



Your respiratory partner

Peak Flow Meter

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

CE

2797

EN ISO 23747

Model 4300



Vitalograph, Gort Road Business Park,
Ennis, Co. Clare, V95 HFT4, Ireland

Medical Device | Medizinisches Gerät
Dispositif médical | Dispositivo medico

the difference is clear



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 disposable Bacterial Viral Filter (BVF™) be used. Note: A mouthpiece adaptor is available as an accessory if required for use with a BVF. The Peak Flow Meter should be externally cleaned between each patient.
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 of the country.

Warranty

Your device is guaranteed for 1 year*. Replace if it is faulty, otherwise replace the unit every 7 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 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 00772, CE 85553, 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: $50\text{--}800\text{ L/min}$ BTPS

Operating Temperature Range: ATS/ERS: Limits: $17\text{--}37^\circ\text{C}$.

Design Limits: $10\text{--}40^\circ\text{C}$

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: $138.0\text{mm} \times 56\text{mm} \times 23\text{mm}$

Weight: 78.4g (Net)

Package Contents: Peak Flow Meter, Instructions for Use

Frank Keane

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.
Frank Keane, CEO

DE 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 Messskala.
2. Halten Sie das Gerät waagerecht 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 - 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 Mundstückadapter (als Zubehör erhältlich) und einen Einweg-Bakterien/-Virenfilter (BVF™) zu verwenden. Der Peak Flow Meter muss vor jedem neuen Patienten von außen gereinigt werden.

Kat.- Nr. 28501: EcoBVF – Bakterien/-Virenfilter (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.
- Schwerwiegende 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: 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 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/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 $\pm 5\%$ 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. **Produktdesign:** 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 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

Istruzioni per l'uso

Definizione 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 di fronte alla bocca.
3. Inspirare il più profondamente possibile.
4. Chiudere saldamente le labbra attorno al boccaglio.
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 darà false letture.
7. Prendere nota della lettura.
8. Ripetere i punti da 1 a 7 per tre volte e registrare la lettura più alta.
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 boccaglio.

Indicazioni per l'uso - - Uso previsto - Uso previsto

Il dispositivo misura il flusso espiratorio di picco (PEF) per l'uso su pazienti adulti e pediatrici, dai 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 soggetti, Vitalograph® prevede l'uso di un adattatore per il boccaglio (disponibile come accessorio) e un filtro antibatterico/antivirale monouso (BVF™). Il misuratore del picco di flusso deve essere pulito esternamente tra un paziente e l'altro.

N. cat. 28501: EcoBVF - Filtro antibatterico/antivirale (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 tutte queste informazioni prima di utilizzare questo misuratore del picco di flusso.

- Se utilizzato per più soggetti, Vitalograph prevede l'uso di un nuovo BVF per ogni soggetto per evitare la contaminazione crociata. L'uso di un nuovo BVF fornisce un livello significativo di protezione del soggetto, del dispositivo e dell'utilizzatore contro la contaminazione crociata. Un BVF è esclusivamente 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. Ciò può causare punteggi del flusso espiratorio di picco difettosi.
- 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 precisione del dispositivo 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 l'unità ogni 7 anni in caso di guasto. *A eccezione dei danni accidentali/durante il trasporto o dell'uso improprio del dispositivo.

Avviso CE

La marcatura con il simbolo  indica la conformità del presente dispositivo alla Direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea. Tale contrassegno indica che il dispositivo soddisfa o supera gli standard tecnici di riferimento.


2797

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 da allegato V 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/CEE e CMDR}:

British Standards Institute, certificati n.

CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Specifiche tecniche

Prodotto: Misuratore del picco di flusso

Numero di modello: 4300

Materiale: Plastica ABS

Precisione: ± 10 L/min o $\pm 10\%$ della lettura (EN ISO 23747:2015)

Ripetibilità: ± 10 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: 50-800 L/min BTPS

Intervallo di temperatura di esercizio: ATS/ERS: Limiti: 17-37 °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 in base a: EN ISO 13485, FDA 21CFR820, CMDR e JPAL

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

FR Mode d'emploi

Définition des zones d'action

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

Utilisation du débitmètre de pointe

1. Faites glisser l'indicateur jusqu'au bas de l'échelle.
2. Tenez le dispositif à l'horizontale devant 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 les étapes 1 à 7 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.

Nettoyage

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.

Indications d'utilisation - Usage prévu

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.

Utilisation en clinique

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.

N° de réf. 28501 : EcoBVF – filtre antibactérien/antiviral (100)

Mise au rebut

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

Contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables

Remarque: Veuillez lire l'intégralité des informations ci-dessous avant d'utiliser ce débitmètre de pointe.

- Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le Vitalograph prévoit qu'un nouveau BVF soit utilisé pour tous les patients afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau BVF offre au patient, au dispositif et à l'utilisateur, un niveau de protection significatif contre les contaminations croisées. Un 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 du temps.
- N'essayez jamais de démonter l'appareil. Les mesures de débit expiratoire de pointe risqueraient d'être faussées.
- En cas d'utilisation à domicile, les symptômes doivent 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 grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays.

Garantie

Votre dispositif est garanti un an*. Remplacez le dispositif si celui-ci est défectueux, sinon remplacez l'unité tous les 7 ans. *À l'exception des dommages accidentels/survenus pendant le transport ou résultant d'une utilisation inappropriée du dispositif.



Notification CE

Indiqué par le symbole  qui 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.

Notification de la FDA

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Déclaration de conformité

Produit: Vitalograph modèle 4300

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 MDD {CMDR SOR/98-282}. Réglementation de la FDA relative aux systèmes qualité {QSR} 21 CFR 820.

EN ISO 13485. Dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires. Organisme de certification {pour la directive 93/42/CEE et la réglementation CMDR} : British Standards Institute, certificats n° CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Caractéristiques techniques

Produit: débitmètre de pointe

Numéro de modèle: 4300

Matériau: plastique ABS

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

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 23747:2015)

Résistance la plus élevée au débit: 0,00377 kPa/l/min à 720 l/min

Plage de mesure: 50-800 l/min BTPS

Plage de températures de fonctionnement: ATS/ERS : limites: 17-37 °C.

Limites de conception: 10-40 °C

Normes relatives aux performances du débitmètre de pointe: EN ISO 23747:2015, ATS/ERS:2019

Conçu et fabriqué conformément aux normes suivantes: EN ISO 13485, FDA 21CFR820, CMDR et JPAL

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

Poids: 78,4 g (net)

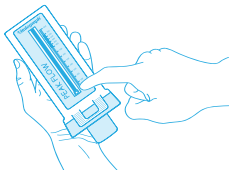
Contenu de l'emballage: débitmètre de pointe, mode d'emploi

Signé au nom de Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, PDG

[illegible]

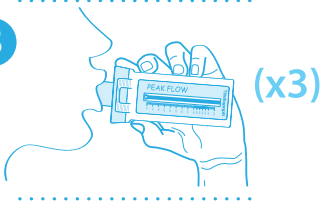
1



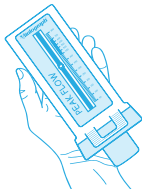
2



3



4



5

