DE Rechtliche Hinweise

Warnungen und Hinweise

- Dieses Gerät von Vitalograph dient zur Einschätzung, wie gut Ihr Asthma unter Kontrolle ist. Es misst Ihren Peak Flow, welcher langfristig beobachtet werden sollte.
- Versuchen sie niemals, das gerät auseinander zu bauen. Dies kann falsche pefmesswerte zur folge haben.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück nicht mit der Zunge oder den Zähnen blockieren. Ein „Spucken" oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
- Bei der Verwendung zu Hause müssen Symptome Vorrang vor Messergebnissen haben*.
- Die Verwendung des Geräts über einen längeren als für das Gerät angegebenen Zeitraum kann seine Messgenauigkeit negativ beeinflussen.
- In der Klinik: Wird das Gerät von mehreren Patienten genutzt, ist für jeden Patienten ein neues Vitalograph Sicherheitsmundstück mit Rückstromventil zur Vermeidung von Kreuzinfektionen einzusetzen. Das Peak Flow Meter sollte nach jedem Patienten mit alkoholischer Lösung äußerlich desinfiziert werden. Nach 30 Patienten oder 2 Wochen, je nachdem was früher eintritt, soll das Gerät gegen ein Neues ersetzt werden.
- Reinigung und Desinfektion: Das Gerät sollte wöchentlich äußerlich gereinigt werden, bei Bedarf auch öfter. Wir empfehlen ein weiches Tuch, getränkt in alkoholische Lösung (IPA 70-90% z. B. „Sagrotantuch"). Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei der Mundsektion zukommen.

** Vermutet der Patient zu Hause, dass Gerät würde keine korrekten Messergebnisse liefern, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren. Die Genauigkeit des Gerätes kann dann fachgerecht überprüft werden.*

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung mit dem CE 0086 Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät mit der Richtlinie der Europäischen Union für medizinische Geräte übereinstimmt.

Konformitätserklärung

Produkt:

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMSVorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EG.Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG der Klasse 2a entspricht, erfüllt die folgenden Vorschriften aus Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß § 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II. Dieses Gerät entspricht der EMVRichtlinie 89/336/EG, wobei die Konformität durch Einhaltung der Norm EN60601-1-2:2001 nachgewiesen wurde. Geräteklassifizierung: Einsatz in Wohngebäuden.
- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR)
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485: 2003. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

CE 0086

Technische Daten

Material:	Wiederverwendbar ABS Plastik
Genauigkeit:	± 10 l/min oder ± 10% des Messwertes
Reproduzierbarkeit:	± 5 l/min oder ± 5% des Messwertes
Beeinflussung des Peak Flow Meters (und der ausgeatmeten Luft) durch Höhenunterschiede :	Per 1.000m Höhenunterschied ergeben sich um ca. 5% reduzierte Ablesewerte. (Reduzierte Luftdichte in Höhen steigert den PEF um ca. 5% per 1.000m)
Maximaler Flusswiderstand:	0.00384 kPa/L/min @ 720 L/min
Messbereich:	50-800 L/min BTPS
Lagerung:	Temperatur: 10-35°C Relative Luftfeuchtigkeit: 30%-75%
Standards:	EN ISO 23747:2007; ATS/ ERS; AS/NZS4237; NHLBI
Frequenzgänge:	Profile A/B; Unterschied weniger als 15 L/ min/15% (Anhang B, EN ISO 23747:2007)

zu beziehen bei

sold by

www.conatex.com

CONATEX LERNSYSTEME