

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 Asthmabehandlungsplan

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

