Vitalograph®
Your respiratory partner

Peak Flow Meter

Universal For Adults & Children | Universal Für Erwachsene & Kinder | Universel pour adultes et enfants | Universale per adulti e bambini

CE 2797

EN ISO 23747 **Model 4300**

Vitalograph, Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, V95 HFT4, Ireland

Medical Device | Medizinisches Gerät
Dispositif médical | Dispositivo medico

FR Mode d'emploi

Définition des zones d'action

Les marqueurs de zones peuvent être définis à l'aide d'un stylet par le professionnel de santé afin de délimiter les limites personnelles pour la mise en œuvre du plan d'action contre l'asthme.

Utilisation du débitmètre de pointe

1. Faites glisser l'indicateur jusqu'au bas de l'échelle.
2. Tenez le dispositif à l'horizontale devant votre bouche.
3. Inspirez aussi profondément que possible.
4. Serrez fermement les lèvres autour de l'embout.
5. Soufflez aussi FORT et RAPIDEMENT que possible pendant une seconde ou plus.
6. Veillez à ce que votre langue ou vos dents n'obstruent pas le débit d'air. Le fait de postillonner ou de tousser faussera les mesures.
7. Prenez note de la lecture.
8. Répétez les étapes 1 à 7 trois fois et consignez la mesure la plus élevée.
9. Prenez des mesures en fonction de votre plan de prise en charge de l'asthme.

Nettoyage

Nettoyez les surfaces externes après utilisation. Nous recommandons d'utiliser une lingette d'alcool standard (70 % d'IPA). Prêtez une attention particulière à la zone de l'embout buccal.

Indications d'utilisation

Le dispositif mesure le débit expiratoire de pointe (DEP) dans le cadre d'une utilisation sur les adultes et les enfants âgés d'au moins 5 ans, dans les services de soins primaires, les cliniques, les hôpitaux et à domicile, sous la supervision d'un professionnel de santé.

Utilisation en clinique

Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le Vitalograph® prévoit l'utilisation d'un adaptateur buccal (disponible comme accessoire) et d'un filtre antibactérien/antiviral jetable (BVF™). L'extérieur du débitmètre de pointe doit être nettoyé entre chaque patient.
N° de réf. 28501 : EcoBVF – filtre antibactérien/antiviral (100)

Mise au rebut

Le débitmètre de pointe et ses accessoires constituent des déchets très peu souillés par des soins de santé humains et doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Débitmètre de pointe 27 ABS

Contre-indications, avertissements, précautions et évènements indésirables

Remarque: *Veuillez lire l'intégralité des informations ci-dessous avant d'utiliser ce débitmètre de pointe.*

- Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le Vitalograph prévoit qu'un nouveau BVF soit utilisé pour tous les patients afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau BVF offre au patient, au dispositif et à l'utilisateur, un niveau de protection significatif contre les contaminations croisées. Un BVF est à usage unique.
- Ce dispositif est destiné à mesurer votre débit de pointe. Il vous aide à déterminer le niveau de contrôle de votre asthme et à suivre l'évolution de celui-ci au fil du temps.
- N'essayez jamais de démonter l'appareil. Les mesures de débit expiratoire de pointe risqueraient d'être faussées.
- En cas d'utilisation à domicile, les symptômes doivent primer sur les mesures prises à l'aide du dispositif.
- Si vous pensez que les mesures prises à l'aide du dispositif ne sont pas correctes, informez-en immédiatement votre prestataire de soins.
- Si le dispositif est utilisé plus longtemps que sa durée de vie spécifiée, sa précision risque de se détériorer.
- Rangez-le dans un endroit propre et sec.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays.

Garantie

Votre dispositif est garanti un an*. Remplacez le dispositif si celui-ci est défectueux, sinon remplacez l'unité tous les trois ans. *À l'exception des dommages accidentels/survenus pendant le transport ou résultant d'une utilisation inappropriée du dispositif.

CE 2797

Notification CE

Indiqué par le symbole CE 2797 qui indique que ce dispositif est conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage signifie que le dispositif satisfait aux normes techniques référencées ou va au-delà.

Notification de la FDA

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

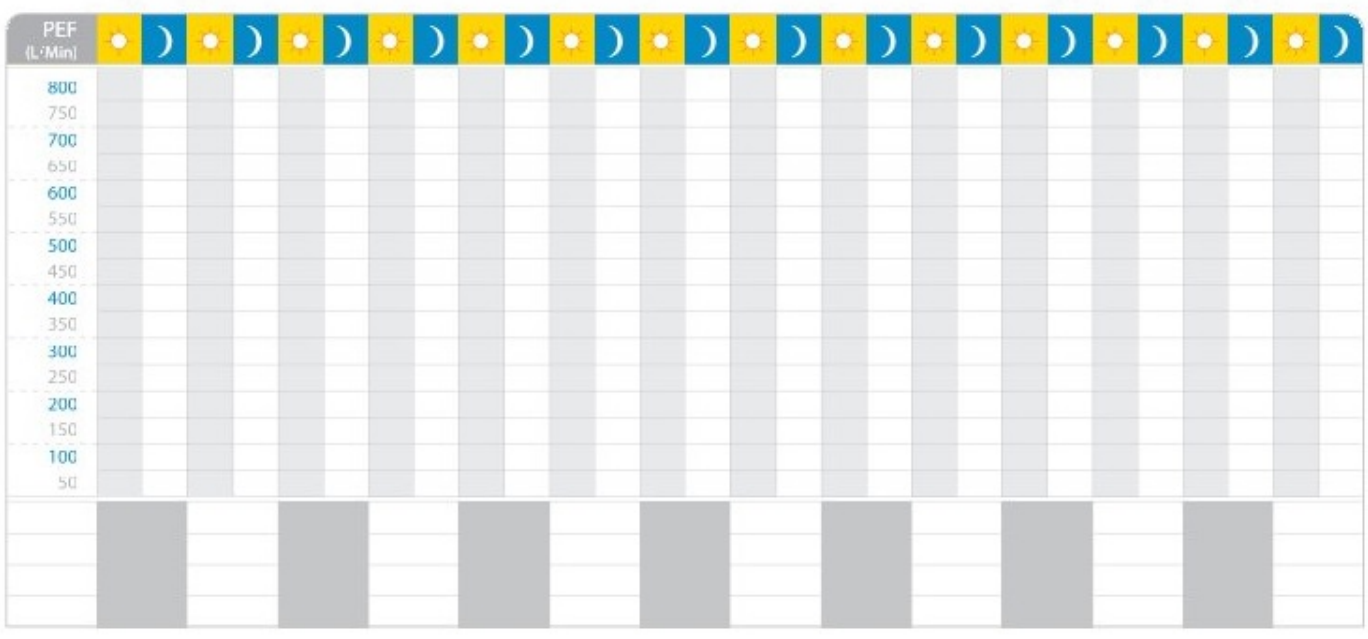
Déclaration de conformité

Produit: Vitalograph modèle 4300
Vitalograph garantit et déclare par la présente que le produit susmentionné associé à ce manuel d'utilisation est conçu et fabriqué conformément aux réglementations et normes QMS suivantes:
Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle qu'amendée. Ce dispositif est classé 1m conformément à l'annexe V et à la section 5 de l'annexe VII de la réglementation canadienne sur les dispositifs médicaux MDD {CMDR SOR/98-282}.
Réglementation de la FDA relative aux systèmes qualité {QSR} 21 CFR 820.
EN ISO 13485. Dispositifs médicaux. Systèmes de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires.
Organisme de certification {pour la directive 93/42/CEE et la réglementation CMDR} : British Standards Institute, certificats n° CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Caractéristiques techniques

Produit: débitmètre de pointe
Numéro de modèle: 4300
Matériau: plastique ABS
Précision: ± 10 l/min ou ± 10 % de la valeur mesurée (EN ISO 23747:2015)
Répétabilité: ± 10 l/min ou ± 5 % de la valeur mesurée (EN ISO 23747:2015)
Fréquence: différence entre les profils A/B inférieure à 15 l/min ou 12 % (EN ISO 23747:2015)
Résistance la plus élevée au débit: 0,00377 kPa/l/min à 720 l/min
Plage de mesure: 50-800 l/min BTPS
Plage de températures de fonctionnement: ATS/ERS : limites: 17-37 °C.
Limites de conception: 10-40 °C
Normes relatives aux performances du débitmètre de pointe: EN ISO 23747:2015, ATS/ERS:2019
Conçu et fabriqué conformément aux normes suivantes: EN ISO 13485, FDA 21CFR820, CMDR et JPAL
Dimensions: 138,0 mm x 56 mm x 23 mm
Poids: 78,4 g (net)
Contenu de l'emballage: débitmètre de pointe, mode d'emploi

Signé au nom de Vitalograph (Ireland) Ltd.
Frank Keane, PDG



09420_3 05-OCT-2021