



PARI PEAK FLOW AIR

ERWACHSENE & KINDER

CE
0086

Peak Flow Meter

Ref. No. 43904

EN ISO 23747

Model 4300



5 099169 439049



PZN-11024966

Manufacturer: Vitalograph, Ennis, Ireland

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

The outer surfaces should be cleaned every week, more often if necessary. The use of an ordinary alcohol wipe (IPA 70%) is recommended, with special attention to the mouthpiece area.

Indications For Use/Intended Use

Measure peak expiratory flow (PEF), monitor progress in treatment of asthma, determine the severity of the asthma, check response to treatment during an acute asthma episode and detect worsening lung function and avoid a possible severe asthma flare-up.

Use In Clinic

When used for multiple subjects fit the mouthpiece adaptor (available as an accessory) and always use a disposable SafeTway® mouthpiece. The Peak Flow Meter should be externally cleaned between each patient. Medical facilities may use a spirometer in series to regularly check the accuracy of this device.

Warnings, Advisory Notices/Contraindications

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


- 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

Warranty

Your device is guaranteed for one year*. Replace if it is 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 SOR/98-282}
- FDA Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820;
- EN ISO 13485. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes


0086

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

Technical Specifications

Size: 135.0mm x 54.2mm

Weight: 78.4g (Net)

Package Contents: Peak Flow Meter x 1, User Instruction Leaflet x 1

Product: Peak Flow Meter

Model Number: 43904

Material: ABS plastic

Accuracy:

± 10 L/min or ± 20% of the reading

Repeatability:

± 10 L/min or ± 5% of the reading

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

Storage Conditions:

Temperature: 0-50°C

Relative Humidity: 10%-95%

Peak Flow Meter performance standards:

EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2005;

AS/NZS4237

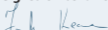
Frequency: Profile A/B difference less than

15 L/min/12% (Annex B, EN ISO 23747:2015)

Designed & Manufactured Under:

EN ISO 13485, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane, CEO

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 das Mundstück in den Mund und umschließen dieses fest mit den Lippen
- Atmen Sie für eine Sekunde oder länger so FEST und so SCHNELL wie möglich aus. Achten Sie dabei darauf, dass die Mundsektion nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen
- Merken Sie sich das Ergebnis, und schieben Sie den Zeiger zurück an das untere Ende der Messskala. Machen Sie insgesamt 3 Tests und tragen das beste Ergebnis ein
- Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen gemäß Ihrem persönlichen Asthabehandlungsplan

Reinigung

Das Gerät, besonders die Mundsektion, sollte mind. wöchentlich mit alkoholischer Lösung (IPA 70%, z.B. „Sagrotantuch“) äußerlich gereinigt werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Messung des Peak Expiratory Flow (PEF), Verlaufskontrolle bei der Asthma-Behandlung, Bestimmung des Asthma-Schweregrades, Überprüfung des Ansprechens auf die Behandlung während einer akuten Asthma-Episode, Erkennen einer Verschlechterung der Lungenfunktion und Vermeidung eines möglichen schweren Asthma-Anfalls.

Klinikeinsatz

Wird das Gerät von mehreren Patienten genutzt, ist für jeden Patienten ein neues Sicherheitsmundstück mit Rückstromventil einzusetzen. Zur Aufnahme dieser Mundstücke wird ein separater Aufsteck-Adapter benötigt, welcher als Zubehör erhältlich ist. Das Peak-Flow-Meter sollte nach jedem Patienten mit alkoholischer Lösung äußerlich gereinigt werden. In medizinischen Einrichtungen können zur Genauigkeitsprüfung Vergleichsmessungen mit einem Spirometer durchgeführt werden.

Warnungen, Hinweise/Kontraindikationen

Hinweis: Lesen Sie alle folgenden Informationen, bevor Sie dieses Peak-Flow-Meter verwenden.

- Dieses Gerät 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
- Wenn Sie der Ansicht sind, dass das Gerät keine korrekten Ergebnisse liefert, verständigen Sie sofort Ihren Arzt
- Die Verwendung des Gerätes über die angegebene Produktlebensdauer hinaus kann zur Verfälschung der Messergebnisse führen
- An einem sauberen, trockenen Ort lagern

Garantie

Für das Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*. Ersetzen Sie das Gerät, wenn es defekt ist, spätestens jedoch nach 3 Jahren.

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

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung mit dem CE Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät mit der Richtlinie der Europäischen Union über Medizinprodukte übereinstimmt. Das Gerät erfüllt oder übertrifft demzufolge die genannten technischen Anforderungen.

FDA Hinweis:

Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Modell 4300
Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt gemäß der folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:



- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG in aktueller Fassung. Dieses Gerät ist gemäß Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie als Medizinprodukt der Klasse 1m klassifiziert.
- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte CMDR SOR/98-282.
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle (für 93/42/EWG und CMDR): British Standards Institute (BSI).
Zertifikat-Nr. CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Technische Daten

Abmessungen: 135,0mm x 54,2mm

Gewicht: 78,4g (Nettogewicht)

Lieferumfang: Peak-Flow-Meter x1,

Gebrauchsanweisung x1

Produkt: Peak-Flow-Meter

Modell: 43904

Material: Wiederverwendbares ABS Plastik

Genauigkeit:

± 10 L/min oder ± 20% des Messwertes

Reproduzierbarkeit:

± 10 L/min oder ± 5% des Messwertes

Maximaler Flusswiderstand:

0,00377 kPa/L/min bei 720 L/min

Messbereich: 50-800 L/min BTPS

Betriebstemperaturbereich:

ATS/ERS: 17-37°C.

Produktdesign: 10-40°C

Lagerung: Temperatur: 0-50°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10%-95%

Standards: EN ISO 23747:2015;

ATS/ERS:2005; AS/NZS4237

Frequenz: Profil A/B; Unterschied weniger als 15 L/min/12% (Anhang B, EN ISO 23747:2015)

Entwickelt und hergestellt gemäß:

ISO 13485, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane, CEO

