkten Tuchs (70 % IPA). Achten Sie beim Reinigen besonders auf den Mundstückbereich.

Anwendungshinweise

Das Gerät misst den expiratorischen Spitzenfluss (Peak Expiratory Flow, PEF) bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren in der Primärversorgung, Kliniken, Krankenhäusern und zu Hause unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal. Der PEF kann verwendet werden, um den Fortschritt bei der Asthmabehandlung zu überwachen, den Schweregrad des Asthmas zu bestimmen, das Ansprechen auf die Behandlung während einer akuten Asthma-Episode zu kontrollieren, Verschlechterungen der Lungenfunktion zu ermitteln und ein möglicherweise heftiges Aufkommen der Asthmasymptome zu vermeiden.

Klinikeinsatz

Bei der Verwendung für mehrere Personen sieht Vitalograph™ vor, zusätzlich einen Mundstückadapter (als Zubehör erhältlich) und einen Einweg-Bakterien-/Virenfiter (BVF™) zu verwenden. Der Peak Flow Meter muss vor jedem neuen Patienten von außen gereinigt werden.
Kat.-Nr. 29805: myPEF Mundstückadapter (96)
Kat.-Nr. 28501: EcoBVF – Bakterien-/Virenfiter (100)

Entsorgung

Das Peak Flow Meter und dessen Zubehör stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Peak Flow Meter ABS

Kontraindikationen, Warnhinweise,

Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen
Hinweis: Bitte lesen Sie alle nachfolgenden Informationen, bevor Sie das Peak Flow Meter verwenden.

- Bei der Verwendung für mehrere Personen sieht Vitalograph für jeden Patienten die Verwendung eines neuen BVF™ vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF™ bietet signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Ein BVF™ ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Mit Hilfe dieses Geräts können Sie beurteilen, wie gut Ihr Asthma unter Kontrolle ist. Es misst Ihren Spitzenfluss, der daraufhin langfristig beobachtet werden kann.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen. Dies kann zu fehlerhaften Messungen des expiratorischen Spitzenflusses führen.
- Bei der Verwendung zu Hause müssen Symptome Vorrang vor Gerätemessungen haben.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät nicht richtig liest, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Die Verwendung des Geräts über einen längeren als für das Gerät angegebenen Zeitraum kann seine Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Lagern Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort.
- Schwere Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignen, müssen Vitalograph oder seinem autorisierten Vertreter und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden.

Garantie

Für Ihr Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*. Ersetzen Sie das Gerät, wenn es defekt ist; andernfalls das Gerät nach jeweils 3 Jahren ersetzen. *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 bedeutet, dass Ihr Gerät die genannten technischen Anforderungen erfüllt oder übertrifft.

FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Model 4300

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

Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, in der gültigen Fassung. Dieses Gerät ist gemäß Anhang V in Verbindung mit Anhang VII, Abschnitt 5 der Kanadischen Vorschriften für Medizinprodukte (MDD Canadian Medical Device Regulation (CMDR 50R/98-282)) als Medizinprodukt der Klasse 1m klassifiziert. FDA-Qualitätssystemvorschrift (QSR) 21 CFR 820;
EN ISO 13485. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle (für 93/42/EEC und CMDR):

British Standards Institute, Zertifikat-Nr.

CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Technische Daten

Produkt: Peak Flow Meter

Modellnummer: 4300

Material: ABS-Kunststoff

Genauigkeit: ± 10 L/min oder ± 10 % des Messwertes

(EN ISO 23747:2015)

Reproduzierbarkeit: ± 10 L/min oder ± 5% des Messwertes

(EN ISO 23747:2015)

Frequenz: Profile A/B; Unterschied weniger als 15 L/min bzw.

12 % (EN ISO 23747:2015)

Maximaler Flusswiderstand: 0,00377 kPa/L/min bei 720 L/min

Messbereich: 50-800 l/min BTPS

Betriebstemperaturbereich: ATS/ERS: Grenzwerte: 17-37 °C

Produkt-design: 10-40 °C

Leistungsnormen für Peak Flow Meter:

EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2005; AS/NZS4237:1994

Entwurf und Fertigung gemäß: EN ISO 13485,

FDA 21CFR820, CMDR und JPAL

Größe: 138 mm x 56 mm x 23 mm

Gewicht: 78,4 g (netto)

Packungsinhalt: Peak Flow Meter, Gebrauchsanweisung

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, CEO

