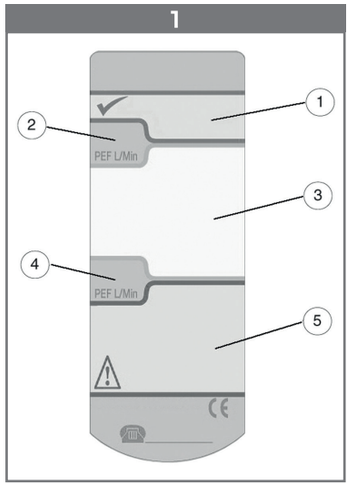
Spengler

Débitmètre de pointe
Peak Flow Meter

CE 0029

Medical Devices Directive 93/42/EEC L169, Vol. 36.
EN ISO 13485
EN ISO 23747

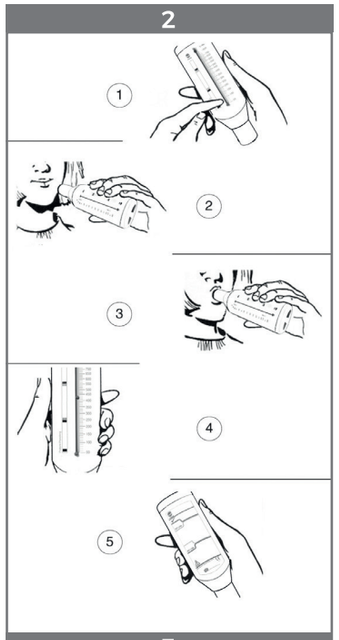


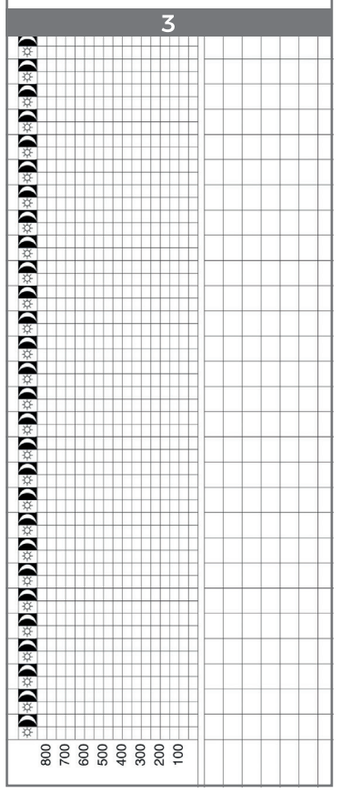
Distribué par SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence- FRANCE

Shanghai Everpure Medical Plastic Co., Ltd.
No. 2418 Tingfend Rd., Xinnong Town, Jinshan District, Shanghai, 201503, China

EC REP **EC Representative**
DEBON FRANCE - Les Académies Aixoises
75 rue Paul Sabatier, 13090 Aix-en-Provence, France

Date de 1er marquage CE : Août 2010
1st CE marking date: August 2010
Ref. : NU_PEAKFLOW_1VC_030919





FRANÇAIS

⚠ MISES EN GARDE

N.B. : Avant d'utiliser le débitmètre de pointe, veuillez lire attentivement toutes les informations figurant dans ce manuel.

- Le débitmètre de pointe est indiqué pour un usage sur un seul patient.
- Le débitmètre doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de la santé homologué.
- N.B :Les symptomes ressentis par le patient l'emportent sur les valeurs indiquées par le débitmètre de pointe.
- La précision du débitmètre peut se dégrader en cas d'utilisation au-delà de la durée de vie indiquée du dispositif.

GÉREZ VOTRE ASTHME EN PARTENARIAT AVEC VOTRE MÉDECIN

Votre médecin vous expliquera comment gérer vous-même votre asthme. Cette gestion commencera dès le stade du diagnostic et continuera avec tous les membres de l'équipe de soin. Votre plan d'action sera adapté à vos besoins mais comprendra les éléments suivants : des informations de base concernant l'asthme ; le rôle des médicaments ; techniques nécessaires à l'emploi d'un inhalateur, d'une chambre d'inhalation et d'un débitmètre de pointe ; mesure de contrôle de l'environnement ; quand et comment agir en cas d'urgence.

VOUS ET VOTRE ASTHME

La plupart des personnes atteintes d'asthme doivent surveiller leur asthme au moins deux fois par jour et disposer d'un plan d'action pour la maîtriser. Cette brochure fournit des informations détaillées sur votre débitmètre de pointe et la mise en œuvre de votre plan d'action de gestion personnelle.

Q : Qu'est-ce que le débit maximal expiratoire ?

R : Le débit maximal expiratoire est une mesure de la rapidité avec laquelle vous pouvez expulser l'air de vos poumons. Cette valeur est plus élevée lorsque vous êtes en bonne santé et plus basse lorsque le calibre de voies respiratoires rétrécit. Les valeurs de débit maximal expiratoire fournissent donc, à tout moment, une indication utile sur l'ouverture de vos voies respiratoires et par conséquent sur la sévérité de votre asthme. On doit mesurer le débit maximal expiratoire au réveil, ainsi que le soir avant de prendre son broncho-dilatateur.
Même si ce que l'on ressent et ce que l'on peut faire fournissent une indication importante, ce sont les valeurs de débit maximal expiratoire qui indiquent avec précision la manière dont la respiration change. Les médicaments modernes pour le traitement de l'asthme visent à vous donner le meilleur résultat possible de débit maximal expiratoire stable, c'est-à-dire peu de différence entre les résultats du matin et du soir, et ceci jour après jour.

Q : Pourquoi dois-je mesurer mon débit maximal expiratoire ?

R : Au-delà de l'âge de cinq ans, de nombreuses personnes utiliseront avec profit, pour la surveillance de leur asthme, un débitmètre de pointe qui leur indiquera quand utiliser leur médicament de soulagement et quelle quantité utiliser. Il sera également utile à votre médecin. En effet les valeurs de débit maximal expiratoire lui permettront de mieux apprécier si votre asthme est bien maîtrisé et quand votre traitement doit être modifié.

Q : Où puis-je me procurer un plan d'action ?

R : Seul votre médecin est en mesure de définir le plan d'action qui convient le mieux à votre cas. Il sera généralement précédé d'une évaluation initiale, suivie d'une phase de diagnostic. Pendant la phase diagnostic vous devrez enregistrer vos résultats de débit de pointe (3). Votre plan d'action sera ensuite évalué par rapport à ces résultats pendant plusieurs jours. Votre traitement et/ou votre plan d'action pourront être modifiés à la suite de la phase de diagnostic. Cette procédure pourra être répétée jusqu'à ce que la pratique démontre que votre plan d'action est optimal.

Q : Quelle est ma « valeur normale » ?

R : Votre « valeur normale » est la meilleure valeur de débit maximal expiratoire que vous pouvez obtenir. Elle représente votre 100% ou « valeur de référence ». Les normes générales au niveau de la population ne présentent pas d'utilité clinique pour la surveillance séquentielle continue de votre asthme.

VOTRE PLAN D'ACTION

La gestion personnelle de votre asthme, en particulier la surveillance de votre débit expiratoire maximal, améliorera de manière significative ses conséquences.
C'est votre médecin qui établira votre plan d'action en fonction de votre état et de votre situation personnelle.
Seuls votre médecin ou une infirmière spécialisée pourront compléter l'étiquette de votre plan d'action (s'il en comporte une) ou régler les glissières des zones de couleur.
Votre meilleur débit maximal expiratoire mesuré est :.....L/min BTPS
« Meilleur » débit signifie le débit maximal expiratoire le plus élevé, obtenu lorsque vous vous sentez bien.

MISE À JOUR DE VOTRE PLAN D'ACTION

Vous devez consulter votre médecin au moins deux fois par an afin d'évaluer tout changement de votre état et modifier votre plan le cas échéant. Si vos résultats se trouvent la plupart du temps dans la zone jaune, avertissez immédiatement votre médecin.

BIEN COMPRENDRE VOTRE PLAN D'ACTION

Votre plan d'action courant est inscrit, le cas échéant, sur une étiquette apposée au dos de votre débitmètre de pointe. Certains modèles possèdent des repères de zone à glissière, sinon votre médecin pourra tout simplement coller des étiquettes de « zone » sur l'étiquette de l'échelle.

1.1 Au-dessus de la limite verte, votre asthme est bien maitrisé. Votre médecin inscrira un plan tel que : « 2 bouffées d'inhalateur de prévention matin et soir »
1.2 La valeur de débit maximal expiratoire se trouvant dans la case entre la zone jaune et la zone verte représente généralement 80% de votre meilleure valeur.
1.3 Le jaune signifie un traitement supplémentaire tel que : « 2 bouffées de médicament de soulagement toute les demi-heures »
1.4 La case comprise entre le jaune et le rouge indiquera la valeur de votre seuil d'alerte de débit maximal expiratoire qui se situe généralement à 60% de votre meilleure valeur.
1.5 Le rouge signifie alerte médicale, ex. « prendre un demi-comprimé de stéroïde » ou tout simplement « contacter un médecin ».

Les altitudes élevées donnent des valeurs d'environ 5% plus basses pour 1000m, mais du fait de la diminution de la densité de l'air, votre débit maximal augmentera de 5% pour 1000m.

COMMENT UTILISER VOTRE DÉBITMÈTRE DE POINTE

1. Levez-vous (sauf indication contraire par votre médecin)
2.1 2. Faites glisser la pointe jusqu'au bas de l'échelle
2.2 3. Maintenez légèrement l'appareil sur sa tranche face à vous (voir figure 2). L'échelle se trouvant à l'opposé de votre main. Inspirez aussi profondément que possible. En retenant votre respiration, placez l'embout à l'intérieur de votre bouche, mordez-le légèrement et fermez bien les lèvres tout autour.
4. Ne pliez pas le cou.
2.3 5. Soufflez aussi FORT et RAPIDEMENT que possible pendant une seconde ou plus. Veillez à ne pas bloquer l'embout avec la langue ou les dents. Le fait de cracher donne des résultats élevés erronés.

Au cours de la procédure de test, le sujet peut ressentir des effets secondaires tels que des vertiges ou une grande fatigue. Auquel cas, interrompez l'opération.

2.4 6. Votre débit maximal expiratoire est indiqué sur l'échelle par le pointeur. Prenez note du résultat obtenu et ramenez le pointeur à zéro.
2.5 7. Exécutez ce test trois fois et comparez le résultat le plus élevé avec les zones de couleur de votre plan d'action.
8. Pendant la phase de diagnostic, vous devrez inscrire le résultat le plus élevé sur une feuille d'enregistrement à remettre à votre médecin.

COMMENT INTERPRÉTER VOTRE VALEUR DE DÉBIT MAXIMAL EXPIRATOIRE

Si vos résultats sont souvent inférieurs à votre valeur normale, ceci pourra signifier que votre asthme devient plus sévère. De même, des différences marquées entre le résultat du matin et celui du soir pourront signifier que votre asthme s'aggrave. Particulièrement si vous vous réveillez la nuit avec une toux ou la respiration sifflante.

VOTRE PLAN D'ACTION PERSONNEL

Collez (éventuellement) votre étiquette de « plan d'action » au dos de votre débitmètre de pointe. Ce plan d'action vous permet d'ajuster votre traitement en fonction des valeurs de débit maximal expiratoire obtenues. Une intervention rapide permet généralement d'éviter les crises d'asthmes grave.
Vos résultats de débit maximal expiratoire se situeront dans l'une des trois zones colorées de gestion personnelle. Suivez les instructions du plan d'action qui s'appliquent à cette zone colorée.
Note importante : Seul votre médecin ou un(e) infirmier(ère) spécialisé(e) pourra compléter ou modifier votre plan d'action. N'oubliez donc pas de vous munir de votre appareil à chaque fois que vous les consulterez. Si vous commencez un nouveau plan d'action, munissez-vous également de votre feuille d'enregistrement de débit maximal expiratoire car votre médecin aura besoin de la voir.
Le débitmètre de pointe comporte des glissières colorées réglables sur l'étiquette d'échelle afin de simplifier la comparaison entre votre résultat de débit maximal et le traitement correspondant de votre plan d'action. NE CHANGEZ JAMAIS VOUS-MÊME LA POSITION DES GLISSIERES COLOREES. Si cette situation se produisait par inadvertance, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier(ère) spécialisé(e). Votre médecin pourra décider de recouvrir les glissières de ruban adhésif transparent afin d'éviter leur déplacement accidentel.
Avant de réaliser une session de contrôle, assurez-vous que les marqueurs colorés soient correctement positionnés par rapport aux valeurs numériques figurant sur l'étiquette de votre plan d'action.

LA PHASE DE DIAGNOSTIC :

Au stade du premier diagnostic de votre état par votre médecin, et en fonction de son amélioration et de son aggravation, il vous sera nécessaire d'enregistrer vos résultats de débit maximal expiratoire au moins deux fois par jour pendant une semaine ou plus. Ceci a pour but de s'assurer que votre traitement permet de maintenir vos résultats de débit maximal expiratoire dans la zone verte. Si cette phase de diagnostic ne donne pas les résultats attendus, votre médecin changera votre traitement et recommencera la phase de diagnostic. Lorsque vous obtiendrez des résultats satisfaisants et que votre plan d'action aura été établi, il ne vous sera probablement plus nécessaire d'enregistrer vos résultats de débit maximal expiratoire et il vous suffira de suivre votre plan d'action.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE DE VOTRE DÉBITMÈTRE DE POINTE :

Votre débitmètre devrait vous fournir des mesures fiables pendant trois ans maximum. Après cette date, demandez à votre médecin un nouvel appareil. Evitez d'écraser votre débitmètre de pointe nettoyez-le et gardez-le à l'abri de la poussière. S'il vous paraît endommagé ou semble fournir des mesures incorrectes, contactez immédiatement votre médecin. Nettoyez soigneusement votre débitmètre de pointe, environ une fois par mois. Après nettoyage, égouttez-le et essuyez-le avec un chiffon propre et sec. Posez le debout et laissez-le sécher avant réutilisation.
En clinique : L'étalonnage de votre débitmètre de pointe devra être contrôlé tous les ans en clinique par rapport à un débitmètre étalonné.

NE JAMAIS TENTER DE DEMONTER L'APPAREIL. VOUS RISQUERIEZ EN EFFET DE FAUSSER VOS RESULTATS DE DEBIT MAXIMAL EXPIRATOIRE.

Caractéristiques techniques

Matériau :	Plastique ABS recyclable
Précision :	+ 10%
Répétabilité :	+ 5%
Plus haute résistance au flux :	0,00384 kPa/L/min @ 720L/min gamme standard 0,00205 kPa/L/min @ 300L/min gamme basse
Gamme standard :	50-800 L/min
Stockage :	Température : 0 – 50°C ; humidité relative : 10% - 95%

Normes : Certifié conforme à la déclaration de normalisation de la spirométrie (1994) de l'American Thoracic Society, applicable aux débitmètres de débit maximal expiratoire.

GARANTIE :

Votre débitmètre de pointe est garanti deux ans. En cas de défectuosité apparente, rapportez votre appareil chez votre médecin afin que l'on puisse comparer ses résultats à ceux d'un débitmètre et remplacez-le s'il est défectueux. Dans le cas contraire, remplacez votre appareil tous les trois ans.

ENGLISH

⚠ WARNINGS

Note: Please read all the information in this manual before using the Peak Flow Meter

- The Peak Flow Meter is recommended for single patient use
- The Peak Flox Meter should be used under the supervision of a licensed healthcare professional.
- Note: Patients symptoms take precedence over Peak Flow Meter readings.
- If the PFM is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.

WHAT IS A PEAK FLOW METER?

A peak flow meter is a device intended to measure how well your asthma is under control. The device measures air flowing out of the lungs as you blow into the device as fast as hard as possible. A peak flow meter can reveal narrowing of the airways well in advance of an asthma attack. Used mainly by persons with moderate to severe and persistent asthma, peak flow meters can help determine

- Who to seek emergency medical care
- The effectiveness of a person's asthma management and treatment plan
- When to stop, or add medication, as directed by your physician.
- What triggers the asthma attack (such as an exercise-induced asthma)

With asthma, sometimes you may feel your breathing is fine, but when you measure it with a peak flow meter, your lung function may be decreased. A peak flow meter can help you determine airway changes and better manage your asthma.

ASTHMA CARE IN PARTNERSHIP WITH YOUR PHYSICIAN

Your doctor will take the time to educate you in Self-management of your asthma. This will start upon diagnosis and continue with all members of the healthcare team. Your Action Plan will be tailored to your needs, but will include: basic facts about asthma; roles of medication; skills required for your inhaler, spacer and Peak Flow Meter, environmental control measures; when and how to take rescue actions.

YOU AND YOUR ASTHMA:

Most people with asthma need to monitor their asthma at least twice a day and to have a plan of action to keep it under control. This leaflet provides detailed information on your Peak Flow Meter and how to take rescue actions.

Q. What is Peak Flow?

A. Peak flow is a measurement of how fast you can blow air out of your lungs. Your peak flow score will be higher when you are well, and lower when your airways get narrower. Peak Flow scores are Therefore a useful guide to openness of your airways at any given moment and hence, the severity of your asthma. You should measure Peak Flow as soon as you wake up and in the evening before taking your bronchodilator, or as directed by your Doctor.
Although how you feel and what you can do is important, peak flow scores show accurately how your breathing is changing. Modern asthma medicines aim to give you the best possible peak flow score, keeping you in the green zone. It is also important to aim for stable peak flow, i.e. little difference between morning scores and from day to day.

Q. Why do I need to measure my peak flow?

A. Many people over the ages if five will benefit from motoring their asthma with a Peak Flow Meter, indicating when and how much to use their reliever medication. It will also help your doctor because peak flow scores make it easier to see how well your asthma is controlled and when treatment needs changing.

Q. How do I get an Action Plan?

A. only your doctor can determine the best action Plan for you. This is likely to be preceded by an initial assessment followed by a diagnostic phase. During the diagnostic phase, you will need to record your peak flow scores. Your action plan in then assessed against your peak flow scores over several days. Your treatment and/or Action Plan may be changed following the diagnostic phase. This procedure may be repeated until your optimum Action plan is proven.

Q. What is my normal value?

A. Your "Normal Value" is the best Peak Flow Value that you can achieve. This is your "100%" or "reference" value. Population normative standards are not clinically useful in ongoing serial monitoring of your asthma.

YOUR ACTION PLAN:

Self-management including peak flow monitoring will significantly improve the outcome of your asthma.
Your doctor will decide on your action plan, which depends on your individual condition and circumstances.
Only your doctor or specialist nurse should complete your action plan label (where provided)
Your measured peak flow is: .....L/min BTPS
Your Best means the highest peak flow when you are feeling well.

UPDATING YOUR ACTION PLAN:

You should visit your doctor at least twice a year to assess any changes in your condition and change your plan if required. If you find yourself in the yellow zone most of the time inform your doctor immediately.

UNDERSTANDING YOUR ACTION PLAN

Your current Action Plan is written down on a label (if provided) which is attached to the back of your Peak Flow Meter. Your doctor ore specialist nurse may also mark your 'zones' on the scale side of your Peak Flow Meter. If so, use these 'color bands' instead of the scale reading in your day to day management.

1.1 Above the green boundary, your asthma is well controlled. Your doctor writes in a plan, such as: '2 puffs preventer inhaler morning and evening'.
1.2 The Peak Flow Value In the bow between green and yellow zones is typically 80% of your best
1.3 Yellow means additional treatment such as: '2 puffs reliever every half hour'.
1.4 Between Yellow and red, this box will show your warning threshold value PEF (Peak Expiratory Flow) which is typically 60% of your best.
1.5 Red means alert e.g. 'take half steroid tablet' or simply 'contact doctor'

HOW TO USE YOUR PEAK FLOW METER

1. Stand up (unless your physician advises otherwise)
2.1 2. Slide the point down to the bottom of the scale at the end where you blow in
2.2 3. Lightly hold the meter on its edge in front of you, (as shown in figure 2) with the scale away from your hand. Breathe in as deeply as you possible. Holding your breath place the mouthpiece well into your mouth, bite the mouthpiece lightly, and seal your lips firmly around it.
4. Do not bend your neck down.
2.3 5.Blow out as HARD as FAST as you can for a second or more. Be careful not to block the mouthpiece with your tongue or teeth. A 'spitting' action will give falsely high readings.

The subject may experience side effects as dizziness or fatigue, during the test procedure. If this occurs stop the manoeuvre.

2.4 6. Your peak flow is shown on the scale against the pointer. Note where it is (color band) and slide the pointer back to the bottom of the scale.
2.5 7. Do this three times using the highest as your guide for your action.
8. During the diagnostic phase you must record your highest peak flow reading or color every morning and evening on a chart for your doctor. If you are not in the green zone most of the time your management plan must be reviewed.

MAKING SENSE OF YOUR PEAK FLOW SCORE

If you often fall below your usual peak flow it may be a sign that your asthma is getting worse. Similarly, bigger differences between morning and evening scores may mean your asthma is worsening, especially if you also start waking at night with a cough or a wheezing.

YOUR OWN ASTHMA ACTION PLAN

Affix your 'Action plan' Label (where provided) onto the reverse of your Peak Flow Meter. Following the action plan enables you to adjust your treatment according to your Peak Flow scores. If you act quickly, you can usually prevent severe asthma attacks occurring.
Your Peak flow scores will fall within one of the Self-management zones. Follow the Action plan instructions, which apply to that color zone.
Important note: Only your doctor or specialist nurse should complete or change your Action Plan, so, it's important to take your meter with you whenever you visit the doctor. If you are starting a New Action Plan your doctor will need to see your diagnostic phase record as well.
Your peak flow meter may have colored tabs on the scale label to simplify matching your peak flow score with the relevant color zone of your Action Plan. DO NOT CHANGE THE POSITION OF THE COLORED MARKERS YOURSELF. If this should occur inadvertently, contact your doctor or specialist nurse for advice. You may cover the sliders with invisible tape to prevent them from being moved accidentally, but do not block the orifice where the pointer slides. **Before performing a test session ensure the colored tabs are in their correct position by checking them against the numeric values on your 'Action Plan' label.**

THE DIAGNOSTIC PHASE

When your doctor first diagnoses your condition and as your disease improves or worsens, recording your peak flow scores two or more times a day is required for a week or longer. This is to ensure that the treatment you are following is adequately keeping your peak flow score in the green zone. If the diagnostic proves unsatisfactory, your doctor will change your treatment and start a new diagnostic phase. After satisfactory scores and an Action Plan are established you will probably no longer be asked to record your peak flow scores, but simply to follow your action plan.

CARE AND CLEANING OF YOUR PEAK FLOW METER

Your Peak flow meter should continue to give reliable measurements for up to three years, after which time you should ask your doctor for a new unit. Avoid crushing the unit and keep it clean and dust free. If you suspect the unit is damaged or is measuring incorrectly, contact your doctor immediately.
The outer surfaces should be thoroughly cleaned every week, more often if necessary. We recommend the use of an ordinary alcohol wipe (IPA 70-90%), paying special attention tyo the mouthpiece area.
NEVER ATTEMPT TO DISMANTLE THE UNIT THIS CAN CAUSE FAULTY PEAK EXPIRATORY FLOW SCORES.
In clinic: When used for multiple subjects always use a disposable SafeTway® mouthpiece. The Peak Flow meter should be externally disinfected using an IPA wipe (70%) between each patient and should be disposed after 30 patients or 2 weeks, whichever is the earlier.
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Technical specifications:

Material:	Recycable ABS plastic.
Accuracy:	+10 L/min or +10% of the reading
Repeatability:	+5L/min or +5% of the reading
Altitude effects on the peak flow meter (and on the expired air):	Lowers readings by approx. 5% per 1000m, (decreased air density increases PEF by approx 5% per 1000m)
Highest resistance to flow:	0.00384 kPa/L/min @ 720L/min
Measurement Range:	50-800L/min BTPS
Storage conditions:	Temperature 10-35°C; relative humidity 30-75%
Peak flow meter performance standards:	ATS/ERS; AS/NZS4237; NHLBI
Frequency response	Profile A/B difference less than 15L/min/15%

WARRANTY

Your Peak Meter is guaranteed for two years. Replace if it is faulty, otherwise replace the unit every three years.