

## 95271 NL

### Het verkeerslichtenschema instellen

De gekleurde zonemarkeringen kunnen door zorgverleners worden aangepast (met een pen) om de kleurzones te definiëren voor het volgen van een individueel astmaactieplan.

### Bediening:

- Verplaats de aanwijzer naar de onderkant van de meetschaal
- Houd het apparaat horizontaal voor je mond. Adem zo diep mogelijk in.
- Steek het mondstuk in je mond en omsluit het stevig met je lippen.
- Adem een seconde of langer zo Vast en zo SNEL mogelijk uit. Zorg ervoor dat het mondgedeelte niet geblokkeerd wordt door de tong of tanden. Spugen of hoesten geeft foutieve metingen.
- Noteer het resultaat en beweeg de wijzer terug naar de onderkant van de meetschaal. Doe in totaal 3 testen en noteer het beste resultaat.
- Neem de juiste maatregelen volgens je persoonlijke astmabehandelsplan.

### Reiniging

Het apparaat, vooral het mondgedeelte, moet minstens eenmaal per week uitwendig worden gereinigd met een alcoholische oplossing (IPA 70%).

### Indicaties/Doel

Meting van de piek expiratoire flow (PEF), opvolging van astmabehandeling, bepaling van de ernst van astma, controle van de respons op behandeling tijdens een acute astma-episode, detectie van verslechtering van de longfunctie en preventie van een mogelijke ernstige astma-aanval.

### Bereik in de kliniek

Als het apparaat door meerdere patiënten wordt gebruikt, moet voor elke patiënt een nieuw wegwerpmondstuk met terugslagklep worden gebruikt. Voor deze mondstukken is een aparte clip-on adapter nodig, die als accessoire verkrijgbaar is. De Peak-Flow-Meter moet na elke patiënt uitwendig worden gereinigd met een alcoholische oplosmiddelen. In medische instellingen kunnen vergelijkende metingen worden gedaan met een spirometer om de nauwkeurigheid te controleren.

### Waarschuwingen, opmerkingen/aanwijzingen

**Opmerking:** Lees alle volgende informatie voordat u deze Peak-Flow-meter gebruikt.

- Dit apparaat wordt gebruikt om te beoordelen hoe goed je astma onder controle is. Het meet je piekstroom, die op de lange termijn in de gaten moet worden gehouden.
- Probeer het apparaat niet te demonteren. Dit kan leiden tot onjuiste aflezingen
- Bij thuisgebruik moeten symptomen voorrang krijgen op meetresultaten
- Als je denkt dat het apparaat niet de juiste resultaten geeft, neem dan onmiddellijk contact op met je arts.
- Gebruik van de eenheid na de opgegeven levensduur kan leiden tot vervalsing van de meetresultaten.
- Bewaren op een schone, droge plaats

### Garantie

Het apparaat heeft een garantie van één jaar\*. Vervang het apparaat als het defect is, maar niet later dan 3 jaar.\* Ongeluk/transportschade en onjuist gebruik van het apparaat worden niet gedekt.

## CE-markering

Markering met het CE-symbool geeft aan dat dit apparaat voldoet aan de EU-richtlijn voor medische hulpmiddelen. Dienovereenkomstig voldoet het apparaat aan of overtreft het de vermelde technische vereisten.



## FDA-bericht:

**Let op:** volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

## Conformiteitsverklaring

**Product: Vitalograaf model 4300.**

**De fabrikant verklaart hierbij dat het hierboven genoemde en in deze gebruiksaanwijzing beschreven product is ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-voorschriften en -normen:**

- Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd. Dit hulpmiddel is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van Klasse 1m in overeenstemming met Bijlage V in combinatie met Bijlage VII van de Richtlijn.
- Canadese voorschriften voor medische hulpmiddelen CMDR SOR/98-282.
- FDA Quality System Regulation 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2016. medische hulpmiddelen. Kwaliteitsmanagementsystemen. Vereisten voor regelgevende doeleinden. Certificeringsinstantie (voor 93/42/EEG en CMDR): British Standards Institute (BSI). Certificaatnr. CE 00772, CE 85553, MD 82182.

## Technische gegevens

**Afmetingen:** 135,0mm x 54,2mm

**Gewicht:** 78,4 g (nettogewicht)

**Leveringsomvang:** Piekflowmeter x1, Gebruiksaanwijzing x1

**Product:** Piekstroommeter

**Model:** 4300

**Materiaal:** herbruikbare ABS-kunststof

**Nauwkeurigheid:**  $\pm 10$  L/min of  $\pm 20\%$  van de meting

**Herhaalbaarheid:**  $\pm 10$  L/min of  $\pm 5\%$  van de aflezing

**Maximale stromingsweerstand:** 0,00377 kPa/L/min bij 720 L/min Meetbereik: 50-800 L/min BTPS

**Bedrijfstemperatuurbereik:** ATS/ERS: 17-37°C.

**Productontwerp:** 10-40°C

**Opslag:** Temperatuur: 0-50°C

**Relatieve vochtigheid:** 10%-95%.

**Normen:** EN ISO 23747:2015; ATS/ERS:2005; AS/NZS4237:1994

**Frequentie:** Profiel A/B; verschil minder dan 15 L/min/12% (Bijlage B, EN ISO 23747:2015)

**Ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met:**

ISO 13485:2016, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

**FR**

## **Réglage du schéma des feux de signalisation**

Les marqueurs de zone colorés peuvent être personnalisés par les professionnels de la santé (à l'aide d'un stylo) afin de définir les zones de couleur pour suivre un plan d'action individuel contre l'asthme.

### **Manutention:**

- Faites glisser l'aiguille vers le bas de l'échelle de mesure.
- Tenez l'appareil horizontalement devant votre bouche. Respirez aussi profondément que possible.
- Mettez l'embout dans votre bouche et serrez-le bien avec vos lèvres.
- Expirez le plus fermement et le plus RAPIDEMENT possible pendant une seconde ou plus. Veillez à ce que la section buccale ne soit pas bloquée par la langue ou les dents. Le fait de "cracher" ou de tousser entraîne des résultats de mesure erronés.
- Mémorisez le résultat et repoussez l'aiguille vers le bas de l'échelle de mesure. Faites 3 tests au total et notez le meilleur résultat.
- Prenez les mesures appropriées en fonction de votre plan personnel de traitement de l'asthme.

### **Nettoyage**

L'appareil, en particulier la section buccale, doit être nettoyé extérieurement au moins une fois par semaine avec une solution alcoolique (IPA 70%).

### **Indications/destination**

Mesure du débit expiratoire de pointe (DEP), suivi de l'évolution du traitement de l'asthme, détermination de la sévérité de l'asthme, vérification de la réponse au traitement pendant un épisode d'asthme aigu, détection d'une détérioration de la fonction pulmonaire et prévention d'une éventuelle crise d'asthme grave.

### **Utilisation clinique**

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, un nouvel embout buccal à usage unique avec valve anti-retour doit être utilisé pour chaque patient. Un adaptateur séparé, disponible en tant qu'accessoire, est nécessaire pour recevoir ces embouts. Le débitmètre de pointe doit être nettoyé extérieurement avec une solution alcoolisée après chaque patient. Dans les établissements médicaux, il est possible d'effectuer des mesures comparatives avec un spiromètre pour vérifier la précision.

### **Avertissements, remarques/contre-indications**

**Remarque:** veuillez lire toutes les informations suivantes avant d'utiliser ce débitmètre de pointe.

- Cet appareil permet d'évaluer si votre asthme est bien contrôlé. Il mesure votre débit de pointe, qui doit être surveillé à long terme.
- N'essayez pas de démonter l'appareil. Cela peut entraîner des valeurs de mesure erronées
- En cas d'utilisation à domicile, les symptômes doivent primer sur les résultats de mesure
- Si vous pensez que l'appareil ne donne pas de résultats corrects, contactez immédiatement votre médecin.
- L'utilisation de l'appareil au-delà de la durée de vie indiquée peut fausser les résultats de mesure.
- Conserver dans un endroit propre et sec

## Garantie

L'appareil bénéficie d'une garantie d'un an\*. Remplacez l'appareil s'il est défectueux, mais au plus tard après 3 ans.\* Les dommages accidentels/de transport et l'utilisation inappropriée de l'appareil ne sont pas couverts.

## Marquage CE

Le marquage avec le symbole CE indique que cet appareil est conforme à la directive de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux. Par conséquent, l'appareil satisfait ou dépasse les exigences techniques mentionnées.



## Note de la FDA:

**Attention :** selon la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

## Déclaration de conformité

**Produit :** Vitalograph modèle 4300.

**Le fabricant certifie par la présente que le produit susmentionné et décrit dans ce mode d'emploi a été conçu et fabriqué conformément aux prescriptions et normes QMS suivantes:**

- Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE dans sa version actuelle. Cet appareil est classé comme dispositif médical de classe 1m conformément à l'annexe V en liaison avec l'annexe VII de la directive.
- Réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux CMDR SOR/98-282.
- Réglementation du système qualité de la FDA 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2016. dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires. Organisme de certification (pour 93/42/CEE et CMDR) : British Standards Institute (BSI). N° de certificat CE 00772, CE 85553, MD 82182.

## Caractéristiques techniques

**Dimensions :** 135,0mm x 54,2mm

**Poids :** 78,4g (poids net)

**Contenu de la livraison :** débitmètre de pointe x1, mode d'emploi x1

**Produit :** débitmètre de pointe

**Modèle :** 4300

**Matériau :** plastique ABS réutilisable

**Précision :**  $\pm 10$  L/min ou  $\pm 20\%$  de la valeur mesurée

**Reproductibilité :**  $\pm 10$  L/min ou  $\pm 5\%$  de la valeur mesurée

**Résistance maximale au débit :** 0,00377 kPa/L/min à 720 L/min

**Plage de mesure :** 50-800 L/min BTPS

**Plage de température de fonctionnement :** ATS/ERS:17-37°C.

**Conception du produit :** 10-40°C

**Stockage :** Température : 0-50°C Humidité relative : 10%-95%.

**Normes :** EN ISO 23747:2015 ; ATS/ERS:2005 ; AS/NZS4237:1994

**Fréquence :** Profil A/B ; différence inférieure à 15 L/min/12% (Annexe B, EN ISO 23747:2015)

**Conçu et fabriqué conformément à :** ISO 13485:2016, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

