

CE Peak Flow Meter
Ref. No. 43985
0086
EN ISO 23747
Model 4300 S 10991691439856
Manufacturer: Vitalograph, Ennis, Ireland

Vitalograph
Your respiratory partner

Peak Flow Meter

Universal für Erwachsene & Kinder

the difference is clear

ENG Use, Cleaning & Regulatory Notices

Setting the Action Zones

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

How To Use The Peak Flow Meter

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

Cleaning & Disinfecting

Use of an ordinary alcohol wipe (IPA 70-90%) is recommended with special attention to the mouthpiece area. Visually contaminated devices should be cleaned and disinfected prior to use.

Single Person Home Use

Clean at least weekly. Replace after 3 years.

Clinic Use (requires mouthpiece adaptor)

Between each subject: Clean, disinfect, and fit a new disposable Safeway or BVF mouthpiece. It is recommended that peak flow meters used in clinic be replaced every year or after 650 patients whichever is earlier.

Warnings & Advisory Notices

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

- This Vitalograph 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 it's specified life, the accuracy of the device may deteriorate
- A damaged Peak Flow Meter should always be replaced
- Store in a clean dry place

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

Technical Specifications

Product: Peak Flow Meter

Model Number: 4300

Material: Recyclable ABS plastic

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

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

Highest resistance to flow:

0.00377kPa/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

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

(Annex B; EN ISO 23747:2009)

Medical Safety Standard: Medical Devices Directive

93/42/EEC1993 as amended

Designed & Manufactured Under: ISO 13485:2003, FDA

21CFR820, CMDR & JPAL

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe
B. R. Garbe, Director

DE Bedienung, Reinigung & Rechtliche Hinweise

Einstellen des Ampelschemas

Die farbigen Zonenmarker können durch medizinisches Fachpersonal (mit einem Stift) individuell eingestellt werden, um die Farbbereiche zur Befolgung eines individuellen Asthma- Aktionsplanes zu definieren.

Bedienung

- Schieben Sie den Zeiger an das untere Ende der Messskala.
- Halten Sie das Gerät waagrecht vor Ihren Mund. Atmen Sie so tief wie möglich ein. Nehmen Sie die Mundstücksonde in den Mund und unschließen diese fest mit Ihren Lippen.
- Atmen Sie für eine Sekunde oder länger so FEST und so SCHNELL wie möglich aus. Achten Sie dabei darauf, dass die Mundsonde nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
- Machen Sie insgesamt 3 Tests und tragen das beste Ergebnis in rückseitiges Peak-Flow Tagebuch ein.

Reinigung & Desinfektion

Es wird ein handelsübliches Alkohol-Wisch Tuch (70-90% IPA) empfohlen, insbesondere für die Mundstücksonde. Sichtbar verunreinigte Geräte sind vor Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren.

Verwendung zuhause durch nur eine Person:

Wöchentlich reinigen, nach 3 Jahren ersetzen.

Klinikeinsatz (mit Mundstück-Adapter):

Vor jedem Patienten: Reinigen, desinfizieren und mit einem neuen Vitalograph Sicherheitsmundstück oder Bakterien-Viren-Filter versehen. Es wird empfohlen, dass Peak-Flow-Meter in Kliniken jährlich oder nach 650 Patienten – je nachdem was zuerst eintritt – ersetzt werden.

Warnungen & Hinweise

Hinweis: Lesen Sie alle folgenden Informationen, bevor Sie dieses Vitalograph-Gerät verwenden.

• 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 nicht, das Gerät auseinander zu bauen. Dies kann falsche Messwerte zur Folge haben.

• 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.

• Ein defektes Peak-Flow-Meter ist immer zu ersetzen.

• An einem sauberen, trockenen Ort lagern.

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 CE 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 und CMDR): British Standards Institute (BSI).
Zertifikat-Nr: CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

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

Maximaler Flusswiderstand: 0.00377 kPa/L/min @

720 L/min

Messbereich: 50-800 L/min BTPS

Betriebstemperatur: ATS/ERS Limits: 17-37°C.

Design Limits: 10-40°C

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/12% (Anhang B; EN ISO 23747:2009)

Medizinischer Sicherheitsstandard: Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG:1993 in geänderter Fassung
Entwickelt und hergestellt gemäß: ISO 13485:2003, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe

B. R. Garbe, Direktor

CE
0086

