



Peak Flow Meter

Vitalograph®
Your respiratory partner

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

the difference is clear

GB 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 - Intended 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.

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/Vital 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 or the country.

Warrenty

Your device is guaranteed for 1 year*. Replace if it is faulty, otherwise replace the unit every 7 years. *Excluding accidental/verreter and den Aufsichtsbörden des jeweiligen Landes gemeldet werden.

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 SOR/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 85553, CE 00772, MD 82182.

Technical Specifications

Product: Peak Flow Meter

Model Number: 4300

Material: ABS plastic

Accuracy: $\pm 10\text{L/min}$ or $\pm 10\%$ of the reading (EN ISO 23747:2015)

Repeatability: $\pm 10\text{L/min}$ or $\pm 5\%$ 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:2019

Designed & Manufactured Under: EN ISO 13485,

FDA 21CFR820, CMDR & Japan's PMD Act

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

DE Gebrauchsanleitung

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 Asthmaphanagementplan.

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 - Zweckbestimmung

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.

Klinikeinsatz

Bei der Verwendung für mehrere Personen sieht Vitalograph® vor, zusätzlich einen Mundstückadaptor (als Zubehör erhältlich) und einen Einweg-Bakterien-Virenfiter (BVF™) zu verwenden. Das Peak Flow Meter muss vor jedem neuen Patienten von außen gereinigt werden.
Kat.-Nr. 29805: myPEF-Mundstückadaptor (96)
Kat.-Nr. 28501: EcoBVF – Bakterien-Viren-Filter (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.
- Mithilfe 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.
- Schwierigere 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 7 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: Laut Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Modell 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 (CMDR SOR/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/EWG und CMDR): British Standards Institute, Zertifikat-Nr. CE 85553, CE 00772, MD 82182.

Technische Daten

Produkt: Peak Flow Meter

Modellnummer: 4300

Material: ABS-Kunststoff

Genauigkeit: $\pm 10\text{L/min}$ oder $\pm 10\%$ des Messwertes (EN ISO 23747:2015)

Reproduzierbarkeit: $\pm 10\text{L/min}$ oder $\pm 10\%$ 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

Konstruktionsgrenzen: 10–40 °C

Leistungsnormen für Peak Flow Meter:

EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2019

Entwurf und Fertigung gemäß: EN ISO 13485,

FDA 21CFR820, CMDR und PMD Act (Japan)

Größe: 138,0 mm x 56 mm x 23 mm

Gewicht: 78,4 g (netto)

Packungsinhalt: Peak Flow Meter, Gebrauchsanleitung

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, CEO

IT Istruzioni per l'uso

Impostazione delle zone di azione

I marker di zona possono essere fissati con una penna dall'operatore sanitario per fornire i propri confini per l'implementazione del piano di azione per l'asma.

Utilizzo del misuratore del picco di flusso

1. Far scorrere il puntatore verso la base della scala.
2. Tenere il dispositivo orizzontalmente davanti alla bocca.
3. Inspirare il più profondamente possibile.
4. Chiudere saldamente le labbra attorno al bocchaglio.
5. Soffiare in modo quanto più ENERGETICO e VELOCE possibile per un secondo o più a lungo.
6. Fare attenzione che la lingua o i denti non ostruiscano il flusso d'aria. L'azione di "sputare" o di tossire fornirà false letture.
7. Prendere nota della lettura.
8. Ripetere i punti da 1 a 7 per tre volte e registrare la lettura dal valore più alto.
9. Agire in base al proprio piano personale di gestione dell'asma.

Pulizia

Pulire le superfici esterne dopo l'uso. Si consiglia l'uso di un normale tampone imbevuto di alcool (IPA 70%). Prestare particolare attenzione alla zona del bocchaglio.

Indicazioni per l'uso - Uso previsto

Il dispositivo misura il flusso espiratorio di picco (PEF) per l'uso su pazienti adulti e pediatrici (dal 5 anni in su) nell'ambito assistenziale primario, clinico, ospedaliero e domiciliare, sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Uso in clinica

Se usato per più pazienti Vitalograph® prevede l'uso di un adattatore per il bocchaglio (disponibile come accessorio) e un filtro antivirale/antibatterico monouso (BVF™). Tra un paziente e l'altro, il misuratore del picco di flusso deve essere pulito esternamente.
N. cat. 29805: adattatori per bocchaglio myPEF (96)
N. cat. 28501: filtro antivirale/antibatterico EcoBVF (100)

Smaltimento

Il misuratore del picco di flusso e i suoi accessori costituiscono rifiuti sanitari umani minimamente sporchi e devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali. Misuratore del picco di flusso ABS

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse

Nota: leggere attentamente tutte le informazioni prima di utilizzare questo misuratore del picco di flusso.

- Se utilizzato per più pazienti, Vitalograph prevede l'uso di un nuovo BVF per ogni paziente per evitare la contaminazione crociata. L'uso di un nuovo BVF fornisce un livello significativo di protezione del paziente, del dispositivo e dell'utilizzatore contro la contaminazione crociata. Il BVF è un prodotto monouso.
- Questo dispositivo è stato progettato per assistere nella valutazione del livello di controllo dell'asma, misurando il picco del flusso che può essere monitorato nel tempo.
- Non tentare mai di smontare l'unità. Tale azione può causare punteggi del flusso espiratorio di picco non corretti.
- Se utilizzato a casa, i sintomi devono avere la precedenza sulle misurazioni del dispositivo.
- Se si ritiene che il dispositivo non sia in grado di leggere correttamente, informare immediatamente il medico curante.
- Se il dispositivo viene utilizzato per un periodo di tempo superiore a quello specificato, la sua precisione potrebbe diminuire.
- Conservare in un luogo pulito e asciutto.
- Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Vitalograph o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità normative del Paese.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per un anno*. Sostituire se è difettoso, altrimenti sostituire l'unità ogni 7 anni. *Salvo danni accidentali/dovuti al trasporto o all'uso inappropriato del dispositivo.

Avviso CE

La marcatura con il simbolo indica la conformità di questo dispositivo alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità europea. Tale contrassegno indica che il dispositivo soddisfa o supera gli standard tecnici di riferimento.

Avviso FDA

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Dichiarazione di conformità

Prodotto: Vitalograph modello 4300

Vitalograph garantisce e dichiara che il prodotto di cui sopra associato al presente manuale per l'utente è stato progettato e prodotto in conformità con le seguenti normative e standard QMS:

Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche. Il presente dispositivo è classificato come "1m" come secondo l'Allegato VII, sezione 5 del Regolamento canadese sui dispositivi medici MDD (CMDR SOR/98-282)
Normativa del sistema di qualità FDA (QSR) 21 CFR 820;
EN ISO 13485. Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per i fini normativi
Organismo di certificazione (per 93/42/EEC e CMDR): British Standards Institute, n. certificati CE 85553, CE 00772, MD 82182.

Specifiche tecniche

Prodotto: misuratore del picco di flusso

Numero di modello: 4300

Material: plastica ABS

Accuratezza: $\pm 10\text{L/min}$ o $\pm 10\%$ della lettura (EN ISO 23747:2015)

Ripetibilità: $\pm 10\text{L/min}$ o $\pm 5\%$ della lettura (EN ISO 23747:2015)

Frequenza: profilo A/B differenza inferiore a 15 L/min o 12% (EN ISO 23747:2015)

Massima resistenza al flusso: 0,00377 kPa/L/min a 720 L/min

Intervallo di misurazione: BTPS da 50 a 800 L/min

Intervallo di temperatura di esercizio: (ATS/ERS) limiti da 17 a 37 °C

Limiti di progettazione: 10-40 °C

Standard prestazionali del misuratore del picco di flusso: EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2019

Progettato e prodotto nell'ambito di: EN ISO 13485,

FDA 21CFR820, CMDR e PMD Act del Giappone

Dimensioni: 138,0 mm x 56 mm x 23 mm

Peso: 78,4 g (netto)

Contenuto della confezione: misuratore del picco di flusso,

Istruzioni per l'uso

Firmato per conto di Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, CEO

Définition des zones d'action
Les marqueurs de zones peuvent être définis à l'aide d'un styler par le professionnel de santé afin de délimiter des limites personnelles pour la mise en œuvre du plan d'action contre l'asthme.

1. Faites glisser l'indicateur jusqu'au bas de l'échelle.
2. Tenez le dispositif à l'horizontale avant votre bouche.
3. Inspirez aussi profondément que possible.
4. Serrez fermement les lèvres autour de l'embout.
5. Soufflez aussi FORT et RAPIDEMENT que possible pendant une seconde ou plus.
6. Veillez à ce que votre langue ou vos dents n'obstruent pas le débit d'air. Le fait de postillonner ou de tousser faussera les MESURES.
7. Prenez note de la lecture.
8. Répétez la procédure trois fois et consignez la mesure la plus élevée.
9. Prenez des mesures en fonction de votre plan de prise en charge de l'asthme.

Nettoyez les surfaces externes après utilisation. Nous recommandons d'utiliser une lingette d'alcool standard (70 % d'IPA). Prêtez une attention particulière à la zone de l'embout buccal.

Le dispositif mesure le débit expiratoire de pointe (DEP) dans le cadre d'une utilisation sur les adultes et les enfants âgés d'au moins 5 ans, dans les services de soins primaires, les cliniques, les hôpitaux et à domicile, sous la supervision d'un professionnel de santé.

Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le Vitalograph® prévoit l'utilisation d'un adaptateur buccal (disponible comme accessoire) et d'un filtre antibactérien/antiviral jetable (BVF™). L'extérieur du débitmètre de pointe doit être nettoyé entre chaque patient.

Réf. n° 29805 : adaptateurs buccaux myPEF (96)
Réf. n° 28501 : Eco BVF – Filtres antibactériens/antiviraux (100)

Le débitmètre de pointe et ses accessoires constituent des déchets très peu souillés par des soins de santé humains et doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Débitmètre de pointe ABS

Remarque : veuillez lire l'intégralité de ces informations avant d'utiliser ce débitmètre de pointe.

- Lorsque le dispositif Vitalograph est utilisé pour plusieurs patients, un nouveau BVF doit être utilisé pour chaque patient, afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau BVF offre au patient une protection maximale à l'utilisation sur un niveau de protection significatif contre les contaminations croisées. Un filtre BVF est à usage unique.
- Ce dispositif est destiné à mesurer votre débit de pointe. Il vous aide à déterminer le niveau de contrôle de votre asthme et à suivre l'évolution de celui-ci au fil des mesures.
- N'essayez jamais de démonter l'appareil. Les mesures de débit expiratoire de pointe risqueraient d'être faussées. En cas de problème, contactez votre fournisseur. Vous devez primer sur les mesures prises à l'aide du dispositif.
- Si vous pensez que les mesures prises à l'aide du dispositif ne sont pas correctes, informez-en immédiatement votre prestataire de soins.
- Si le dispositif est utilisé plus longtemps que sa durée de vie spécifiée, sa précision risque de se détériorer. Rangez-le dans un endroit propre et sec.
- Tout incident ou problème technique de l'appareil doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays.

Votre dispositif est garanti un an*. Remplacer
 l'appareil en cas de panne. Dans le cas contraire,
 remplacez l'appareil tous les 7 ans. *Sauf
 dommages accidentels/en cours de transport ou utilisation
 inappropriée du dispositif.



Le marquage par le symbole indique que ce dispositif est conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage signifie que le dispositif satisfait aux normes techniques référencées ou va au-delà.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

Vitalograph garantit et déclare par la présente que le produit susmentionné associé à ce manuel d'utilisation est conçu et fabriqué conformément aux réglementations et normes QMS suivantes :

Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle qu'amendée. Ce dispositif est classé 1M conformément à l'annexe V et à la section 5 de l'annexe VII de la réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux (CMDR SOR/98-282).

Réglementation de la FDA relative aux systèmes qualité (OSR) 21 CFR 820.

Norme EN ISO 13485. Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires.

Organisme de certification (pour 93/42/CEE et CMDR) :
British Standards Institute, n° de certificat
CE 85553, CE 00772, MD 82182.

Précision : ± 10 l/min ou $\pm 10\%$ de la valeur mesurée

Répétabilité : ± 10 l/min ou ± 5 % de la valeur mesurée
(EN ISO 23747:2015)

Fréquence : différence entre les profils A/B inférieure à 15 L/min ou 12 % (EN ISO 22743:2015).

Plus grande résistance à l'écoulement :

0,00377 kPa/l/min à 720 l/min

Plage de mesure : 50 à 800 l/min BTPS

Plage de températures de fonctionnement :
ATS/ERS : 17 à 37 °C

Limites de conception : 10 °C à 40 °C

Normes relatives aux performances de

Normes relatives aux performances du débitmètre de pointe : ATS/ERS 2010, EN ISO 23347:2015

Commissariat fédéral de police : FN 160 12 40

Conçu et fabriqué selon : EN ISO 13485, FDA 21CFR820,
CMR et Loi japonaise sur la pmd

Taille : 138,0 mm x 56 mm x 23 mm

Poids : 78,4 g (Net)

Contenu de l'emballage : débitmètre de pointe, mode d'emploi


Signé pour le compte de Vitalograph (Ireland) Ltd.
Frank Keane, PDG

[illegible]