Vitalograph myPEF Peak Flow Meter

Användning, rengöring & juridisk information

Ställa in färgmarkeringar

De färgade markörerna på mätaren kan justeras individuellt av sjukvårdspersonal (med en penna) för att definiera färgen enligt en individuell astma-handlingsplan

Användning av The Peak Flow Meter

- Skjut pekaren till botten av skalan
- Håll enheten horisontellt framför munnen
- Andas in så djupt som möjligt
- Slut läpparna ordentligt runt munstycket
- Blås ut i en sekund eller längre så hårt och så snabbt som möjligt
- Var försiktig så att tungan eller tänderna inte hindrar luftflödet. En "spottning" eller hosta kommer att ge felaktiga mätvärden
- Läs av värdet och skjut visaren tillbaka till botten av skalan
- Upprepa detta tre gånger och notera det högsta värdet
- Vidta åtgärder enligt din personliga astma-handlingsplan

Vitalograph® Your respiratory partner

OneMed Sverige AB

Rengöring & Desinficering

Användning av ytdesinfektion med tensid rekommenderas med särskild uppmärksamhet på området vid munstycket. Visuellt förorenade enheter bör rengöras och desinficeras före användning.

Hemsjukvård

Rengör plastmunstycket en gång i veckan. Ersätt efter 3 år.

Klinisk användning *(kräver adapter för munstycke)*

Rengör, desinficera och sätt i ett nytt munstycke, ett nytt munstycke (SafeTway eller BVF) används till varje patient. Det rekommenderas att enheten byts ut årligen eller efter 650 patienter beroende på vilket som uppnås först.

Rekommendationer för användning

Obs: *Läs denna information innan du använder Peak Flow Meter.*

- Denna Vitalograph enhet är avsedd att hjälpa dig att bedöma hur bra kontrollerad din astma är genom att mäta max-flödet och följa det över tiden.
- Försök aldrig att ta isär enheten. Detta kan leda till felaktiga Peak Expiratory Flow-värden
- Om den används hemma har dina symtom företräde framför värden på mätaren
- Om du tycker att enheten inte visar rätt, meddela din läkare omedelbart
- Om enheten används under längre tid än dess angivna livslängd, kan noggrannheten hos enheten försämras
- En skadad Peak Flow Meter bör alltid bytas ut
- Förvaras på en ren och torr plats

Garanti

Din Vitalograph enhet har 1 års garanti*.

** Med undantag för oavsiktlig skada/ transportskada eller felaktig användning av enheten.*

CE märkning

Märkning med CE 0086 indikerar att denna enhet uppfyller EU-direktivet för medicinska produkter. Sådan märkning indikerar att Vitalograph enheten uppfyller eller överträffar refererade tekniska standarder

Declaration of Conformity

Produkt: Vitalograph modell 4300

Vitalograph garanterar härmed och försäkrar att ovanstående produkt i samband med denna bruksanvisning, är konstruerad och tillverkad i enlighet med följande QMS föreskrifter och standar:

- 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

CE 0086

Vitalograph® Your respiratory partner

OneMed Sverige AB

Tekniska Specifikationer

Produkt: Peak Flow Meter

Modellnummer: 4300

Material: Återvinningsbar ABS plast

Noggrannhet: ± 10 L/min eller ± 10% av avläsningen

Repeterbarhet: ± 10 L/min eller ± 5% av avläsningen

Högsta flödesmotstånd: 0.00377kPa/L/min @ 720 L/min

Mätområde: 50-800 L/min BTPS

Temperaturområde: ATS/ERS Limits: 17-37°C. Design Limits: 10-40°C

Lagring: Temperatur: 0-50°C Relativ luftfuktighet: 10%-95%

Peak Flow Meter prestandakrav: EN ISO 23747:2009; ATS/ ERS:2005; AS/NZS4237;

Frekvens: Profil A/B skiljer mindre än15 L/min/12% (Annex B, EN ISO 23747:2009)

Medicinsk säkerhetsstandard: Medical Devices Directive 93/42/EEC1993 as amended

Design & tillverkning: ISO 13485:2003, FDA 21CFR820, CMDR & JPAL

Undertecknat på uppdrag av Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe. Director

Vitalograph®
Your respiratory partner

ONEMED
Sverige AB