AERO

AerobiKA

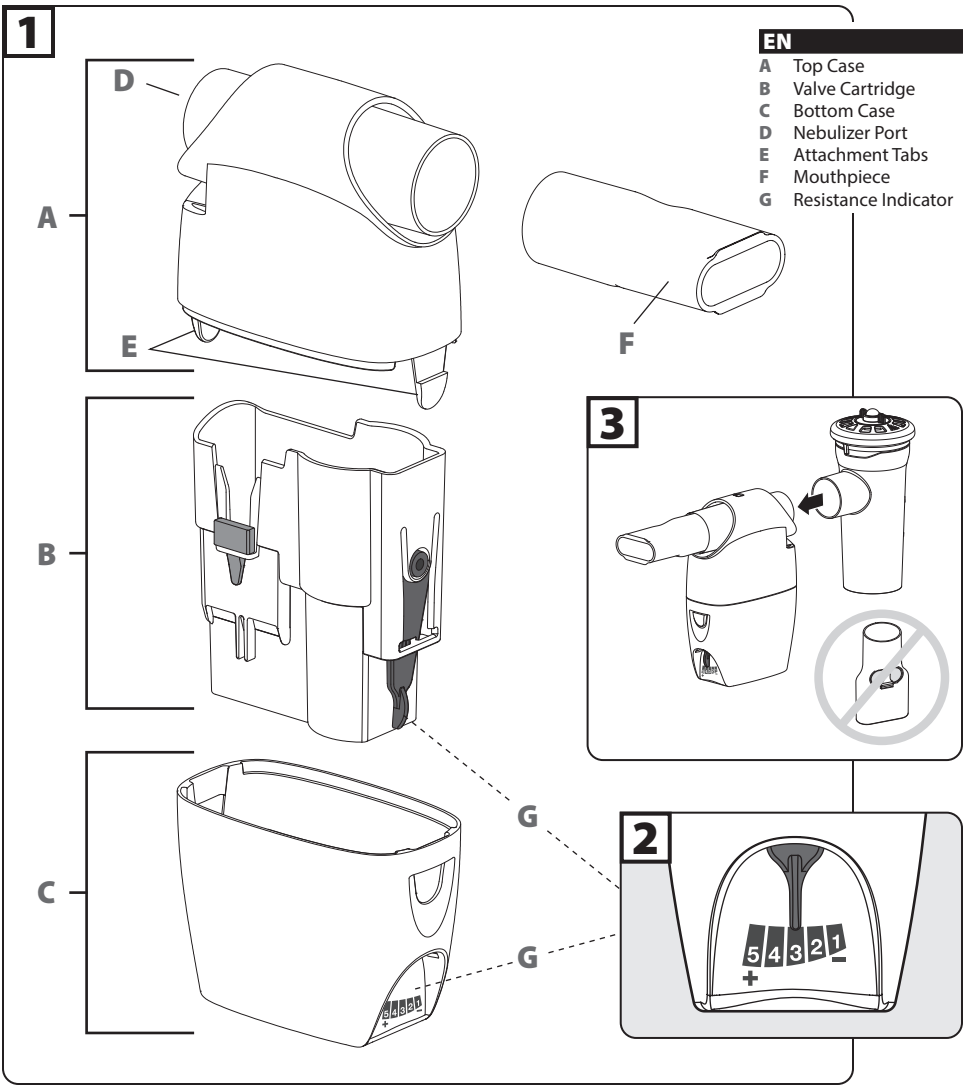
Oscillating Positive
Expiratory Pressure Device



TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL



EN ***Aerobika**** Oscillating Positive Expiratory Pressure Device 4
BG Устройство с осцилиращо позитивно експираторно налягане ***Aerobika**** 6
CS ***Aerobika**** oscilační pomůcka využívající pozitivní výdechový tlak 10
DA ***Aerobika*** oscillerende PEP-enhed. 13
DE ***Aerobika**** – System mit oszillierendem, positivem Exspirationsdruck 15
EL Συσκευή ταλάντωσης θετικής εκπνευστικής πίεσης ***Aerobika**** 19
ES Dispositivo de presión espiatoria positiva oscilante ***Aerobika**** 23
ET ***Aerobika**** väljahingamisel vasturõhku andev seade 26
FI Värähtelevä ***Aerobika****-vastapainehengityslaite 29
FR Dispositif de pression expiratoire positive oscillante ***Aerobika**** 32
HR Uređaj s oscilirajućim pozitivnim ekspiratornim tlakom ***Aerobika**** 35
HU ***Aerobika**** oszcillációs, pozitív kilégzési nyomású eszköz 38
IS ***Aerobika**** sveiflandi PEP flauta 41
IT Dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante ***Aerobika**** 44
LT Osciliacinės teigiamo iškvėpimo slėgio terapijos prietaisas. 47
LV ***Aerobika**** oscilējoša pozitīva elpceļu spiediena ierīce 50
MT Apparat ***Aerobika**** li jforni Pressjoni Espiratorja Pożittiva Oxxillanti 53
NL ***Aerobika****-apparaat voor oscillerende positieve expiratiedruk 56
NO ***Aerobika**** oscillatorisk PEP-enhet 59
PL Oscylator do zabiegów z zastosowaniem dodatniego ciśnienia wydechowego ***Aerobika**** 62
PT Dispositivo de pressão expiratória positiva oscilatória ***Aerobika**** 65
RO Dispozitiv de presiune expiratorie pozitivă oscilantă ***Aerobika**** 68
SK Oscilačné zariadenie ***Aerobika**** využívajúce pozitívny výdychový tlak 71
SL Pripomoček ***Aerobika**** za ustvarjanje pozitivnega tlaka pri izdihu 74
SV ***Aerobika**** Oscillerande PEP-enhet 77
TR ***Aerobika**** Titreşimli Pozitif Ekspiratuar Basınç Cihazı 80



EN
- **A** Top Case
- **B** Valve Cartridge
- **C** Bottom Case
- **D** Nebulizer Port
- **E** Attachment Tabs
- **F** Mouthpiece
- **G** Resistance Indicator

BG
- **A** Горна част на корпуса
- **B** Касета с клапа
- **C** Долна част на корпуса
- **D** Порт за небулизатор
- **E** Щифтове за прикрепване
- **F** Мундщук
- **G** Индикатор за съпротивление

CS
- **A** Horní pouzdro
- **B** Kazetový ventil
- **C** Spodní pouzdro
- **D** Port nebulizátoru
- **E** Upevňovací výčnělky
- **F** Náustek
- **G** Indikátor odporu

DA
- **A** Topstykke
- **B** Ventilpatron
- **C** Bundstykke
- **D** Forstøverport
- **E** Tilkoblingsflige
- **F** Mundstykke
- **G** Modstandsindikator

DE
- **A** Oberes Gehäuseteil
- **B** Ventilsteckmodul
- **C** Unteres Gehäuseteil
- **D** Vernebleranschluss
- **E** Einrastungen
- **F** Mundstück
- **G** Widerstandsanzeiger

EL
- **A** Άνω περίβλημα
- **B** Βαλβίδα φυσιγγίου
- **C** Κάτω περίβλημα
- **D** Θύρα νεφελοποιητή
- **E** Πτερύγια σύνδεσης
- **F** Επιστόμιο
- **G** Δείκτης αντίστασης

ES
- **A** Carcasa superior
- **B** Cartucho de la válvula
- **C** Carcasa inferior
- **D** Puerto del nebulizador
- **E** Lengüetas de fijación
- **F** Boquilla
- **G** Indicador de resistencia

ET
- **A** Ülemine korpus
- **B** Klapi kassett
- **C** Alumine korpus
- **D** Nebulisaatori port
- **E** Kinnitussakid
- **F** Huulik
- **G** Takistuse näidik

FI
- **A** Kotelon yläosa
- **B** Venttiilipatruuna
- **C** Kotelon alaosa
- **D** Nebulisaattorin liitäntä
- **E** Kiinnityskielekkeet
- **F** Suukappale
- **G** Vastuksen ilmaisin

FR
- **A** Boîtier supérieur
- **B** Cartouche de soupape
- **C** Boîtier inférieur
- **D** Port du nébuliseur
- **E** Languettes de fixation
- **F** Embout buccal
- **G** Indicateur de résistance

HR
- **A** Gornji dio
- **B** Spremnik s ventilom
- **C** Donji dio
- **D** Otvor za raspršivač
- **E** Jezičci za pričvršćivanje
- **F** Usni nastavak
- **G** Indikator otpora

HU
- **A** Felső burkolat
- **B** Szelepes tartály
- **C** Alsó burkolat
- **D** Porlasztónyílás
- **E** Csatlakoztató fülek
- **F** Szájrész (csutora)
- **G** Ellenállás-szabályzó

IS
- **A** Efri kassi
- **B** Lokahylki
- **C** Neðri kassi
- **D** Gátt fyrir úðara
- **E** Festiflipar
- **F** Munnstykki
- **G** Mótstöðuvísir

IT
- **A** Involucro superiore
- **B** Cartuccia della valvola
- **C** Involucro inferiore
- **D** Raccordo per nebulizzatore
- **E** Linguette di fissaggio
- **F** Boccaglio
- **G** Indicatore della resistenza

LT
- **A** Viršutinis korpusas
- **B** Vožtuvo kasetė
- **C** Apatinis korpusas
- **D** Purkštuvo prievadas
- **E** Sukabinimo kilpelės
- **F** Kandiklis
- **G** Pasipriešinimo indikatorius

LV
- **A** Augšējais korpuss
- **B** Vārsta kasetne
- **C** Apakšējais korpuss
- **D** Inhalatora pieslēgvieta
- **E** Piestiprināšanas izciļņi
- **F** Iemutis
- **G** Pretestības indikators

MT
- **A** Il-Case ta' Fuq
- **B** Kartriġ tal-Valv
- **C** Il-Case t'Isfel
- **D** Port tan-Nebulizzatur
- **E** Bokkli tat-Twaħħil
- **F** Parti tal-ħalq
- **G** Indikatur tar-Reżistenza

NL
- **A** Bovenste deel
- **B** Klepcartridge
- **C** Onderste deel
- **D** Vernevelaarpoort
- **E** Bevestigingslippen
- **F** Mondstuk
- **G** Weerstandsindicator

NO
- **A** Øvre del
- **B** Ventilpatron
- **C** Nedre del
- **D** Forstøverport
- **E** Festeklaffer
- **F** Munnstykke
- **G** Motstandsindikator

PL
- **A** Górna część obudowy
- **B** Wkład z zaworem
- **C** Dolna część obudowy
- **D** Złącze nebulizatora
- **E** Zaczepy
- **F** Ustnik
- **G** Wskaźnik oporu

PT
- **A** Cobertura superior
- **B** Cartucho da válvula
- **C** Cobertura inferior
- **D** Porta do nebulizador
- **E** Patilhas de fixação
- **F** Bocal
- **G** Indicador de resistência

RO
- **A** Carcasa superioară
- **B** Cartuș supapă
- **C** Carcasa inferioară
- **D** Orificiu pentru nebulizator
- **E** Plăcuțe de fixare
- **F** Piesă bucală
- **G** Indicator de rezistență

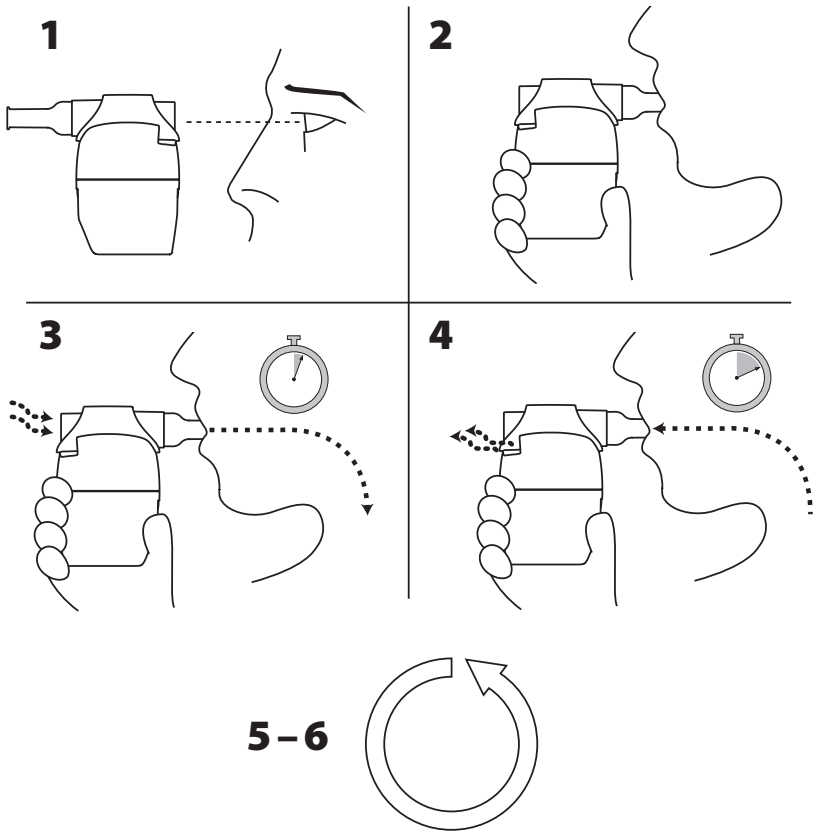
SK
- **A** Horný kryt
- **B** Vložka ventilu
- **C** Spodný kryt
- **D** Port nebulizátora
- **E** Úchytné pútka
- **F** Náustok
- **G** Ukazovateľ odporu

SL
- **A** Zgornji del ohišja
- **B** Kaseta ventila
- **C** Spodnji del ohišja
- **D** Vhod za nebulizator
- **E** Krilca za pritrditev
- **F** Ustnik
- **G** Indikator upora

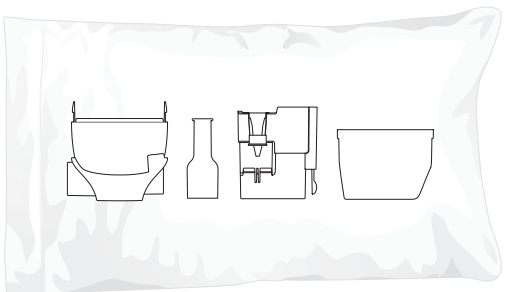
SV
- **A** Övre hölje
- **B** Ventilkassett
- **C** Undre hölje
- **D** Nebulisatorport
- **E** Tillbehörsflikar
- **F** Munstycke
- **G** Motståndsindikator

TR
- **A** Üst Kasa
- **B** Valf / Titreşim Kartuşu
- **C** Alt Kasa
- **D** Nebulizatör Girişi
- **E** Takma Tırnakları
- **F** Ağızlık
- **G** Rezistans /sertlik Göstergesi

4



5



EN

INTENDED USE

The ***Aerobika**** Oscillating Positive Expiratory Pressure device is intended for use as a Positive Expiratory Pressure (PEP) device. The ***Aerobika**** device may also be used simultaneously with nebulized aerosol drug delivery. The device is intended to be used by patients capable of generating exhalation flow of 10 L/min for 3–4 seconds.

INDICATION(S)

The ***Aerobika**** Oscillating PEP device is an airway clearance therapy device used to mobilize excess lung secretions and improve breathing. It can be used to manage respiratory conditions such as COPD, bronchiectasis and Cystic Fibrosis.

Single patient use only.

CONTRAINDICATIONS

Use of the device is not recommended for the following conditions:

- Patients unable to tolerate the increased work of breathing
- Intracranial pressure (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodynamic instability (blood pressure instability)
- Recent facial, oral, or skull surgery or trauma
- Acute sinusitis
- Epistaxis (bleeding nose)
- Esophageal surgery
- Nausea
- Active hemoptysis (bleeding from lungs)
- Untreated pneumothorax (untreated collapsed lung)
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology

⚠WARNINGS

Use of the device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the Adjustment Indicator with the patient's expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of oscillatory PEP therapy or one or more adverse side effects listed below.

Adverse reactions may include

- Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia
- Increased cranial pressure
- Cardiovascular compromise
  - Myocardial ischemia
  - Decreased venous return
- Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration
- Claustrophobia
- Pulmonary barotraumas

USE INSTRUCTIONS

Before use, ensure these instructions have been read and are kept available at all times. If you have questions about the performance or use of this product, please contact your healthcare professional prior to use. For device descriptions see figure 1.

⚠**Warning:** Do not leave the device unattended with children. Contains small parts that can cause choking.

DEVICE SET UP

The ***Aerobika**** device resistance setting should be set up by a healthcare professional using the following steps:

1 Start with the Resistance Indicator at the middle setting. (figure 2)

2 With the patient in a comfortable seated position, have them inhale through the device taking a deeper breath than normal, but not to total lung capacity, then exhale briskly but not forcefully through the device.

3 Resistance should be set so exhalation lasts for 3–4 times longer than inhalation. Resistance can be increased by moving the indicator to the left. To reduce resistance, move the indicator to the right.

Note: Selection of the proper resistance setting will produce the desired inspiratory:expiratory flow ratio of 1:3 or 1:4 for 10–20 minutes without excess fatigue.

4 Patients should be reevaluated periodically or with any change in status. As airways become less congested, more resistance will be needed to maintain inspiratory:expiratory ratios.

DEVICE USE

Treatments should be conducted twice daily or as directed by your healthcare professional. Although the ***Aerobika**** device is orientation independent, it is recommended that treatments be done in a comfortably seated position. (figure 4)

1 Carefully examine the device.

- If there is any visible dust or other debris inside, then clean the device. Replace immediately if it is damaged or has missing parts.
- Ensure the Resistance Indicator is set as prescribed by your healthcare professional.
- Gently press the two halves together to make sure the Attachment Tabs are engaged.

2 Put the mouthpiece in mouth and close lips around it to ensure an effective seal. Make sure your hand does not block the exhalation path on the back of the device.

3 Inhale through the device taking a deeper breath than normal, but do not totally fill your lungs. Hold your breath for 2–3 seconds before exhaling.

4 Exhale actively, but not forcefully, through the device. Ideally, exhalation should last 3–4 times longer than inhalation. Keep your cheeks flat and firm to maximize treatment effectiveness. Ensure you maintain a good seal on the mouthpiece for the duration of the treatment.

Note: If you are unable to exhale through the device, check the resistance setting or try cleaning the device thoroughly.

5 Continue taking deep breaths and long exhalations for 10–20 breaths, or as instructed by your healthcare professional. After at least 10 breaths, perform 2–3 'huff' coughs to clear your airways. Your healthcare professional will instruct you on the proper technique. For maximum efficacy, try to suppress coughing until the end of the treatment.

6 Repeat steps 3–5 for 10–20 minutes or as prescribed by your healthcare professional. The entire procedure should be performed at least twice a day on a regular basis, and increased to 3–4 times per day if you are producing a lot of mucus.

The goal is to keep your lungs clear and ventilatory capacity up. Continue with treatments on a regular basis even if you are bringing up just a little mucus.

USE WITH A NEBULIZER

The ***Aerobika**** device may also be used with a small volume nebulizer with a 22 mm fitting. Your healthcare professional will advise which medication to use for combined treatments.

Medications which open the airways (eg. albuterol) or help to thin mucus (eg. hypertonic saline) would be good choices to use with the ***Aerobika**** device because they help to remove or thin the mucus in your lungs.

⚠**Caution:** Medications to stay in the lungs, like antibiotics, should be taken with the nebulizer alone after completing a treatment with the ***Aerobika**** device.

1 Ensure you have read and understood the instructions provided with the nebulizer prior to starting the treatment.

2 Ensure the nebulizer is set-up correctly and medication has been added to the nebulizer cup. Remove the mouthpiece (or mask) from the nebulizer.

3 Attach the nebulizer to the Nebulizer Port of the ***Aerobika**** device, as shown in figure 3.

4 Switch on the compressed air source, and complete the combined treatment using the breathing technique outlined above.

Notes:

- No adapter is required if used with the ***AEROECLIPSE**** brand of breath actuated nebulizers.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.
- Always ensure the ***Aerobika**** device mouthpiece is used, otherwise the device will not work properly. (figure 3)
- If used in combination with a nebulizer, the ***Aerobika**** device should be cleaned after each use to remove any residue that may have deposited on exhalation.

CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

Healthcare professionals should always use clinical judgment to select the appropriate cleaning and disinfecting method and frequency, based on patient needs.

If necessary, clean the ***Aerobika**** device once daily.

Note: Proper and regular cleaning of the device is important for it to work correctly.

1 DISASSEMBLY

i. Press the Attachment Tabs on either side of the device. Holding the tabs in, gently pull up on the top case until the two parts separate.

ii. Remove the valve cartridge. Do not disassemble any part of the cartridge.

iii. To remove the mouthpiece, grip firmly and rotate while pulling away from the device.

2 CLEANING

Clean the ***Aerobika**** device using one of the two following methods.

A Soap and Water

i. Wash the four parts in a solution of tap water and liquid dish detergent, allowing the parts to soak for 15 minutes. Agitate gently several times.

ii. Rinse with tap water.

iii. Shake the parts to remove any excess water.

B Dishwasher

i. Secure the four parts in a basket on the top rack.

ii. Wash in a normal wash cycle with dishwasher detergent and a rinse aid if available.

iii. Shake the parts to remove any excess water.

Note: Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.

3 REASSEMBLY

i. Ensure parts have air dried thoroughly.

ii. Insert the valve cartridge into the bottom case. If it does not slip easily into place, rotate 180° and try again.

iii. Connect the top and bottom cases until both Attachment Tabs "click" (this may occur simultaneously). Ensure the tabs are engaged by firmly pressing the two halves together.

iv. Reattach the mouthpiece.

4 DISINFECTION

If considered clinically necessary for the patient, healthcare professionals can instruct the patient

to clean and disinfect the device following specific methods and frequencies (after each use).
Prior to disinfection follow the disassembly and cleaning instructions but do not reassemble the device.
Disinfect the ***Aerobika**** device using any one of the following methods.

A Electronic Steam Disinfector

i. Place the four parts in an electronic steam disinfector and follow the manufacturer's instructions for use.
ii. Remove from the unit and allow the parts to air dry thoroughly before reassembly.

B Boiling

i. Place the four parts in a pot with boiling water and boil for 5 to 15 minutes.
Note: Place a small rack on the bottom of the pot to prevent plastic parts from coming in contact with the hot bottom.
ii. Remove from the water without touching the water and allow parts to air dry thoroughly before reassembly.
Note: Tap water can be high in minerals which may result in scale build-up in the device. Depending on the amount of time you boil the device, a more frequent vinegar soak may be required to reduce scale build-up in the device. Please see the chart below for the suggested vinegar soak frequency to keep your device performing well.

Boil Duration	Vinegar Soak Frequency
5 minutes	Monthly
5+ minutes	Every two weeks

Disassemble the device and soak in a solution of 1 cup vinegar and 1 cup water for 1 hour, then wash as normal.

C Microwave Steam Bag

i. Place the four parts in a microwave steam bag (i.e. Quick-Clean† MicroSteam† bag) and follow the manufacturer's instructions for use.
Note: Position parts in bag as shown in Figure 5.
ii. Remove from bag and allow parts to air dry thoroughly before reassembly.

D Isopropyl Alcohol

i. Soak the four parts in 70% isopropyl alcohol for 5 minutes.
ii. Rinse thoroughly with sterile water.
iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

E Hydrogen Peroxide

i. Soak the four parts in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes.
ii. Rinse thoroughly with sterile water.
iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

F Bleach

i. Soaked the four parts in a 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes.
Note: You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton†, Dodie†, Control III† or Cidex†) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use.
ii. Rinse thoroughly with sterile water.
iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

NOTE

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

STORAGE

After the ***Aerobika**** device is fully dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

RECYCLING

The ***Aerobika**** OPEP device is recyclable. Recycling may be limited in your jurisdiction or local regulations may not permit it. Please consult with your community's recycling guidelines to determine availability of curbside recycling or recycling at a drop-off facility. Clean your device prior to recycling.

DISPOSAL

The device can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

ADDITIONAL INFORMATION

Use Temperature Range	+15 °C to +40 °C
Storage Temperature Range	-40 °C to +60 °C

- Product is free of Bisphenol A, Phthalates, Latex, Lead and PVC.

BG

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието с осцилиращо позитивно експираторно налягане ***Aerobika**** е предназначено за употреба като изделие с позитивно експираторно налягане (Positive Expiratory Pressure, PEP). Изделието ***Aerobika**** може също така да бъде използвано едновременно с доставяне на лекарство под формата на небулизиран аерозол. Изделието е предназначено да се използва от пациенти, които могат да генерират поток на издишване от 10 L/min в продължение на 3 – 4 секунди.

ПОКАЗАНИЕ(Я)

Изделието с осцилиращо ПЕН ***Aerobika**** представлява терапевтично изделие за прочистване на дихателните пътища, което се използва за мобилизиране на излишните белодробни секрети и за подобряване на

дишането. То може да се използва за контролиране на респираторни състояния, като например ХОББ, бронхиектаза и кистична фиброза.

Предназначено е за употреба само при един пациент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употреба на изделието не се препоръчва при следните условия:

- При пациенти, които не могат да толерират повишените усилия при дишане
- Вътречерепно налягане (ICP) > 20 mm Hg
- Хемодинамична нестабилност (нестабилност на кръвното налягане)
- Скорошна лицева, орална или черепна операция или травма
- Остър синузит
- Епистаксис (кръвотечение от носа)
- Езофагеална операция
- Гадене
- Активна хемоптиза (кървене от белите дробове)
- Нелекуван пневмоторакс (нелекуван колабирал бял дроб)
- Известна или подозирана руптура на тъпанчевата мембрана или друга патология на средното ухо

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използването на изделието при прекомерно налягане може да има неблагоприятни ефекти. Експираторно налягане над 20 cm H_2O при пациенти, чувствителни към повишено транспулмонално налягане, може да доведе до развитието на един или повече от неблагоприятните странични ефекти, изброени по-долу. При избора на подходяща настройка за всеки отделен пациент трябва да се прилага експертна клинична преценка. Неспазването на подходяща настройка за съпротивление на индикатора за регулиране спрямо експираторния поток на пациента може да доведе до невъзможност за постигане на терапевтични цели на осцилаторна ПЕН терапия или до един или повече от неблагоприятните странични ефекти, изброени по-долу.

Неблагоприятните реакции може да включват

- Повишени усилия при дишане, които може да доведат до хиповентилация и хиперкарбия
- Повишено черепно налягане
- Сърдечносъдово нарушение
  - Миокардна исхемия
  - Понижено венозно връщане
- Поглъщане на въздух с повишена вероятност за повръщане и аспирация
- Клаустрофобия
- Белодробни баротравми

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба се уверете, че тези инструкции са прочетени и са налични по всяко време. Ако имате въпроси за функционирането или употребата на този продукт, моля, свържете се с Вашия медицински специалист преди употреба. За описания на изделието вижте фигура 1.

⚠ **Предупреждение:** не оставяйте изделието без наблюдение, ако присъстват деца. Съдържа малки части, които могат да причинят задавяне.

КОНФИГУРИРАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Настройката за съпротивление на изделието ***Aerobika**** трябва да се конфигурира от медицински специалист, като се спазват следните стъпки:

1 Започнете, като зададете средна стойност на индикатора за съпротивление. (фиг. 2)

2 Като пациентът е в удобно седнало положение, помолете го да вдиша през изделието, като поеме дъх, който е по-дълбоко от нормалното, но не до общия капацитет на белите дробове, след което да издиша бързо, но не със сила, през изделието.

3 Съпротивлението трябва да се конфигурира така, че издишването да продължи 3 – 4 пъти по-дълго от вдишването. Съпротивлението може да се увеличи чрез преместване на индикатора наляво. За понижаване на съпротивлението преместете индикатора надясно.

Забележка: избирането на правилната настройка за съпротивление ще доведе до желаното съотношение на инспираторен:експираторен поток, равно на 1:3 или 1:4, в продължение на 10 – 20 минути без прекомерна умора.

4 Пациентите трябва да бъдат оценявани отново периодично или при всяка промяна в състоянието. С намаляване на запушването на дихателните пътища ще е необходимо повече съпротивление, за да се поддържат съотношенията на инспираторен:експираторен поток.

УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО

Léčba by měla být prováděna dvakrát denně nebo podle pokynů zdravotnického pracovníka. I když je zařízení ***Aerobika**** nezávislé na orientaci, doporučuje se provádět léčbu v pohodlné poloze vsedě. (фиг. 4)

1 Внимателно огледайте изделието.

- Ако вътре в изделието има видим прах или други замърсявания, почистете го. Подменете го веднага, ако е повредено или има липсващи части.
- Уверете се, че индикаторът за съпротивление е конфигуриран според предписаното от Вашия медицински специалист.
- Внимателно притиснете двете половини една към друга, за да се уверите, че щифтовете за прикрепване са захванати.

2 Поставете мундщука в устата си и затворете устни около него, за да осигурите ефективно уплътнение. Уверете се, че ръката Ви не блокира пътя на издишване от задната страна на изделието.

3 Вдишайте през изделието, като поемете въздух по-дълбоко от обикновено, но не изпълвайте белите си дробове докрай. Задръжте дъха си за 2 – 3 секунди, преди да издишате.

4 Издишайте активно, но не със сила, през изделието. В идеалния вариант издишването трябва да продължи 3 – 4 пъти повече от вдишването. Не издувайте бузите си и ги дръжте стегнати, за да постигнете максимална ефективност на лечението. Уверете се, че уплътнявате добре мундщука по време на лечението.

Забележка: ако не можете да издишате през изделието, проверете настройката на съпротивлението или се опитайте да почистите изделието щателно.

5 Продължавайте да правите дълбоки вдишвания и дълги издишвания за 10 – 20 вдишвания или според инструкциите на Вашия медицински специалист. След най-малко 10 вдишвания се изкашляйте рязко 2 – 3 пъти, за да прочистите дихателните си пътища. Вашият медицински специалист ще Ви инструктира по отношение на правилната техника. За максимална ефикасност се опитайте да потиснете кашлянето до края на лечението.

6 Повтаряйте стъпки 3 – 5 в продължение на 10 – 20 минути или според предписаното от Вашия медицински специалист. Цялата процедура трябва да се провежда редовно най-малко два пъти дневно и да се увеличи до 3 – 4 пъти дневно, ако произвеждате много секрети.

Целта е да поддържате белите си дробове чисти и вентилаторния си капацитет висок. Продължете с терапиите редовно дори ако имате съвсем малко секрети.

УПОТРЕБА С НЕБУЛИЗАТОР

Изделието ***Aerobika**** може също така да се използва с небулизатор с малък обем чрез преходник от 22 mm. Вашият медицински специалист ще Ви посъветва кое лекарство да използвате за комбинирани лечения.

Лекарства, които отварят дихателните пътища (напр. албутерол) или втечняват секретите (напр. хипертоничен физиологичен разтвор), са добър избор за употреба с изделието ***Aerobika****, тъй като те помагат за премахването или втечняването на секретите в белите Ви дробове.

⚠ **Внимание:** лекарства, които трябва да останат в белите дробове, като например антибиотици, трябва да се приемат само чрез небулизатор след приключване на лечение с изделието ***Aerobika****.

1 Уверете се, че сте прочели и разбрали инструкциите, предоставени с небулизатора, преди да започнете терапията.

2 Уверете се, че небулизаторът е конфигуриран правилно и в чашката му е добавено лекарство. Отстранете мундщука (или маската) от небулизатора.

3 Прикрепете небулизатора към порта за небулизатор на изделието ***Aerobika****, както е показано на фигура 3.

4 Включете източника на компресиран въздух и завършете комбинираното лечение, като използвате техниката на дишане, описана по-горе.

Забележки:

- При употреба на небулизатори, активирани от дихателно усилие, на марката ***AEROECLIPSE**** не е необходим адаптер.
- Уверете се, че небулизаторът остава в изправено положение за правилна небулизация.
- Винаги се уверявайте, че се използва мундщукът на изделието ***Aerobika****, в противен случай изделието няма да работи правилно. (вижте фигура 3)
- Ако се използва в комбинация с небулизатор, изделието ***Aerobika**** трябва да се почиства след всяка употреба, за да се отстрани всяко замърсяване, което може да се е образувало при издишване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Медицинските специалисти трябва винаги да използват клинична преценка за избор на подходящи метод и честота на почистване и дезинфекция според нуждите на пациента.

Ако е необходимо, почиствайте изделието ***Aerobika**** веднъж дневно.

Забележка: правилното и редовно почистване на изделието е важно за неговото правилно функциониране.

1 РАЗГЛОБЯВАНЕ

i. Натиснете щифтовете за прикрепване от двете стани на изделието. Като задържите щифтовете навътре, внимателно изтеглете нагоре горната част на корпуса, докато двете части не се разделят.

ii. Отстранете касетата с клапа. Не разглобявайте никоя част на касетата.

iii. За да отстраните мундщука, хванете го здраво и го завъртете, като в същото време го дърпате от изделието.

2 ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте изделието ***Aerobika****, като използвате един от следните два метода.

A Сапун и Вода

i. Измийте четирите части в разтвор от чешмяна вода и течен препарат за миене на съдове, като оставите частите да се накиснат за 15 минути. Разбъркайте внимателно няколко пъти.

ii. Изплакнете с чешмяна вода.

iii. Изтръскайте частите, за да отстраните излишната вода.

B Миялна Машина

i. Закрепете здраво четирите части в кошница на горното ниво.

ii. Измийте при нормален цикъл на измиване с препарат за миялна машина с допълнително изплакване, ако такова е налично.

iii. Изтръскайте частите, за да отстраните излишната вода.

Забележка: миенето в миялна машина с прекалено замърсени съдове не се препоръчва.

3 ПОВТОРНО СГЛОБЯВАНЕ

i. Уверете се, че частите са изсъхнали добре на въздух.

ii. Вкарайте касетата с клапа в долната част. Ако не се плъзне лесно на място, завъртете на 180° и опитайте пак.

iii. Свържете горната и долната част на корпуса до щракването на двата щифта за прикрепване (това може да се случи едновременно). Уверете се, че щифтовете са захванати, като здраво притиснете двете половини една към друга.

iv. Прикрепете отново мундщука.

4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ако се счита клинично необходимо за пациента, медицинският специалист може да инструктира пациента да почиства и дезинфекцира изделието, като следва специални методи и честоти (след всяка употреба).

Преди дезинфекция следвайте инструкциите за разглобяване и почистване, но не сглобявайте повторно изделието.

Дезинфекцирайте изделието ***Aerobika****, като използвате един от следните методи.

A Електронно устройство за дезинфекция с пара

i. Поставете четирите части в електронно устройство за дезинфекция с пара и следвайте инструкциите за употреба на производителя.

ii. Отстранете частите от уреда и ги оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

B Изваряване

i. Поставете четирите части в съд с вряща вода и варете от 5 до 15 минути.

Забележка: поставете малка стойка на дъното на съда, за да предотвратите контакта на пластмасовите части с горещото дъно.

ii. Отстранете частите от водата, без да я докосвате, и ги оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

Забележка: Чешмяната вода може да съдържа високи нива на минерали, което може да доведе до натрупване на котлен камък по изделието. В зависимост от продължителността на времето, през което варите изделието, може да е необходимо по-често киснене в оцет, за да се намали натрупването на котлен камък. Вижте графиката по-долу, за да се запознаете с препоръчаната честота на киснене в оцет, така че да се запази добрата ефективност на изделието.

Продължителност на варенето	Честота на киснене в оцет
5 минути	Ежемесечно
5+ минути	На две седмици

Разглобете изделието и го накиснете в разтвор от 1 чаша винен оцет към 1 чаша вода в продължение на 1 час, след което го изплакнете нормално.

C Плик За Запарване В Микровълнова Фурна

i. Поставете четирите части в плик за запарване в микровълнова фурна (напр. плик Quick-Clean† MicroSteam†) и следвайте инструкциите за употреба на производителя.

Забележка: позиционирайте частите в плика според показаното на фигура 5.

ii. Отстранете частите от плика и ги оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

D Изопропилов Алкохол

i. Накиснете четирите части в 70% изопропилов алкохол за 5 минути.

ii. Изплакнете добре със стерилна вода.

iii. Оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

E Диводородорен Пероксид

i. Накиснете четирите части в 3% диводороден пероксид за 30 минути.

ii. Изплакнете добре със стерилна вода.

iii. Оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

F Белина

i. Накиснете четирите части в разтвор на белина и вода в съотношение 1:50 (приблизително 1 супена лъжица белина в 3¼ чаши вода) за 3 минути.

Забележка: може да замените разтвора на белина с дезинфектант за респираторно оборудване (като например Milton†, Dodie†, Control III† или Cidex†). Следвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

ii. Изплакнете добре със стерилна вода.

iii. Оставете да изсъхнат на въздух добре преди повторното сглобяване.

ЗАБЕЛЕЖКА

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал по отношение на изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка.

СЪХРАНЕНИЕ

След като изделието ***Aerobika**** е напълно сухо и сглобено, съхранявайте го в чиста найлонова торбичка или кутия.

РЕЦИКЛИРАНЕТО

Устройството ***Aerobika**** OPEP може да бъде рециклирано. Рециклирането може да е ограничено във вашата юрисдикция или местните разпоредби може да не го разрешават. Моля, консултирайте се с насоките за рециклиране на вашата общност, за да разберете за наличието на контейнери за рециклиране или център за рециклиране. Почистете вашето устройство преди рециклиране.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието може да бъде изхвърлено с битовите отпадъци, освен ако това не е забранено от регламентите за изхвърляне, които имат превес в съответните държави членки.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Температурен обхват на употреба	От +15°C до +40°C
Температурен обхват на съхранение	От –40 °C до +60 °C

- Продуктът не съдържа бисфенол А, фталати и латекс.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Aerobika* Oscillating Positive Expiratory Pressure device je určena k použití jako pomůcka pro pozitivní výdechový tlak (PEP). Zdravotnický prostředek ***Aerobika**** lze také používat současně s podáním nebulizovaného aerosolového léčiva. Systém je určen k použití u pacientů schopných generovat výdechový průtok 10 L/min po dobu 3–4 sekund.

INDIKACE

Aerobika* Oscillating PEP device je terapeutické zařízení pro čištění dýchacích cest, které se používá k mobilizaci nadměrné sekrece plic a zlepšení dýchání. Pomůcku lze použít k léčbě respiračních stavů, jako je CHOPN, bronchiektázie a cystická fibróza.

Určeno pouze pro jednoho pacienta.

KONTRAINDIKACE

Použití zdravotnického prostředku se nedoporučuje za následujících podmínek:

- Pacienti nejsou schopni tolerovat zvýšenou dechovou činnost
- Nitrolební tlak (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodynamická nestabilita (nestabilita krevního tlaku)
- Nedávné operace či úraz obličeje, úst nebo lebky
- Akutní sinusitida
- Epistaxe (krvácení z nosu)
- Operace jícnu
- Nevolnost
- Aktivní hemoptýza (krvácení z plic)
- Neléčený pneumotorax (neléčená zkolabovaná plíce)
- Známá ruptura tympanické membrány nebo jiná patologie středního ucha či podezření na ně

VAROVÁNÍ

Použití zařízení při nadměrných tlacích může mít nepříznivé účinky. Výdechové tlaky nad 20 cm H_2O u pacientů citlivých na zvýšený transpulmonální tlak mohou vést k rozvoji jednoho nebo více nežádoucích účinků uvedených níže. Při výběru vhodného nastavení pro každého pacienta je třeba se řídit odborným klinickým posouzením. Nedodržení správného nastavení odporu na indikátoru nastavení podle výdechového průtoku pacienta může vést k selhání dosažení terapeutických cílů léčby oscilačním systémem PEP nebo k rozvoji jednoho nebo více nežádoucích účinků uvedených níže.

Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky

- Zvýšená dechová činnost, která může vést k hypoventilaci a hyperkapnii
- Zvýšený kraniální tlak
- Kardiovaskulární problémy
  - Ischémie myokardu
  - Snížený venózní návrat
- Polykání vzduchu se zvýšenou pravděpodobností zvracení a aspirace
- Klaustrofobie
- Plicní barotraumata

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím dbejte na důkladné prostudování těchto pokynů a zajistěte, aby byly vždy k dispozici. Máte-li dotazy týkající se výkonu nebo používání tohoto produktu, obraťte se před použitím na svého zdravotnického odborníka. Popis zařízení naleznete na obrázku [1].

⚠ **Varování:** Nenechávejte zařízení bez dozoru v přítomnosti dětí. Obsahuje malé části, které mohou způsobit udušení.

NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

Nastavení odporu pomůcky ***Aerobika**** by měl provést zdravotnický pracovník podle následujících kroků:

1 Začněte s indikátorem odporu na středním nastavení. (Obr. [2])

2 Posaďte pacienta do pohodlné polohy a nechte jej inhalovat skrze zařízení, přičemž pacient se nadechne hlouběji než normálně, ale ne na celkovou kapacitu plic, pak prudce (ale ne silou) vydechne skrze zařízení.

3 Odpor by měl být nastaven tak, aby výdech trval 3–4krát déle než nádech. Odpor lze zvýšit posunutím indikátoru doleva. Chcete-li snížit odpor, posuňte indikátor doprava.

Poznámka: Výběr správného nastavení odporu zajistí požadovaný poměr inspiračního a exspiračního průtoku 1:3 nebo 1:4 po dobu 10–20 minut bez nadměrné únavy.

4 Pacienti by měli být pravidelně znovu klinicky hodnoceni nebo hodnoceni při jakékoli změně stavu. Až se dýchací cesty více uvolní, bude pro udržení poměrů nádechu a výdechu zapotřebí větší odpor.

POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Léčba by měla být prováděna dvakrát denně nebo podle pokynů zdravotnického odborníka. I když je zařízení ***Aerobika**** nezávislé na orientaci, doporučuje se provádět léčbu v pohodlné poloze vsedě. (Obr. 4)

1 Pečlivě pomůcku zkontrolujte.

- Pokud je uvnitř viditelný prach nebo jiné nečistoty, zařízení vyčistěte. Pokud je poškozené nebo chybí-li některé součásti, okamžitě je vyměňte.
- Zkontrolujte, zda je indikátor odporu nastaven podle pokynů vašeho lékaře.
- Jemně přitiskněte obě poloviny k sobě, abyste se ujistili, že jsou upevňovací výčnělky zasunuté.

2 Vložte náustek do úst a sevřete jej rty, abyste zajistili účinné utěsnění. Ujistěte se, že rukou neblokujete cestu výdechu na zadní straně zařízení.

3 Nadechněte se skrze zařízení hlubším nádechem než obvykle, ale neplňte plíce úplně. Před vydechnutím zadržte dech po dobu 2–3 sekund.

4 Aktivně, ale ne násilím, vydechujte přes zařízení. V ideálním případě by výdech měl trvat 3–4 krát déle než nádech. Udržujte tváře v rovné a pevné poloze, abyste maximalizovali účinnost terapie. Zajistěte, aby byl náustek po dobu terapie dobře utěsněný.

Poznámka: Pokud se vám nepodaří skrze zařízení vydechnout, zkontrolujte nastavení odporu nebo zkuste zařízení důkladně vyčistit.

5 Pokračujte v hlubokém nadechování a dlouhém vydechování po dobu 10–20 dechů nebo podle pokynů zdravotnického odborníka. Po nejméně 10 dechových cyklech proveďte 2–3 odkašlání, abyste si vyčistili dýchací cesty. Zdravotnický odborník vás seznámí se správnou technikou. Pro maximální účinnost se pokuste potlačit kašel až do konce léčby.

6 Opakujte kroky 3–5 po dobu 10–20 minut nebo podle pokynů zdravotnického odborníka. Celý postup by měl být prováděn pravidelně alespoň dvakrát denně a zvýšen na 3–4 krát denně, pokud produkujete velké množství hlenu.

Cílem je udržet plíce čisté a zachovat dostatečnou ventilační kapacitu. Pokračujte v léčbě pravidelně, i když vykašláváte jen málo hlenu.

POUŽITÍ S NEBULIZÁTOREM

Zdravotnický prostředek ***Aerobika**** lze také použít s nebulizátorem malého objemu s připojením 22 mm. Zdravotnický odborník vám poradí, která léčiva se mají používat pro kombinovanou léčbu.

Léky, které rozšiřují dýchací cesty (např. albuterol) nebo pomáhají s ředěním hlenu (např. slaný hypertonický roztok) by byly dobrou volbou pro použití se zařízením ***Aerobika****, protože pomáhají odstranit nebo zředit hlen v plicích.

⚠**Upozornění:** Léky, které mají zůstat v plicích, jako antibiotika, by měly být podávány samotným nebulizátorem až po dokončení terapie pomocí pomůcky ***Aerobika****.

1 Před zahájením léčby se ujistěte, že jste si přečetli pokyny dodané s nebulizátorem a porozuměli jste jim.

2 Zkontrolujte, zda je nebulizátor správně nastaven a zda bylo do nádobky nebulizátoru přidáno léčivo. Vyjměte náustek (nebo masku) z nebulizátoru.

3 Připojte nebulizátor k portu pro nebulizátor na pomůcce ***Aerobika****, jak je znázorněno na obrázku 3.

4 Zapněte zdroj stlačeného vzduchu a dokončete kombinovanou léčbu pomocí výše uvedené techniky dýchání.

Poznámky:

- Při použití s dechem ovládanými nebulizátory značky ***AEROECLIPSE**** není třeba žádný adaptér.
- Pro správnou nebulizaci zajistěte, aby nebulizátor zůstal ve svislé poloze.
- Vždy se ujistěte, že se používá náustek pomůcky ***Aerobika****, jinak nebude fungovat správně. (Viz obrázek 3)
- Při použití v kombinaci s nebulizátorem je třeba po každém použití zařízení ***Aerobika**** vyčistit, aby se odstranily veškeré zbytky, které se mohly při vydechování usadit.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI

Zdravotničtí odborníci by měli při volbě vhodného způsobu a frekvence čištění a dezinfekce vždy vycházet z odborného posouzení potřeb pacienta.

V případě potřeby čistěte zařízení ***Aerobika**** jednou denně.

Poznámka: Správné a pravidelné čištění zařízení je důležité pro jeho správnou funkci.

1 ROZEBRÁNÍ

i. Stiskněte upevňovací výčnělky na obou stranách zařízení. Přidržujte výčnělky uvnitř a jemně vytahujte horní kryt, dokud se tyto dvě části neoddělí.

ii. Vyjměte kazetový ventil. Nerozebírejte žádnou část kazety.

iii. Chcete-li vyjmout náustek, pevně jej uchopte a otáčejte jím a zároveň táhněte směrem od zařízení.

2 ČIŠTĚNÍ

Zařízení ***Aerobika**** čistěte jednou ze dvou následujících metod.

A Mýdlo a Voda

i. Čtyři součásti umyjte v roztoku vody z vodovodu a tekutého mycího prostředku na nádobí, přičemž se součásti nechají 15 minut namáčet. Několikrát jemně protřepejte.

ii. Opláchněte vodou z vodovodu.

iii. Setřeste z dílů přebytečnou vodu.

B Myčka Nádobí

i. Upevněte čtyři součásti v košíku na horním stojanu.

ii. Myjte v normálním mycím cyklu čisticím prostředkem do myčky nádobí a oplachovacím prostředkem, je-li k dispozici.

iii. Zatřeste součástmi, abyste odstranili přebytečnou vodu.

Poznámka: Mytí v myčce na nádobí spolu s příliš špinavým nádobím se nedoporučuje.

3 OPĚTOVNÉ SESTAVENÍ

i. Zajistěte, aby součásti důkladně uschly.

ii. Vložte kazetový ventil do spodního pouzdra. Pokud snadno nezapadne na místo, otočte jej o 180° a zkuste to znovu.

iii. Připojte horní a dolní část pouzdra, dokud oba upevňovací výčnělky necvaknou (mohou zapadnout oba současně). Ujistěte se, že jsou výčnělky zasunuté, a to tak, že obě poloviny pevně přitlačíte k sobě.

iv. Znovu připojte náustek.

4 DEZINFEKCE

Je-li to pro pacienta považováno za klinicky nezbytné, mohou zdravotničtí odborníci poučit pacienta, aby zařízení čistil a dezinfikovali podle specifických metod a v určité frekvenci (po každém použití).

Před dezinfekcí postupujte podle pokynů pro demontáž a čištění, ale pomůcku znovu nesestavujete.

Vydezinfikujte zařízení ***Aerobika**** jednou ze dvou následujících metod.

A Elektronický Parní Sterilizátor

i. Vložte čtyři součásti do elektrického parního sterilizátoru a postupujte podle návodu k použití od výrobce.

ii. Vyjměte součásti z jednotky a nechte je důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

B Var

i. Vložte čtyři součásti do hrnce s vroucí vodou a vařte 5 až 15 minut.

Poznámka: Na dno hrnce dejte malý rošt, aby se plastové díly nedotýkaly horkého dna.

ii. Vyjměte součásti z vody, aniž byste se dotýkali vody, a nechte je důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

Poznámka: Voda z vodovodu může mít vysoký obsah minerálních látek, což může vést k hromadění vodního kamene v zařízení. Frekvence namáčení usazenin vodního kamene z prostředku octem závisí na délce doby vaření. V následující tabulce jsou doporučené frekvence odmáčení octem pro udržení dobrého výkonu prostředku.

Délka Doby Varu	Frekvence Namáčení v Octu
5 minut	Měsíčně
5 a více minut	Každý druhý týden

Prostředek rozeberte a namočte do roztoku 1 šálku octa a 1 šálku vody na 1 hodinu, potom omyjte jako obvykle.

C Parní Sáček Do Mikrovlnné Trouby

i. Vložte čtyři součásti do parního sáčku do mikrovlnné trouby (např. do sáčku Quick-Clean† MicroSteam†) a postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Poznámka: Díly umístěte do sáčku podle obrázku 5.

ii. Vyjměte součásti ze sáčku a nechte je důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

D Izopropylalkohol

i. Namočte čtyři součásti do 70% izopropylalkoholu po dobu 5 minut.

ii. Důkladně opláchněte sterilní vodou.

iii. Nechte součásti důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

E Peroxid Vodíku

i. Namočte čtyři součásti do 3% peroxidu vodíku po dobu 30 minut.

ii. Důkladně opláchněte sterilní vodou.

iii. Nechte součásti důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

F Bělidlo

i. Namočte čtyři součásti do roztoku bělidla a vody v poměru 1:50 (přibližně 1 lžíce bělidla ve 3¼ šálcích vody) po dobu 3 minut.

Poznámka: Dezinfekční prostředek na dýchací zařízení (jako je Milton†, Dodie†, Control III† nebo Cidex†) můžete nahradit roztokem bělidla. Postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

ii. Důkladně opláchněte sterilní vodou.

iii. Nechte součásti důkladně uschnout na vzduchu, než je znovu sestavíte.

POZNÁMKA

Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

SKLADOVÁNÍ

Po úplném zaschnutí a sestavení zařízení ***Aerobika**** jej uložte do čistého plastového sáčku nebo nádoby.

RECYKLACE

Pomůcka ***Aerobika**** OPEP device je recyklovatelná. Recyklace může mít podle místních zákonů určitá omezení nebo ji místní nařízení nemusí dovolovat. Ověřte si prosím nařízení pro recyklaci ve vaší zemi, abyste zjistili možnost recyklace v tříděném odpadu nebo ve sběrném zařízení. Před recyklací prostředek vyčistěte.

LIKVIDACE

Zařízení může být zlikvidováno s domácím odpadem, pokud to nezakazují předpisy platné v příslušných členských zemích.

DALŠÍ INFORMACE

Rozsah teplot pro použití	+15 °C až +40 °C
Rozsah skladovacích teplot	-40 °C až +60 °C

• Výrobek neobsahuje bisfenol A, ftaláty ani latex.

DA

TILSIGTET BRUG

Aerobika* oscillerende positivt eksspiratorisk tryk-enheden er beregnet til brug som en PEP-enhed (positivt eksspiratorisk tryk). ***Aerobika**** enheden kan også anvendes samtidigt med administration af forstøvede aerosollægemidler. Enheden er beregnet til brug hos patienter, der kan generere et udåndingsflow på 10 L/min i 3-4 sekunder.

INDIKATIONER

Aerobika* oscillerende PEP-enhed er en enhed til rensning af luftvejene, som bruges til at mobilisere overskydende lungesekreter og forbedre vejrtrækningen. Den kan bruges til at behandle respiratoriske lidelser som f.eks. KOL, bronkiektasi og cystisk fibrose.

Kun til brug på en enkelt patient.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af enheden frarådes under følgende forhold:

- Patienter, der ikke kan tolerere det øgede åndedrætsarbejde
- Intrakranielt tryk (ICP) > 20 mmHg
- Hæmodynamisk ustabilitet (ustabilt blodtryk)
- Nylig ansigts-, mund- eller kranieoperation eller traume
- Akut sinusitis (bihulebetændelse)
- Epistaksis (næseblod)
- Øsofageal kirurgi (operation i spiserøret)
- Kvalme
- Aktiv hæmoptyse (blødning fra lungerne)
- Ubehandlet pneumothorax (ubehandlet lungekollaps)
- Kendt eller formodet sprængt trommehinde eller anden patologi i mellemøret

ADVARSLER

Brug af enheden ved for højt tryk kan medføre uønskede virkninger. Ved et eksspiratorisk tryk på over 20 cm H_2O kan patienter, der er følsomme over for forhøjet transpulmonært tryk, udvikle en eller flere af de bivirkninger, der er angivet nedenfor. Der skal foretages en klinisk sagkyndig vurdering ved valg af den passende indstilling for hver enkelt patient. Manglende indstilling af passende modstand på justeringsindikatoren efter patientens eksspiratoriske flow kan resultere i manglende opnåelse af de terapeutiske mål for oscillatorisk PEP-behandling eller en eller flere af de bivirkninger, som er anført nedenfor.

Bivirkninger kan omfatte

- Øget vejrtrækningsarbejde, der kan føre til hypoventilation og hyperkapni
- Øget kranielt tryk
- Kardiovaskulær kompromittering
  - Myokardieiskæmi
  - Nedsat venøst returløb
- Luftindtagelse med øget sandsynlighed for opkastning og aspiration
- Klaustrofobi
- Pulmonære barotraumer

BRUGSANVISNING

Før brug skal du sørge for at have læst disse anvisninger. Anvisningerne skal opbevares, så de altid er tilgængelige. Hvis du har spørgsmål om dette produkts ydeevne eller brug, skal du kontakte sundhedspersonalet inden brug. Se figur [1] for en beskrivelse af enheden.

⚠ **Advarsel:** Efterlad aldrig enheden uden opsyn i nærheden af børn. Den indeholder små dele, som kan forårsage kvælning.

OPSTILLING AF ENHEDEN

Aerobika* enhedens modstandsindstilling skal konfigureres af sundhedspersonalet ved hjælp af følgende trin:

1 Start med at sætte modstandsindikatoren i den midterste indstilling. (Fig. [2])

2 Sørg for, at patienten sidder behageligt, og få vedkommende til at trække vejret ind gennem enheden dybere end normalt, men ikke til den fulde lungekapacitet. Derefter skal patienten ånde hurtigt ud gennem enheden, men uden at puste.

3 Modstanden skal indstilles, så udåndingen varer 3-4 gange længere end indåndingen. Modstanden kan øges ved at flytte indikatoren til venstre. For at reducere modstanden skal du flytte indikatoren til højre.

Bemærk: Valg af den korrekte modstandsindstilling vil frembringe det ønskede forhold mellem inspiratorisk og eksspiratorisk flow på 1:3 eller 1:4 i 10-20 minutter uden overdreven træthed.

4 Patienten skal revurderes regelmæssigt eller ved en ændring i status. I takt med at luftvejene bliver mindre tilstoppede, vil der være behov for mere modstand for at opretholde forholdet mellem inspiratorisk og eksspiratorisk flow.

BRUG AF ENHEDEN

Behandlingen skal udføres to gange dagligt eller som anvist af sundhedspersonalet. ***Aerobika**** enheden kan bruges i alle stillinger, men det anbefales, at behandlingen udføres i en behagelig siddende position. (Fig. [4])

1 Undersøg enheden omhyggeligt.

- Hvis der er synligt støv eller andet snavs indeni, skal enheden rengøres. Udskift den omgående, hvis den er beskadiget eller mangler dele.

- Sørg for, at modstandsindikatoren er indstillet som foreskrevet af sundhedspersonalet.
- Tryk forsigtigt de to halvdele sammen for at sikre, at tilkoblingsfligene er i indgreb.

2 Sæt mundstykket i munden, og luk læberne omkring det for at sikre effektiv tætning. Pas på, at du ikke blokerer udåndingsbanen bag på enheden med hånden.

3 Træk vejret ind gennem enheden, dybere end normalt, men ikke så du fylder lungerne helt. Hold vejret i 2-3 sekunder, før du ånder ud.

4 Du skal ånde aktivt ud gennem enheden, men ikke puste. Ideelt set bør udåndingen vare 3-4 gange længere end indåndingen. Hold kinderne flade og faste for at maksimere behandlingens effektivitet. Sørg for at bevare en god tætning omkring mundstykket under hele behandlingen.

Bemærk: Hvis du ikke kan ånde ud gennem enheden, skal du kontrollere modstandsindstillingen eller prøve at rengøre enheden grundigt.

5 Fortsæt med at tage dybe indåndinger og udånde langsomt 10-20 gange eller som anvist af sundhedspersonalet. Efter mindst 10 åndedrag skal du hoste med stød 2-3 gange for at rense luftvejene. Dit sundhedspersonale vil instruere dig i den korrekte teknik. Den bedste virkning opnås, hvis du kan lade være med at hoste, indtil behandlingen er afsluttet.

6 Gentag trin 3-5 i 10-20 minutter, eller som foreskrevet af sundhedspersonalet. Hele proceduren skal udføres mindst to gange om dagen med jævne mellemrum og øges til 3-4 gange om dagen, hvis du producerer en masse slim.

Målet er at holde dine lunger fri og ventilationskapaciteten oppe. Fortsæt med behandlinger med jævne mellemrum, selvom du kun hoster en smule slim op.

BRUG SAMMEN MED EN FORSTØVER

Aerobika* enheden kan også bruges sammen med en lille forstøver med en 22 mm-kobling. Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvilken medicin du skal bruge til kombinerede behandlinger.

Medicin, der åbner luftvejene (f.eks. albuterol) eller hjælper med at fortynde slimen (f.eks. hypertonisk saltvand), er velegnet til brug sammen med ***Aerobika**** enheden, fordi de hjælper med at fjerne eller fortynde slimen i lungerne.

⚠ **Forsigtighed:** Medicin, der skal blive i lungerne, som f.eks. antibiotika, bør tages med forstøveren alene, efter at have gennemført en behandling med ***Aerobika**** enheden.

1 Sørg for, at du har læst og forstået de anvisninger, der fulgte med forstøveren, før du påbegynder behandlingen.

2 Sørg for, at forstøveren er sat korrekt op, og at der er tilsat medicin til forstøverens beholder. Fjern mundstykket (eller masken) fra forstøveren.

3 Fastgør forstøveren til forstøverporten på ***Aerobika**** enheden som vist i figur 3.

4 Tænd for trykluftkilden, og fuldfør den kombinerede behandling ved hjælp af den vejrtrækningsteknik, der er beskrevet ovenfor.

Bemærkninger:

- Der kræves ingen adapter ved brug sammen med åndedrætsaktiverede forstøvere af mærket ***AEROECLIPSE****.
- Sørg for, at forstøveren forbliver oprejst for korrekt forstøvning.
- Sørg altid for, at ***Aerobika**** enhedens mundstykke anvendes, da enheden ellers ikke vil fungere korrekt. (Se figur 3)
- Hvis ***Aerobika**** enheden bruges sammen med en forstøver, skal den rengøres efter hver brug for at fjerne eventuelle rester, der måtte have aflejret sig ved udånding.

ANVISNINGER VEDRØRENDE RENGØRING OG DESINFEKTION

Sundhedspersonale skal altid bruge klinisk dømmekraft til at vælge den relevante rengørings- og desinfektionsmetode og -hyppighed, baseret på patientens behov.

Rengør om nødvendigt ***Aerobika**** enheden én gang om dagen.

Bemærk: Korrekt og regelmæssig rengøring af enheden er vigtigt, så den kan fungere korrekt.

1 ADSKILLELSE

i. Tryk på tilkoblingsfligene på begge sider af enheden. Hold fligene inde, og træk forsigtigt op i topstykket, indtil de to dele er adskilt.

ii. Fjern ventilpatronen. Skil ikke nogen dele af patronen ad.

iii. Fjern mundstykket ved at tage godt fat om det og dreje, mens du trækker væk fra enheden.

2 RENGØRING

Rengør ***Aerobika**** enheden ved hjælp af en af følgende to metoder.

A Vand og Sæbe

i. Vask de fire dele i en opløsning af postevand og flydende opvaskemiddel, og lad delene ligge i blød i 15 minutter. Omrør forsigtigt flere gange.

ii. Skyl med postevand.

iii. Ryst delene for at fjerne overskydende vand.

B Opvaskemaskine

i. Fastgør de fire dele i en kurv på den øverste hylde.

ii. Vask i en normal vaskecyklus med maskinopvaskemiddel og et skyllemiddel, hvis det er tilgængeligt.

iii. Ryst delene for at fjerne overskydende vand.

Bemærk: Det frarådes at vaske produktet sammen med meget snavset service i en opvaskemaskine.

3 SAMLING

i. Lad delene lufttørre, og sørg for, at de er helt tørre.

ii. Sæt ventilpatronen i bundstykket. Hvis den ikke glider let på plads, skal du dreje den 180° og prøve igen.

iii. Sæt top- og bundstykket sammen, indtil begge tilkoblingsflige "klikker" (dette kan ske samtidigt). Sørg for, at fligene er i indgreb ved at trykke de to halvdele hårdt sammen.

iv. Sæt mundstykket på igen.

4 DESINFEKTION

Hvis det anses for klinisk nødvendigt for patienten, kan sundhedspersonalet instruere patienten i at rengøre og desinficere enheden ved at følge specifikke metoder og hyppigheder (efter hver brug). Før desinfektion skal du følge anvisningerne vedrørende adskillelse og rengøring, men lad være med at samle enheden igen.

Desinficer ***Aerobika**** enheden ved hjælp af en af følgende metoder.

A Elektronisk Dampsterilisator

i. Læg de fire dele i en elektronisk dampsterilisator, og følg producentens brugsanvisning.

ii. Tag delene ud af apparatet, og lad dem lufttørre grundigt, før de samles igen.

B Kogning

i. Placer de fire dele i en gryde med kogende vand, og kog i 5 til 15 minutter.

Bemærk: Læg en lille rist i bunden af gryden for at forhindre, at plastikdelene kommer i kontakt med den varme bund.

ii. Tag delene op af vandet uden at røre vandet, og lad dem lufttørre grundigt, før de samles igen.

Bemærk: Postevand kan have et højt indhold af mineraler, hvilket kan medføre kalkaflejringer i enheden. Afhængigt af hvor lang tid du koger enheden, kan hyppigere iblødsætning i eddike være nødvendig for at reducere mængden af kalkaflejringer i enheden. Se oversigten nedenfor, for anbefalinger til hvor ofte enheden bør sættes i blød i eddike, for at den fungerer godt.

Kogetid	Hyppighed Af Iblødsætning i Eddike
5 minutter	Månedligt
5+ minutter	Hver anden uge

Skil enheden ad, og læg den i blød i en opløsning af 250 ml eddike og 250 ml vand i 1 time, og rengør den derefter som normalt.

C Mikrobølge-Damppose

i. Læg de fire dele i en mikrobølge-damppose (f.eks. en Quick-Clean† MicroSteam† pose), og følg producentens brugsanvisning.

Bemærk: Læg delene i posen som vist i figur 5.

ii. Tag delene ud af posen, og lad dem lufttørre grundigt, før de samles igen.

D Isopropylalkohol

i. Læg de fire dele i blød i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

ii. Skyl grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

E Hydrogenperoxid

i. Læg de fire dele i blød i 3 % hydrogenperoxid i 30 minutter.

ii. Skyl grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

F Blegemiddel

i. Læg de fire dele i blød i en opløsning af 1:50 blegemiddel til vand (ca. 1 spsk. blegemiddel til 3¼ kop vand) i 3 minutter.

Bemærk: Du kan erstatte blegemiddelopløsningen med et desinfektionsmiddel til åndedrætsudstyr (som f.eks. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†). Følg brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

ii. Skyl grundigt med sterilt vand.

iii. Lad delene lufttørre grundigt, før de samles igen.

BEMÆRK

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

OPBEVARING

Når ***Aerobika**** enheden er helt tør og samlet, skal den opbevares i en ren plastikpose eller beholder.

GENANVENDELSE



Aerobika* OPEP-enheden kan genanvendes. Genanvendelse kan være begrænset i din jurisdiktion, eller lokale bestemmelser tillader det muligvis ikke. Se de lokale retningslinjer for genanvendelse for at finde ud af, om der findes genanvendelse med afhentning eller med aflevering på en genbrugsstation. Rengør enheden, før den sendes til genanvendelse.

BORTSKAFFELSE

Enheden kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald, medmindre dette er forbudt i henhold til gældende retningslinjer for bortskaffelse i det pågældende medlemsland.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temperaturområde ved brug	+15 °C til +40 °C
Temperaturområde ved opbevaring	-40 °C til +60 °C

• Produktet er fri for bisphenol A, ftalater og latex.

DE

VERWENDUNGSZWECK

Das oszillierende positive exspiratorische Drucktherapiegerät ***Aerobika**** ist zur Verwendung als ein positives exspiratorisches Druckgerät (Positive Expiratory Pressure, PEP-Gerät) vorgesehen. Das PEP-Gerät ***Aerobika**** eignet sich auch zur gleichzeitigen Verwendung mit einer vernebelten Aerosolmedikationsverabreichung. Das Gerät ist

für die Anwendung durch Patienten vorgesehen, die einen Ausatemfluss von 10 L/min für 3 bis 4 Sekunden erzeugen können.

INDIKATION(EN)

Das oszillierende PEP-Gerät ***Aerobika**** ist ein Therapiegerät zur Clearance der Atemwege, mit dem überschüssiger Schleim aus der Lunge gelöst und die Atmung verbessert wird. Es kann zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), Bronchiektase und Mukoviszidose eingesetzt werden.

Nur für die Verwendung an einem Patienten.

VORSICHTSHINWEISE

- Das Gerät in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Es ist kein Spielzeug.
- Bei auseinandergenommenem Gehäuse nicht auf die Einrastungen drücken. Dadurch können die Zungen abbrechen, und das Gerät kann nicht mehr ordnungsgemäß zuammengesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Kontraindikationen beachtet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Geräts wird unter den folgenden Bedingungen nicht empfohlen:

- Patienten vertragen die erhöhte Atemarbeit nicht
- Intrakranieller Druck (ICP) von mehr als 20 mmHg
- Hämodynamische Instabilität (instabiler Blutdruck)
- Kürzliche Gesichts-, Mund- oder Schädeloperationen oder -trauma
- Akute Sinusitis
- Epistaxis (Nasenbluten)
- Ösophagusoperation
- Übelkeit
- Aktive Hämoptyse (Bluten aus der Lunge)
- Unbehandelter Pneumothorax (unbehandelte kollabierte Lunge)
- Bekannte oder Verdacht auf Ruptur des Trommelfells oder sonstige Mittelohrerkrankungen

⚠ WARNUNGEN

Die Verwendung des Geräts bei übermäßigem Druck kann negative Auswirkungen haben. Das Ausatmen mit einem Druck von über 20 cm H_2O bei Patienten, die auf transpulmonalen Druck empfindlich reagieren, kann zur Entwicklung einer oder mehrerer der nachfolgend aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen führen. Die richtige Einstellung für jeden einzelnen Patienten ist nach einem klinischen Expertenurteil zu wählen. Wenn die geeignete Widerstandseinstellung auf der Einstellungsanzeige nicht auf den Ausatemfluss des Patienten abgestimmt wird, kann es dazu führen, dass die therapeutischen Ziele der oszillierenden PEP-Therapie nicht erreicht werden oder eine bzw. mehrere der nachfolgend aufgeführten unerwünschten Nebenwirkungen eintreten.

Mögliche Nebenwirkungen umfassen

- Erhöhte Atemarbeit, die zu Hypoventilation und Hyperkarbie führen kann
- Erhöhter kranialer Druck
- Kardiovaskuläre Beeinträchtigung
  - Myokardischämie
  - Verringerter venöser Rückstrom
- Verschlucken von Luft mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration
- Klaustrophobie
- Lungendruckverletzungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass Sie diese Anweisungen gelesen wurden und stets griffbereit sind. Wenn Sie Fragen zur Leistung oder Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte vor der Verwendung an Ihren Arzt. Gerätebeschreibungen sind in Abbildung 1 zu finden.

⚠ **Warnung:** Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern. Erstickungsgefahr – enthält Kleinteile.

EINRICHTUNG DES GERÄTS

Die Widerstandseinstellung des Geräts ***Aerobika**** sollte von einer medizinischen Fachkraft anhand der folgenden Schritte eingerichtet werden:

1 Beginnen Sie mit der mittleren Einstellung des Widerstandsanzeigers. (Abb. 2)

2 Lassen Sie den Patienten in einer bequemen Sitzposition durch das Gerät einatmen. Dabei sollte der Atemzug tiefer als normal sein, jedoch nicht bis zur gesamten Lungenkapazität. Lassen Sie dann den Patienten schnell, aber nicht zu stark durch das Gerät ausatmen.

3 Der Widerstand ist so einzustellen, dass das Ausatmen 3 bis 4 Mal länger dauert als das Einatmen. Der Widerstand kann erhöht werden, indem der Anzeiger nach links bewegt wird. Zum Verringern des Widerstands schieben Sie den Anzeiger wieder nach rechts.

Hinweis: Die Auswahl der richtigen Widerstandseinstellung führt zu dem gewünschten Inspirations-/Exspirationsverhältnis von 1:3 oder 1:4 für 10 bis 20 Minuten ohne übermäßige Ermüdung.

4 Patienten sollten in regelmäßigen Abständen oder bei jeder Statusänderung erneut untersucht werden. Da die Atemwege weniger verstopft sind, ist mehr Widerstand erforderlich, um die Inspirations-/Exspirationsverhältnisse beizubehalten.

Hinweis:

Variabler Widerstand zur Steuerung des positiven Ausatmungsdrucks:

Das ***Aerobika**** OPEP-Gerät verfügt über 5 verschiedene Einstellungen zur Steuerung des Exspirationswiderstands.

Die Widerstandseinstellung bestimmt, in Kombination mit der Ausatmungsflussrate des Patienten, den positiven Druck.

Aus den vorliegenden TMI-Daten geht hervor, dass der Druck zwischen ungefähr 3 cmH_2O (bei der niedrigsten Widerstandseinstellung und 10 L/min Ausatmungsflussrate) und 18 cmH_2O (bei der höchsten Widerstandseinstellung und 30 L/min Ausatmungsflussrate) liegt.

Daher kann der Widerstand so gesteuert werden, dass der ***Aerobika**** OPEP in einem sicheren und effektiven Druckbereich arbeitet.[1]

Ungefähre Werte, die aus TMI-Daten geschätzt werden

	Mittlerer Druck (cmH_2O)		
Widerstandseinstellung	10 L/min Durchflussmenge	20 L/min Durchflussmenge	30 L/min Durchflussmenge
1 (niedrigste)	4	6	10
2	5	8	12
3	6	10	14
4	7	12	16
5 (höchste)	8	13	18

VERWENDUNG DES GERÄTS

Behandlungen sollten zweimal täglich oder nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Obwohl das Gerät ***Aerobika**** unabhängig von der Ausrichtung verwendet werden kann, wird empfohlen, die Behandlungen in einer bequemen sitzenden Position durchzuführen. (Abb. 4)

1 Prüfen Sie das Gerät sorgfältig.

- Wenn sich sichtbarer Staub oder andere Fremdkörper im Inneren befinden, reinigen Sie das Gerät. Ersetzen Sie das Gerät sofort bei Beschädigung oder fehlenden Teilen.
- Stellen Sie sicher, dass der Widerstandsanzeiger wie von Ihrer medizinischen Fachkraft vorgeschrieben eingestellt ist.
- Drücken Sie die beiden Hälften vorsichtig zusammen, um sicherzustellen, dass die Einrastungen eingerastet sind.

2 Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück, um eine effektive Abdichtung zu erreichen. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hand den Ausatmungsweg auf der Rückseite des Geräts nicht blockiert.

3 Atmen Sie durch das Gerät ein, indem Sie tiefer als normal einatmen, Ihre Lunge aber nicht vollständig ausfüllen. Halten Sie den Atem 2 bis 3 Sekunden lang an, bevor Sie ausatmen.

4 Atmen Sie aktiv, aber nicht zu kräftig durch das Gerät aus. Idealerweise sollte Ihre Ausatmung 3 bis 4 Mal länger dauern als Ihre Einatmung. Halten Sie Ihre Wangen flach und gespannt, um die Behandlungswirksamkeit zu maximieren. Achten Sie darauf, während der gesamten Behandlung das Mundstück gut abzudichten.

Hinweis: Wenn Sie durch das Gerät nicht ausatmen können, prüfen Sie die Widerstandseinstellung oder versuchen Sie, das Gerät gründlich zu reinigen.

5 Atmen Sie weiterhin für 10 bis 20 Atemzügen tief ein und lang aus oder so lange, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft verschrieben. Nach mindestens 10 Atemzügen husten Sie zwei bis drei Mal in Form kleiner Hustenstöße (Huffing-Technik), um Ihre Atemwege freizumachen. Ihre medizinische Fachkraft wird Ihnen die richtige Technik zeigen. Für eine maximale Wirksamkeit versuchen Sie, das Husten bis zum Ende der Behandlung zu unterdrücken.

6 Wiederholen Sie die Schritte 3 – 5 für 10 bis 20 Minuten oder so lange, wie von Ihrer medizinischen Fachkraft verschrieben. Das gesamte Verfahren sollte regelmäßig mindestens zweimal täglich durchgeführt werden. Falls Sie viel Schleim ausstoßen, sollte die Behandlung auf 3 bis 4 Mal täglich erhöht werden.

Ziel ist es, Ihre Lunge frei und die Atemfähigkeit aufrechtzuerhalten. Führen Sie die Behandlungen weiterhin regelmäßig durch, selbst wenn Sie nur wenig Schleim ausstoßen.

VERWENDUNG MIT EINEM VERNEBLER

Das Gerät ***Aerobika**** kann auch mit einem kleinvolumigen Vernebler mit einem 22-mm-Anschluss verwendet werden. Ihre medizinische Fachkraft wird Sie beraten, welche Medikation für die kombinierte Behandlung zu verwenden ist.

Medikamente, die die Atemwege öffnen (z. B. Albuterol) oder bei der Schleimverdünnung helfen (z. B. hypertone Kochsalzlösung) sind für die Verwendung mit dem Gerät ***Aerobika**** gut geeignet, da sie zur Entfernung oder Verdünnung des Schleims in Ihrer Lunge beitragen.

⚠ **Vorsicht:** Medikamente wie Antibiotika, die in der Lunge verbleiben sollen, sollten erst nach Abschluss der Behandlung mit dem Gerät ***Aerobika**** genommen werden.

1 Vergewissern Sie sich, dass Sie die mit dem Vernebler gelieferten Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

2 Stellen Sie sicher, dass der Vernebler korrekt eingerichtet ist und das Medikament dem Verneblerbehälter hinzugefügt wurde. Entfernen Sie das Mundstück (oder die Maske) vom Vernebler.

3 Schließen Sie den Vernebler an den Vernebleranschluss des Geräts ***Aerobika**** wie in Abbildung 3 dargestellt an.

4 Schalten Sie die Druckluftversorgung ein und führen Sie die kombinierte Behandlung mithilfe der oben beschriebenen Atemtechnik durch.

Hinweise:

- Bei Verwendung mit dem atemzuggesteuerten Vernebler ***AEROECLIPSE**** ist kein Adapter erforderlich.
- Achten Sie darauf, dass der Vernebler für eine korrekte Verneblung aufrecht steht.
- Stellen Sie immer sicher, dass das Mundstück des Geräts ***Aerobika**** verwendet wird, da das Gerät ansonsten nicht ordnungsgemäß funktioniert. (Siehe Abbildung 3)
- Bei Verwendung in Kombination mit einem Vernebler muss das Gerät ***Aerobika**** nach jedem Gebrauch gereinigt werden, um sämtliche Rückstände, die sich möglicherweise bei der Exhalation angesammelt haben, zu entfernen.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG

Medizinische Fachkräfte müssen immer nach klinischem Ermessen die richtige Reinigungs- und Desinfektionsmethode und -häufigkeit basierend auf den Patientenbedürfnissen auswählen.

Reinigen Sie das Gerät ***Aerobika**** bei Bedarf täglich.

Hinweis: Eine richtige und regelmäßige Reinigung des Geräts ist für die ordnungsgemäße Funktion wichtig.

1 ZERLEGEN

i. Drücken Sie auf die Einrastungen an beiden Seiten des Geräts. Halten Sie die Zungen gedrückt und ziehen Sie vorsichtig am oberen Gehäuseteil, bis sich die zwei Teile trennen.

ii. Entfernen Sie das Ventilsteckmodul. Nehmen Sie kein Teil des Steckmoduls auseinander.

iii. Um das Mundstück zu entfernen, halten Sie es fest und drehen Sie es, während Sie es vom Gerät wegziehen.

2 REINIGUNG

Reinigen Sie das Gerät ***Aerobika**** anhand einer der beiden nachfolgend beschriebenen Methoden.

A Seife und Wasser

i. Waschen Sie die vier zerlegten Teile in einer Lösung aus Leitungswasser und flüssigem Geschirrspülmittel und lassen Sie dabei die Teile 15 Minuten lang in der Lösung einweichen. Bewegen Sie die Teile mehrmals vorsichtig hin und her.

ii. Spülen Sie die Teile mit Leitungswasser.

iii. Schütteln Sie die Teile, damit überschüssiges Wasser abtropfen kann.

B GESCHIRRSPÜLMASCHINE

i. Legen Sie die vier Teile in einen Korb im oberen Fach der Spülmaschine.

ii. Waschen Sie die Teile in einem normalen Waschvorgang mit Spülmaschinen-Geschirrspülmittel und gegebenenfalls mit Klarspüler.

iii. Schütteln Sie die Teile, damit überschüssiges Wasser abtropfen kann.

Hinweis: Vom Spülen zusammen mit übermäßig verschmutztem Geschirr wird abgeraten.

3 ZUSAMMENSETZEN

i. Stellen Sie sicher, dass die Teile gründlich an der Luft getrocknet sind.

ii. Stecken Sie das Ventilsteckmodul in das untere Gehäuseteil ein. Wenn es sich nicht leicht einstecken lässt, drehen Sie es um 180° und versuchen Sie es erneut.

iii. Verbinden Sie das obere und untere Gehäuseteil, bis die beiden Einrastungen mit einem hörbaren Klickgeräusch einrasten (das kann gleichzeitig passieren). Stellen Sie sicher, dass die Zungen fest eingerastet sind, indem Sie die beiden Hälften zusammendrücken.

iv. Bringen Sie das Mundstück wieder an.

4 DESINFEKTION

Falls es für den Patienten als klinisch notwendig erachtet wird, kann die medizinische Fachkraft den Patienten anweisen, das Gerät nach bestimmten Methoden und Häufigkeiten (nach jedem Gebrauch) zu reinigen und zu desinfizieren.

Befolgen Sie vor der Desinfektion die Anleitungen zum Zerlegen und Reinigen des Geräts, setzen Sie das Gerät aber nicht wieder zusammen.

Desinfizieren Sie das Gerät ***Aerobika**** anhand einer der nachfolgend beschriebenen Methoden.

A Elektronisches Dampfdesinfektionsgerät

i. Legen Sie die vier Teile in einen elektronisches Dampfdesinfektionsgerät und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

ii. Nehmen Sie die Teile aus der Einheit heraus und lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

B Abkochen

i. Legen Sie die vier Teile in einen Topf mit kochendem Wasser und lassen Sie die Teile 5 bis 15 Minuten kochen.

Hinweis: Legen Sie ein kleines Gitter auf den Topfboden, um zu verhindern, dass Kunststoffteile mit dem heißen Topfboden in Berührung kommen.

ii. Nehmen Sie die Teile vorsichtig aus dem Wasser heraus und lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

Hinweis: Leitungswasser kann einen hohen Gehalt an Mineralien aufweisen, was zu Kesselsteinbildung im Gerät führen kann. Je nachdem, wie lange Sie das Gerät kochen, ist möglicherweise ein häufigeres Einweichen in Essig erforderlich, um Kalkablagerungen im Gerät zu reduzieren. In der untenstehenden Tabelle finden Sie die empfohlene Häufigkeit für das Einweichen in Essig, damit Ihr Gerät weiterhin ordnungsgemäß funktioniert.

Siededauer	Einweichhäufigkeit in Essig
5 Minuten	Monatlich
Mehr als 5 Minuten	Alle zwei Wochen

Nehmen Sie das Gerät auseinander und weichen Sie es 1 Stunde lang in einer Lösung aus 250 ml Essig und 250 ml Wasser ein. Waschen Sie es dann wie gewohnt ab.

C Dampfbeutel Für Die Mikrowelle

i. Legen Sie die vier Teile in einen Dampfbeutel für die Mikrowelle (z. B. Dampfbeutel für Quick-Clean† MicroSteam†) und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Hinweis: Legen Sie die Teile wie in Abbildung 5 dargestellt in den Beutel.

ii. Nehmen Sie die Teile aus dem Beutel heraus und lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

D Isopropylalkohol

i. Weichen Sie die vier Teile 5 Minuten lang in 70%igem Isopropylalkohol ein.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser.

iii. Lassen Sie die Teile gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

E Wasserstoffperoxid

i. Weicher Sie die vier Teile 30 Minuten lang in 3%igem Wasserstoffperoxid ein.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser.

iii. Lassen Sie die Teile gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

F Bleichen

i. Weichen Sie die vier Teile in einer Bleichmittel-Wasser-Lösung im Verhältnis von 1:50 (ca. 1 Esslöffel Bleichmittel in 3¼ Tassen Wasser) 3 Minuten lang ein.

Hinweis: Sie können die Bleichmittellösung durch ein Desinfektionsmittel für Beatmungsgeräte (wie etwa Milton†, Dodie†, Control III† oder Cidex†) ersetzen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

ii. Spülen Sie die Teile gründlich mit sterilem Wasser.

iii. Lassen Sie die Teile gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen.

HINWEIS

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

LAGERUNG

Nachdem das Gerät ***Aerobika**** vollständig getrocknet und zusammengebaut ist, bewahren Sie das Gerät in einem sauberen Kunststoffbeutel oder -behälter auf.

RECYCLING

Das ***Aerobika**** OPEP-System ist recycelbar. Das Recycling kann in Ihrem Land eingeschränkt sein oder die örtlichen Vorschriften lassen es nicht zu. Bitte beachten Sie die Recycling-Richtlinien Ihrer Region, um zu prüfen, ob das Recycling über die Müllabfuhr oder in einer Annahmestelle möglich ist. Reinigen Sie das System vor dem Recycling.

ENTSORGUNG

Das Gerät kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, es sei denn, dies ist durch geltende Entsorgungsvorschriften untersagt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN (sowohl für den Krankenhaus- als auch für den Heimgebrauch geeignet).
- Das Produkt sollte nach 12-monatigem Gebrauch oder bei Beschädigung sofort durch ein neues ersetzt werden.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Latex gefertigt (oder hergestellt). Das Mundstück besteht aus Polypropylen.
- Das oszillierende PEP-Gerät ***Aerobika**** in einer trockenen, staubfreien Umgebung und nicht unter ständiger Sonneneinstrahlung lagern.
- Das ungefähre Gerätegewicht beträgt 80 g
- Die ungefähren Geräteabmessungen betragen L = 11,5 cm x B = 3,8 cm x H = 10,9 cm
- Das Produkt ist frei von Bisphenol A, Phthalaten und Latex.

Gebrauchstemperaturbereich	+15 °C bis +40 °C
Lagerungstemperaturbereich	-40 °C bis +60 °C

[1] Aus den vorliegenden TMI-Daten

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ταλάντωσης θετικής εκπνευστικής πίεσης ***Aerobika**** προορίζεται για χρήση ως συσκευή θετικής εκπνευστικής πίεσης (PEP). Η συσκευή ***Aerobika**** μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με τη χορήγηση φαρμάκου νεφελοποιημένου αερολύματος. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ασθενείς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να παράγουν ροή εκπνοής 10 L/λεπτό για 3–4 δευτερόλεπτα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η συσκευή ταλάντωσης PEP ***Aerobika**** είναι μια θεραπευτική συσκευή απελευθέρωσης της αναπνευστικής οδού, η οποία χρησιμοποιείται για την κινητοποίηση της περίσσειας πνευμονικών εκκρίσεων και τη βελτιστοποίηση της αναπνοής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση αναπνευστικών παθήσεων, όπως ΧΑΠ, βρογχεκτασία και κυστική ίνωση.

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της συσκευής δεν συνίσταται για τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ο ασθενής αδυνατεί να αντέξει την αυξημένη προσπάθεια αναπνοής
- Ενδοκρανιακή πίεση (ICP) > 20 mm Hg
- Αιμοδυναμική αστάθεια (αστάθεια της αρτηριακής πίεσης)
- Πρόσφατη επέμβαση ή τραυματισμός στο πρόσωπο, στη στοματική κοιλότητα ή στο κρανίο
- Οξεία παραρινοκολπίτιδα
- Επίσταξη (ρινορραγία)
- Επέμβαση στον οισοφάγο
- Ναυτία
- Ενεργή αιμόπτυση (αιμορραγία από τους πνεύμονες)
- Μη αντιμετωπιζόμενος πνευμονοθώρακας (μη αντιμετωπιζόμενη ρήξη πνευμόνων)
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη ρήξη του τυμπανικού υμένα ή άλλη παθολογία του μέσου ωτός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση της συσκευής σε υπερβολική πίεση ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Η εκπνευστική πίεση άνω των 20 cm H_2O σε ασθενείς οι οποίοι είναι ευάλωτοι σε αυξημένη διαπνευμονική πίεση ενδέχεται να προκαλεί μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω. Κατά την επιλογή της κατάλληλης ρύθμισης για κάθε μεμονωμένο ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται κλινική αξιολόγηση από ειδικούς. Ο ορισμός ακατάλληλης ρύθμισης αντίστασης στον δείκτη προσαρμογής για την εκπνευστική ροή του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία επίτευξης των στόχων της θεραπείας με ταλάντωση PEP ή σε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν

- Αυξημένη προσπάθεια αναπνοής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποαερισμό και υπερκαπνία
- Αυξημένη κρανιακή πίεση
- Καρδιαγγειακή επιβάρυνση
  - Μυοκαρδιακή ισχαιμία
  - Μειωμένη φλεβική επιστροφή
- Κατάποση αέρα με αυξημένη πιθανότητα εμετού και αναρρόφησης
- Κλειστοφοβία
- Πνευμονικά βαροτραύματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι παρούσες οδηγίες έχουν γίνει κατανοητές και είναι διαρκώς διαθέσιμες. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την απόδοση ή τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, πριν από τη χρήση. Για περιγραφή της συσκευής, δείτε την Εικόνα 1.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη σε παιδιά. Περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ρύθμιση αντίστασης της συσκευής ***Aerobika**** θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τα εξής βήματα:

1 Ξεκινήστε με τη μεσαία ρύθμιση του δείκτη αντίστασης. (Εικ. 2)

2 Ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε άνετη καθιστή θέση, ζητήστε του να εισπνεύσει μέσω της συσκευής παίρνοντας μια βαθύτερη αναπνοή από το φυσιολογικό, αλλά όχι έως τη συνολική χωρητικότητα των πνευμόνων και στη συνέχεια να εκπνεύσει γρήγορα, αλλά όχι δυνατά, μέσω της συσκευής.

3 Η αντίσταση πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε η εκπνοή να διαρκεί 3–4 φορές περισσότερο από την εισπνοή. Η αντίσταση μπορεί να αυξηθεί με μετακίνηση του δείκτη προς τα αριστερά. Για να μειώσετε την αντίσταση, μετακινήστε τον δείκτη προς τα δεξιά.

Σημείωση: Η επιλογή της κατάλληλης ρύθμισης αντίστασης θα προκαλέσει την επιθυμητή αναλογία εισπνευστικής προς εκπνευστική ροή 1:3 ή 1:4 για 10–20 λεπτά, χωρίς υπερβολική κόπωση.

4 Οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται περιοδικά ή με οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση τους. Καθώς οι αναπνευστικές οδοί αποσυμφορούνται, θα χρειαστεί περισσότερη αντίσταση για να διατηρηθεί η αναλογία εισπνευστικής προς εκπνευστική ροή.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι θεραπείες πρέπει να πραγματοποιούνται δύο φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Παρόλο που η συσκευή ***Aerobika**** δεν επηρεάζεται από τον προσανατολισμό, συνιστάται οι θεραπείες να γίνονται σε άνετη καθιστή θέση. (Εικ. 4)

1 Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευή.

- Εάν υπάρχει ορατή σκόνη ή άλλα κατάλοιπα στο εσωτερικό, καθαρίστε τη συσκευή. Αντικαταστήστε την αμέσως εάν έχει υποστεί ζημιά ή λείπουν εξαρτήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης αντίστασης είναι ρυθμισμένος σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Συμπιέστε απαλά τα δύο μισά για να βεβαιωθείτε ότι τα πτερύγια σύνδεσης έχουν εμπλακεί.

2 Τοποθετήστε το επιστόμιο μέσα στο στόμα και κλείστε τα χείλη σας γύρω από αυτό, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι το χέρι σας δεν φράσσει την οδό εκπνοής στο πίσω μέρος της συσκευής.

3 Εισπνεύστε μέσω της συσκευής, παίρνοντας μια βαθύτερη αναπνοή από το φυσιολογικό, αλλά όχι έως τη συνολική χωρητικότητα των πνευμόνων. Κρατήστε την αναπνοή σας για 2–3 δευτερόλεπτα πριν από την εκπνοή.

4 Εκπνεύστε έντονα, αλλά όχι δυνατά, μέσω της συσκευής. Ιδανικά, η εκπνοή θα πρέπει να διαρκεί 3–4 φορές περισσότερο από την εισπνοή. Διατηρείτε τα μάγουλά σας επίπεδα και σταθερά για τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε σωστή εφαρμογή στο επιστόμιο καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να εκπνεύσετε μέσω της συσκευής, ελέγξτε τη ρύθμιση αντίστασης ή δοκιμάστε να καθαρίσετε τη συσκευή σχολαστικά.

5 Συνεχίστε να παίρνετε βαθιές αναπνοές και να εκπνέετε αργά για 10–20 αναπνοές ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Μετά από τουλάχιστον 10 αναπνοές, βήξτε 2–3 φορές για να καθαρίσετε τις αναπνευστικές οδούς σας. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας δείξει την κατάλληλη τεχνική. Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, προσπαθήστε να μην βήχετε έως το τέλος της θεραπείας.

6 Επαναλάβετε τα βήματα 3–5 για 10–20 λεπτά ή σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ολόκληρη η διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα σε τακτική βάση και να αυξάνεται σε 3–4 φορές την ημέρα εάν παράγετε πολλή βλέννα.

Ο στόχος είναι να διατηρήσετε τους πνεύμονές σας καθαρούς και να βελτιώσετε την αναπνευστική σας ικανότητα. Συνεχίστε τις θεραπείες σε τακτική βάση, ακόμα και αν παράγετε λίγη μόνο βλέννα.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Η συσκευή ***Aerobika**** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με νεφελοποιητή μικρού όγκου με σύνδεσμο 22 mm. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας συμβουλέψει ποιο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε για συνδυαστικές θεραπείες.

Τα φάρμακα τα οποία ανοίγουν τις αναπνευστικές οδούς (π.χ. αλβουτερόλη) ή βοηθούν στην αραίωση της βλέννας (π.χ. υπέρτονος φυσιολογικός ορός) είναι καλές επιλογές για χρήση με τη συσκευή ***Aerobika****, διότι βοηθούν στην απομάκρυνση ή στην αραίωση της βλέννας στους πνεύμονες.

⚠ **Προσοχή:** Φάρμακα τα οποία παραμένουν στους πνεύμονες, όπως είναι τα αντιβιοτικά, θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο με τον νεφελοποιητή, μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τη συσκευή ***Aerobika****.

1 Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες που παρέχονται με τον νεφελοποιητή πριν από την έναρξη της θεραπείας.

2 Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής είναι ρυθμισμένος σωστά και ότι έχει τοποθετηθεί φάρμακο στο κύπελλο του νεφελοποιητή. Αφαιρέστε το επιστόμιο (ή τη μάσκα) από τον νεφελοποιητή.

3 Προσαρτήστε τον νεφελοποιητή στη θύρα νεφελοποιητή της συσκευής ***Aerobika****, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.

4 Ενεργοποιήστε την πηγή πεπιεσμένου αέρα και ολοκληρώστε τη συνδυασμένη θεραπεία χρησιμοποιώντας την τεχνική αναπνοής που περιγράφεται παραπάνω.

Σημειώσεις:

- Δεν χρειάζεται προσαρμογέας εάν χρησιμοποιείται με αναπνευστικά ενεργοποιούμενους νεφελοποιητές ***AEROECLIPSE****.
- Για σωστή νεφελοποίηση, βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής παραμένει σε όρθια στάση.
- Φροντίζετε πάντα να χρησιμοποιείτε το επιστόμιο της συσκευής ***Aerobika****, διαφορετικά η συσκευή δεν θα λειτουργήσει σωστά. (Δείτε την Εικόνα 3)
- Εάν η συσκευή ***Aerobika**** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με νεφελοποιητή, θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση για την απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων που ενδέχεται να έχουν κατακαθίσει κατά την εκπνοή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να πραγματοποιούν κλινική αξιολόγηση για να επιλέγουν την κατάλληλη μέθοδο και συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης, με βάση τις ανάγκες του ασθενούς.

Εάν απαιτείται, καθαρίζετε τη συσκευή ***Aerobika**** μία φορά την ημέρα.

Σημείωση: Ο σωστός και τακτικός καθαρισμός της συσκευής είναι σημαντικός για τη σωστή λειτουργία της.

1 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

i. Πιέστε τα πτερύγια σύνδεσης στις δύο πλευρές της συσκευής. Κρατώντας τα πτερύγια μέσα, τραβήξτε απαλά το άνω περίβλημα έως ότου χωριστούν τα δύο μέρη.

ii. Αφαιρέστε τη βαλβίδα φυσιγγίου. Μην αποσυναρμολογείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του φυσιγγίου.

iii. Για να αφαιρέσετε το επιστόμιο, πιάστε σταθερά και περιστρέψτε το, τραβώντας το μακριά από τη συσκευή.

2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρίζετε τη συσκευή ***Aerobika**** χρησιμοποιώντας μία από τις δύο μεθόδους που ακολουθούν.

A Σαπουνι και Νερο

i. Πλύνετε τα τέσσερα εξαρτήματα σε διάλυμα νερού βρύσης και υγρού απορρυπαντικού πιάτων, εμβαπτίζοντας τα εξαρτήματα για 15 λεπτά. Ανακινήστε ελαφρώς αρκετές φορές.

ii. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης.

iii. Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.

B Πλυντηριο Πιατων

i. Ασφαλίστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε ένα καλάθι στην επάνω σχάρα.

ii. Πλύνετε σε κανονικό κύκλο πλύσης με απορρυπαντικό πλυντηρίου πιάτων και λαμπρυντικό, εάν υπάρχει διαθέσιμο.

iii. Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.

Σημείωση: Δεν συνιστάται το πλύσιμο σε πλυντήριο πιάτων με υπερβολικά βρόμικα πιάτα.

3 ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

i. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν στεγνώσει καλά στον αέρα.

ii. Εισάγετε τη βαλβίδα φυσιγγίου στο κάτω περίβλημα. Εάν δεν μπαίνει στη θέση της με ευκολία, περιστρέψτε την κατά 180° και δοκιμάστε ξανά.

iii. Συνδέστε το επάνω και το κάτω περίβλημα έως ότου και τα δύο πτερύγια σύνδεσης ασφαλίσουν με ένα χαρακτηριστικό «κλικ» (αυτό μπορεί να συμβεί ταυτόχρονα). Βεβαιωθείτε ότι τα πτερύγια έχουν εμπλακεί, συμπιέζοντας σταθερά τα δύο μισά.

iv. Επανατοποθετήστε το επιστόμιο.

4 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εάν θεωρείται κλινικά απαραίτητο για τον ασθενή, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να του δώσουν την οδηγία να καθαρίζει και να απολυμαίνει τη συσκευή ακολουθώντας συγκεκριμένες μεθόδους και συχνότητες (μετά από κάθε χρήση).

Πριν από την απολύμανση, ακολουθείτε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης και καθαρισμού, αλλά μην επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.

Απολυμαίνετε τη συσκευή ***Aerobika**** χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε από τις μεθόδους που ακολουθούν.

A Ηλεκτρονική συσκευή απολύμανσης με ατμό

i. Τοποθετήστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε έναν ηλεκτρονική συσκευή απολύμανσης με ατμό και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ii. Αφαιρέστε από τη μονάδα και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

B Βρασμος

i. Τοποθετήστε τα τέσσερα μέρη σε μια κατσαρόλα με βραστό νερό και βράστε για 5 έως 15 λεπτά.

Σημείωση: Τοποθετήστε μια μικρή σχάρα στο κάτω μέρος της κατσαρόλας για να αποφύγετε την επαφή των πλαστικών εξαρτημάτων με τον καυτό πυθμένα.

ii. Αφαιρέστε από το νερό χωρίς να ακουμπήσετε το νερό και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

Σημείωση: Το νερό της βρύσης μπορεί να έχει υψηλή περιεκτικότητα σε ανόργανα συστατικά τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε συσσώρευση αλάτων στη συσκευή. Ανάλογα με τον χρόνο βρασμού της συσκευής, ενδέχεται να απαιτείται συχνότερη εμβάπτιση σε ξύδι για να μειωθεί η συσσώρευση αλάτων στη συσκευή. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την προτεινόμενη συχνότητα εμβάπτισης σε ξύδι προκειμένου να διατηρείτε τη συσκευή σε καλή κατάσταση.

Διάρκεια Βρασμού	Συχνότητα Εμβάπτισης Σε Ξύδι
5 λεπτά	Κάθε μήνα
5+ λεπτά	Κάθε δύο εβδομάδες

Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εμβαπτίστε την σε διάλυμα 1 φλιτζανιού ξυδιού και 1 φλιτζανιού νερού για 1 ώρα και στη συνέχεια πλύνετε όπως συνήθως.

C Σακουλα Ατμου Μικροκυματων

i. Τοποθετήστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε μια σακούλα ατμού μικροκυμάτων (π.χ. σακούλα Quick-Clean† MicroSteam†) και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σημείωση: Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στη σακούλα όπως φαίνεται στην Εικόνα **5**.

ii. Αφαιρέστε από τη σακούλα και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

D Ισοπροπυλικη Αλκοολη

i. Εμβυθίστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 5 λεπτά.

ii. Ξεπλύνετε σχολαστικά με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

E Υπεροξειδιο Του Υδρογονου

i. Εμβυθίστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε υπεροξείδιο του υδρογόνου 3% για 30 λεπτά.

ii. Ξεπλύνετε σχολαστικά με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

F Λευκαντικο

i. Εμβυθίστε τα τέσσερα εξαρτήματα σε διάλυμα λευκαντικού σε νερό 1:50 (περίπου 1 κουταλιά της σούπας λευκαντικό σε 3¼ φλυτζάνια νερό) για 3 λεπτά.

Σημείωση: Μπορείτε να αντικαταστήσετε το διάλυμα λευκαντικού με ένα απολυμαντικό αναπνευστικού εξοπλισμού (όπως Milton†, Dodie†, Control III† ή Cidex†). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

ii. Ξεπλύνετε σχολαστικά με αποστειρωμένο νερό.

iii. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά στον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Όταν η συσκευή ***Aerobika**** στεγνώσει εντελώς και συναρμολογηθεί, αποθηκεύστε τη σε καθαρή πλαστική σακούλα ή δοχείο.

ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Η συσκευή ταλάντωσης θετικής εκπνευστικής πίεσης (OPEP) ***Aerobika**** είναι ανακυκλώσιμη. Η ανακύκλωση ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς στη δικαιοδοσία σας ή να μην επιτρέπεται βάσει τοπικών κανονιστικών διατάξεων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες ανακύκλωσης του δήμου σας για να ενημερωθείτε για τη διαθεσιμότητα ανακύκλωσης με δημοτικούς κάδους στο πεζοδρόμιο ή σε ειδικά σημεία συλλογής. Καθαρίστε τη συσκευή σας πριν από την ανακύκλωση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό απαγορεύεται από τους κανονισμούς απόρριψης που ισχύουν στις αντίστοιχες χώρες μέλη.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης	+15 °C έως +40 °C
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-40 °C έως +60 °C

- Το προϊόν δεν περιέχει δισφαινόλη Α, φθαλικές ενώσεις και λάτεξ.

ES

USO PREVISTO

El dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante ***Aerobika**** está indicado para su uso como dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP). El dispositivo ***Aerobika**** también se puede utilizar de forma simultánea con la administración de un fármaco en forma de aerosol nebulizado. El dispositivo está indicado para su uso por parte de pacientes que puedan producir un flujo de exhalación de 10 L/min durante 3 o 4 segundos.

INDICACIONES:

El dispositivo PEP oscilante ***Aerobika**** es un dispositivo de desobstrucción de las vías respiratorias utilizado para movilizar el exceso de secreciones pulmonares y mejorar la respiración. Se puede utilizar para el tratamiento de afecciones respiratorias como EPOC, bronquiectasia y fibrosis quística.

Uso con un solo paciente.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Pacientes que no toleren un aumento en el trabajo respiratorio.
- Presión intracraneal (ICP) >20 mm Hg.
- Inestabilidad hemodinámica (inestabilidad en la presión arterial).
- Cirugía o traumatismo de cráneo, bucal o facial reciente.
- Sinusitis aguda.
- Epistaxis (hemorragia nasal).
- Cirugía esofágica.
- Náuseas.
- Hemoptisis (hemorragia pulmonar).
- Neumotórax sin tratar (colapso pulmonar sin tratar).
- Sospecha o confirmación de rotura de membrana timpánica u otra patología del oído medio.

⚠ ADVERTENCIAS

El uso del dispositivo con presiones excesivas puede producir efectos adversos. Las presiones espiratorias superiores a 20 cm H_2O en pacientes sensibles a un aumento de la presión transpulmonar pueden desarrollar uno o varios de los efectos secundarios adversos que se indican a continuación. Se requiere el juicio clínico de un experto a la hora de seleccionar la configuración adecuada para cada paciente. Si no se ajusta correctamente la resistencia en el indicador de ajuste con el flujo espiratorio del paciente, es posible que no se consigan los objetivos terapéuticos de la terapia PEP oscilante o que se produzcan uno o varios de los efectos secundarios adversos que se indican a continuación.

Las reacciones adversas incluyen:

- Un aumento del trabajo respiratorio que puede producir hipoventilación e hipercapnia.
- Aumento de la presión craneal.
- Afectación cardiovascular.
  - Isquemia miocárdica.
  - Disminución del retorno venoso.
- Aerofagia con aumento de la probabilidad de vómitos y aspiración.
- Claustrofobia.
- Barotraumatismo pulmonar.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del uso, lea estas instrucciones y manténgalas a mano en todo momento. Si tiene alguna duda con respecto al rendimiento o al uso de este producto, póngase en contacto con un profesional de la salud antes usarlo. En la Figura 1 se presenta una descripción del dispositivo.

⚠ **Advertencia:** No deje el dispositivo al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia.

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Un profesional de la salud debe ajustar la resistencia del dispositivo ***Aerobika**** siguiendo estos pasos:

1 Comience con el indicador de resistencia en el ajuste central. (Fig. 2)

2 Con el paciente sentado cómodamente, haga que inhale a través del dispositivo respirando más profundamente de lo habitual, pero sin llegar a su capacidad pulmonar total, a continuación, debe exhalar enérgicamente, pero sin forzar, a través del dispositivo.

3 La resistencia se debe establecer de modo que la exhalación dure de 3 a 4 veces más que la inhalación. La resistencia se puede aumentar moviendo el indicador hacia la izquierda. Para reducir la resistencia, mueva el indicador hacia la derecha.

Nota: La selección del ajuste adecuado de la resistencia producirá el cociente de flujo inspiratorio: espiratorio deseado de 1:3 o 1:4 durante 10 a 20 minutos sin una fatiga excesiva.

4 Se debe volver a valorar a los pacientes de forma periódica o si se produce algún cambio de estado. A medida que las vías respiratorias se descongestionan, será necesaria una mayor resistencia para mantener los cocientes inspiratorios: espiratorios.

USO DEL DISPOSITIVO

El tratamiento se debe administrar dos veces al día o según indique el profesional de la salud. Si bien el dispositivo ***Aerobika**** no requiere una orientación determinada, se recomienda que los tratamientos se efectúen con el paciente cómodamente sentado. (Fig. 4)

1 Examine atentamente el dispositivo.

- Si hubiera polvo u otro tipo de residuos visibles en el interior, límpielo. Sustitúyalo inmediatamente si está dañado o si le faltan piezas.
- Compruebe que el indicador de resistencia se ajusta según la prescripción del profesional de la salud.
- Junte las dos mitades y presione con suavidad hasta que las lengüetas de fijación se acoplen.

2 Colóquese la boquilla en la boca y cierre los labios alrededor de ella para garantizar que se selle de manera eficaz. Sus manos no deben bloquear la vía de exhalación de la parte posterior del dispositivo.

3 Inhale a través del dispositivo respirando más profundamente de lo habitual pero sin llenar completamente los pulmones. Mantenga la respiración entre 2 y 3 segundos antes de exhalar.

4 Exhale de forma activa, pero sin forzar, a través del dispositivo. De forma idónea, la exhalación debería durar entre 3 y 4 veces más que la inhalación. Mantenga las mejillas desinfladas y firmes para maximizar la eficacia del tratamiento. Mantenga un buen sellado en la boquilla durante el tiempo que dure el tratamiento.

Nota: Si no puede exhalar por el dispositivo, compruebe el ajuste de resistencia o limpie el dispositivo a fondo.

5 Siga respirando profundamente con exhalaciones largas durante entre 10 y 20 respiraciones o según le indique el profesional de la salud- Tras al menos 10 respiraciones, tosa de forma controlada forzando la espiración 2 o 3 veces para aclarar las vías respiratorias. El profesional de la salud le indicará la técnica adecuada. Para lograr la mayor eficacia, intente no toser hasta que finalice el tratamiento.

6 Repita los pasos 3–5 durante 10 a 20 minutos o según le indique el profesional de la salud. Este procedimiento completo se debe realizar al menos dos veces al día de forma periódica y 3 o 4 veces al día si se produce mucha mucosidad.

El objetivo es mantener los pulmones despejados y la capacidad de ventilación. Siga administrándose el tratamiento de forma periódica incluso si solo expulsa poca mucosidad.

USO CON EL NEBULIZADOR

El dispositivo ***Aerobika**** también se puede utilizar con un nebulizador de volumen pequeño con una conexión de 22 mm. El profesional de la salud le indicará qué medicamento debe usar en los tratamientos combinados.

Los medicamentos que abren las vías respiratorias (por ejemplo, albuterol) o que ayudan a fluidificar la mucosidad (por ejemplo, solución salina hipertónica) son buenas opciones para su empleo con el dispositivo ***Aerobika**** ya que ayudan a eliminar o a fluidificar la mucosidad de los pulmones.

⚠ **Precaución:** Los medicamentos que permanecen en los pulmones, como los antibióticos, se deben administrar solo con el nebulizador tras finalizar un tratamiento con el dispositivo ***Aerobika****.

1 Debe leer y comprender las instrucciones suministradas con el nebulizador antes de iniciar el tratamiento.

2 Compruebe que el nebulizador está ajustado correctamente y que el medicamento se ha agregado a la copa del nebulizador. Retire la boquilla (o mascarilla) del nebulizador.

3 Conecte el nebulizador en el puerto del nebulizador del dispositivo ***Aerobika****, como se muestra en la Figura 3.

4 Encienda la fuente de aire comprimido y adminístrese el tratamiento combinado con la técnica respiratoria expuesta anteriormente.

Notas:

- No es necesario utilizar un adaptador si se usan nebulizadores accionados por respiración de la marca ***AEROECLIPSE****.
- El nebulizador debe estar en posición vertical para que la nebulización sea adecuada.
- Se debe utilizar siempre la boquilla del dispositivo ***Aerobika****, de lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente. (Consulte la Figura 3)
- Si se utiliza en combinación con un nebulizador, el dispositivo ***Aerobika**** se debe limpiar después de cada uso para eliminar los residuos que pudieran haberse depositado en él durante la exhalación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los profesionales de la salud deben siempre utilizar su juicio clínico a la hora de seleccionar el método de limpieza y desinfección adecuado, así como su frecuencia, según las necesidades del paciente.

Si fuera necesario, limpie el dispositivo ***Aerobika**** una vez al día.

Nota: Es importante limpiar de forma regular y adecuada el dispositivo para que funcione correctamente.

1 DESMONTAJE

i. Presione las lengüetas de fijación en ambos lados del dispositivo. Con las lengüetas dentro, tire hacia arriba suavemente de la carcasa superior hasta que las dos partes se separen.

ii. Retire el cartucho de la válvula. No desmonte ninguna pieza del cartucho.

iii. Para retirar la boquilla, sujétela con firmeza y gírela a la vez que tira de ella.

2 LIMPIEZA

Limpie el dispositivo ***Aerobika**** con uno de estos métodos.

A Agua y Jabón

i. Lave las cuatro piezas con una disolución de agua del grifo y detergente líquido y déjelas en remojo durante 15 minutos. Agítela suavemente varias veces.

ii. Enjuague con agua del grifo.

iii. Sacuda las piezas para eliminar el exceso de agua.

B Lavavajillas

i. Coloque de forma segura las cuatro piezas en una cesta del estante superior.

ii. Realice un lavado con un ciclo normal con detergente para lavavajillas y aclare con abrillantador si lo hubiera.

iii. Sacuda las piezas para eliminar el exceso de agua.

Nota: No se recomienda lavar en lavavajillas junto con platos demasiado sucios.

3 MONTAJE

i. Compruebe que las piezas están completamente secas.

ii. Inserte el cartucho de la válvula en la carcasa inferior. Si no se puede introducir con facilidad en su alojamiento, gírelo 180° e inténtelo de nuevo.

iii. Conecte la carcasa superior e inferior hasta que ambas lengüetas encajen emitiendo un chasquido (es posible que se produzcan al mismo tiempo). Compruebe que las lengüetas se hayan acoplado con firmeza ejerciendo presión sobre las dos mitades en direcciones opuestas.

iv. Vuelva a colocar la boquilla.

4 DESINFECCIÓN

Si se considerara clínicamente necesario para el paciente, los profesionales de la salud pueden darle instrucciones de limpieza y desinfección del dispositivo según los métodos y frecuencias determinados (después de cada uso).

Antes de la desinfección, siga las instrucciones de desmontaje y limpieza, pero no monte de nuevo el dispositivo.

Desinfecte el dispositivo ***Aerobika**** con uno de los métodos siguientes.

A Equipo de Desinfección Electrónico Mediante Vapor

i. Coloque las cuatro piezas en un equipo de desinfección electrónico mediante vapor y siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Saque las piezas de la unidad y déjelas que se sequen al aire completamente antes de montarlas.

B Hervido

i. Ponga las cuatro piezas en una olla con agua hirviendo y hiérvalas entre 5 y 15 minutos.

Nota: Ponga una rejilla pequeña en el fondo de la olla para impedir que las piezas de plástico entren en contacto con el fondo caliente.

ii. Retírelas del agua sin tocarla y deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de montarlas.

Nota: El agua del grifo puede estar muy mineralizada, lo que puede producir incrustaciones en el dispositivo. En función del tiempo durante el que hierva el dispositivo, puede que sea necesario ponerlo en remojo en vinagre con más frecuencia para reducir las incrustaciones en el dispositivo. Consulte la siguiente tabla para conocer la frecuencia de remojo en vinagre sugerida para que su dispositivo funcione correctamente.

Duración De La Ebullición	Frecuencia De Remojo En Vinagre
5 minutos	Mensualmente
+5 minutos	Cada dos semanas

Desmonte el dispositivo, sumérjalo en una solución de 250 ml de vinagre y 250 ml de agua durante 1 hora y, a continuación, lávelo de la forma habitual.

C Bolsas Esterilizadoras A Vapor Para Microondas

i. Ponga las cuatro piezas en una bolsa esterilizadora a vapor para microondas (es decir, una bolsa Quick-Clean† MicroSteam†) y siga las instrucciones de uso del fabricante.

Nota: Coloque las piezas en la bolsa como se muestra en la Figura 5.

ii. Saque las piezas de la bolsa y déjelas que se sequen al aire completamente antes de montarlas.

D Alcohol Isopropílico

i. Ponga las piezas a remojo en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

ii. Enjuáguelas bien con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

E Agua Oxigenada

i. Ponga las piezas a remojo en agua oxigenada al 3 % durante 30 minutos.

ii. Enjuáguelas bien con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

F Lejía

i. Ponga en remojo las cuatro piezas en una disolución de agua y lejía de 1:50 (aproximadamente una cucharada de lejía en 3¼ tazas de agua) durante 3 minutos.

Nota: Puede sustituir la disolución de lejía con un desinfectante para equipos respiratorios (por ejemplo, Milton†, Dodie†, Control III† o Cidex†). Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

ii. Enjuáguelas bien con agua estéril.

iii. Deje que las piezas se sequen completamente al aire antes de volver a montarlas.

NOTA

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

ALMACENAMIENTO

Una vez que el dispositivo ***Aerobika**** está totalmente seco y montado, almacénelo en una bolsa o recipiente de plástico limpio.

RECICLAJE

El dispositivo OPEP ***Aerobika**** es reciclable. Puede que el reciclaje esté limitado en su jurisdicción o que las normativas locales no lo permitan. Consulte las normas de reciclaje de su comunidad para averiguar si dispone de servicio de recogida residencial de material de reciclaje o de servicio de reciclado en una instalación de reciclaje. Limpie el dispositivo antes de reciclarlo.

DESECHO

El dispositivo puede desecharse con residuos domésticos, a menos que esté prohibido por las normativas de eliminación de residuos vigentes en los respectivos países miembros.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Intervalo de temperatura de uso	+15 °C a +40 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C

- El producto no contiene bisfenol A, ftalatos o látex.

ET

SIHTOTSTARVE

Aerobika* ostsilleeriv positiivse väljahingamisrõhu seade on mõeldud positiivse väljahingamisrõhu (PEP) seadmena kasutamiseks. ***Aerobika**** seadet võib kasutada ka nebuliseeritud aerosoolravimi manustamisega samal ajal. Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes suudavad hingata välja 10 L/min 3–4 sekundi vältel.

NÄIDUSTUS(ED)

Aerobika* ostsilleeriv PEP seade on hingamisteede vabastamise raviseade, mida kasutatakse liigsete kopsueritiste liigutamiseks ja hingamise parandamiseks. Seadme abil saab hallata respiratoorseid haigusi, nagu COPD, bronhiektaas ja tsüstiline fibroos.

Seade on mõeldud ainult ühel patsiendil kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seadet pole soovitatav kasutada järgmiste seisundite korral.

- Patsiendid, kes ei talu tugevamat hingamist
- Koljusiserõhk (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodünaamiline ebastabiilsus (vererõhu ebastabiilsus)
- Hiljutine näo-, suu- või koljulõikus või -trauma
- Äge sinusiit
- Epistaksis (ninaverejooks)
- Söögitorulõikus
- liveldus
- Aktiivne hemoptüüs (kopsuverejooks)
- Ravimata õhkrind (ravimata kokkulangenud kops)
- Teadaolev või kahtlustatav trummikile rebend või muu keskkõrva patoloogia

⚠ HOIATUSED

Seadme liigse rõhu juures kasutamise korral võib esineda kõrvaltoimeid. Suurenenud transpulmonaalse rõhu suhtes tundlikel patsientidel võib väljahingamisrõhk, mis ületab 20 cm H_2O, põhjustada üht või mitut allpool loetletud kõrvaltoimet. Iga patsiendi jaoks õige seadistuse valimise korral tuleb lähtuda eksperdi kliinilisest hinnangust. Kui reguleerimisnäiditu takistuse seadistus ei vasta patsiendi väljahingatavale õhuvoole, ei pruugi olla võimalik ostsilleeriva PEP ravieesmärke saavutada ning võib tekkida mõni allpool loetletud kõrvaltoime.

Kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmist.

- Suurem hingamiskoormus, mis võib põhjustada hüpoventilatsiooni ja hüperkarbiat
- Koljusiserõhu suurenemine
- Kardiovaskulaarne kahjustus
  - Müokardi isheemia
  - Venoosse tagasivoolu vähenemine
- Õhu neelamine suurema oksendamise ja aspiratsiooni tõenäosusega
- Klaustrofoobia
- Kopsude barotraumad

KASUTUSJUHISED

Lugege enne seadme kasutamist juhised läbi ja hoidke neid alati käepärast. Kui teil on toote toimimise kohta küsimusi, võtke enne seadme kasutamist ühendust tervishoiutöötajaga. Vt seadme kirjeldusi jooniselt 1.

⚠ **Hoiatus:** Ärge jätke seadet järelevalveta ega laste käeulatusse. Seade sisaldab väikeseid osi, mis võivad põhjustada lämbumist.

SEADME SEADISTAMINE

Aerobika* seadme takistuse seadistust peab kohandama tervishoiutöötaja järgmiste juhiste kohaselt.

1 Veenduge, et takistuse näidik oleks algul keskmises asendis. (Joon. 2)

2 Seadke patsient mugavasse istuvasse asendisse ja laske tal seadme kaudu sisse hingata, nii et ta hingaks tavapärasest sügavamalt, kuid mitte kopsude maksimaalse võimsusega, ning seejärel järsult, kuid mitte tugevalt, seadme kaudu välja hingata.

3 Takistus tuleb kohandada nii, et väljahingamine kestaks 3–4 korda kauem kui sissehingamine. Takistuse suurendamiseks tuleb näidikut vasakule viia. Takistuse vähendamiseks viige näidikut paremale.

Märkus: Õige takistuse seadistuse valimise korral saavutatakse 10–20 minutiks soovitud sisse- ja väljahingamise suhe 1 : 3 või 1 : 4, ilma et see patsienti liigselt väsitaks.

4 Patsientide seisundit tuleb hinnata regulaarselt või seisundi muutumise korral. Kui hingamisteed vabanevad veidi, on sisse- ja väljahingamise suhte säilitamiseks tarvis takistust suurendada.

SEADME KASUTAMINE

Seadet tuleb raviks kasutada kaks korda päevas või tervishoiutöötaja juhiste kohaselt. Kuigi ***Aerobika**** seadme kasutamise korral pole suund oluline, on soovitatav ravi läbi viia mugavas istuvas asendis. (Joon. 4)

1 Vaadake seade hoolikalt üle.

- Kui selles on nähtavat tolmu või muud prahti, puhastage seadet. Kui seade on kahjustatud või mõni selle osa on puudu, vahetage seade kohe välja.
- Veenduge, et takistuse näidik oleks seadistatud tervishoiutöötaja määratud viisil.
- Lükake õrnalt kaht poolt kokku tagamaks, et kinnitussakid on rakendatud.

2 Asetage huulik suhu ja pange huuled selle ümber veendumaks, et suu on tihedalt huuliku vastas. Veenduge, et teie käsi ei blokeeriks seadme tagaküljel olevat väljahingamisteed.

3 Hingake seadme kaudu tavapärasest tugevamalt sisse, kuid ärge võtke kopse täiesti õhku täis. Hoidke 2–3 sekundit hinge kinni, enne kui välja hingate.

4 Hingake aktiivselt, kuid mitte tugevalt, seadme kaudu välja. Ideaaljuhul peaks väljahingamine kestma 3–4 korda kauem kui sissehingamine. Hoidke põsed lameda ja tugevana, et ravi tõhusust maksimaalselt suurendada. Veenduge, et huuled oleksid ravi käigus tugevalt huuliku ümber.

Märkus: Kui te ei suuda seadme kaudu välja hingata, kontrollige takistuse seadistust või puhastage seadet põhjalikult.

5 Jätkake sügavalt sissehingamist ja pikalt väljahingamist 10–20 hingetõmbe jooksul või tervishoiutöötaja juhiste kohaselt. Pärast vähemalt 10 hingamist kasutage 2–3 korda jõulise köhatamise tehnikat, et hingamisteed vabastada. Tervishoiutöötaja juhendab teid õige tehnika rakendamiseks. Maksimaalse tõhususe tagamiseks püüdke köhimist ravi lõpuni tagasi hoida.

6 Korrake toiminguid 3–5 kokku 10–20 minuti jooksul või tervishoiutöötaja määratud viisil. Kogu protseduuri tuleb teha regulaarselt vähemalt kaks korda päevas, suurendades seda 3–4 korrani päevas, kui teil eritub suures koguses lima.

Eesmärk on hoida kopsud puhtana ja tagada hea hingamisvõimekus. Jätkake raviga regulaarselt, isegi kui väljatuleva lima kogus on väike.

NEBULISAATORIGA KASUTAMINE

Aerobika* seadet saab 22 mm seadistuse abil kasutada ka koos väikesemahulise nebulisaatoriga. Tervishoiutöötaja annab teile nõu selle kohta, millist ravimit kombineeritud raviks kasutada.

Aerobika* seadmega on sobiv kasutada ravimeid, mis avavad hingamisteid (nt albuterool) või aitavad lima lahjendada (nt hüpertooniline füsioloogiline lahus), kuna need eemaldavad või lahjendavad kopsudes leiduvat lima.

⚠ **Ettevaatust:** Kopsudesse jäävaid ravimeid, nagu antibiootikumid, tuleb manustada üksnes nebulisaatoriga pärast ***Aerobika**** seadmega ravimist.

1 Veenduge, et oleksite enne ravi alustamist nebulisaatoriga kaasasolevad juhised läbi lugenud ja saaksite neist aru.

2 Veenduge, et nebulisaator oleks õigesti seadistatud ja et selle anumasse oleks ravimit lisatud. Eemaldage nebulisaatorilt huulik (või mask).

3 Ühendage nebulisaator ***Aerobika**** seadme nebulisaatori porti, nagu näha joonisel 3.

4 Lülitage sisse suruõhuallikas ja viige läbi kombineeritud ravi, kasutades eespool kirjeldatud hingamistehnikat.

Märkused:

- Kaubamärgi ***AEROECLIPSE**** alla kuuluvate hingamise teel käitatavate nebulisaatoritega kasutamiseks pole adapterit tarvis.
- Veenduge õige nebuliseerimise tagamiseks, et nebulisaator oleks püstises asendis.
- Veenduge alati, et kasutaksite ***Aerobika**** seadme huulikut, muidu ei tööta seade ettenähtud viisil. (Vt joonis 3)
- Nebulisaatoriga kombineerimise korral tuleb ***Aerobika**** seadet pärast igat kasutuskorda puhastada, et eemaldada väljahingamise käigus seadmele ladestuda võinud jäägid.

PUHASTUS- JA DESINFITSEERIMISJUHISED

Tervishoiutöötajad peavad alati valima kliinilise hinnangu kohaselt sobivaima puhastus- ja desinfitseerimismeetodi ning -sageduse, mis vastab patsiendi vajadustele.

Vajaduse korral puhastage ***Aerobika**** seadet kord päevas.

Märkus: Seadme õige ja regulaarne puhastamine on selle ettenähtud toimimise tagamiseks oluline.

1 KOOST LAHTI VÕTMINE

i. Vajutage seadme kummalgi küljel olevatele kinnitussakkidele. Hoidke sakke all ja tõmmake ülemist korpust ettevaatlikult üles, kuni kaks osa eralduvad teineteisest.

ii. Eemaldage klapi kassett. Ärge võtke ühtki kasseti osa koost lahti.

iii. Huuliku eemaldamiseks hoidke seda tugevalt kinni ja pöörake, tõmmates seda seadmest eemale.

2 PUHASTAMINE

Puhastage ***Aerobika**** seadet ühel kahest järgmisest meetodist.

A Seep ja Vesi

i. Peske seadme nelja osa kraanivee ja nõudepesuvedeliku lahuses, lastes osadel 15 minutit lahuses seista. Liigutage osi mitu korda ettevaatlikult ringi.

ii. Loputage seadme osi kraaniveega.

iii. Raputage osi liigse vee eemaldamiseks.

B Nõudepesumasin

i. Asetage seadme neli osa kindlalt ülemisel riiulil asuvasse korvi.

ii. Peske seadme osi tavalise pesutsükliga, kasutades nõudepesuvahendit ja võimaluse korral loputusabi.

iii. Raputage osi liigse vee eemaldamiseks.

Märkus: Seadet ei ole soovitatav pesta nõudepesumasinas koos väga mustade nõudega.

3 UUESTI KOKKUPANEMINE

i. Veenduge, et osad oleksid täiesti kuivad.

ii. Sisestage klapi kassett alumisse korpusse. Kui see ei libise hõlpsalt oma kohale, pöörake seda 180° ja proovige uuesti.

iii. Ühendage ülemine ja alumine korpus, kuni mõlemad kinnitussakid teevad klõpsu (see võib juhtuda korraga). Veenduge, et sakid rakenduksid, vajutades kaht poolt tugevalt kokku.

iv. Paigaldage uuesti huulik.

4 DESINFITSEERIMINE

Kui see on patsiendi jaoks kliiniliselt vajalik, võivad tervishoiutöötajad juhendada patsienti seadet konkreetsete meetodite ja konkreetse sagedusega (pärast igat kasutust) puhastama ja desinfitseerima.

Järgige pärast desinfitseerimist koost lahti võtmise ja puhastamise juhiseid, kuid ärge pange seadet uuesti kokku.

Desinfitseerige ***Aerobika**** seadet ühel järgmistest meetoditest.

A Elektrooniline Aurdesinfitseerija

i. Asetage seadme neli osa elektrooniline aurdesinfitseerija ja järgige tootja kasutusjuhiseid.

ii. Võtke osad sterilisaatorist välja ja laske neil õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

B Keetmine

i. Pange neli osa keeva veega potti ja keetke 5–15 minutit.

Märkus: Pange poti põhja väike rest, et plastosad ei puutuks poti kuuma põhjaga kokku.

ii. Võtke seadme osad veest välja, nii et te ei puuduta vett, ja laske neil õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

Märkus: Kraanivesi võib sisaldada ohtralt mineraale, mis võivad põhjustada seadmes katlakivi ladestumist. Sõltuvalt seadme keetmise kestusest võib seadmesse ladestunud katlakivi eemaldamiseks vajalik olla sagedasem äädikas leotamine. Oma seadme heas töökorras hoidmiseks soovitatava äädikas leotamise sageduse leiate alltoodud tabelist.

Keetmise Kestus	Äädikas Leotamise Sagedus
5 minutit	Kord kuus
üle 5 minuti	Kord kahe nädala jooksul

Demonteerige seade ja leotage seda 1 tunni jooksul 1 tassist äädikast ja 1 tassist veest valmistatud lahuses, seejärel peske tavapäraselt.

C Mikrolaine-Aurukott

i. Asetage seadme neli osa mikrolaine-aurukotti (s.t kaubamärki Quick-Clean† MicroSteam† kandvasse kotti) ja järgige tootja kasutusjuhiseid.

Märkus: Paigutage osad nii, nagu joonisel 5 näidatud.

ii. Võtke osad kotist välja ja laske neil õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

D Isopropüülalkohol

i. Leotage nelja osa 5 minutit 70% isopropüülalkoholis.

ii. Loputage osi põhjalikult steriilse veega.

iii. Laske osadel õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

E Vesinikperoksiid

i. Leotage nelja osa 30 minutit 3% vesinikperoksiidis.

ii. Loputage osi põhjalikult steriilse veega.

iii. Laske osadel õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

F Valgendi

i. Leotage seadme nelja osa 3 minutit valgendi ja vee lahuses suhtes 1 : 50 (ligikaudu 1 teelusikatäis valgendit 3¼ tassitäies vees).

Märkus: Võite asendada hingamisseadmete desinfitseerimisvahendi (nagu Milton†, Dodie†, Control III† või Cidex†) valgendilahusega. Järgige desinfitseerimisvahendi kasutusjuhiseid.

ii. Loputage osi põhjalikult steriilse veega.

iii. Laske osadel õhu käes täielikult kuivada, enne kui seadme uuesti kokku panete.

MÄRKUS

Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat ametiasutust.

LADUSTAMINE

Kui ***Aerobika**** seade on täiesti kuiv ja kokku pandud, ladustage seda puhtas kilekotis või mahutis.

RINGLUSSEVÕTT

5 PP

Aerobika* OPEP-seade on ringlussevõetav. Ringlussevõtt võib teie jurisdiktsioonis olla piiratud või kohalikud eeskirjad ei pruugi seda lubada. Järgige oma kogukonna ringlussevõtu suuniseid, et teha kindlaks prügiveo kaudu või kõrvaldamisarajatises ringlussevõtu kättesaadavus. Puhastage oma seade enne ringlussevõttu suunamist.

KÕRVALDAMINE

Seadme võib visata olmejäätmete hulka, kui see pole vastavates liikmesriikides kehtivate jäätmetöötluseeskirjade kohaselt keelatud.

LISATEAVE

Temperatuurivahemik kasutamise korral	+15 °C kuni +40 °C
Temperatuurivahemik ladustamise korral	–40 °C kuni +60 °C

• Toode ei sisalda bisfenool A-d, ftalaate ega lateksit.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Värähtelevä ***Aerobika****-vastapainehengityslaite on tarkoitettu PEP-hoitoon (Positive Expiratory Pressure, positiivinen uloshengityspaine). ***Aerobika****-laitteen voi myös yhdistää nebulisaattoriin (sumutinlaitteeseen) aerosolimuotoisten lääkkeiden annostelua varten. Laite on tarkoitettu potilaille, jotka pystyvät puhaltamaan virtausnopeudella 10 L/min 3–4 sekunnin ajan.

KÄYTTÖAIHEET

Värähtelevä ***Aerobika****-PEP-laite on hengitysteitä puhdistava hoitolaite. Se irrottaa hengitysteihin kertyneitä keuhkojen eritteitä ja helpottaa hengitystä. Laitetta voi käyttää keuhkoahtaumataudin, keuhkoputkien laajentuman, kystisen fibroosin ja muiden hengitystiesairauksien hoidossa.

Laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

VASTA-AIHEET

Laitteen käyttöä ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, jotka eivät siedä normaalia työläämpää hengitystekniikkaa
- aivopaine (ICP) yli 20 mmHg
- hemodynaaminen epävakaus (verenpaineen epävakaus)
- kasvojen, suun tai kallon alueen hiljattain tehty leikkaus tai tuore vamma
- akuutti sivuontelotulehdus
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- ruokatorven leikkaus
- pahoinvointi
- aktiivinen veriyskä (hemoptyysi; verenvuoto keuhkoista)
- hoitamaton ilmarinta (keuhkon kasaanpainuminen)
- todettu tai epäilty tärykalvon repeämä tai muu välikorvan sairaus.

⚠ VAKAVAT VAROITUKSET

Laitteen käyttö liian suurella paineella voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos uloshengityspaine on yli 20 cm H_2O ja potilas on herkkä transpulmonaalisen paineen nousulle, potilaalle voi kehittyä alla lueteltuja haitallisia sivuvaikutuksia. Terveydenhuollon ammattilaisen on valittava kullekin potilaalle soveltuva asetus kliinisen harkintansa mukaan. Jos vastusta ei säädetä ilmaisimen avulla potilaan uloshengitysvirtaukseen sopivaksi, värähtelevän PEP-hoidon tavoitteita ei ehkä saavuteta tai potilaalle voi kehittyä alla lueteltuja haittavaikutuksia.

Mahdollisia haittavaikutuksia:

- normaalia työläämpi hengitys, jonka mahdollisia seurauksia ovat keuhkojen vajaatuuletus (hypoventilaatio) ja veren hiilidioksidipitoisuuden nousu (hyperkapnia)
- aivopaineen nousu
- sydämen toiminnan ja verenkierron heikentyminen
  - sydänlihasiskemia
  - laskimopaluun heikentyminen
- ilman nieleminen ja siihen liittyvä suurempi oksentamisen ja aspiraation riski
- ahtaan paikan kammo (klaustrofobia)
- keuhkojen painevauriot (barotraumat).

KÄYTTÖOHJEET

Varmista ennen käyttöä, että nämä ohjeet on luettu ja että ne ovat saatavilla. Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen toiminnasta tai käytöstä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ennen kuin käytät tuotetta. Laitteen osat on kuvattu Kuvassa 1.

⚠ **Vakava varoitus:** Älä jätä laitetta lasten ulottuville ilman valvontaa. Sisältää pieniä osia, jotka aiheuttavat tukehtumisvaaran.

LAITTEEN ALKUASETUKSET

Terveydenhuollon ammattilaisen on säädettävä ***Aerobika****-laitteen vastus noudattamalla seuraavia ohjeita:

1 Aloita säätämällä vastuksen ilmaisin keskiasetukseen. (Kuva 2)

2 Kun potilas on mukavassa istuma-asennossa, pyydä häntä hengittämään laitteen läpi. Neuvo vetämään henkeä tavallista syvempään mutta kuitenkin niin, että keuhkot eivät täyty kokonaan, ja puhaltamaan ulos reippaasti mutta ei liian voimakkaasti.

3 Säädä vastus siten, että uloshengitys kestää 3–4 kertaa sisäänhengitystä pidempään. Lisää vastusta kääntämällä ilmaisinta vasemmalle. Vähennä vastusta kääntämällä ilmaisinta oikealle.

Huomautus: Kun vastus on valittu oikein, sisään- ja uloshengitysvirtauksen suhde on 1:3 tai 1:4 ja potilas pystyy pitämään tätä tahtia yllä 10–20 minuuttia väsymättä liikaa.

4 Potilaat on arvioitava uudelleen säännöllisin väliajoin tai aina tilan muuttuessa. Kun hengitysteiden tukkeumat vähenevät, vastusta on lisättävä, jotta sisään- ja uloshengitysvirtauksen suhde pysyy oikealla tasolla.

LAITTEEN KÄYTTÖ

Laitetta käytetään kahdesti päivässä tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Asento ei vaikuta ***Aerobika****-laitteen käyttöön, mutta suosituksena on tehdä harjoitteet mukavassa istuma-asennossa. (Kuva 4)

1 Tarkista laite huolellisesti.

- Jos sisällä näkyy pölyä tai roskaa, puhdista laite. Vaihda laite, jos se vaurioituu tai osia puuttuu.
- Varmista, että vastuksen ilmaisin on säädetty terveydenhuollon ammattilaisen määrittämään arvoon.
- Tarkista, että kiinnityskielekkeet ovat tukevasti kiinni painamalla laitteen puoliskoja varovasti yhteen.

2 Laita suukappale suuhun ja varmista tiiviys asettamalla huulet sen ympärille. Varo peittämästä laitteen takana olevaa uloshengitysaukkoa kädellä.

3 Hengitä sisään laitteen läpi tavallista syvempään, mutta älä kuitenkaan vedä keuhkoja täyteen ilmaa. Pidätä hengitystä 2–3 sekunnin ajan ennen uloshengitystä.

4 Puhalla laitteeseen reippaasti mutta ei liian voimakkaasti. Tavoitteena on, että uloshengitys kestää 3–4 kertaa sisäänhengitystä pidempään. Hoito toimii tehokkaimmin, kun pidät posket litteinä ja kiinteinä. Varmista, että huulet ovat tiiviisti suukappaletta vasten harjoitteen koko keston ajan.

Huomautus: Jos puhaltaminen laitteen läpi ei onnistu, tarkista asetettu vastus tai puhdista laite huolellisesti.

5 Jatka syviä sisäänhengityksiä ja pitkiä puhalluksia 10–20 hengenvedon ajan tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Vähintään 10 hengenvedon jälkeen puhdista hengitystiet hönkäisemällä 2–3 kertaa. Terveydenhuollon ammattilainen neuvoo oikean hönkäisytekniikan. Koeta olla yskimättä ennen hoidon päättymistä, jotta saat hoidosta parhaan tehon.

6 Toista vaiheita 3–5 yhteensä 10–20 minuutin ajan tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Harjoitteet on tehtävä kokonaisuudessaan säännöllisesti vähintään kahdesti päivässä. Lisää hoitokertoja 3–4 kertaan päivässä, jos limaneritys on runsasta.

Tavoitteena on pitää keuhkot puhtaina ja keuhkojen tuuletuskyky hyvänä. Jatka hoitoa säännöllisesti, vaikka limaa nousisi vain vähän.

KÄYTTÖ NEBULISAATTORIN KANSSA

Aerobika*-laitteeseen voi yhdistää myös tilavuudeltaan pienen nebulisaattorin, jossa on 22 mm:n liitäntä. Terveydenhuollon ammattilainen neuvoo, mitä lääkkeitä yhdistelmähoidossa käytetään.

Hengitysteitä avaavat lääkkeet (esim. salbutamoli) tai limaa ohentavat lääkkeet (esim. hypertoninen keittosuolaliuos) soveltuvat hyvin käytettäväksi ***Aerobika****-laitteen kanssa, koska ne irrottavat tai ohentavat keuhkojen limaa.

⚠ **Varoitus:** Jos lääkkeen on tarkoitus jäädä keuhkoihin (esim. antibiootit), käytä sen ottamiseen pelkkää nebulisaattoria ja ota se vasta ***Aerobika****-hoidon jälkeen.

1 Varmista ennen hoidon aloittamista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nebulisaattorin mukana toimitetut ohjeet.

2 Varmista, että nebulisaattorin asetukset on säädetty oikein ja lääke on lisätty nebulisaattoriin. Irrota nebulisaattorin suukappale (tai maski).

3 Liitä nebulisaattori ***Aerobika****-laitteessa olevaan nebulisaattorin liitäntään kuvan 3 osoittamalla tavalla.

4 Kytke paineilmalähde käyttöön ja tee yhdistelmähoidon harjoitteet noudattamalla edellä annettuja ohjeita hengitystekniikasta.

Huomautukset:

- Sovitinta ei tarvita, mikäli laitteen kanssa käytetään sisäänhengityksen laukaisemaa ***AEROECLIPSE****-nebulisaattoria.
- Varmista, että nebulisaattori pysyy pystyasennossa, jotta sumutus toimii oikein.
- Käytä aina ***Aerobika****-laitteen suukappaletta, sillä muutoin laite ei toimi oikein. (Kuva 3)
- Mikäli ***Aerobika****-laitetta käytetään yhdessä nebulisaattorin kanssa, laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen puhalluksista mahdollisesti aiheutuvien ainejäämien varalta.

PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

Terveydenhuollon ammattilaisen on valittava soveltuva puhdistus- ja desinfiointimenetelmä kliinisen harkintansa ja potilaan tarpeiden mukaan. Puhdista ***Aerobika**** tarvittaessa kerran päivässä.

Huomautus: Jotta laite toimii oikein, se on tärkeää puhdistaa asianmukaisesti ja säännöllisesti.

1 PURKAMINEN

i. Paina laitteen molemmilla puolilla olevia kiinnityskielekkeitä. Pidä kielekkeet sisään painettuina ja vedä samalla kotelon yläosaa varovasti ylöspäin, kunnes kotelon osat irtoavat toisistaan.

ii. Poista venttiilipatruuna. Älä pura patruunan osia.

iii. Irrota suukappale tarttumalla siihen tukevasti, kiertämällä sitä ja vetämällä sitä samalla poispäin laitteesta.

2 PUHDISTUS

Puhdista ***Aerobika**** jommallakummalla seuraavista menetelmistä.

A Pesu Saippualla ja Vedellä

i. Pese kaikki neljä osaa liuoksessa, jossa on vesijohtovettä ja nestemäistä tiskiainetta. Liota osia 15 minuutin ajan. Kääntele varovasti useita kertoja.

ii. Huuhtele vesijohtovedellä.

iii. Ravista osista pois ylimääräinen vesi.

B Konepesu

i. Aseta kaikki neljä osaa korissa astianpesukoneen ylätasolle.

ii. Pese osat käyttämällä normaalia pesuohjelmaa ja konetiskiainetta sekä huuhteluainetta (jos käytössä).

iii. Ravista osista pois ylimääräinen vesi.

Huomautus: Pesu tiskikoneessa hyvin likaisten astioiden kanssa ei ole suositeltavaa.

3 KOKOAMINEN

i. Varmista, että osat ovat kuivuneet täysin.

ii. Aseta venttiilipatruuna kotelon alaosaan. Jos se ei liu'u helposti paikalleen, käännä sitä 180° ja yritä uudelleen.

iii. Paina kotelon ylä- ja alaosaa yhteen, kunnes molemmat kiinnityskielekkeet napsahtavat paikoilleen (tämä voi tapahtua samanaikaisesti). Tarkista, että kielekkeet ovat tukevasti kiinni, painamalla laitteen puoliskoja tiiviisti yhteen.

iv. Kiinnitä suukappale takaisin paikalleen.

4 DESINFIOINTI

Terveydenhuollon ammattilainen voi ohjeistaa potilasta puhdistamaan ja desinfioimaan laitteen tietyllä menetelmällä ja tietyin väliajoin (jokaisen käyttökerran jälkeen), mikäli tämä on tarpeen potilaan hoidon kannalta.

Pura ja puhdista laite ohjeiden mukaisesti ennen desinfiointia, mutta älä kokoa laitetta.

Desinfioi ***Aerobika**** jollakin seuraavista menetelmistä.

A Sähköinen höyrydesinfioija

i. Aseta kaikki neljä osaa sähköinen höyrydesinfioija ja noudata valmistajan käyttöohjeita.

ii. Poista osat laitteesta ja anna niiden aina kuivua täysin ennen kokoamista.

B Keittäminen

i. Laita desinfioitavat neljä osaa kattilaan, jossa on kiehuvaa vettä. Keitä 5–15 minuuttia.

Huomautus: Aseta kattilan pohjalle pieni teline, jotta muoviosat eivät kosketa kuumaa pohjaa.

ii. Poista osat vedestä varoen koskettamasta vettä. Anna niiden aina kuivua täysin ennen kokoamista.

Huomautus: Vesijohtovedessä voi olla runsaasti mineraaleja, jotka saattavat kertyä laitteeseen. Laitteen keittämisajasta riippuen, useammin tehty etikkaliotus voi olla tarpeen, jotta laitteeseen muodostuneet kertymät liukenevat. Katso alla olevasta taulukosta, kuinka usein etikkaliotus suositellaan tehtäväksi, jotta laitteen suorituskyky pysyy hyvänä.

Keittämisen kesto	Etikkaliotuksen tiheys
5 minuuttia	Kuukausittain
Vähintään 5 minuuttia	Joka toinen viikko

Pura laite ja liota sitä tunnin ajan liuoksessa, jossa on 2,5 dl etikkaa ja 2,5 dl vettä. Pese sitten normaalisti.

C Höyrysterilointi Mikroaaltouunipussissa

i. Aseta kaikki neljä osaa höyrysterilointiin tarkoitettuun mikroaaltouunipussiin (Quick-Clean† MicroSteam†) ja noudata valmistajan käyttöohjeita.

Huomautus: Aseta osat pussiin Kuvan 5 osoittamalla tavalla.

ii. Poista osat pussista ja anna niiden aina kuivua täysin ennen kokoamista.

D Isopropanoli

i. Liota kaikkia neljää osaa 70-prosenttisessa isopropanolissa 5 minuutin ajan.

ii. Huuhtele huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

E Vetyperoksidi

i. Liota kaikkia neljää osaa 3-prosenttisessa vetyperoksidissa 30 minuutin ajan.

ii. Huuhtele huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

F Valkaisuaine

i. Liota kaikkia neljää osaa liuoksessa, jossa on valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:50 (noin 1 rkl valkaisuainetta / 3,25 kupillista [7,8 dl] vettä) 3 minuutin ajan.

Huomautus: Valkaisuaineliuoksen sijaan voi käyttää hengitystielaitteille tarkoitettua desinfiointiainetta (esim. Milton†, Dodie†, Control III† tai Cidex†). Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

ii. Huuhtele huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

HUOMAUTUS

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vahingoista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

SÄILYTYS

Kun ***Aerobika**** on kuivunut kauttaaltaan ja koottu, säilytä se kirkkaassa muovipussissa tai -astiassa.

KIERRÄTTÄMINEN

Aerobika*-vastapainehengityslaite (OPEP) on kierrätettävä. Kierrättäminen voi olla lainkäyttöalueellasi rajoitettua, tai paikalliset säädökset eivät välttämättä salli sitä. Tarkista kunnan jätehuollon kierrätysohjeista kierrätyspisteiden saatavuus. Puhdista laite ennen kierrättämistä.

HÄVITTÄMINEN

Laitteen voi hävittää kotitalousjätteen mukana, ellei sitä kielletä jätteiden hävittämistä koskevissa säännöksissä, jotka ovat voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa.

LISÄTIETOJA

Käyttölämpötila-alue	+15...+40 °C
Säilytyslämpötila-alue	–40...+60 °C

• Tuote ei sisällä bisfenoli-A:ta, ftalaatteja tai lateksia.

FR

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de pression expiratoire positive oscillante ***Aerobika**** est conçu pour être utilisé comme dispositif de pression expiratoire positive (PEP). Le dispositif ***Aerobika**** peut également être utilisé en même temps que l'administration d'aérosols nébulisés. Le dispositif est destiné à être utilisé par des patients capables de générer un débit expiratoire de 10 L/min pendant 3 à 4 secondes.

INDICATION(S)

Le dispositif de PEP oscillant ***Aerobika**** est un dispositif de traitement par voie aérienne servant à mobiliser les sécrétions pulmonaires excessives et à améliorer la respiration. Il peut être utilisé pour gérer des affections respiratoires comme la BPCO, la bronchiectasie et la fibrose kystique.

Utilisation monopatient seulement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- incapacité de tolérer l'effort accru de respiration,
- pression intracrânienne (ICP) > 20 mm Hg,
- instabilité hémodynamique (instabilité de la pression artérielle),
- chirurgie ou traumatisme récent du visage, de la bouche ou du crâne,
- sinusite aiguë,
- épistaxis (saignements du nez),
- chirurgie œsophagienne,
- nausées,
- hémoptysie active (saignements des poumons),
- pneumothorax non traité (poumon collabé non traité),
- rupture connue ou suspectée de la membrane tympanique ou autre pathologie de l'oreille moyenne.

⚠ AVERTISSEMENTS

L'utilisation du dispositif à des pressions excessives peut avoir des effets néfastes. Les pressions expiratoires supérieures à 20 cm H_2O chez les patients sensibles à une augmentation de la pression transpulmonaire peuvent développer un ou plusieurs des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessous. Un jugement clinique expert doit être exercé dans la sélection du réglage approprié pour chaque patient. Le non-respect du réglage de résistance approprié sur l'indicateur de réglage avec le débit expiratoire du patient peut entraîner l'incapacité d'atteindre les objectifs de la thérapie par PEP oscillatoire ou un ou plusieurs effets secondaires indésirables répertoriés ci-dessous.

Les effets indésirables peuvent être les suivants :

- effort accru de respiration qui peut entraîner une hypoventilation et une hypercapnie,
- augmentation de la pression crânienne,
- compromis cardiovasculaire,
  - ischémie myocardique,
  - diminution du retour veineux,
- ingestion d'air avec une probabilité accrue de vomissements et d'aspiration,
- claustrophobie,
- barotraumas pulmonaires.

INSCTRUCTIONS D'USAGE

Avant toute utilisation, s'assurer d'avoir lu ces instructions et de les conserver à portée de main. En cas de questions sur les performances ou l'utilisation de ce produit, contacter le professionnel de santé avant utilisation. Pour obtenir une description du dispositif, se reporter à la Figure 1.

⚠ **Avertissement :** ne pas laisser le dispositif sans surveillance en présence d'enfants. Il contient de petites pièces qui peuvent provoquer une suffocation.

CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Le réglage de la résistance du dispositif ***Aerobika**** doit être effectué par un professionnel de santé en procédant comme suit :

1 Commencer en plaçant l'indicateur de résistance positionné sur le réglage intermédiaire (Figure 2).

2 Une fois le patient assis confortablement, le faire respirer en utilisant le dispositif. Il doit prendre une respiration plus profonde que la normale, mais sans aller à la capacité pulmonaire totale, puis expirer brusquement, mais sans forcer dans le dispositif.

3 La résistance doit être réglée de manière à ce que l'expiration dure 3 à 4 fois plus longtemps que l'inhalation. La résistance peut être augmentée en déplaçant l'indicateur vers la gauche. Pour réduire la résistance, déplacer l'indicateur vers la droite.

Remarque : la sélection du réglage de résistance approprié produira le rapport de débit inspiratoire/expiratoire souhaité de 1:3 ou 1:4 pendant 10 à 20 minutes sans fatigue excessive.

4 Les patients doivent être réévalués périodiquement ou en cas de changement de l'état de santé. Au fur et à mesure que les voies aériennes deviennent moins congestionnées, une plus grande résistance sera nécessaire pour maintenir les rapports de débit inspiratoire/expiratoire.

UTILISATION DE L'APPAREIL

Les traitements doivent être effectués deux fois par jour ou selon les directives de votre professionnel de santé. Bien que le dispositif ***Aerobika**** puisse être orienté de diverses manières, il est recommandé d'effectuer les traitements dans une position assise confortable. (Figure 4).

1 Examiner soigneusement le dispositif.

- En cas de poussière ou de débris visibles à l'intérieur, nettoyer l'appareil. Le remplacer immédiatement s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.
- S'assurer que l'indicateur de résistance est réglé comme prescrit par votre professionnel de santé.
- Presser doucement les deux moitiés ensemble pour s'assurer que les languettes de fixation sont enclenchées.

2 Placer l'embout buccal dans la bouche et refermer les lèvres autour de l'embout pour assurer une bonne étanchéité. S'assurer que la main ne bloque pas la voie d'expiration à l'arrière du dispositif.

3 Inspirer à travers le dispositif en prenant une respiration plus profonde que la normale, mais ne pas remplir complètement vos poumons. Retenir la respiration pendant 2 à 3 secondes, puis expirer.

4 Expirer activement, mais sans forcer, dans le dispositif. Idéalement, l'expiration doit durer 3 à 4 fois plus longtemps que l'inhalation. Les joues doivent rester plates et fermes pour maximiser l'efficacité du traitement. S'assurer que l'embout buccal reste bien hermétique pendant toute la durée du traitement.

Remarque : s'il n'est pas possible de respirer dans le dispositif, vérifier le réglage de résistance ou essayer de nettoyer soigneusement le dispositif.

5 Continuer à prendre des inspirations profondes et à expirer longuement pendant 10 à 20 respirations, ou selon les instructions de votre professionnel de santé. Après au moins 10 respirations, effectuer 2 à 3 toux « productives » pour nettoyer vos voies aériennes. Le professionnel de santé expliquera la technique appropriée. Pour une efficacité maximale, essayer de ne pas tousser jusqu'à la fin du traitement.

6 Répéter les étapes 3 à 5 pendant 10 à 20 minutes ou selon les prescriptions de votre professionnel de santé. L'ensemble de la procédure doit être effectué au moins deux fois par jour sur une base régulière, et augmenté à 3 à 4 fois par jour en cas de production importante de mucus.

Le but est de garder les poumons propres et de maintenir haute la capacité ventilatoire. Continuer le traitement de manière régulière, même avec peu de mucus.

UTILISATION AVEC UN NÉBULISEUR

Le dispositif ***Aerobika**** peut également être utilisé avec un nébuliseur à petit volume ainsi qu'un raccord de 22 mm. Le professionnel de santé indiquera le médicament à utiliser pour les traitements combinés. Les médicaments qui ouvrent les voies respiratoires (par exemple, l'albuterol) ou qui liquéfient le mucus (par exemple, une solution saline hypertonique) peuvent être utilisés avec le dispositif ***Aerobika****, car ils permettent d'évacuer ou de fluidifier le mucus présent dans les poumons.

⚠ **Mise en garde :** les médicaments qui restent dans les poumons, comme les antibiotiques, doivent être pris avec le nébuliseur seul après avoir effectué un traitement avec le dispositif ***Aerobika****.

1 S'assurer d'avoir lu et compris les instructions fournies avec le nébuliseur avant de commencer le traitement.

2 S'assurer que le nébuliseur est correctement configuré et que des médicaments ont été ajoutés à la coupelle du nébuliseur. Retirer l'embout buccal (ou le masque) du nébuliseur.

3 Fixer le nébuliseur au port du nébuliseur du dispositif ***Aerobika****, comme illustré sur la Figure 3.

4 Allumer la source d'air comprimé et effectuer le traitement combiné en utilisant la technique respiratoire décrite ci-dessus.

Remarques :

- Aucun adaptateur n'est nécessaire en cas d'utilisation de nébuliseurs actionnés par la respiration de la marque ***AEROECLIPSE****.
- S'assurer que le nébuliseur reste droit pour une nébulisation correcte.
- S'assurer de toujours utiliser l'embout buccal du dispositif ***Aerobika****, sinon le dispositif ne fonctionnera pas correctement (voir la Figure 3).
- S'il est utilisé en combinaison avec un nébuliseur, le dispositif ***Aerobika**** doit être nettoyé après chaque utilisation pour éliminer tout résidu qui se serait déposé lors de l'expiration.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Les professionnels de santé doivent toujours faire preuve de jugement clinique pour choisir la méthode et la fréquence de nettoyage et de désinfection appropriées, en fonction des besoins du patient.

Si nécessaire, nettoyer le dispositif ***Aerobika**** une fois par jour.

Remarque : un nettoyage régulier et approprié du dispositif est important pour qu'il fonctionne correctement.

1 DÉMONTAGE

i. Appuyer sur les languettes de fixation situées de chaque côté du dispositif. Tout en maintenant les languettes, tirer doucement le boîtier supérieur vers le haut jusqu'à ce que les deux pièces se séparent.
ii. Déposer la cartouche de soupape. Ne démonter aucune pièce de la cartouche.
iii. Pour retirer l'embout buccal, le saisir fermement et le faire pivoter tout en le tirant hors du dispositif.

2 NETTOYAGE

Nettoyer le dispositif ***Aerobika**** en utilisant l'une des deux méthodes suivantes.

A Savon et Eau

i. Laver les quatre pièces dans une solution d'eau du robinet et de liquide vaisselle, en laissant les pièces tremper pendant 15 minutes. Agiter doucement plusieurs fois.
ii. Rincer à l'eau du robinet.
iii. Secouer les pièces pour éliminer tout excès d'eau.

B Lave-Vaisselle

i. Fixer les quatre pièces dans le panier supérieur.
ii. Lancer un cycle de lavage normal avec un détergent pour lave-vaisselle et un liquide de rinçage si disponible.
iii. Secouer les pièces pour éliminer tout excès d'eau.
Remarque : il est déconseillé de laver le produit au lave-vaisselle si ce dernier contient déjà de la vaisselle excessivement sale.

3 REMONTAGE

i. S'assurer que les pièces sont bien séchées à l'air.
ii. Insérer la cartouche de soupape dans le boîtier inférieur. S'il ne se met pas facilement en place, le faire pivoter de 180° et réessayer.
iii. Relier les boîtiers supérieur et inférieur jusqu'à ce que les deux languettes de fixation s'enclenchent (voire simultanément). S'assurer que les languettes sont enclenchées en appuyant fermement sur les deux moitiés.
iv. Fixer à nouveau l'embout buccal.

4 DÉSINFECTION

Si le dispositif est jugé cliniquement nécessaire pour le patient, les professionnels de santé peuvent lui demander de nettoyer et de désinfecter le dispositif en suivant des méthodes et des fréquences spécifiques (après chaque utilisation).
Avant la désinfection, suivre les instructions de démontage et de nettoyage, mais ne pas remonter le dispositif.
Désinfecter le dispositif ***Aerobika**** à l'aide de l'une des méthodes suivantes.

A Désinfecteur Électronique À Vapeur

i. Placer les quatre pièces dans un désinfecteur électronique à vapeur et suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
ii. Retirer les pièces du stérilisateur et les laisser toujours sécher à l'air libre avant de remonter le dispositif.

B Eau Bouillante

i. Placez les quatre pièces dans une casserole avec de l'eau bouillante et faites bouillir pendant 5 à 15 minutes.
Remarque : placer un petit plateau au fond du bol pour éviter que les pièces en plastique entrent en contact avec le fond chaud.
ii. Retirer les pièces de l'eau sans toucher l'eau et laisser les pièces sécher complètement à l'air avant le remontage.
Remarque : L'eau du robinet peut être riche en minéraux, ce qui peut entraîner une accumulation de tartre dans le dispositif. Selon la durée pendant laquelle vous faites bouillir le dispositif, il peut être nécessaire de le faire tremper dans du vinaigre plus fréquemment pour réduire l'accumulation de tartre dans le dispositif. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître la fréquence de bain de vinaigre suggérée afin d'assurer le bon fonctionnement de votre dispositif.

Durée d'ébullition	Fréquence de bain de vinaigre
5 minutes	Une fois par mois
Plus de 5 minutes	Une fois toutes les deux semaines

Démontez le dispositif et faites-le tremper dans une solution composée de 25 cl de vinaigre et 25 cl d'eau pendant 1 heure, puis lavez-le normalement.

C Sac Vapeur Pour Micro-Ondes

i. Placer les quatre pièces dans un sac à vapeur pour micro-ondes (par exemple un sac Quick-Clean† MicroSteam†) et suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
Remarque : placer les pièces dans le sac comme indiqué sur la Figure [5].
ii. Les retirer du sac et les laisser sécher complètement à l'air avant de procéder au remontage.

D Alcool Isopropylique

i. Faire tremper les quatre pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.
ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.
iii. Laisser les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

E Peroxyde D'hydrogène

i. Faire tremper les quatre pièces dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes.
ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.
iii. Laisser les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

F Javel

i. Faire tremper les quatre pièces dans une solution d'eau de Javel à 1:50 (environ 1 cuillère à soupe d'eau de Javel dans 40 cl d'eau) pendant 3 minutes.
Remarque : il est possible de remplacer la solution d'eau de Javel par un désinfectant pour appareil

respiratoire (comme Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†). Suivre les instructions d'utilisation du désinfectant.

ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.

iii. Laisser les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

REMARQUE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

STOCKAGE

Lorsque le dispositif ***Aerobika**** est complètement sec et remonté, le ranger dans un sac ou un contenant en plastique propre.

RECYCLAGE

Le dispositif de pression expiratoire positive (PEP) oscillante ***Aerobika**** est recyclable. Le recyclage peut faire l'objet de restrictions dans votre juridiction ou ne pas être autorisé par les réglementations locales. Veuillez consulter les directives de votre commune en matière de recyclage pour savoir si la collecte ou le recyclage dans un centre de dépôt sont proposés. Nettoyez votre dispositif avant de le recycler.

MISE AU REBUT

Le dispositif peut être mis au rebut avec les déchets ménagers, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres concernés l'interdisent.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plage de températures d'utilisation	+15 °C à +40 °C
Plage de températures de stockage	-40 °C à +60 °C

- Le produit est exempt de bisphénol A, de phtalates et de latex.

HR

NAMJENA

Uređaj s oscilirajućim pozitivnim ekspiratornim tlakom ***Aerobika**** namijenjen je uporabi kao uređaj s pozitivnim ekspiratornim tlakom (PEP). Uređaj ***Aerobika**** može se upotrebljavati i istovremeno s raspršivačem za davanje lijeka u obliku aerosola. Uređaj je namijenjen uporabi od strane pacijenata s protokom izdisaja od 10 L/min u trajanju od 3 – 4 sekunde.

INDIKACIJE:

Oscilirajući PEP uređaj ***Aerobika**** terapijski je uređaj za pročišćavanje dišnih putova koji se upotrebljava za pokretanje suvišnog plućnog sekreta i poboljšanje disanja. Može se upotrebljavati za upravljanje respiratornim stanjima kao što su KOPB, bronhiektazija i cistična fibroza.

Uporaba samo na jednom pacijentu.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba uređaja ne preporučuje se za sljedeća stanja:

- Pacijenti koji ne podnose povećan napor pri disanju
- Intrakranijalni tlak (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodinamska nestabilnost (nestabilnost krvnog tlaka)
- Nedavne operacije ili traume lica, usne šupljine ili lubanje
- Akutni sinusitis
- Epistaksa (krvarenje iz nosa)
- Operacija jednjaka
- Mučnina
- Aktivna hemoptiza (krvarenje iz pluća)
- Neliječeni pneumotoraks (neliječeno splasnuće plućnog krila)
- Poznato ili sumnja na puknuće membrane bubnjića ili drugu patologiju srednjeg uha

⚠ UPOZORENJA

Uporaba uređaja pri prekomjernim tlakovima može imati štetne učinke. Ekspiratorni tlakovi iznad 20 cm H_2O u pacijenata osjetljivih na povećani transpulmonalni tlak mogu dovesti do nastanka jedne ili više nuspojava navedenih u nastavku. Potrebno je donijeti stručnu kliničku odluku kod odabira odgovarajućeg okruženja za svakog pojedinog pacijenta. Nepravilno postavljanje odgovarajućeg otpora na indikatoru prilagođavanja u skladu s pacijentovim ekspiracijskim protokom može rezultirati neuspjehom u postizanju ciljeva terapije s oscilirajućim PEP uređajem ili pak jednom ili više nuspojava navedenih u nastavku.

Nuspojave mogu uključivati:

- Povećan napor pri disanju koji može dovesti do hipoventilacije i hiperkarbije
- Povećan kranijalni tlak
- Kardiovaskularni kompromis
  - Ishemija miokarda
  - Smanjeni venski povrat
- Gutanje zraka uz povećanu vjerojatnost povraćanja i aspiracije
- Klaustrofobija
- Barotraume pluća

UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe provjerite jesu li ove upute pročitane i jesu li uvijek dostupne. Ako imate pitanja o radu ili uporabi ovog proizvoda, obratite se svom liječniku prije uporabe. Za opise uređaja pogledajte sliku 1.

⚠ **Upozorenje:** ne ostavljajte dijete s proizvodom bez nadzora. Sadrži male dijelove koji mogu uzrokovati gušenje.

POSTAVLJANJE UREĐAJA

Postavku otpora uređaja ***Aerobika**** trebao bi postaviti liječnik na sljedeći način:

1 Počnite s indikatorom otpora na srednjoj postavci. (Sl. 2)

2 Kada je pacijent namješten u udobnom sjedećem položaju, recite mu da udahne kroz uređaj dublje nego inače, ali ne do punog kapaciteta pluća, te da zatim izdahne kroz uređaj žustro, ali ne na silu.

3 Otpor treba postaviti tako da izdisanje traje 3 – 4 puta duže od udisanja. Otpor se može povećati pomicanjem indikatora ulijevo. Da biste smanjili otpor, pomaknite indikator udesno.

Napomena: odabirom odgovarajuće postavke otpora dobiva se željeni omjer protoka udisaja i izdisaja od 1:3 ili 1:4 u trajanju od 10 – 20 minuta bez pretjeranog umora.

4 Pacijente je potrebno procijeniti povremeno ili ako dođe do promjene u stanju. Kako dišni putovi postaju manje zagušeni, bit će potreban veći otpor za održavanje omjera udisaja i izdisaja.

UPORABA UREĐAJA

Terapiju treba provoditi dva puta dnevno ili prema uputama vašeg liječnika. Iako se uređaj ***Aerobika**** može upotrebljavati neovisno o orijentaciji, preporučuje se terapiju provoditi u udobnom sjedećem položaju. (Sl. 4)

1 Pažljivo pregledajte uređaj.

- Ako se u uređaju nalazi vidljiva prašina ili naslage, očistite ga. Odmah ga zamijenite ako je oštećen ili neki dijelovi nedostaju.
- Provjerite je li indikator otpora postavljen prema preporuci vašeg liječnika.
- Lagano pritisnite dvije polovice zajedno kako biste bili sigurni da su jezičci za pričvršćivanje sjeli na mjesto.

2 Stavite usni nastavak u usta i stisnite usne oko njega za učinkovito prianjanje. Pazite da vam ruka ne prekriva otvor za izdisanje na stražnjoj strani uređaja.

3 Udahnite kroz uređaj dublje nego inače, ali nemojte potpuno napuniti pluća. Zadržite dah 2 – 3 sekunde prije izdisanja.

4 Izdahnite kroz uređaj žustro, ali ne na silu. U idealnom slučaju izdisanje bi trebalo trajati 3 – 4 puta duže od udisanja. Obrazi bi trebali biti ravni i zategnuti kako bi se maksimizirala učinkovitost terapije. Pobrinite se da su vam usne čvrsto stisnute oko usnog nastavka tijekom terapije.

Napomena: ako ne možete izdahnuti kroz uređaj, provjerite postavku otpora ili pokušajte temeljito očistiti uređaj.

5 Nastavite duboko udisati i sporo izdisati 10 – 20 puta ili prema uputama liječnika. Nakon najmanje 10 udisaja, nakašljite se 2 – 3 puta kako biste pročistili dišne putove. Vaš će vam liječnik objasniti pravilnu tehniku. Za maksimalnu učinkovitost pokušajte suzbiti kašalj do kraja terapije.

6 Ponovite korake 3 – 5 u trajanju od 10 – 20 minuta ili prema preporuci vašeg liječnika. Cjelokupni postupak treba redovito izvoditi najmanje dva puta dnevno i povećavati ga na 3 – 4 puta dnevno ako vam se stvara puno sluzi.

Cilj je da vam pluća budu čista i da im se poveća ventilacijski kapacitet. Nastavite s terapijom redovito, čak i ako vam se stvara samo malo sluzi.

UPORABA S RASPRŠIVAČEM

Uređaj ***Aerobika**** može se upotrebljavati i s raspršivačem malog volumena s otvorom od 22 mm. Vaš će vam liječnik savjetovati koji lijek trebate upotrebljavati za kombinirane terapije.

Lijekovi koji otvaraju dišne putove (npr. albuterol) ili koji pomažu prorijediti sluz (npr. hipertonična fiziološka otopina) dobar su primjer lijekova za uporabu s uređajem ***Aerobika**** jer pomažu ukloniti ili prorijediti sluz u plućima.

⚠ **Oprez:** lijekove koji se trebaju zadržati u plućima, poput antibiotika, treba uzimati samo s raspršivačem nakon završetka terapije uređajem ***Aerobika****.

1 Prije početka terapije morate pročitati i razumjeti upute isporučene s raspršivačem.

2 Provjerite je li raspršivač ispravno postavljen i je li lijek dodan u posudicu raspršivača. Uklonite usni nastavak (ili masku) s raspršivača.

3 Pričvrstite raspršivač na otvor za raspršivač uređaja ***Aerobika**** kao što je prikazano na slici 3.

4 Uključite izvor komprimiranog zraka i dovršite kombiniranu terapiju s pomoću prethodno navedene tehnike disanja.

Napomene:

- Nije potreban adapter ako se upotrebljava s raspršivačima ***AEROECLIPSE**** koji se aktiviraju disanjem.
- Vodite računa da raspršivač ostane uspravan za ispravno raspršivanje.
- Obavezno se pobrinite da se upotrebljava usni nastavak uređaja ***Aerobika**** jer uređaj inače neće raditi ispravno. (Pogledajte sliku 3)
- Ako se upotrebljava u kombinaciji s raspršivačem, uređaj ***Aerobika**** treba očistiti nakon svake uporabe kako bi se uklonili ostaci koji se mogu nataložiti pri izdisaju.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Liječnici uvijek trebaju donijeti kliničku odluku kod odabira odgovarajuće metode i učestalosti čišćenja i dezinfekcije, ovisno o potrebama pacijenta.

Ako je potrebno, uređaj ***Aerobika**** čistite jednom dnevno.

Napomena: za pravilno funkcioniranje uređaja važno ga je pravilno i redovito čistiti.

1 RASTAVLJANJE

i. Pritisnite jezičke za pričvršćivanje s obje strane uređaja. Držeći jezičke unutra, lagano povucite gornji dio uređaja dok se dva dijela ne odvoje.

ii. Izvadite spremnik s ventilom. Ne rastavljajte nijedan dio spremnika.

iii. Da biste uklonili usni nastavak, čvrsto ga držite i okrećite dok izvlačite uređaj.

2 ČIŠĆENJE

Uređaj ***Aerobika**** čistite na jedan od sljedeća dva načina.

A Deterdžent i Voda

i. Operite četiri dijela u otopini vode iz slavine i tekućeg deterdženta za suđe tako da ih uronite 15 minuta. Lagano ih protresite nekoliko puta.

ii. Isperite vodom iz slavine.

iii. Protresite dijelove kako biste uklonili višak vode.

B Perilica Posuđa

i. Postavite četiri dijela uređaja u gornju košaru perilice.

ii. Pokrenite standardni ciklus pranja s deterdžentom za perilicu posuđa i sredstvom za ispiranje, ako je dostupno.

iii. Protresite dijelove kako biste uklonili višak vode.

Napomena: ne preporučuje se pranje u perilici posuđa s jako prljavim posuđem.

3 PONOVNO SASTAVLJANJE

i. Provjerite jesu li se dijelovi potpuno osušili na zraku.

ii. Umetnite spremnik s ventilom u donji dio. Ako se ne umeće s lakoćom, zakrenite ga za 180° i pokušajte ponovno.

iii. Spojite gornji i donji dio dok oba jezička za pričvršćivanje ne kliknu (može se dogoditi istovremeno). Provjerite jesu li jezičci čvrsto pričvršćeni tako da pritisnite obje polovice zajedno.

iv. Ponovno pričvrstite usni nastavak.

4 DEZINFEKCIJA

Ako se to smatra klinički potrebnim, liječnici mogu uputiti pacijenta da očisti i dezinficira uređaj slijedeći određene metode i učestalosti (nakon svake uporabe).

Prije dezinfekcije slijedite upute za rastavljanje i čišćenje, ali nemojte ponovno sastavljati uređaj.

Uređaj ***Aerobika**** dezinficirajte na jedan od sljedećih načina.

A Elektronički Uređaj Za Dezinfekciju Parom

i. Stavite četiri dijela uređaja u elektronički uređaj za dezinfekciju parom i slijedite upute za uporabu proizvođača.

ii. Izvadite dijelove iz uređaja i ostavite ih da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

B Prokuhavanje

i. Stavite četiri dijela u posudu s kipućom vodom i prokuhajte ih od 5 do 15 minuta.

Napomena: na dno posude stavite mali stalak kako biste spriječili da plastični dijelovi dođu u dodir s vrućim dnom.

ii. Izvadite dijelove iz vode bez dodirivanja posude i ostavite ih da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

Napomena: Voda iz slavine može biti bogata mineralima, što može rezultirati nakupljanjem kamenca u uređaju. Ovisno o trajanju prokuhavanja uređaja, možda će biti potrebno češće uranjanje u ocat kako bi se smanjilo nakupljanje kamenca na uređaju. Pogledajte tablicu u nastavku s preporučenom učestalošću uranjanja u ocat kako bi se održao optimalan rad uređaja.

Trajanja prokuhavanja	Učestalost uranjanja u ocat
5 minuta	Mjesečno
5+ minuta	Svaka dva tjedna

Rastavite uređaj i potopite ga u otopinu od 250 ml octa i 250 ml vode na 1 sat, a zatim operite kao obično.

C Vrećice za Sterilizaciju Parom u Mikrovalnoj Pećnici

i. Stavite četiri dijela uređaja u vrećicu za sterilizaciju parom u mikrovalnoj pećnici (npr. vrećica Quick-Clean† MicroSteam†) i slijedite upute za uporabu proizvođača.

Napomena: postavite uređaje u vrećicu kao što je prikazano na slici 5.

ii. Izvadite vrećicu i ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

D Izopropilni Alkohol

i. Uronite četiri dijela uređaja u 70-postotni izopropilni alkohol na 5 minuta.

ii. Dobro ih isperite sterilnom vodom.

iii. Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

E Vodikov Peroksid

i. Uronite četiri dijela uređaja u 3-postotni vodikov peroksid na 30 minuta.

ii. Dobro ih isperite sterilnom vodom.

iii. Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

F Bjelilo

i. Uronite četiri dijela uređaja u otopinu bjelila i vode u omjeru 1:50 (oko 1 žlica bjelila u 3¼ čaše vode) na 3 minute.

Napomena: umjesto otopine bjelila možete upotrijebiti dezinfekcijsko sredstvo za respiratornu opremu (npr. Milton†, Dodie†, Control III† ili Cidex†). Slijedite upute za uporabu dezinfekcijskog sredstva.

ii. Dobro ih isperite sterilnom vodom.

iii. Ostavite dijelove da se potpuno osuše na zraku prije ponovnog sastavljanja.

NAPOMENA

O svakom ozbiljnom štetnom događaju do kojeg dođe u vezi s proizvodom treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

POHRANA

Nakon što je uređaj ***Aerobika**** potpuno suh i sastavljen, pohranite ga u čistoj plastičnoj vrećici ili spremniku.

RECIKLIRANJE

Uređaj s oscilirajućim pozitivnim ekspiratornim tlakom ***Aerobika**** može se reciklirati. Recikliranje je možda ograničeno u vašoj državi ili ga lokalni propisi ne dopuštaju. Provjerite smjernice za recikliranje u svojoj zajednici kako biste saznali gdje možete dostaviti proizvod na recikliranje. Prije recikliranja uređaj očistite.

ODLAGANJE

Uređaj se može odložiti u kućni otpad ako to nije zabranjeno propisima o odlaganju koji su na snazi u odgovarajućim državama članicama.

DODATNE INFORMACIJE

Raspon temperature za uporabu	od +15 °C do +40 °C
Raspon temperature za pohranu	od -40 °C do +60 °C

- Proizvod ne sadrži bisfenol A, ftalate i lateks.

HU

RENDELTETÉS

Az ***Aerobika**** oszcillációs pozitív kilégzési nyomású terápiás készüléket pozitív kilégzési nyomású (Positive Expiratory Pressure, PEP) eszközként való használatra tervezték. Az ***Aerobika**** oszcillációs PEP eszköz egyidejűleg használható porlasztott gyógyszeraeroszol beviteléhez is. Az eszközt olyan betegek számára tervezték, akik 3-4 másodpercen át képesek 10 liter/perc térfogatnak megfelelő kilégzést létrehozni.

JAVALLAT(OK)

Az ***Aerobika**** oszcillációs PEP eszköz egy légúttisztító terápiás eszköz, amely a túlzott mennyiségű tüdőváladék mobilizálására és a légzés javítására szolgál. Különböző légzőrendszeri megbetegedések, például COPD, bronchiectasis vagy cisztás fibrózis esetén alkalmazható.

Kizárólag egy betegen használható.

ELLENJAVALLATOK

Az ***Aerobika**** oszcillációs PEP eszköz használata nem javasolt az alábbi esetekben:

- A beteg nem képes elviselni a fokozott légzési munkát
- Intracranialis (koponyán belüli) nyomás (ICP) > 20 Hgmm
- Hemodynamikai instabilitás (instabil vérnyomás)
- Friss arc-, száj -vagy koponyaműtét vagy trauma
- Akut sinusitis
- Epistaxis (orrvérzés)
- Nyelőcsőműtét
- Émelygés
- Aktív hemoptysis (vérköhögés)
- Kezeletlen tüdőcollapsus (nem kezelt légmell)
- Ismert vagy feltételezett dobhártya sérülés vagy más középfülbetegség

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz túlzott nyomás melletti használata nemkívánatos eseményekkel járhat. 20 vízcm feletti kilégzési nyomás alkalmazása az emelkedett transzpulmonaris nyomásra érzékeny betegek esetén egy vagy több, az alábbi listán szereplő nemkívánatos mellékhatást eredményezhet. A megfelelő beállítás kiválasztásához minden beteg esetén szakértő klinikai megítélés szükséges. Ha az ellenállás-szabályzón nem állítja be a beteg kilégzésének megfelelő ellenállást, az oszcillációs PEP terápia eredménytelen lehet, illetve egy vagy több nemkívánatos mellékhatás léphet fel az alábbiak közül.

A nemkívánatos reakciók között szerepelhet

- Megnövekedett légzési munka, amely hipoventillációhoz és hypercapniához vezethet
- Megnövekedett koponyán belüli nyomás
- Kardiovaszkuláris rizikó
  - Szívizom ischaemia
  - Csökkent vénás telődés
- Túlzott levegőnyelés, amely hányingert okoz és növeli a félrenyelés kockázatát
- Klausztrofóbia
- Tüdő túlnyomásos sérülése

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Használat előtt olvassa el az alábbi utasításokat, és mindig tartsa elérhető helyen az útmutatót. Ha kérdés merülne fel a jelen termék működésével vagy használatával kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba egészségügyi szakemberrel (kezelőorvosával), mielőtt az eszközt használatba venné. Az eszköz felépítése az **1**. ábrán látható.

⚠ **Figyelem:** Ne hagyjon felügyelet nélkül gyermekeket a készülékkel. A készülék apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladást okozhatnak.

AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA

Az ***Aerobika**** oszcillációs PEP eszközt egészségügyi szakembernek kell beállítania az alábbi lépéseket követve:

1 Az ellenállás-szabályzót középre állítva kezdjen. (**2**. ábra)

2 Miután a beteg kényelmes ülő helyzetbe helyezkedett, kérje, hogy a készüléken át végezzen egy a normálisnál mélyebb, de nem maximális belégzést, ezután pedig gyorsan, de ne erőltetve lélegezzen kifelé a készüléken keresztül.

3 Az ellenállást úgy kell beállítani, hogy a kilégzés 3-4-szer hosszabb ideig tartson, mint a belégzés. Az ellenállás a szabályozó balra mozgatásával növelhető. Az ellenállás csökkentéséhez mozgassa jobbra.

Megjegyzés: A megfelelő ellenállás beállításával elérhető a kívánt belégzési–kilégzési arány, amelynek 1:3-nak vagy 1:4-nek kell lenni 10-20 percen keresztül, a beteg túlzott kifáradása nélkül.

4 A kezelést rendszeresen vagy a beteg állapotának változásakor újra kell értékelni. Ahogy a légutakban csökken a váladék mennyisége, az ellenállás emelésére lesz szükség, hogy a megfelelő belégzési–kilégzési arány megmaradjon.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

A kezelést napi kétszer kell elvégezni, vagy ahogy azt a kezelőorvos javasolja. Habár az ***Aerobika**** eszköz működését az elhelyezkedés nem befolyásolja, javasoljuk, hogy a kezelést kényelmes ülő helyzetben végezze. (4. ábra)

1 Alaposan vizsgálja meg az eszközt.

- Ha bármilyen látható szennyeződést vagy egyéb törmeléket vesz észre a belsejében, tisztítsa meg az eszközt. Ha sérült vagy alkatrészei hiányoznak, azonnal cserélje ki.
- Győződjön meg arról, hogy az ellenállás-szabályzó a kezelőorvos által előírt pozícióban van-e.
- Finoman nyomja össze a készülék két felét, hogy a csatlakoztató fülek a helyükre pattanjanak.

2 Helyezze a szájrészt a szájába. A teljes zárás érdekében zárja össze ajkait a csutorán. Ügyeljen arra, hogy keze ne állja útját a készülék hátulján a kilégzési útnak.

3 Lélegezzen be a készüléken keresztül a normálisnál mélyebb lélegzettel, de ne töltse meg tüdejét teljesen. Tartsa vissza lélegzetét 2-3 másodpercig a kilégzés előtt.

4 Aktívan, de ne erősen lélegezzen kifelé a készüléken keresztül. Ideális esetben a kilégzésnek 3-4-szer tovább kell tartania a belégzésnél. Tartsa orcáit laposan és stabilan a kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében. Ügyeljen arra, hogy szájával megfelelően rázárjon a csutorára a kezelés során.

Megjegyzés: Ha nem képes kilélegezni a készüléken keresztül, ellenőrizze az ellenállás-szabályzót vagy próbálja meg alaposan kitisztítani a készüléket.

5 Folytassa a mély belégzéseket és hosszú kilégzéseket 10-20 légzésen át, vagy ahogyan azt a kezelőorvos javasolja. Tíz légzés elvégzése után 2-3-szor köhögjön, hogy megtisztítsa a légútjait. Kezelőorvosa segíteni fog Önnek a megfelelő technika elsajátításában. A legnagyobb hatékonyság érdekében próbálja meg visszatartani köhögését legalább a kezelés végéig.

6 Ismételje az 3–5. lépéseket 10 percen keresztül, vagy ahogyan azt kezelőorvosa előírja. A teljes gyakorlatot napi rendszerességgel legalább kétszer kell elvégezni, és ha sok nyák termelődik, akkor a gyakoriságot napi 3-4 alkalomra kell növelni.

A cél az, hogy tisztán tartsa a tüdejét és növelje a légzési kapacitását. A kezelés rendszerességét akkor is tartsa fenn, ha csökken a nyáktermelődés.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA PORLASZTÓVAL

Az ***Aerobika**** eszköz olyan kis méretű porlasztóval is használható, amely 22 mm-es adatperrel rendelkezik. A kezelőorvosa javasolni fogja, hogy melyik készítményt használja kombinált kezeléshez.

Az ***Aerobika**** eszközzel való használathoz jó választásnak számítanak azok a készítmények, amelyek megnyitják a légutakat (pl. albuterol) vagy segítenek a nyák csökkentésében (pl. hipertóniás sóoldat), mivel eltávolítják vagy csökkentik a nyákot a tüdejében.

⚠ **Figyelem:** Az olyan készítményeket, amelyeknek a tüdőben kell maradniuk, például az antibiotikumokat, az ***Aerobika**** eszközzel történő kezelés befejezése után javasolt inhalálni, a porlasztóval.

1 Győződjön meg róla, hogy elolvasta és megértette a porlasztóhoz mellékelt utasításokat a kezelés kezdete előtt.

2 Győződjön meg róla, hogy a porlasztó megfelelően van beállítva és a készítményt hozzáadta a porlasztó csészéhez. Távolítsa el a szájrészt (vagy a maszkot) a porlasztóról.

3 Csatlakoztassa a porlasztót az ***Aerobika**** eszköz porlasztónyílásához, ahogy a 3. ábrán is látható.

4 Kapcsolja be a sűrítettlevegő-forrást, és egészítse ki a teljes kezelést a fent kiemelt légzési technika alkalmazásával.

Megjegyzések:

- Nincs szükség adapterre, ha ***AEROECLIPSE**** márkájú, légzés által működtetett porlasztót használ.
- A megfelelő porlasztás érdekében győződjön meg róla, hogy a porlasztó függőlegesen áll.
- Mindig győződjön meg róla, hogy az ***Aerobika**** eszköz szájrészét használja, különben a készülék nem fog megfelelően működni. (Lásd: 3. ábra)
- Ha porlasztóval együtt használja, az ***Aerobika**** eszközt a következő használat előtt meg kell tisztítani az üledékektől, amelyek a kilégzés során esetlegesen visszamaradhattak.

TISZTÍTÁSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI UTASÍTÁSOK

A kezelőorvosnak mindig a klinikai megítélés alapján kell meghatároznia a megfelelő tisztítási és fertőtlenítési eljárást és gyakoriságot, a beteg egészségügyi állapotának megfelelően.

Ha szükséges, tisztítsa meg az ***Aerobika**** eszközt naponta egyszer.

Megjegyzés: Az eszköz helyes és rendszeres tisztítása fontos annak megfelelő működéséhez.

1 SZÉTSZERELÉS

i. Nyomja meg a csatlakoztató füleket az eszköz bármelyik oldalán. Tartsa benyomva a füleket és gyengéden húzza le a felső burkolatot, amíg a két rész külön nem válik.

ii. Távolítsa el a szelepes tartályt. Ne szedje szét a tartály egyik részét sem.
iii. A szájrész eltávolításához határozottan fogja meg azt, és csavarja le az eszközről.

2 TISZTÍTÁS

Az ***Aerobika**** eszköz tisztításához használja a következő két módszer valamelyikét.

A Szappanos Víz

i. Mossa meg a négy részt folyékony mosogatószer és csapvíz alkalmazásával, és hagyja ázni a részeket 15 percig. Mozgassa meg finoman többször.
ii. Öblítse le csapvízzel.
iii. Rázogassa le a vizet az eszközről.

B Mosogatógép

i. Helyezze el jól a négy részt a felső rekesz egyik kosarában.
ii. Alkalmazzon normál mosási programot mosogatószerrel, és ha lehet, öblítőszerrel.
iii. Rázogassa le a vizet az eszközről.

Megjegyzés: Az erősen szennyezett edényekkel együtt történő mosogatás nem javasolt.

3 ÖSSZESZERELÉS

i. Ellenőrizze, hogy a készülék részei teljesen szárazak-e.
ii. Illessze bele a szelepes tartályt az alsó burkolatba. Ha nem csúszik könnyen a helyére, forgassa el 180°-kal és próbálja meg újra.
iii. Csatlakoztassa a felső és alsó burkolatokat, amíg nem hallja mindkét csatlakoztató fül kattanását (ez egyszerre is megtörténhet). A két rész határozott összenyomásával győződjön meg róla, hogy a fülek jól illeszkednek.
iv. Helyezze vissza a szájrészt.

4 FERTŐTLENÍTÉS

Ha klinikailag szükségesnek találja, a kezelőorvos arra utasíthatja a beteget, hogy az eszközt (minden használat után) meghatározott módszereket követve és az előírt gyakorisággal tisztítsa és fertőtlenítse.
Fertőtlenítés előtt szerelje szét és tisztítsa meg az eszközt a fenti utasításoknak megfelelően, de ne szerelje össze az eszközt.
Az ***Aerobika**** eszköz fertőtlenítéséhez használja a következő módszerek valamelyikét.

A Elektromos-gőzös Sterilizáló

i. Helyezze a négy szétszerelt részt elektromos-gőzös sterilizáló és kövesse a gyártó használati utasításait.
ii. Távolítsa el a részeket a gőzsterilizálóból, majd összeszerelés előtt hagyja alaposan megszáradni azokat a levegőn.

B Forralás

i. Tegye a négy részt forrásban lévő vízzel töltött edénybe, és forralja 5–15 percig.

Megjegyzés: Helyezzen egy kis tartót az edény aljára, hogy megakadályozza a műanyag részek és az edény forró aljának érintkezését.
ii. Vegye ki a részeket a vízből anélkül, hogy leforrázná a kezét, majd összeszerelés előtt hagyja alaposan megszáradni a részeket a levegőn.

Megjegyzés: A csapvíz ásványianyag-tartalma magas lehet, ami vízkőlerakódást okozhat az eszközön. Attól függően, hogy mennyi ideig forralja az eszközt, előfordulhat, hogy a vízkőlerakódás megszüntetéséhez gyakrabban kell azt ecetbe áztatni. Az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében tekintse meg az alábbi táblázatot, amely a javasolt ecetbe áztatási gyakoriságot mutatja.

Forralás időtartama	Ecetbe áztatás gyakorisága
5 perc	Havonta
Több mint 5 perc	Kéthetente

Szedje szét az eszközt, majd áztassa 1 pohár ecet és 1 pohár víz keverékében 1 órán át. Ezután öblítse le a szokott módon.

C Mikrohullámú Gőzölőtasak

i. Helyezze a négy részt egy mikrohullámú gőzölőtasakba (pl. Quick-Clean† MicroSteam† tasak) és kövesse a gyártó használati utasításait.

Megjegyzés: Helyezze a részeket a tasakba a 5 ábrán látható módon.

ii. Távolítsa el a részeket a tasakból, majd összeszerelés előtt hagyja azokat alaposan megszáradni a levegőn.

D Izopropil-Alkohol

i. Áztassa a négy részt 70%-os izopropil-alkoholban 5 percig.
ii. Öblítse le alaposan steril vízzel.
iii. Összeszerelés előtt hagyja alaposan megszáradni a részeket a levegőn.

E Hidrogén-Peroxid

i. Áztassa a négy részt 3%-os hidrogén-peroxidban 30 percig.
ii. Öblítse le alaposan steril vízzel.
iii. Összeszerelés előtt hagyja alaposan megszáradni a részeket a levegőn.

F Fehérítő

i. Áztassa a négy részt fehérítő és víz 1:50 arányú oldatában (kb. 1 evőkanál fehérítő 3¼ pohár vízben) 3 percig.

Megjegyzés: A fehérítő oldatot helyettesítheti légzőfelszerelésekhez alkalmas fertőtlenítővel (pl. Milton†, Dodie†, Control III† vagy Cidex†) is. Tartsa be a fertőtlenítő gyártójának utasításait.

ii. Öblítse le alaposan steril vízzel.
iii. Összeszerelés előtt hagyja alaposan megszáradni a részeket a levegőn.

MEGJEGYZÉS

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának.

TÁROLÁS
Miután az ***Aerobika**** eszköz teljesen megszáradt, szerelje össze és tárolja egy tiszta műanyag tasakban vagy tartóban.

ÚJRAHASZNOSÍTÁS
Az ***Aerobika**** OPEP eszköz újrahasznosítható. Az adott országban az újrahasznosítás korlátozott lehet, ahogyan az is előfordulhat, hogy a helyi szabályozás nem teszi lehetővé. Tájékozódjon az adott hely újrahasznosítási irányelveiről annak meghatározásához, hogy van-e lehetőség szelektív hulladékgyűjtésre vagy hulladékgyűjtő létesítményben történő újrahasznosításra. Újrahasznosítás előtt tisztítsa meg az eszközt.

ÁRTALMATLANÍTÁS
Az eszközt a háztartási hulladékkal együtt kezelheti, ha csak az adott ország hulladékkezelési előírásai másképp nem rendelkeznek.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Működési hőmérséklet-tartomány	+15 °C és +40 °C között
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-40 °C és +60 °C között

- A termék nem tartalmaz biszfenol A-t, ftalátokat és latexet.

IS

ÁBENT NOTKUN
Aerobika* sveiflandi PEP flauta er tæki ætlað til notkunar til að veita mótstöðu við útöndun sjúklings (e. Positive Expiratory pressure, mótstöðuþrýstingur við útöndun). ***Aerobika**** tækið má einnig nota samhliða lyfjagjöf með innúða. Tækið er ætlað til notkunar af sjúklingum sem geta andað út frá sér með flæði upp á 10 L/mín í 3–4 sekúndur.

ÁBENDING(AR)
Aerobika* sveiflandi PEP-flautan er tæki notað við loftvegshreinsandi meðferð til að losa um slím í lungum og bæta öndun. Hægt er að nota tækið við meðferð á öndunarsjúkdómum á borð við langvinna lungnateppu (COPD), berkjukrampa og slímseigjusjúkdóma.
Aðeins einn sjúklingur má nota hvert tæki.

FRÁBENDINGAR
Notkun tækisins er ekki ráðlögð í eftirfarandi tilfellum:
- Sjúklingur ræður ekki við aukna vinnu við að anda
- Heilaþrýstingur (ICP) > 20 mm Hg
- Blóðaflfræðilegur óstöðugleiki (óstöðugleiki í blóðþrýstingi)
- Nýleg skurðaðgerð eða áverkar í andliti, munni eða hauskúpu
- Bráð skútabólga
- Blóðnasir
- Skurðaðgerð á vélinda
- Ógleði
- Virk blæðing úr lungum
- Ómeðhöndlað samfallið lunga
- Þekkt rof á hljóðhimnu eða grunur um rof, eða annar kvilli í miðeyra

⚠ VIÐVARANIR
Ef tækið er notað við of mikinn þrýsting getur það haft skaðleg áhrif. Útöndunarþrýstingur yfir 20 cm H_2O hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir auknum blóðæðaþrýstingi gæti valdið einum eða fleiri af eftirfarandi aukaverkunum. Nota verður klíníska dómgreind sérfræðings við val á viðeigandi stillingu fyrir hvern sjúkling. Ef viðeigandi mótstöðustilling á vísinum er ekki látin passa við útöndunarflæði sjúklingsins getur það valdið því að meðferðarmarkmið með PEP flautu náist ekki og að ein eða fleiri aukaverkanir komi fram.
Aukaverkanir geta meðal annars verið:
- Aukið erfiði við öndun sem gæti valdið vanöndun eða koltvísýringshækkun í blóði
- Aukinn þrýstingur í höfuðkúpu
- Ógn fyrir hjarta- og æðakerfi
  - Blóðþurrð í hjartavöðva
  - Lægra flæði í bláæð
- Sjúklingur gleypir loft með auknum líkum á uppköstum og ásvelgingu
- Innilokunarkennd
- Þrýstingsáverki í lungum

LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN
Fyrir notkun skal tryggja að þessar leiðbeiningar hafi verið lesnar og þær hafðar tiltækar öllum stundum. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann fyrir notkun ef þú vilt spyrja að einhverju varðandi virkni eða notkun þessarar vöru. Lýsingu á tækinu má sjá á mynd [1].
⚠ **Viðvörun:** Ekki skilja tækið eftir þar sem börn geta náð til eða séð. Inniheldur smáhluti sem geta valdið köfnun.

UPPSETNING TÆKIS
Heilbrigðisstarfsmaður skal stilla mótstöðuna á ***Aerobika**** tækinu með því að fylgja eftirfarandi skrefum:
1 Byrjaðu með mótstöðuvísinn í miðjustillingunni. (Mynd [2])
2 Hafðu sjúklinginn í þægilegri sitjandi stöðu og láttu hann anda inn í gegnum tækið dýpra en venjulega en ekki fylla lungun að fullu. Láttu hann síðan anda hratt en ekki með miklu átaki út í gegnum tækið.
3 Stilla skal mótstöðu þannig að útöndun sé 3–4 sinnum lengri en innöndun. Hægt er að auka mótstöðu með því að færa vísinn til vinstri. Færðu vísinn til hægri til að minnka mótstöðuna.

Ath: Val á réttri mótstöðu býr til rétt hlutfall á milli innöndunar og útöndunar upp á 1:3 eða 1:4 í 10–20 mínútur án þess að það valdi of mikilli þreytu.

4 Meta skal ástand sjúklinga reglulega eða í hvert sinn sem breyting verður á ástandi þeirra. Eftir því sem loftvegir opnast betur þarf meiri mótstöðu til að viðhalda hlutfallinu á milli innöndunar: útöndunar.

NOTKUN TÆKIS

Meðferðir skulu fara fram tvisvar á dag eða samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Þó svo að ***Aerobika**** tækið virki sama hvernig það snýr, er ráðlagt að hafa sjúklinginn í þægilegri sitjandi stöðu í meðferðinni. (Mynd 4)

1 Skoðaðu tækið gaumgæfilega.

- Ef nokkurt sýnilegt ryk eða önnur óhreinindi eru inni í því þarf að þrífa það. Skiptu strax um tæki ef það er skemmt eða það vantar einhverja hluti í það.
- Gættu þess að mótstöðuvísirinn sé stilltur samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns.
- Ýttu helmingunum tveimur gætilega saman til að tryggja að festifliparnir séu fastir.

2 Settu munnstykkið í munninn og lokaðu vörunum um munnstykkið til að tryggja almennilega þéttingu. Gættu þess að hendin á þér stífli ekki útöndunarleiðina aftan á tækinu.

3 Andaðu inn í gegnum tækið dýpra en venjulega, en ekki fylla lungun að fullu. Haltu niðri í þér andanum í 2-3 sekúndur áður en þú andar frá þér.

4 Andaðu virkt frá þér, en ekki með miklu átaki, í gegnum tækið. Helst ætti útöndun að vara 3–4 sinnum lengur en innöndun. Hafðu kinnarnar flatar og spenntar til að hámarka virkni meðferðarinnar. Gættu þess að ekkert loft sleppi út í kringum munnstykkið á meðan meðferðin stendur yfir.

Ath: Ef þú getur ekki andað út í gegnum tækið skaltu athuga mótstöðustillinguna eða prófa að þrífa tækið vandlega.

5 Haltu áfram að anda djúpt að þér og anda lengi frá þér í 10–20 skipti, eða samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Eftir að minnsta kosti 10 andardrætti skaltu hósta í 2–3 skipti til að hreinsa út öndunarvegina. Heilbrigðisstarfsmaður mun sýna þér rétta tækni. Til að ná sem bestri virkni skaltu reyna að hósta ekki fyrr en í lok meðferðarinnar.

6 Endurtaktu skref 3–5 í 10–20 mínútur eða samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Framkvæma skal alla meðferðina að minnsta kosti tvisvar á dag reglulega og auka tíðnina upp í 3–4 skipti á dag ef slímmyndun er mikil.

Markmiðið er að halda lungunum hreinum og öndunargetu uppi. Haltu meðferðinni áfram reglulega jafnvel þótt þú hóstir upp bara litlu af slími.

NOTKUN MEÐ INNÚÐATÆKI

Nota má ***Aerobika**** tækið líka með litlu innúðatæki með 22 mm áfestingu. Heilbrigðisstarfsmaður ráðleggur þér hvaða lyf á að nota fyrir samhliða meðferð.

Lyf sem opna öndunarveginn (t.d. albuterol) eða sem hjálpa við að þynna slím (t.d. saltlausn undir þrýstingi) væru góður valkostur til að nota með ***Aerobika**** tækinu, því þau hjálpa við að fjarlægja eða þynna út slímið í lungunum.

⚠ **Varúð:** Lyf sem eru um kyrrt í lungunum, eins og sýklalyf, skal taka með innúðatæki einu og sér eftir að meðferð með ***Aerobika**** tækinu er lokið.

1 Gakktu úr skugga um að þú hafir lesið og skilið leiðbeiningarnar sem fylgja með innúðatækinu áður en meðferð er hafin.

2 Gakktu úr skugga um að innúðatækið sé rétt uppsett og að lyf hafi verið sett í tækið. Fjarlægðu munnstykkið (eða grímuna) frá innúðatækinu.

3 Festu innúðatækið við gáttina fyrir úðara á ***Aerobika**** tækinu, eins og sýnt er á mynd 3.

4 Kveiktu á þrýstiloftinu og ljúktu við meðferðina með því að nota öndunartæknina sem lýst er hér á undan.

Athugasemdir:

- Ekkert millistykki þarf ef notað er með ***AEROECLIPSE**** tegund innúðatækja sem virkjast með öndun.
- Gakktu úr skugga um að innúðatækið sé upprétt til að fá rétta úðun.
- Gakktu alltaf úr skugga um að munnstykkið á ***Aerobika**** sé notað, annars mun tækið ekki virka rétt. (Sjá mynd 3)
- Ef ***Aerobika**** tækið er notað með innúðatæki, skal þrífa það eftir hverja notkun til að fjarlægja allar leifar sem gætu hafa orðið eftir við útöndun.

LEIÐBEININGAR FYRIR ÞRIF OG SÓTTHREINSUN

Heilbrigðisstarfsmenn skulu ávallt nota klíníska dómgreind við val á viðeigandi þrifa- og sótthreinsunaraðferð og tíðni hennar, eftir þörfum sjúklingsins.

Þrífa skal ***Aerobika**** tækið einu sinni á dag ef þess þarf.

Ath: Rétt og regluleg þrif á tækinu eru nauðsynleg til að það virki rétt.

1 TÆKIÐ TEKIÐ Í SUNDUR

i. Ýttu á festiflipana á báðum hliðum tækisins. Haltu flipunum inni og togaðu varlega í efri kassann þar til hlutarnir tveir skiljast að.

ii. Fjarlægðu lokahylkið. Ekki taka neinn hluta hylkisins í sundur.

iii. Til að fjarlægja munnstykkið skal halda þétt um það og snúa um leið og það er togað frá tækinu.

2 HREINSUN TÆKISINS

Þrífðu ***Aerobika**** tækið með því að nota eina af tveimur eftirfarandi aðferðum.

A Sápa og Vatn

i. Þvoðu hlutana fjóra í kranavatni blönduðu með uppþvottalegi og láttu þá liggja í bleyti í 15 mínútur. Hristu hlutana ofan í vatninu nokkrum sinnum.

ii. Skolaðu með kranavatni.

iii. Hristu hlutana til að fjarlægja umframvatn.

B Uppþvottavél

i. Hafið hlutana fjóra tryggilega ofan í körfu í efri hillu vélarinnar.

ii. Þvoið á eðlilegu þvottaferli með hreinsiefni fyrir uppþvottavélar og hreinsilegi ef hann er til.

iii. Hristu hlutana til að fjarlægja umframvatn.

Ath: Ekki er ráðlagt að þvo tækið í uppþvottavél með mjög óhreinu leirtaui.

3 TÆKIÐ SETT AFTUR SAMAN

i. Gakktu úr skugga um að hlutarnir hafi þornað alveg.

ii. Settu lokahylkið í neðri kassann. Ef það rennur ekki auðveldlega á sinn stað skaltu snúa því um 180° og reyna aftur.

iii. Tengdu saman efri og neðri kassann þar til báðir festifliparnir „smella“ (þeir gætu smellt samtímis). Gakktu úr skugga um að festifliparnir séu fastir með því að ýta kössunum tveimur þétt saman.

iv. Settu munnstykkið aftur á.

4 SÓTTHREINSUN

Ef það er klínískt nauðsynlegt fyrir sjúklinginn geta heilbrigðisstarfsmenn leiðbeint sjúklingnum um hvernig á að þrífa og sótthreinsa tækið samkvæmt ákveðinni aðferð og tíðni (eftir hverja notkun).

Fyrir sótthreinsun skal taka tækið í sundur og þrífa það samkvæmt leiðbeiningunum, en ekki setja tækið aftur saman.

Sótthreinsaðu ***Aerobika**** tækið með því að nota eina af eftirfarandi aðferðum.

A Rafræn Gufu Sótthreinsunarvél

i. Settu hlutana fjóra í rafræn gufu sótthreinsunarvél og farðu eftir leiðbeiningum um notkun þess frá framleiðanda.

ii. Taktu hlutana úr tækinu og láttu hlutana loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

B Suða

i. Setjið fjóra hlutana í pott með sjóðandi vatni og sjóðið í 5 til 15 mínútur.

Ath: Settu litla grind ofan í pottinn til að plasthlutar snerti ekki heitan botninn á pottinum.

ii. Taktu hlutana úr vatninu án þess að snerta það og láttu hlutana loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

Ath: Kranavatn getur innihaldið mikið af steinefnum sem gætu safnast upp inni í tækinu. Hugsanlega þarf að skola oftar með ediki til að minnka uppsöfnun steinefna í tækinu, en það fer eftir því hversu oft þú sýður vatn í tækinu. Í töflunni hér fyrir neðan má sjá ráðleggingar um hversu oft á að skola með ediki til að halda tækinu í góðu ástandi.

Lengd suðu	Tíðni skolunar með ediki
5 mínútur	Mánaðarlega
5+ mínútur	Á tveggja vikna fresti

Taktu tækið í sundur og láttu liggja í blöndu af 1 bolla af ediki og 1 bolla af vatni í 1 klukkustund og þvoðu síðan eins og venjulega.

C Gufupoki Í Örbylgjuofni

i. Settu hlutana fjóra í gufupoka fyrir örbylgjuofn (þ.e. Quick-Clean† MicroSteam† poka) og farðu eftir leiðbeiningum um notkun frá framleiðanda.

Ath: Settu hlutana í poka eins og sýnt er á mynd 5.

ii. Taktu hlutana úr pokanum og láttu þá loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

D Ísóprópýl Alkóhól

i. Láttu hlutana fjóra liggja í bleyti í 70% ísóprópýl alkóhóli í 5 mínútur.

ii. Skolaðu vandlega með sæfðu vatni.

iii. Láttu hlutana loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

E Vetnisperoxíð

i. Láttu hlutana fjóra liggja í bleyti í 3% vetnisperoxíði í 30 mínútur.

ii. Skolaðu vandlega með sæfðu vatni.

iii. Láttu hlutana loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

F Klór

i. Láttu hlutana fjóra liggja í bleyti í 1:50 klórlausn í vatni (um það bil 1 teskeið af klór á móti 3¼ bollum af vatni) í 3 mínútur.

Ath: Hægt er að nota sótthreinsiefni fyrir öndunarbúnað (svo sem Milton†, Dodie†, Control III† eða Cidex†) í staðinn fyrir klórlausn. Farðu eftir leiðbeiningum sótthreinsiefnisins fyrir notkun.

ii. Skolaðu vandlega með sæfðu vatni.

iii. Láttu hlutana loftþorna alveg áður en þeir eru settir aftur saman.

ATH.

Öll alvarleg tilvik sem hafa komið fram í tengslum við tækið skal tilkynna til framleiðanda og til viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig.

GEYMSLA

Þegar ***Aerobika**** er alveg þurrt og sett saman skal geyma það í hreinum plastpoka eða íláti.

ENDURVINNSLA

Aerobika* OPEP tækið er endurvinnanlegt. Endurvinnsla kann að vera takmörkuð í lögsögu þinni eða staðbundin reglugerð leyfir hana ekki. Spyrjist fyrir um endurvinnsluleiðbeiningar samfélagsins til að ákvarða möguleika á endurvinnslu eða endurvinnslu á stöðvum. Hreinsið tækið fyrir endurvinnslu.

FÖRGUN

Farga má tækinu með heimilisúrgangi, nema slíkt sé bannað samkvæmt förgunarreglugerðum sem gilda í hverju aðildarlandi fyrir sig.

AUKAUPPLÝSINGAR

Hitasvið fyrir notkun	+15 °C til +40 °C
Hitasvið fyrir geymslu	-40 °C til +60 °C

• Varan inniheldur ekki bisfenól A, þalöt né latex.

IT

USO PREVISTO

Il dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante ***Aerobika**** è previsto per l'uso come dispositivo a pressione espiratoria positiva (Positive Expiratory Pressure, PEP). Il dispositivo ***Aerobika**** può anche essere usato simultaneamente con dispositivi di erogazione di farmaci aerosol nebulizzati. Il dispositivo è previsto per l'uso da parte di pazienti in grado di generare un flusso espiratorio di 10 L/minper 3-4 secondi.

INDICAZIONI D'USO:

Il dispositivo PEP oscillante ***Aerobika**** è un dispositivo terapeutico per la liberazione delle vie respiratorie, utilizzato per mobilizzare le secrezioni polmonari in eccesso e migliorare la respirazione. Può essere utilizzato per gestire patologie respiratorie come BPCO, bronchiettasia e fibrosi cistica.

Uso monopaziente.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo non è consigliato in presenza delle condizioni seguenti:

- pazienti che non sono in grado di tollerare uno sforzo respiratorio supplementare
- pressione intracranica (ICP) > 20 mmHg
- instabilità emodinamica (pressione sanguigna instabile)
- recente intervento chirurgico o trauma facciale, orale o cranico
- sinusite acuta
- epistassi (sanguinamento dal naso)
- intervento chirurgico all'esofago
- nausea
- emottisi attiva (sanguinamento dai polmoni)
- pneumotorace non trattato (polmone collassato non trattato)
- rottura accertata o sospetta della membrana timpanica o altra patologia dell'orecchio medio

⚠ AVVERTENZE

L'uso di questo dispositivo a pressioni eccessive può avere effetti negativi. Pressioni espiratorie superiori a 20 cm H_2O nei pazienti sensibili all'aumento della pressione transpolmonare possono causare uno o più degli effetti collaterali negativi elencati di seguito. Nel selezionare l'impostazione appropriata per ogni singolo paziente, basarsi su un giudizio clinico esperto. La mancata corrispondenza tra il valore di resistenza appropriato impostato sull'indicatore di regolazione e il flusso espiratorio del paziente può causare il mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici della terapia PEP oscillante o uno o più degli effetti collaterali avversi elencati di seguito.

Le reazioni avverse potrebbero includere

- aumento dello sforzo respiratorio, che può portare a ipoventilazione e ipercapnia
- aumento della pressione cranica
- compromissione cardiovascolare
  - ischemia miocardica
  - diminuzione del ritorno venoso
- ingestione di aria con rischio aumentato di vomito e aspirazione
- claustrofobia
- barotrauma polmonare

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, assicurarsi di avere letto queste istruzioni e di averle sempre a portata di mano. In caso di domande sulle prestazioni o sull'uso di questo prodotto, contattare il proprio medico curante prima dell'uso. Per le descrizioni del dispositivo, vedere la Figura 1.

⚠ **Avvertenza:** non lasciare il dispositivo incustodito in presenza di bambini. Contiene parti piccole che possono causare soffocamento.

CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impostazione della resistenza del dispositivo ***Aerobika**** deve essere configurata da un medico attenendosi alla seguente procedura:

1 Iniziare con l'indicatore della resistenza nell'impostazione intermedia (Fig. 2).

2 Con il paziente seduto in posizione comoda, chiedergli di inspirare attraverso il dispositivo con un respiro più profondo del normale, ma non fino alla capacità polmonare totale, quindi di espirare vigorosamente, ma senza forzare, attraverso il dispositivo.

3 Impostare la resistenza in modo che l'espirazione duri 3-4 volte più a lungo dell'inspirazione. Per aumentare la resistenza, spostare l'indicatore verso il sinistra. Per ridurre la resistenza, spostare l'indicatore verso il destra.

Nota: la selezione dell'impostazione corretta della resistenza produrrà il rapporto desiderato di 1:3 o 1:4 tra il flusso inspiratorio e quello espiratorio per 10-20 minuti senza affaticamento eccessivo.

4 Riesaminare i pazienti periodicamente e a ogni alterazione del loro stato. Con la diminuzione della congestione delle vie respiratorie, per mantenere il rapporto desiderato tra flusso inspiratorio ed espiratorio sarà necessaria una maggiore resistenza.

TECNICA PER L'USO DEL DISPOSITIVO

I trattamenti devono essere eseguiti due volte al giorno o secondo le indicazioni del proprio medico. Sebbene il dispositivo ***Aerobika**** non sia influenzato dall' orientamento del paziente, si consiglia di effettuare il trattamento da seduti in posizione comoda. (Fig. 4)

1 Esaminare attentamente il dispositivo.

- Pulire il dispositivo se sono presenti polvere o altri residui visibili. Sostituirlo immediatamente in caso di danni o parti mancanti.
- Assicurarsi che l'indicatore della resistenza sia posizionato come prescritto dal medico.
- Premere delicatamente le due metà una contro l'altra per accertarsi che le linguette di fissaggio siano innestate.

2 Mettere in bocca il boccaglio e chiudere le labbra per garantire una tenuta efficace. Assicurarsi di non bloccare con la mano il percorso espiratorio sul retro del dispositivo.

3 Inspirare attraverso il dispositivo con un respiro più profondo del normale, senza però riempire completamente i polmoni. Trattenere il respiro per 2-3 secondi prima di espirare.

4 Espirare attivamente, senza però forzare, attraverso il dispositivo. Idealmente, l'espirazione dovrebbe durare 3-4 volte più a lungo dell'inspirazione. Per massimizzare l'efficacia del trattamento, mantenere le guance piatte e ferme. Assicurarsi di mantenere una buona tenuta sul boccaglio per tutta la durata del trattamento.

Nota: se non è possibile espirare attraverso il dispositivo, controllare l'impostazione della resistenza o provare a pulire accuratamente il dispositivo.

5 Continuare a inspirare profondamente ed espirare a lungo per 10-20 atti respiratori o secondo quanto indicato dal proprio medico. Dopo almeno 10 atti respiratori, dare 2-3 colpetti di tosse per liberare le vie respiratorie. Il medico curante spiegherà la tecnica corretta. Per ottenere la massima efficacia, cercare di trattenere la tosse fino alla fine del trattamento.

6 Ripetere i passaggi da 3 a 5 per 10-20 minuti o secondo quanto prescritto dal proprio medico. L'intera procedura deve essere eseguita con regolarità almeno due volte al giorno, e aumentata fino a 3-4 volte al giorno se si produce molto muco.

L'obiettivo è mantenere i polmoni liberi e una elevata capacità ventilatoria. Continuare regolarmente con i trattamenti anche se si produce pochissimo muco.

UTILIZZO CON IL NEBULIZZATORE

Il dispositivo ***Aerobika**** può essere usato anche con un nebulizzatore a volume ridotto con un raccordo da 22 mm. Il medico curante indicherà quali farmaci usare per i trattamenti combinati.

I farmaci che liberano le vie respiratorie (es. l'albuterolo) o contribuiscono a fluidificare il muco (es. la soluzione fisiologica ipertonica) sono ottime opzioni da usare con il dispositivo ***Aerobika****, in quanto contribuiscono a rimuovere o fluidificare il muco nei polmoni.

⚠ **Attenzione:** i farmaci che devono rimanere nei polmoni, come gli antibiotici, devono essere assunti con il solo nebulizzatore dopo avere completato il trattamento con il dispositivo ***Aerobika****.

1 Prima di iniziare il trattamento, accertarsi di avere letto e compreso le istruzioni fornite con il nebulizzatore.

2 Accertarsi che il nebulizzatore sia stato predisposto correttamente e che il farmaco sia stato aggiunto nella vaschetta del nebulizzatore. Staccare il boccaglio (o la mascherina) dal nebulizzatore.

3 Fissare il nebulizzatore al raccordo per nebulizzatore del dispositivo ***Aerobika****, come mostrato nella Figura 3.

4 Accendere la fonte di aria compressa e completare il trattamento combinato utilizzando la tecnica di respirazione spiegata in precedenza.

Note:

- l'adattatore non è necessario se il dispositivo viene usato con i nebulizzatori attivati dagli atti respiratori del marchio ***AEROECLIPSE****.
- assicurarsi che il nebulizzatore rimanga in posizione verticale per una corretta nebulizzazione.
- assicurarsi sempre di utilizzare il boccaglio del dispositivo ***Aerobika****, altrimenti il dispositivo non funzionerà correttamente (vedere la Figura 3).
- se utilizzato insieme a un nebulizzatore, il dispositivo ***Aerobika**** deve essere pulito dopo ciascun uso per rimuovere eventuali residui che potrebbero essersi depositati durante l'espirazione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E DISINFEZIONE

Gli operatori sanitari dovranno usare sempre il loro giudizio clinico per selezionare i metodi adatti di pulizia e disinfezione e la loro frequenza, in base alle esigenze del paziente.

Se necessario, pulire il dispositivo ***Aerobika**** una volta al giorno.

Nota: una pulizia corretta e regolare del dispositivo è importante affinché funzioni correttamente.

1 SMONTAGGIO

i. Premere le linguette di fissaggio su entrambi i lati del dispositivo. Mantenendo premute le linguette, tirare delicatamente verso l'alto l'involucro superiore fino a separare le due parti.

ii. Rimuovere la cartuccia della valvola. Non smontare le parti della cartuccia.

iii. Per rimuovere il boccaglio, afferrarlo saldamente e ruotarlo, staccandolo nel contempo dal dispositivo.

2 PULIZIA

Pulire il dispositivo ***Aerobika**** utilizzando uno dei due metodi seguenti.

A Acqua e Sapone

i. Lavare le quattro parti in una soluzione di acqua di rubinetto e detersivo liquido per piatti, lasciando a bagno le parti per 15 minuti. Agitare delicatamente diverse volte.

ii. Sciacquare con acqua di rubinetto.

iii. Scuotere le parti per rimuovere l'acqua in eccesso.

B Lavastoviglie

i. Fissare le quattro parti in un contenitore posto sul cestello superiore.

ii. Lavare adoperando un ciclo di lavaggio normale, detergente per lavastoviglie e brillantante, se disponibile.

iii. Scuotere le parti per rimuovere l'acqua in eccesso.

Nota: non è consigliabile lavare in lavastoviglie insieme a stoviglie eccessivamente sporche.

3 RIASSEMBLAGGIO

i. Assicurarsi che le parti si siano asciugate accuratamente all'aria.

ii. Inserire la cartuccia della valvola nell'involucro inferiore. Se non scivola facilmente in posizione, ruotarla di 180° e riprovare.

iii. Collegare l'involucro superiore a quello inferiore fino a udire lo scatto delle linguette di fissaggio (le linguette potrebbero scattare in posizione simultaneamente). Assicurarsi che le linguette siano innestate premendo fermamente insieme le due metà.

iv. Ricollegare il boccaglio.

4 DISINFEZIONE

Se ritenuto clinicamente necessario per il paziente, il professionista sanitario può raccomandare al paziente di pulire e disinfettare il dispositivo con metodi e frequenze specifici (dopo ciascun utilizzo).

Prima della disinfezione, seguire le istruzioni di smontaggio e pulizia, ma non riassemblare il dispositivo.

Disinfettare il dispositivo ***Aerobika***** usando uno dei metodi seguenti.

A Apparecchio Di Disinfezione A Vapore Elettronico

i. Collocare le quattro parti in un apparecchio di disinfezione a vapore elettronico e seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

ii. Rimuovere dall'unità e lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

B Ebollizione

i. Collocare i quattro componenti in un recipiente con acqua bollente e lasciarli bollire per un periodo da 5 a 15 minuti.

Nota: appoggiare una piccola griglia sul fondo della pentola per evitare che le parti in plastica vengano a contatto con il fondo caldo.

ii. Togliere le parti dall'acqua senza toccare l'acqua e lasciarle asciugare completamente all'aria prima di riassemblarle.

Nota: L'acqua del rubinetto può avere un elevato contenuto di minerali che può causare un accumulo di calcare nel dispositivo. A seconda del tempo di ebollizione del dispositivo, potrebbe essere necessario un ciclo di immersione in aceto più frequente per ridurre la formazione di calcare. Consultare la tabella riportata di seguito per la frequenza consigliata di immersione in aceto al fine di mantenere le prestazioni del dispositivo ottimali.

Durata ebollizione	Frequenza di immersione in aceto
5 minuti	Mensile
5+ minuti	Quindicinale

Smontare il dispositivo e immergerlo in una soluzione di 250 ml di aceto e 250 ml di acqua per 1 ora, quindi sciacquare normalmente.

C Sacchetto Termico a Vapore per Microonde

i. Collocare le quattro parti in un sacchetto termico a vapore per microonde (ad esempio un sacchetto Quick-Clean† MicroSteam†) e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Nota: disporre le parti nel sacchetto come mostrato nella Figura 5.

ii. Rimuovere dal sacchetto e lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

D Alcol Isopropilico

i. Immergere le quattro parti in alcool isopropilico al 70% per 5 minuti.

ii. Risciacquare accuratamente con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

E Acqua Ossigenata

i. Immergere le quattro parti in acqua ossigenata al 3% per 30 minuti.

ii. Risciacquare accuratamente con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

F Candeggina

i. Immergere le quattro parti in una soluzione 1:50 di candeggina e acqua (circa 1 cucchiaio di candeggina in 3¼ tazze d'acqua) per 3 minuti.

Nota: è possibile utilizzare come sostituto alla soluzione con candeggina un disinfettante per apparecchiature respiratorie (come Milton†, Dodie†, Control III† o Cidex†). Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.

ii. Risciacquare accuratamente con acqua sterile.

iii. Lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

NOTA
Eventuali incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro.

CONSERVAZIONE
Una volta che il dispositivo ***Aerobika**** è completamente asciutto e assemblato, conservarlo in un sacchetto di plastica pulito o in un contenitore.

RICICLAGGIO
Il dispositivo OPEP ***Aerobika**** è riciclabile. Il riciclaggio potrebbe essere limitato nella propria giurisdizione oppure le normative locali potrebbero non consentirlo. Consultare le linee guida per il riciclaggio della propria comunità per verificare la disponibilità della raccolta differenziata o del riciclaggio presso una struttura di raccolta. Pulire il dispositivo prima di riciclarlo.

SMALTIMENTO
Il dispositivo può essere smaltito con i rifiuti domestici, a meno che ciò non sia vietato dalle normative in materia di smaltimento vigenti nel proprio Paese.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Intervallo di temperatura di utilizzo	Da +15 °C a +40 °C
Intervallo di temperatura di conservazione	Da -40 °C a +60 °C

• Il prodotto è privo di bisfenolo A, ftalati e lattice.

LT

PASKIRTIS
Vibruojantis teigiamo iškvepiamojo slėgio prietaisas ***Aerobika**** skirtas naudoti kaip teigiamo iškvepiamojo srauto slėgio (angl. Positive Expiratory Pressure – PEP) palaikymo prietaisas. Prietaisą ***Aerobika**** taip pat galima naudoti tuo pačiu metu purškiant aerozolinius vaistus. Prietaisas skirtas naudoti pacientams, gebantiems 3–4 sekundes užtikrinti 10 L/min. iškvepiamo oro srautą.

INDIKACIJOS
Vibruojantis PEP prietaisas „***Aerobika****" skirtas kvėpavimo takų valomajai terapijai, kai reikia pašalinti perteklinį plaučių sekreto kiekį ir palengvinti kvėpavimą. Jį galima naudoti tokioms kvėpavimo takų būklėms, kaip LOPL, bronchektazės ir cistinė fibrozė, kontroliuoti.
Naudoti tik vienam pacientui.

KONTRAINDIKACIJOS
Prietaiso naudoti nerekomenduojama šiais atvejais:
• pacientams, kurie negali toleruoti sustiprėjusios kvėpavimo veiklos;
• jei intrakranijinis spaudimas (ICP) yra >20 mmHg;
• hemodinaminis nestabilumas (nestabilus kraujospūdis);
• neseniai atlikta veido, burnos ar kaukolės chirurginė operacija ar patirta trauma;
• ūminis sinusitas;
• epistaksė (kraujavimas iš nosies);
• stemplės chirurginė operacija;
• pykinimas;
• aktyvi hemoptizė (kraujavimas iš plaučių);
• negydytas pneumotoraksas (negydytas plaučio kolapsas);
• žinomas ar įtariamas būgnelio membranos plyšimas ar kita vidurinės ausies patologija.

⚠ SPĖJIMAI
Prietaisą naudojant didesniu slėgiu galimas nepageidaujamas poveikis. Esant didesniam kaip 20 cm H_2O iškvepiamo srauto slėgiui, pacientams, kurie jautrūs padidėjusiam transpulmoniniam slėgiui gali pasireikšti vienas ar daugiau toliau išvardytų nepageidaujamų poveikių. Parenkant konkrečiam pacientui tinkamas nuostatas reikia vadovautis profesionalų klinikiniu vertinimu. Pasirinkus koregavimo indikatoriaus pasipriešinimo nuostatą, kuri neatitinka paciento iškvepiamojo srauto, gali nepavykti pasiekti vibracinės PEP terapijos tikslų arba gali pasireikšti vienas ar daugiau toliau išvardytų nepageidaujamų poveikių.
Galimos tokios nepageidaujamos reakcijos
• sustiprėjusi kvėpavimo veikla, sukelianti hipoventiliaciją ir hiperkarbiją;
• padidėjęs kaukolės slėgis;
• sutrikusi širdies ir kraujagyslių veikla;
  • miokardo išemija;
  • sumažėjęs veninio kraujo grįžimas į širdį;
• oro rijimas, lemiantis didesnę vėmimo ir aspiracijos tikimybę;
• klaustrofobija;
• plaučių barotraumos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Prieš naudodami būtinai perskaitykite šias instrukcijas ir visada jas turėkite šalia. Jei kiltų klausimų dėl šio gaminio eksploatacinių savybių, pieš naudodami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Prietaiso aprašymas pateiktas [1] pav.
⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite prietaiso be priežiūros, jei šalia yra vaikų. Jame yra smulkių detalių, kuriomis galima užspringti.

PRIETAISO NUSTATYMAS
Prietaiso ***Aerobika**** pasipriešinimo nuostatą turi nustatyti sveikatos priežiūros specialistas, atlikdamas toliau nurodytus veiksmus.
1 Pradėkite nustatydami vidurinę pasipriešinimo indikatoriaus padėtį. ([2] pav.)
2 Pacientui patogiai sėdint, paprašykite jo įkvėpti per prietaisą giliau nei įprastai, tačiau neišnaudojant

visos plaučių talpos, o tada stipriai, bet neforsuotai per prietaisą iškvėpti.

3 Pasipriešinimo lygį reikia nustatyti taip, kad iškvėpimo trukmė būtų 3–4 kartus trumpesnė už įkvėpimo trukmę. Pasipriešinimo lygį galima padidinti indikatorių pastumiant į kairę. Jei pasipriešinimo lygį reikia sumažinti, indikatorių stumkite į dešinę.

Pastaba: Pasirinkus tinkamą pasipriešinimo lygį, 10–20 minučių bus užtikrinamas pageidaujamas įkvepiamo ir iškvepiamo srauto santykis (1:3 arba 1:4) pacientui nepatiriant perteklinio nuovargio.

4 Pakartotinį pacientų įvertinimą reikia atlikti periodiškai arba pasikeitus jų būklei. Kad būtų palaikomas įkvepiamo ir iškvepiamo srauto santykis, sumažėjus kvėpavimo takų paburkimui, pasipriešinimo lygį gali prireikti padidinti.

PRIETAISO NAUDOJIMAS

Gydomąsias procedūras reikia atlikti du kartus per dieną, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas. Nors prietaisą ***Aerobika**** galima naudoti bet kurioje padėtyje, gydomąsias procedūras rekomenduojama atlikti patogiai sėdint. (4 pav.)

1 Atidžiai apžiūrėkite prietaisą.

- Jei viduje matyti nors kiek dulkių ar kitų nuosėdų, prietaisą išvalykite. Jei prietaisas pažeistas ar jame trūksta dalių, nedelsdami pakeiskite.
- Įsitikinkite, kad pasipriešinimo indikatorius nustatytas taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Abi puses švelniai suspauskite tarpusavyje ir įsitikinkite, kad sujungimo kilpelės susikabino.

2 Kandiklį įsidėkite į burną ir suspauskite lūpomis taip, kad jos būtų sandariai prigludusios. Įsitikinkite, kad plaštaka neblokuoja prietaiso galinėje dalyje esančio iškvėpimo kanalo.

3 Per prietaisą įkvėpkite giliau nei įprastai, tačiau plaučių visiškai nepripildykite. Prieš iškvėpdami, 2–3 sekundes sulaikykite kvėpavimą.

4 Per prietaisą aktyviai, bet ne forsuotai iškvėpkite. Idealiu atveju iškvėpimo trukmė turi būti 3–4 kartus ilgesnė už įkvėpimo trukmę. Kad padidintumėte gydomosios procedūros veiksmingumą, skruostus įtraukite ir įtempkite. Užtikrinkite, kad per visą gydomąją procedūrą kandiklis būtų sandariai apgaubtas lūpomis.

Pastaba: Jeigu per prietaisą iškvėpti nepavyksta, patikrinkite pasipriešinimo lygio nuostatą arba pamėginkite prietaisą kruopščiai išvalyti.

5 Toliau kvėpuokite 10–20 kartų (arba kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas) giliai įkvėpdami ir ilgai iškvėpdami. Po mažiausiai 10 įkvėpimų 2–3 kartus atsikosėkite ir išvalykite kvėpavimo takus. Sveikatos priežiūros specialistas paaiškins, kaip tai atlikti tinkamai. Siekdami didesnio veiksmingumo iki gydomosios procedūros pabaigos pasistenkite kosulį nuslopinti.

6 10–20 minučių arba tiek, kiek nurodė sveikatos priežiūros specialistas, pakartokite 3–5 veiksmus. Visą procedūrą reikia atlikti reguliariai, mažiausiai du kartus per dieną, o jei susidaro daug gleivių – dažnį padidinti iki 3–4 kartų per dieną.

Tikslas yra palaikyti švarius plaučius ir pagerinti ventiliacinę jų gebą. Net jei susidaro nedaug gleivių, tęskite reguliarias gydomąsias procedūras.

NAUDOJIMAS SU PURKŠTUVU

Prietaisą ***Aerobika**** taip pat galima naudoti su mažo tūrio purkštuvu, turinčiu 22 mm jungtį. Sveikatos priežiūros specialistas patars, kokį vaistą vartoti sudėtiniam gydymui.

Su prietaisu ***Aerobika**** galima vartoti kvėpavimo takus atveriančius (pvz., albuterolį) ar gleives skystinančius vaistus (pvz., hipertoninį fiziologinį tirpalą), nes jie padeda iš plaučių pašalinti ar suskystinti gleives.

⚠ **Perspėjimas:** Plaučiuose liekančius vaistus, pvz., antibiotikus, naudojant purkštuvą reikia vartoti, užbaigus gydomąją procedūrą prietaisu ***Aerobika****.

1 Prieš pradėdami gydomąją procedūrą įsitikinkite, kad perskaitėte ir supratote kartu su purkštuvu pateiktas instrukcijas.

2 Įsitikinkite, kad pasirinktos tinkamos purkštuvo nuostatos ir į purkštuvo talpyklę įdėta vaistų. Nuo purkštuvo nuimkite kandiklį (ar kaukę).

3 Purkštuvą prijunkite prie prietaiso ***Aerobika**** purkštuvo angos, kaip parodyta 3 pav.

4 Įjunkite suspaustojo oro šaltinį ir atlikite sudėtinę gydomąją procedūrą vadovaudamiesi pirmiau pateiktu kvėpavimo metodo aprašu.

Pastabos:

- Naudojant su įkvėpimu aktyvinamais purkštuvais ***AEROECLIPSE****, adapterio nereikia.
- Kad būtų purškiama tinkamai, purkštuvas turi būti vertikalioje padėtyje.
- Visada būtina naudoti prietaiso ***Aerobika**** kandiklį, priešingu atveju prietaisas tinkamai neveiks. (žr. 3 pav.)
- Jei naudojamas kartu su purkštuvu, prietaisą ***Aerobika**** reikia valyti po kiekvieno naudojimo ir pašalinti visas iškvepiant susidariusias nuosėdas.

VALYMO IR DEZINFEKAVIMO INSTRUKCIJOS

Sveikatos priežiūros specialistai, remdamiesi klinikiniu vertinimu ir atsižvelgdami į paciento poreikius, privalo pasirinkti tinkamą valymo ir dezinfekcijos metodą bei dažnį.

Jei reikia, prietaisą ***Aerobika**** valykite kartą per dieną.

Pastaba: Kad prietaisas veiktų tinkamai, jį svarbu tinkamai ir reguliariai valyti.

1 IŠARDYMAS

i. Abejose prietaiso pusėse paspauskite sukabinimo kilpeles. Laikydami nuspaudę kilpeles, švelniai patraukite viršutinį korpusą, kol abi dalys atsiskirs.

ii. Išimkite vožtuvo kasetę. Kasetės dalių neardykite.

iii. Nuimdami kandiklį tvirtai jį suimkite ir sukite traukdami nuo prietaiso.

2 VALYMAS

Prietaisą ***Aerobika**** valykite vienu iš toliau aprašytų būdų.

A Muilas ir Vanduo

i. Visas keturias dalis plaukite vandentiekio vandens ir skysto indų ploviklio tirpalu, palikite dalis mirkti 15 minučių. Kelis kartus švelniai pateliūskuokite.

ii. Nuskalaukite vandentiekio vandeniu.

iii. Papurtykite dalis, kad pašalintumėte likusį vandenį.

B Indaplovė

i. Visas keturias dalis sudėkite į krepšelį ant viršutinės lentynos.

ii. Plaukite normaliu plovimo ciklu su indaplovės plovikliu ir skalavimo priemone, jei naudojate.

iii. Papurtykite dalis, kad pašalintumėte likusį vandenį.

Pastaba: Nerekomenduojama plauti indaplovėje kartu su itin nešvariais indais.

SURINKIMAS

i. Įsitikinkite, kad dalys ore nudžiūvo.

ii. Į apatinį korpusą įdėkite vožtuvo kasetę. Jei ji lengvai neįstumiama į vietą, pasukite 180° ir pamėginkite dar kartą.

iii. Viršutinį ir apatinį korpusus sujunkite, kol sujungimo kilpelės spragtelės (tai gali įvykti vienu metu). Abi puses prispauskite vieną prie kitos, kad kilpelės tvirtai susikabintų.

iv. Pritvirtinkite kandiklį.

4 DEZINFEKCIJA

Jei prireiktų dėl klinikinių priežasčių, sveikatos priežiūros specialistai gali nurodyti pacientui prietaisą valyti ir dezinfekuoti specialiais metodais ir nustatytu dažnumu (kiekvieną kartą panaudojus).

Prieš dezinfekciją vadovaukitės išardymo ir valymo instrukcijomis, tačiau prietaiso neperrinkite.

Prietaisą ***Aerobika**** dezinfekuokite vienu iš toliau aprašytų būdų.

A Elektrinis Dezinfekavimo Garais Įrenginys

i. Visas keturias dalis sudėkite į elektrinis dezinfekavimo garais įrenginys ir laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

ii. Išimkite iš sterilizatoriaus ir prieš surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti ore.

B Virinimas

i. Sudėkite keturias dalis į puodą su verdančiu vandeniu ir virkite 5–15 minučių.

Pastab: Ant indo dugno padėkite mažas groteles, kad plastikinės dalys nesiliestų su dugnu.

ii. Neliesdami vandens ištraukite dalis ir prieš surinkdami leiskite joms gerai išdžiūti ore.

Pastab: Vandentiekio vandenyje gali būti daug mineralų, todėl prietaise gali susidaryti apnašų. Priklausomai nuo laiko, kurį verdate naudodami prietaisą, gali prireikti dažniau mirkyti naudojant actą, kad sumažėtų prietaise susidariusių apnašų kiekis. Peržiūrėkite lentelę žemiau – joje pateikiamas mirkymo naudojant actą dažnumas, kad jūsų prietaisas veiktų tinkamai.

Virimo trukmė	Mirkymo naudojant actą dažnumas
5 minutės	Kas mėnesį
Daugiau kaip 5 minutės	Kas dvi savaites

Išrinkite prietaisą ir pamirkykite 1 valandą 1 puodelio acto ir 1 puodelio vandens tirpale, tada nuplaukite įprastu būdu.

C Mikrobangų Krosnelei Skirtas Garų Maišelis

i. Visas keturias dalis sudėkite į mikrobangų krosnelei skirtą garų maišelį (pvz., „Quick-Clean† „MicroSteam†“) ir laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Pastaba: Dalis sudėkite į maišelį, kaip parodyta [5] pav.

ii. Išimkite iš maišelio ir prieš surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti ore.

D Izopropilo Alkoholis

i. Visas keturias dalis 5 minutes mirkykite 70 % izopropilo alkoholyje.

ii. Kruopščiai nuskalaukite steriliu vandeniu.

iii. Prieš surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti ore.

E Vandenilio Peroksidas

i. Keturias dalis 30 minučių mirkykite 3 % vandenilio perokside.

ii. Kruopščiai nuskalaukite steriliu vandeniu.

iii. Prieš surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti ore.

F Baliklis

i. Keturias dalis 3 minutes mirkykite 1:50 baliklio ir vandens tirpale (maždaug 1 valgomasis šaukštas baliklio 3¼ puodeliuose vandens).

Pastaba: Kvėpavimo įrangai naudojamą dezinfekantą (pavyzdžiui, „Milton†“, „Dodie†“, „Control III†“ ar „Cidex†“) galima pakeisti baliklio tirpalu. Laikykitės dezinfekanto naudojimo instrukcijų.

ii. Kruopščiai nuskalaukite steriliu vandeniu.

iii. Prieš surinkdami leiskite dalims gerai išdžiūti ore.

PASTABA

Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius naudojant prietaisą, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.

LAIKYMAS

Visiškai sausą ir surinktą prietaisą ***Aerobika**** laikykite švariame plastikiniame maišelyje ar talpyklėje.

PERDIRBIMAS

Aerobika* OPEP įrenginį galima perdirbti. Jūsų jurisdikcijoje perdirbimas gali būti ribojamas

arba vietos teisės aktai gali jį drausti. Skaitykite savo regiono perdirbimo gaires ir išsiaiškinkite, ar įrenginys gali būti paimtas perdirbti, ar turėsite jį nuvežti į perdirbimo centrą. Prieš perdirbimą išvalykite įrenginį.

ŠALINIMAS

Prietaisą galima išmesti su buitinėmis atliekomis, nebent tai draudžiama pagal atitinkamose valstybėse narėse galiojančius atliekų išmetimo reikalavimus.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Naudojimo temperatūros intervalas	nuo +15 °C iki +40 °C
Laikymo temperatūros intervalas	nuo -40 °C iki +60 °C

- Gaminio sudėtyje nėra bisfenolio A, ftalatų ir latekso.

LV

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Aerobika* oscilējoša pozitīva elpceļu spiediena ierīce ir paredzēta lietošanai kā pozitīva elpceļu spiediena (PEP) ierīce. ***Aerobika**** ierīci var arī vienlaikus izmantot ar inhalatora zālēm. Ierīci ir paredzēts lietot pacientiem, kuri spēj izelpot 10 L/min 3–4 sekundes.

INDIKĀCIJAS

Aerobika* oscilējošā PEP ierīce ir elpceļu attīrīšanas terapijas ierīce, ko izmanto, lai mobilizētu plaušu gļotu sekrēciju un uzlabotu elpošanu. To var izmantot, lai ārstētu elpceļu slimības, piemēram, hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), bronhektāzi un cistisko fibrozi.

Lietošanai tikai vienam pacientam.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci nav ieteicams lietot tālāk norādītajos gadījumos.

- Pacienti nespēj intensīvi elpot
- Intrakraniālais spiediens > 20 mm Hg
- Hemodinamiska nestabilitāte (nestabils asinsspiediens)
- Nesena sejas, mutes vai galvaskausa ķirurģiska iejaukšanās vai trauma
- Akūts sinusīts
- Epistakse (deguna asiņošana)
- Barības vada ķirurģiska iejaukšanās
- Nelabums
- Aktīva hemoptīze (asiņošana no plaušām)
- Neārstēts pneimotorakss (neārstēts plaušu kolapss)
- Bungādiņas plīsums vai cita vidusauss patoloģija, par kuru ir zināms vai par kuru ir aizdomas

⚠ BRĪDINĀJUMI

Lietojot ierīci pie pārmērīga spiediena, var rasties blakusparādības. Elpošanas spiediens virs 20 cm H_2O pacientiem, kas jutīgi pret palielinātu transpulmonālo spiedienu, var radīt vienu vai vairākas tālāk norādītās blakusparādības. Izvēloties katram pacienta piemēroto iestatījumu, ir ekspertam ir jāpieņem klīnisks slēdziens. Ja pielāgošanas indikatora atbilstošais pretestības iestatījums netiek saskaņots ar pacienta elpošanas plūsmu, var netikt sasniegts oscilējošās PEP terapijas ierīces terapeitiskais mērķis vai var rasties viena vai vairākas tālāk norādītās blakusparādības.

Iespējamās blakusparādības norādītas tālāk.

- Intensīva elpošana var radīt hipoventilāciju vai hiperkapniju
- Palielināts galvaskausa spiediens
- Kardiovaskulārie traucējumi
  - Miokarda išēmija
  - Samazināta venozo asiņu atplūde
- Gaisa norīšana ar palielinātu vemšanas un aspirācijas iespējamību
- Klaustrofobija
- Plaušu barotrauma

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms lietošanas noteikti jāizlasa šie norādījumi, un tie vienmēr jāglabā pieejamā vietā. Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma veiktspēju vai lietošanu, pirms lietošanas sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Ierīces aprakstu skatiet [1]. attēlā.

⚠ **Brīdinājums:** Neatstājiet ierīci bez uzraudzības kopā ar bērniem. Satur mazas detaļas, kas var izraisīt nosmakšanu.

IERĪCES IESTATĪŠANA

Aerobika* ierīces pretestības iestatījums ir jāiestata veselības aprūpes speciālistam, veicot tālāk norādītās darbības.

1 Sāciet ar pretestības indikatora vidējo iestatījumu. ([2]. attēls)

2 Pacientam sēžot ērtā pozā, lieciet pacientam ieelpot caur ierīci, ievelkot elpu dziļāk nekā parasti, bet ne līdz pilnai plaušu ietilpībai, pēc tam lūdziet enerģiski izelpot caur ierīci, bet nedarīt to ar spēku.

3 Pretestība ir jāiestata tā, lai izelpošana ilgtu 3–4 reizes ilgāk nekā ieelpošana. Pretestību var palielināt, pārvietojot indikatoru uz kreiso pusi. Lai samazinātu pretestību, pārvietojiet indikatoru uz labo pusi.

Piezīme: Nosakot pareizo pretestības iestatījumu, tiek iegūta vēlamā ieelpas un izelpas plūsmas attiecība 1:3 vai 1:4 10–20 minūtes bez lieka noguruma.

4 Pacients ir periodiski un pie stāvokļa izmaiņām jānovērtē. Elpceļiem kļūstot mazāk nosprostotiem, būs nepieciešama lielāka pretestība, lai uzturētu ieelpas un izelpas attiecību.

IERĪCES LIETOŠANA

Terapija ir jāveic divas reizes dienā vai tā, kā norādījis veselības aprūpes speciālists. Lai gan ***Aerobika**** ierīci var lietot jebkādā virzienā, ieteicams terapiju veikt ērtā sēdus pozā. ([4]. attēls)

1 Rūpīgi pārbaudiet ierīci.

- Ja iekšpusē ir redzami putekļi vai citi gruži, iztīriet ierīci. Nekavējoties nomainiet, ja tā ir sabojāta vai ja tai trūkst detaļu.
- Nodrošiniet, ka pretestības indikators ir iestatīts atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Saudzīgi saspiediet abas puses kopā, lai piestiprināšanas izciļņi nofiksētos.

2 Ielieciet iemuti mutē un aptveriet to ar lūpām, lai nodrošinātu atbilstošu hermētiskumu. Pārliecinieties, ka roka neaizsprosto izelpas ceļu ierīces aizmugurē.

3 Ieelpojiet caur ierīci, ievelkot elpu dziļāk nekā parasti, bet nepiepildiet plaušas pilnībā. Pirms izelpošanas 2-3 sekundes aizturiet elpu.

4 Aktīvi izelpojiet caur ierīci, bet nedariet to ar spēku. Ideālā gadījumā izelpai ir jāilgst 3–4 reizes ilgāk nekā ieelpai. Vaigiem jābūt platiem un stingriem, lai palielinātu terapijas efektivitāti. Terapijas laikā nodrošiniet iemuša atbilstošu hermētiskumu.

Piezīm:. Ja nevarat izelpot caur ierīci, pārbaudiet pretestības iestatījumu vai mēģiniet pilnībā iztīrīt ierīci.

5 Turpiniet elpot dziļi un veikt garas izelpas 10–20 reizes vai tā, kā norādījis veselības aprūpes speciālists. Pēc vismaz 10 ieelpas un izelpas reizēm izklepojiet 2–3 reizes, lai attīrītu elpceļus. Veselības aprūpes speciālists norādīs pareizo metodi. Maksimālai efektivitātei mēģiniet apspiest klepu līdz terapijas beigām.

6 Atkārtojiet 3–5 darbību 10–20 minūtes vai tā, kā norādījis veselības aprūpes speciālists. Visa procedūra ir regulāri jāveic vismaz divas reizes dienā. Ja izdalās daudz gļotu, reižu skaits jāpalielina līdz 3–4 reizēm dienā.

Mērķis ir uzturēt plaušas tīras un palielināt elpošanas spējas. Regulāri veiciet terapiju, pat ja izdalās neliels gļotu daudzums.

IZMANTOŠANA AR INHALATORU

Aerobika* ierīci var arī izmantot ar neliela tilpuma inhalatoru, kura stiprinājums ir 22 mm. Veselības aprūpes speciālists ieteiks, kādas zāles lietot kombinētajai terapijai.

Zāles, kas atbrīvo elpceļus (piemēram, salbutamols) vai palīdz retināt gļotas (piemēram, hipertoniskais sāls šķīdums), ir laba izvēle izmantošanai ar ***Aerobika**** ierīci, jo tie palīdz izvadīt gļotas no plaušām vai retināt tās.

⚠ **Uzmanību:** Zāles, kas paliek plaušās, piemēram, antibiotikas, ir jālieto tikai ar inhalatoru pēc terapijas pabeigšanas ar ***Aerobika**** ierīci.

1 Pirms terapijas sākšanas noteikti izlasiet un izprotiet inhalatora komplektācijā iekļautos norādījumus.

2 Nodrošiniet, ka inhalators tiek pareizi iestatīts un zāles ir pievienots inhalatora trauciņam. Noņemiet iemuti (vai masku) no inhalatora.

3 Pievienojiet inhalatoru ***Aerobika**** ierīces inhalatora pieslēgvietai, kā redzams 3. attēlā.

4 Ieslēdziet saspiestā gaisa avotu un veiciet kombinēto terapiju, izmantojot iepriekš aprakstīto elpošanas metodi.

Piezīmes:

- Adapters nav nepieciešams, ja to izmanto kopā ar ***AEROECLIPSE**** zīmola ar elpu aktivizējamo inhalatoru.
- Lai izsmidzināšana būtu atbilstoša, nodrošiniet, ka inhalators ir vertikālā pozīcijā.
- Vienmēr nodrošiniet, ka ***Aerobika**** ierīces iemutis tiek izmantots, citādi ierīce nedarbosies pareizi. (Skatiet 3. attēlu)
- Ja ***Aerobika**** ierīci izmanto kopā ar inhalatoru, ierīce ir jātīra pēc katras lietošanas reizes, lai likvidētu jebkādas atliekvielas, kas var būt sakrājušās izelpas laikā.

TĪRĪŠANAS UN DEZINFICĒŠANAS NORĀDĪJUMI

Veselības aprūpes speciālistiem vienmēr ir jāpieņem klīnisks lēmumus par atbilstošās tīrīšanas un dezinficēšanas metodes izvēli un biežumu, pamatojoties uz pacienta vajadzībām.

Ja nepieciešams, tīriet ***Aerobika**** ierīci reizi dienā.

Piezīme: Šīs ierīces atbilstoša un regulāra tīrīšana ir svarīga, lai tā darbotos pareizi.

1 IZJAUKŠANA

i. Nospiediet piestiprināšanas izciļņus abās ierīces pusēs. Turot izciļņus ievirzītus, saudzīgi pavelciet augšējo korpusu, līdz abas daļas atdalās.

ii. Izņemiet vārsta kasetni. Neizjauciet nevienu kasetnes daļu.

iii. Lai noņemtu iemuti, stingri satveriet un grieziet, vienlaikus velkot to prom no ierīces.

2 TĪRĪŠANA

Tīriet ***Aerobika**** ierīci, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

A Ziepes un Ūdens

i. Mazgājiet četras daļas ūdensvada ūdens šķīdumā un šķidrā mazgāšanas līdzeklī, ļaujot daļām piesūkties 15 minūtes. Vairākas reizes saudzīgi apgrieziet.

ii. Skalojiet ar ūdensvada ūdeni.

iii. Pakratiet daļas, lai noņemtu lieko ūdeni.

B Mazgāšana Trauku Mazgājamā Mašīnā

i. Nostipriniet četras daļas augšējā statīva grozā.

ii. Mazgājiet normālā mazgāšanas ciklā ar trauku mazgāšanas ierīces mazgāšanas līdzekli un skalošanas līdzekli, ja iespējams.

iii. Pakratiet daļas, lai noņemtu lieko ūdeni.

Piezīme: Nav ieteicams mazgāt kopā ar pārāk netīriem traukiem.

3 SALIKŠANA

i. Nodrošiniet, ka daļas ir pilnībā nožuvušas apkārtējā gaisā.

ii. Ievietojiet vārsta kasetni apakšējā korpusā. Ja tas nav viegli ieslidināms vietā, grieziet par 180° un mēģiniet vēlreiz.

iii. Pievienojiet augšējo un apakšējo korpusu, līdz sadzirdat piestiprināšanas izciļņus noklikšķam (tas var notikt vienlaikus). Nodrošiniet, ka izciļņi ir nofiksēti, stingri saspiežot abas puses kopā.

iv. Pievienojiet iemuti.

4 DEZINFEKCIJA

Ja tiek uzskatīts, ka pacientam ir klīniski nepieciešams, veselības aprūpes speciālisti var sniegt pacientam norādījumus par ierīces tīrīšanu un dezinfekciju, ievērojot konkrētu metodi un biežumu (pēc katras lietošanas).

Pirms dezinfekcijas izpildiet izjaukšanas un tīrīšanas norādījumus, bet nesalieciet ierīci.

Dezinficējiet ***Aerobika**** ierīci, izmantojot jebkuru no tālāk norādītajām metodēm.

A Elektroniskais Tvaika Dezinficētājs

i. Ievietojiet četras daļas elektroniskais tvaika dezinficētājs un izpildiet ražotāja lietošanas norādījumus.

ii. Izņemiet daļas no ierīces un pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

B Varīšana

i. Ievietojiet četras daļas katlā ar verdošu ūdeni un vāriet 5 līdz 15 minūtes.

Piezīme: Ievietojiet nelielu režģi katla dibenā, lai novērstu plastmasas daļu saskaršanos ar karsto katla dibenu.

ii. Izņemiet tās no ūdens, nepieskaroties ūdenim, un pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

Piezīme: Ūdensvada ūdens sastāvā var būt daudz minerālu, kas var katlakmens formā sakrāties ierīcē. Atkarībā no tā, cik ilgi ierīce vārās, iespējams, būs nepieciešama biežāka iemērcēšana etiķī, lai ierīcē samazinātu katlakmens veidošanos. Lai ierīce labi darbotos, sk. diagrammu tālāk, kur sniegta informācija par to, cik bieži ir nepieciešama mērcēšana etiķī.

Vārīšanās ilgums	Cik bieži ir jāmērc etiķī
5 minūtes	Reizi mēnesī
Vairāk nekā 5 minūtes	Reizi divās nedēļās

Izjauciet ierīci un uz 1 stundu iemērciet šķīdumā, kas pagatavots no 1 krūzes etiķa un 1 krūzes ūdens, pēc tam mazgājiet kā parasti.

C Mikroviļņu Tvaika Maiss

i. Ievietojiet četras daļas mikroviļņu tvaika maisā (t. i., Quick-Clean† MicroSteam† maisā) un izpildiet ražotāja lietošanas norādījumus.

Piezīme: Ievietojiet daļas maisā, kā redzams [5]. attēlā.

ii. Izņemiet daļas no maisa un pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

D Izpropilspirts

i. Iemērciet četras daļas 70% izopropilspirtā uz 5 minūtēm.

ii. Pilnībā noskalojiet ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

E Ogļūdeņraža Peroksīds

i. Iemērciet četras daļas 3% ogļūdeņraža peroksīdā uz 30 minūtēm.

ii. Pilnībā noskalojiet ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

F Balināšana

i. Iemērciet četras daļas balinātāja un ūdens šķīdumā ar attiecību 1:50 (aptuveni 1 ēdamkarote balinātāja un 3¼ kausiņu ūdens) uz 3 minūtēm.

Piezīme: Balinātāju var aizstāt ar elpošanas aprīkojuma dezinfekcijas līdzekli (piemēram, Milton†, Dodie†, Control III† vai Cidex†). Izpildiet dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumus.

ii. Pilnībā noskalojiet ar sterilu ūdeni.

iii. Pirms salikšanas ļaujiet tām pilnībā nožūt apkārtējā gaisā.

PIEZĪME

Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.

UZGLABĀŠANA

Kad ***Aerobika**** ierīce ir pilnībā nožuvusi un salikta, glabājiet to tīrā plastmasas maisiņā vai traukā.

OTRREIZĒJA PĀRSTRĀDE

Aerobika* OPEP ierīce ir otrreizēji pārstrādājama. Otrreizēja pārstrāde jūsu jurisdikcijā var būt ierobežota vai spēkā esošo vietējo normatīvo aktu prasības to var neatļaut. Lūdzu, skatiet jūsu pašvaldībā spēkā esošās otrreizējās pārstrādes vadlīnijas, lai noskaidrotu, vai ir pieejama nodošana otrreizējai pārstrādei, atstājot tam īpaši paredzētos konteineros vai nododot savākšanas punktos. Pirms nodošanas otrreizējai pārstrādei iztīriet savu ierīci.

LIKVIDĒŠANA

Ierīci var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem, ja vien to neaizliedz attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošie noteikumi par likvidēšanu.

PAPILDINFORMĀCIJA

Izmantošanas temperatūras diapazons	No +15 °C līdz +40 °C
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -40 °C līdz +60 °C

- Izstrādājums nesatur bisfenolu A, ftalātus un lateksu.

MT

UŻU INTENZJONAT

L-apparat ***Aerobika**** Pressjoni Espiratorja Pożittiva Oxxillanti huwa intenzjonat li jintuża bħala apparat tal-Pressjoni Espiratorja Pożittiva (PEP). L-apparat ***Aerobika**** jista' jintuża wkoll fl-istess ħin mal-għoti ta' mediċina ta' aerosol nebulizzata. L-apparat huwa intenzjonat li jintuża minn pazjenti li huma kapaċi jiġġeneraw fluss ta' nifs 'il barra ta' 10 L/mingħal 3-4 sekondi.

INDIKAZZJONI(JIET)

L-apparat ***Aerobika**** PEP Oxxillanti huwa apparat għat-terapija li tnaddaf il-passaġġ tan-nifs li jintuża biex jimmobilizza s-sekrezzjonijiet mill-pulmun eċċessivi u jtejjeb it-teħid tan-nifs. Jista' jintuża biex jiġu mmaniġġjati kundizzjonijiet respiratorji bħal COPD, bronkiektasi u Fibrożi Ċistika.

Jintuża minn pazjent wieħed biss.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

L-użu ta' dan l-apparat mhuwiex irrakkomandat għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Pazjenti li ma jistgħux jittolleraw l-istrapazz żejjed tat-teħid tan-nifs
- Pressjoni intrakranjali (ICP, intracranial pressure) > 20 mm Hg
- Instabbiltà emodinamika (instabbiltà fil-pressjoni tad-demm)
- Kirurġija jew trawma riċenti fil-wiċċ, fil-ħalq, jew fil-kranju
- Sinusite akuta
- Epistassi (ħruġ ta' demm mill-imnieħer)
- Kirurġija esofagali
- Nawsja
- Emoptissi attiva (ħruġ ta' demm mill-pulmun)
- Pnewmotoraċi li mhix tiġi ttrattata (kollass tal-pulmun li mhux jiġi ttrattat)
- Qasma fil-membrana timpanika (it-tanbur tal-widnejn) magħrufa jew issuspettata jew xi patoloġija oħra tal-parti tan-nofs tal-widna

⚠ TWISSIJIET

L-użu tal-apparat fi pressjonijiet eċċessivi jista' jkollu effetti avversi. Pressjonijiet espiratorji ogħla minn 20 cm H_2O f'pazjenti sensittivi għal żieda fil-pressjoni transpulmonari jistgħu jiżviluppaw wieħed jew aktar mill-effetti avversi sekondarji mniżżlin hawn taħt. Wieħed għandu juża l-ġudizzju kliniku espert fl-għażla tas-setting ix-xieraq għal kull pazjent individwali. In-nuqqas ta' qbil bejn is-setting tar-reżistenza x-xieraq fuq l-Indikatur tal-Aġġustament u l-fluss espiratorju tal-pazjent jista' jirriżulta f'nuqqas li jinkisbu l-għanijiet terapewtiċi tat-terapija b'PEP oxxillanti jew f'wieħed jew aktar mill-effetti avversi sekondarji mniżżlin hawn taħt.

Ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jinkludu

- Strapazz akbar għat-teħid tan-nifs li jista' jwassal għal ipoventilazzjoni u iperkarbja
- Żieda fil-pressjoni kranjali
- Kompromess kardjovaskulari
  - Iskemija mijokardijaka
  - Tnaqqis fir-ritorn venuż
- Jinbela' n-nifs bi probabbiltà akbar ta' remettar u aspirazzjoni
- Klawstrofobija
- Barotrawmi pulmonari

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Qabel l-użu, żgura li dawn l-istruzzjonijiet ikunu nqraw u li jinżammu disponibbli f'kull mument. Jekk għandek mistoqsijiet dwar il-prestazzjoni jew l-użu ta' dan il-prodott, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel l-użu. Għad-deskrizzjonijiet tal-apparat ara l-Figura 1.

⚠ **Twissija:** Tħallix l-apparat waħdu u mingħajr ma jkun qed jiġi mħares mat-tfal. Fih biċċiet żgħar li jistgħu jikkawżaw fgar.

ISSETTJAR TAL-APPARAT

Is-setting tar-reżistenza tal-apparat ***Aerobika**** għandu jiġi ssettjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa skont il-passi li ġejjin:

1 Ibda bl-Indikatur tar-Reżistenza fis-setting tan-nofs. (Fig. 2)

2 Bil-pazjent bilqiegħda f'pożizzjoni komda, għidlu jiġbed in-nifs minn ġol-apparat billi jieħu nifs aktar fil-fond min-normal, imma mhux li jimla l-pulmun kollu, imbagħad jonfoħ in-nifs 'il barra malajr iżda mhux bis-saħħa minn ġol-apparat.

3 Ir-reżistenza għandha tiġi ssettjata sabiex il-ħruġ tan-nifs 'il barra jdum 3-4 darbiet iżjed mit-teħid tan-nifs. Ir-reżistenza tista' tiżdied billi tmexxi l-indikatur lejn ix-xellug. Biex tnaqqas ir-reżistenza, mexxi l-indikatur lejn il-lemin.

Nota: L-għażla tas-setting it-tajjeb tar-reżistenza se tipproduċi l-proporzjon tal-fluss ispiratorju-espiratorju mixtieq ta' 1:3 jew 1:4 għal 10-20 minuta mingħajr għeja eċċessiva.

4 Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid minn żmien għal żmien jew kull darba li jkun hemm bidla fl-istat. Meta tonqos il-konġestjoni fil-passaġġ tan-nifs, ikun hemm bżonn ta' aktar reżistenza biex jinżammu l-proporzjonijiet tal-ispiratorju:espiratorju.

UŻU TAL-APPARAT

It-trattamenti għandhom jitwettqu darbtejn kuljum jew skont l-istruzzjonijiet tal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Għalkemm ma tagħmilx differenza f'liema pożizzjoni jkun l-apparat ***Aerobika****, huwa rrakkomandat li t-trattamenti jsiru f'pożizzjoni bilqiegħda komda. (Fig. 4)

1 Eżamina l-apparat bir-reqqa.

- Jekk hemm xi trab jew xi frak viżibbli ieħor ġo fih, naddaf l-apparat. Ibdlu immedjatament jekk għandu l-ħsara jew fih xi partijiet neqsin.
- Żgura li l-Indikatur tar-Reżistenza huwa ssettjat kif ordnalek il-professjonist tal-kura tas-saħħa.

• Bil-mod agħfas iż-żewġ nofsijiet flimkien biex tiżgura li l-Bokkli tat-Twaħħil jaqbdu.

2 Poġġi l-parti tal-ħalq f'ħalqek u agħlaq xofftejk madwarha biex tiżgura siġill effettiv. Żgura li idek ma tkunx qed timblokka l-passaġġ tal-ħruġ tan-nifs fuq wara tal-apparat.

3 Iġbed in-nifs minn ġol-apparat billi tieħu nifs aktar fil-fond min-normal, imma timliex il-pulmun totalment. Żomm in-nifs għal 2-3 sekondi qabel titilqu.

4 Onfoħ in-nifs 'il barra b'mod attiv, iżda mhux bis-saħħa, minn ġol-apparat. Idealment, għandek iddum tonfoħ 3-4 darbiet aktar milli ddum tieħu n-nifs. Żomm ħaddejk ċatti u sodi sabiex timmassimizza l-effettività tat-trattament. Żgura li jkollok siġill tajjeb fil-parti tal-ħalq għat-tul kollu tat-trattament.

Nota: Jekk ma tistax tonfoħ in-nifs 'il barra minn ġol-apparat, iċċekkja s-setting tar-reżistenza jew ipprova naddaf l-apparat sew.

5 Kompli ħu n-nifsijiet fil-fond u kompli onfoħ in-nifs 'il barra bil-mod għal 10-20 nifs, jew skont l-istruzzjonijiet tal-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Wara mill-inqas 10 nifsijiet, qaħqaħ darbtejn jew tliet darbiet biex tnaddaf il-passaġġ tan-nifs. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jgħallmek it-teknika t-tajba. Għal effikaċja massima, ipprova żomm lura milli tisgħol sal-aħħar tat-trattament.

6 Irrepeti l-Passi 3-5 għal 10-20 minuta jew skont kif ordnalek il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek. Il-proċedura kollha għandha ssir mill-inqas darbtejn kuljum fuq bażi regolari, u għandha tiżdied għal 3-4 darbiet kuljum jekk qed tipproduċi ħafna mukus.

L-għan huwa li żżomm il-pulmun tiegħek nadif u l-kapaċità ventilatorja għolja. Kompli t-trattamenti fuq bażi regolari anki jekk qed tipproduċi biss ammont żgħir ta' mukus.

UŻU MA' NEBULIZZATUR

L-apparat ***Aerobika**** jista' jintuża wkoll ma' nebulizzatur ta' volum baxx b'fitting ta' 22 mm. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jagħtik parir dwar liema mediċina għandek tuża għal trattamenti kkombinati.

Mediċini li jiftħu l-passaġġ tan-nifs (eż. albuterol) jew jgħinu jraqqu l-mukus (eż. salina ipertonika) ikunu għażliet tajbin biex jintużaw mal-apparat ***Aerobika**** għax jgħinu jneħħu jew iraqqu l-mukus fil-pulmun tiegħek.

⚠ **Attenzjoni:** Mediċini li jibqgħu fil-pulmun, bħal antibijotiċi, għandhom jittieħdu man-nebulizzatur waħedhom wara li jitlesta trattament bl-apparat ***Aerobika****.

1 Żgura li qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet ipprovduti man-nebulizzatur qabel ma tibda t-trattament.

2 Żgura li n-nebulizzatur huwa ssettjat kif suppost u li tkun ġiet miżjuda l-mediċina fil-kompartiment tan-nebulizzatur. Neħħi l-parti tal-ħalq (jew il-maskra) min-nebulizzatur.

3 Qabbad in-nebulizzatur mal-Port tan-Nebulizzatur tal-apparat ***Aerobika****, kif muri f'Figura **3**.

4 Ixgħel is-sors tal-arja kkompressata, u lesti t-trattament ikkombinat billi tuża t-teknika tat-teħid tan-nifs deskritta hawn fuq.

Noti:

- Mhu meħtieġ l-ebda adattur jekk jintuża mad-ditta ta' nebulizzaturi attwati bin-nifs ta' ***AEROECLIPSE****.
- Żgura li n-nebulizzatur jibqa' jħares 'il fuq għal nebulizzazzjoni kif suppost.
- Dejjem żgura li tintuża l-parti tal-ħalq tal-apparat ***Aerobika****, inkella l-apparat ma jaħdimx kif suppost. (Ara Figura **3**)
- Jekk jintuża flimkien ma' nebulizzatur, l-apparat ***Aerobika**** għandu jitnaddaf wara kull użu biex jitneħħa kwalunkwe residwu li jista' jkun akkumula inti u tonfoħ in-nifs 'il barra.

ISTRUZZJONIJIET GĦAT-TINDIF U D-DIŻINFETTAR

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa dejjem għandhom jużaw il-ġudizzju kliniku biex jagħżlu l-metodu adattat għat-tindif u d-diżinfettar u l-frekwenza ta' dan, skont il-bżonnijiet tal-pazjent.

Jekk ikun meħtieġ, naddaf l-apparat ***Aerobika**** darba kuljum.

Nota: It-tindif kif suppost u regolari tal-apparat huwa importanti biex dan jaħdem kif suppost.

1 ŻARMAR

i. Agħfas il-Bokkli tat-Twaħħil fuq kull naħa tal-apparat. Filwaqt li żżomm il-bokkli ġewwa, iġbed 'il fuq bil-mod il-case ta' fuq sakemm iż-żewġ partijiet jisseparaw minn ma' xulxin.

ii. Neħħi l-kartriġ tal-valv. M'għandek iżżarma l-ebda parti tal-kartriġ.

iii. Biex tneħħi l-parti tal-ħalq, aqbadha sew u dawwarha waqt li tiġbidha 'l barra mill-apparat.

2 TINDIF

Naddaf l-apparat ***Aerobika**** billi tuża wieħed minn dawn iż-żewġ metodi.

A Sapun u Ilma

i. Aħsel l-erba' partijiet f'soluzzjoni ta' ilma tal-vit u deterġent likwidu tal-platti, u ħalli l-partijiet jixxarbu għal 15-il minuta. Ħawwad bil-mod diversi drabi.

ii. Laħlaħ b'ilma tal-vit.

iii. Ċaqlaq il-partijiet bis-saħħa biex tneħħi l-ilma eċċessiv.

B Dishwasher

i. Poġġi l-erba' partijiet f'kompartiment fl-ixkaffa ta' fuq.

ii. Aħsel f'ċiklu tal-ħasil normali b'deterġent tad-dishwasher u b'aġent għat-tlaħliħ, jekk ikun disponibbli.

iii. Ċaqlaq il-partijiet bis-saħħa biex tneħħi l-ilma eċċessiv.

Nota: Mhuwiex rakkomandat li tpoġġih f'dishwasher ma' platti maħmuġin ħafna.

3 ARMAR MILL-ĠDID

i. Żgura li l-partijiet nixfu sew b'mod naturali.
ii. Daħħal il-kartriġ tal-valv fil-case t'isfel. Jekk ma jidħolx f'postu faċilment, dawru 180° u erġa' pprova.
iii. Qabbad flimkien il-cases ta' fuq u t'isfel sakemm il-Bokkli tat-Twaħħil "jikklikkjaw" (dan jista' jseħħ fl-istess ħin). Żgura li l-bokkli jkunu qabdu billi tagħfas iż-żewġ nofsijiet flimkien bis-saħħa.
iv. Erġa' qabbad il-parti tal-ħalq.

4 DIŻINFETTAR

Jekk ikun ikkunsidrat bħala klinikament neċessarju għall-pazjent, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jordnaw lill-pazjent inaddaf u jiddiżinfetta l-apparat billi jsegwi metodi u frekwenzi speċifiċi (wara kull użu).
Qabel id-diżinfettar, segwi l-istruzzjonijiet għaż-żarmar u għat-tindif imma terġax tarma l-apparat.
Iddiżinfetta l-apparat ***Aerobika**** billi tuża kwalunkwe wieħed minn dawn il-metodi.

A Apparat Elettroniku Li Jiddiżinfetta Bil

i. Poġġi l-erba' partijiet fi Apparat elettroniku li jiddiżinfetta bil u segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.
ii. Neħħi mill-unità u ħalli l-partijiet jinxfu sew b'mod naturali qabel terġa' tarmahom.

B Għalli

i. Poġġi l-erba' partijiet ġo borma b'ilma jagħli u għallihom għal 5 minuti sa 15-il minuta.
Nota: Poġġi xtilliera żgħira f'qiegħ il-borma biex il-partijiet tal-plastik ma jmissux mal-qiegħ jaħraq.
ii. Neħħi mill-ilma mingħajr ma tmiss l-ilma u ħalli l-partijiet jinxfu sew b'mod naturali qabel ma terġa' tarmahom.
Nota: L-ilma tal-vit jista' jkollu kontenut għoli ta' minerali li jista' jwassal biex tifforma l-ġebla fl-apparat. Skont l-ammont ta' ħin li ddum tgħalli l-apparat, tista' tkun meħtieġa immersjoni fil-ħall iktar frekwenti biex titnaqqas il-formazzjoni tal-ġebla fl-apparat. Jekk jogħġbok ara ċ-ċart ta' hawn taħt għall-frekwenza ssuġġerita tal-immersjoni fil-ħall biex l-apparat tiegħek jibqa' jaħdem sew.

Tul tat-Togħlija	Frekwenza tal-Immersjoni fil-Ħall
5 minuti	Kull xahar
5 minuti jew iktar	Darba kull ġimagħtejn

Żarma l-apparat u għaddsu f'soluzzjoni magħmula minn 250 ml ħall u 250 ml ilma għal siegħa, imbagħad aħsel bħas-soltu.

C Borza Tal-Istimjar Għall-Microwave

i. Poġġi l-erba' partijiet f'borża tal-istimjar għall-microwave (jiġifieri borża ta' Quick-Clean† MicroSteam†) u segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.
Nota: Ippożizzjona l-partijiet fil-borża kif muri f'Figura **5**.
ii. Neħħi mill-borża u ħalli l-partijiet jinxfu sew b'mod naturali qabel terġa' tarmahom.

D Alkoħol Isopropiliku

i. Għaddas l-erba' partijiet f'70% alkoħol isopropiliku għal 5 minuti.
ii. Laħlaħ sew b'ilma sterili.
iii. Ħallihom jinxfu sew b'mod naturali qabel terġa' tarmahom.

E Perossidu Tal-Idroġenu

i. Għaddas l-erba' partijiet fi 3% perossidu tal-idroġenu għal 30 minuta.
ii. Laħlaħ sew b'ilma sterili.
iii. Ħallihom jinxfu sew b'mod naturali qabel terġa' tarmahom.

F Bliċ

i. Għaddas l-erba' partijiet f'soluzzjoni bi proporzjon ta' bliċ għal ilma ta' 1:50 (madwar mgħarfa waħda ta' bliċ fi 3¼ tazez ilma) għal 3 minuti.
Nota: Tista' tissostitwixxi s-soluzzjoni tal-bliċ b'diżinfettant tat-tagħmir respiratorju (bħal Milton†, Dodie†, Control III† jew Cidex†). Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tad-diżinfettant.
ii. Laħlaħ sew b'ilma sterili.
iii. Ħallihom jinxfu sew b'mod naturali qabel terġa' tarmahom.

NOTA

Kwalunkwe inċident serju li seħħ f'rabta mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

ĦŻIN

Wara li l-apparat ***Aerobika**** jkun nixef kompletament u jkun ġie armat, aħżnu f'borża jew kontenitur tal-plastik nodfa.

REĊIKLAĠĠ

L-apparat The ***Aerobika**** OPEP huwa riċiklabbli. Ir-reċiklaġġ jista' jkun limitat fil-ġuriżdizzjoni tiegħek jew ir-regolamenti lokali ma jippermetuhx. Jekk jogħġbok, ikkonsulta mal-linji gwida tar-riċiklaġġ tal-komunità tiegħek sabiex tiddetermina d-disponibbiltà għal riċiklaġġ li jitħalla fuq il-bankina jew għal riċiklaġġ f'faċilità drop-off. Naddaf l-apparat tiegħek qabel ma tirriċiklah.

RIMI

L-apparat jista' jintrema mal-iskart domestiku sakemm dan ma jkunx ipprojbit mir-regolamenti dwar ir-rimi li jipprevalu fil-pajjiżi membri rispettivi.

INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Medda tat-Temperatura tal-Użu	+15 °C sa +40 °C
Medda tat-Temperatura tal-Ħżin	-40 °C sa +60 °C

• Il-prodott huwa ħieles minn Bisphenol A, Phthalates u Latex.

NL

BEOOGD GEBRUIK

Het ***Aerobika****-apparaat voor oscillerende positieve expiratiedruk is bestemd voor gebruik als PEP-apparaat (PEP – positieve expiratiedruk). Het ***Aerobika****-apparaat kan gelijktijdig worden gebruikt met toediening van medicatie via verneveling. Het apparaat is bestemd voor gebruik door patiënten die een expiratieflow van 10 L/min gedurende 3–4 seconden kunnen produceren.

INDICATIE(S)

Het ***Aerobika**** oscillerend PEP-apparaat is een apparaat voor vrijmaking van de luchtwegen en wordt gebruikt om een teveel aan afscheidingsproducten van de longen los te maken en ademhaling te verbeteren. Het kan worden gebruikt voor het behandelen van ademhalingsproblemen zoals COPD, bronchiëctasie en taaislijmziekte.
Uitsluitend voor gebruik door één patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het apparaat wordt niet aanbevolen voor de volgende aandoeningen:

- Patiënten die de vergrote ademinspanning niet kunnen verdragen
- Intracraniale druk (ICP) > 20 mm Hg
- Hemodynamische instabiliteit (bloeddrukinstabiliteit)
- Recent trauma of recente operatie aan gezicht, mond of schedel
- Acute sinusitis
- Epistaxis (bloedneus)
- Slokdarmoperatie
- Misselijkheid
- Actieve hemoptyse (bloed ophoesten uit de longen)
- Onbehandelde pneumothorax (onbehandelde klaplong)
- Bekende of vermoede scheuring van trommelvlies of andere pathologie van het middenoor

⚠ WAARSCHUWINGEN

Gebruik van het apparaat bij extreme druk kan nadelige bijwerkingen hebben. Uitademingsdruk hoger dan 20 cm H_2O bij patiënten die gevoelig zijn voor verhoogde transpulmonaire druk kan een of meer van de hieronder vermelde bijwerkingen veroorzaken. Deskundige klinische beoordeling moet plaatsvinden bij de keuze van de juiste instelling voor elke individuele patiënt. Als de instelling op de weerstandsindicator niet goed is afgestemd op de expiratieflow van de patiënt kan dit tot gevolg hebben dat de therapeutische doelstellingen van oscillerende PEP-therapie niet worden behaald, of dat een of meer van de hieronder vermelde ongewenste bijwerkingen optreden.

Ongewenste reacties kunnen o.a. zijn

- Toegenomen ademinspanning die kan leiden tot hypoventilatie en hypercapnie
- Verhoogde schedeldruk
- Aantasting hart- en vaatstelsel
  - Myocardiale ischemie
  - Verminderde veneuze return
- Lucht inslikken met vergrote kans op overgeven en aspiratie
- Claustrofobie
- Pulmonaire barotrauma's

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Zorg vóór gebruik dat deze instructies zijn gelezen en te allen tijde beschikbaar zijn. Indien u vragen heeft over de prestatie of gebruik van dit product, neem dan vóór gebruik contact op met uw zorgprofessional. Zie Afbeelding 1 voor apparaatbeschrijving.

⚠ **Waarschuwing:** Laat het apparaat niet onbeheerd achter bij kinderen. Bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken.

INSTALLATIE VAN APPARAAT

De weerstandsinstelling van het ***Aerobika****-apparaat moet door een zorgprofessional aan de hand van de volgende stappen worden uitgevoerd:

1 Begin met de weerstandsindicator in de in middelste stand. (Afb. 2)

2 Laat de patiënt in een comfortabele zittende houding door het apparaat inademen, waarbij hij/zij dieper inademt dan normaal maar niet tot de totale longcapaciteit, en laat hem/haar daarna kort maar niet krachtig door het apparaat uitademen.

3 De weerstand moet zodanig worden ingesteld dat uitademing 3–4 keer langer duurt dan inademing. Verhoog de weerstand door de indicator naar links te verschuiven. Verlaag de weerstand door de indicator naar rechts te verschuiven.

Opmerking: Keuze van de juiste instelling voor weerstand levert een gewenste inspiratie/expiratie flowverhouding op van 1:3 of 1:4 gedurende 10–20 minuten, zonder overmatige vermoeidheid.

4 Patiënten moeten regelmatig of bij verandering in de medische gesteldheid worden geëvalueerd. Naarmate de luchtwegen minder verstopt raken, is meer weerstand nodig om de inspiratie/expiratieverhouding te behouden.

GEBRUIK VAN HET APPARAAT

Behandelingen moeten tweemaal per dag plaatsvinden of zoals aangegeven door uw zorgprofessional. Hoewel het ***Aerobika****-apparaat onafhankelijk is van oriëntatie, wordt aanbevolen dat behandelingen plaatsvinden in een comfortabele zitpositie. (Afb. 4)

1 Inspecteer het apparaat zorgvuldig.

- Als er zichtbaar stof of ander vuil in het apparaat aanwezig is, reinigt u het apparaat. Vervang het

apparaat onmiddellijk als het beschadigd is of als er onderdelen ontbreken.
- Controleer of de weerstandsindicator ingesteld is zoals voorgeschreven door uw zorgprofessional.
- Druk de twee helften voorzichtig tegen elkaar zodat de bevestigingslippen vastklikken.

2 Plaats het mondstuk in de mond en sluit de lippen eromheen om een goede afdichting te garanderen. Pas op dat uw hand de uitademingsopening op de achterzijde van het apparaat niet blokkeert.

3 Adem dieper in door het apparaat dan normaal, maar vul uw longen niet helemaal. Houd uw adem 2–3 seconden in voordat u gaat uitademen.

4 Adem actief, maar niet overmatig krachtig uit door het apparaat. De uitademing moet het liefst 3–4 keer langer duren dan de inademing. Houd uw wangen vlak en strak voor een zo effectief mogelijke behandeling. Zorg dat u het mondstuk gedurende de behandeling goed met uw lippen omsloten houdt.

Opmerking: Controleer de weerstandsinstelling of probeer het apparaat grondig te reinigen, als u niet in staat bent door het apparaat uit te ademen.

5 Adem 10–20 keer diep in en langzaam uit of zoals geïnstrueerd door uw zorgprofessional. Hoest na minstens 10 ademhalingen 2–3 keer volgens de 'huff'-techniek om uw luchtwegen vrij te maken. Uw zorgprofessional legt u uit hoe u dit moet doen. Probeer voor een maximale werking het hoesten te onderdrukken tot het eind van de behandeling.

6 Herhaal stappen 3–5 gedurende 10–20 minuten of zoals voorgeschreven door uw zorgprofessional. De volledige procedure moet regelmatig ten minste tweemaal per dag worden uitgevoerd, en verhoogd tot 3–4 keer per dag indien u veel slijm produceert.

Het doel is om uw longen schoon en uw ademhalingscapaciteit op een goed niveau te houden. Blijf behandelingen regelmatig doen, zelfs als u maar een klein beetje slijm ophoest.

GEBRUIK MET EEN VERNEVELAAR

Het ***Aerobika****-apparaat kan ook worden gebruikt met een klein volume vernevelaar met een verloopstuk van 22 mm. Uw zorgprofessional zal adviseren welke medicatie moet worden gebruikt voor gecombineerde behandelingen.

Geneesmiddelen die de luchtwegen openen (bijv. albuterol) of helpen slijm te verdunnen (bijv. hypertonische zoutoplossing) zouden goede keuzes zijn om samen met het ***Aerobika****-apparaat te gebruiken, omdat ze helpen het slijm in uw longen te verwijderen of te verdunnen.

⚠ **Let op:** Geneesmiddelen die in de longen moeten blijven, zoals antibiotica, mogen alleen met de vernevelaar worden genomen als de behandeling met het ***Aerobika****-apparaat is voltooid.

1 Zorg dat u de instructies die worden verstrekt met de vernevelaar heeft gelezen en begrepen voordat u de behandeling start.

2 Zorg dat de vernevelaar correct is gemonteerd en dat medicatie is toegevoegd aan het cupje van de vernevelaar. Verwijder het mondstuk (of masker) van de vernevelaar.

3 Bevestig de vernevelaar aan de vernevelaarpoort van het ***Aerobika****-apparaat, zoals op Afbeelding 3.

4 Schakel de persluchtbron in, en voer de gecombineerde behandeling uit met behulp van de hierboven beschreven ademtechniek.

Opmerkingen:
- Er is geen adapter nodig indien gebruikt met door adem geactiveerde vernevelaars van het merk ***AEROECLIPSE****.
- Zorg dat de vernevelaar rechtop blijft voor goede verneveling.
- Zorg altijd dat het mondstuk van het ***Aerobika****-apparaat wordt gebruikt, anders werkt het apparaat niet goed. (Zie Afbeelding 3)
- Indien gebruikt in combinatie met een vernevelaar, moet het ***Aerobika****-apparaat na elk gebruik worden gereinigd om residu dat zich mogelijk heeft afgezet bij uitademing te verwijderen.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

Zorgprofessionals moeten altijd op grond van klinisch inzicht de juiste reinigings- en desinfectiemethode en -frequentie kiezen, op basis van behoeften van de patiënt.

Reinig indien nodig het ***Aerobika****-apparaat eenmaal per dag.

Opmerking: Juiste en regelmatige reiniging van het apparaat is belangrijk voor een correcte werking.

1 DEMONTAGE

i. Druk op de bevestigingslippen aan beide zijden van het apparaat. Houd de lippen ingedrukt en trek de bovenkant voorzichtig omhoog totdat de twee delen van elkaar los zijn gekomen.

ii. Verwijder de klepcartridge. Demonteer de cartridge niet.

iii. Houd het mondstuk stevig vast en trek het met een draaiende beweging weg van het apparaat.

2 REINIGEN

Reinig het ***Aerobika****-apparaat volgens een van de volgende twee methodes.

A Zeep en Water

i. Was de vier onderdelen in een oplossing van leidingwater en vloeibaar afwasmiddel, en laat ze 15 minuten weken. Beweeg ze een paar keer voorzichtig heen en weer.

ii. Spoel ze met leidingwater af.

iii. Schud de onderdelen om overtollig water te verwijderen.

B Vaatwasser

i. Zet de vier onderdelen vast in een mandje op het bovenste rek.

ii. Was in een normale wascyclus met afwasmiddel voor vaatwassers en een spoelmiddel indien beschikbaar.
iii. Schud de onderdelen om overtollig water te verwijderen.
Opmerking: Het wordt afgeraden de onderdelen met vuile vaat in de vaatwasmachine te reinigen.

IN ELKAAR ZETTEN

i. Zorg dat onderdelen goed aan de lucht zijn gedroogd.
ii. Plaats de klepcartridge in het onderste deel. Als de cartridge niet gemakkelijk op zijn plaats glijdt, draait u de cartridge 180° en probeert u het nogmaals.
iii. Verbind het bovenste en onderste deel totdat beide bevestigingslippen "vastklikken" (dit kan tegelijkertijd gebeuren). Zorg dat de lippen zijn vergrendeld door de twee helften stevig tegen elkaar te drukken
iv. Bevestig het mondstuk weer.

4 DESINFECTIE

Indien het klinisch noodzakelijk wordt geacht voor de patiënt, kunnen zorgprofessionals de patiënt instrueren om het apparaat volgens specifieke methodes en frequenties (na elk gebruik) te reinigen en te desinfecteren.
Volg vóór desinfectie de instructies voor demontage en reiniging op, maar zet het apparaat niet opnieuw in elkaar.
Desinfecteer het ***Aerobika****-apparaat volgens een van de volgende methodes.

A Elektronische Stoomdesinfectiemachine

i. Plaats de vier onderdelen in een elektronische stoomdesinfectiemachine en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant op.
ii. Haal de onderdelen uit de sterilisator en laat ze goed aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

B Koken

i. Plaats de vier onderdelen in een pan met kokend water en laat 5 tot 15 minuten koken.
Opmerking: Plaats een klein rekje op de bodem van de pan zodat plastic onderdelen niet in contact komen met de hete bodem.
ii. Haal de onderdelen uit het water zonder het water aan te raken en laat ze goed aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.
Opmerking: Leidingwater kan veel mineralen bevatten wat kan leiden tot kalkafzetting in het hulpmiddel. Afhankelijk van hoe lang u het hulpmiddel kookt, is het mogelijk vaker nodig om het hulpmiddel in azijn te weken om kalkvorming in het apparaat te verminderen. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de aanbevolen frequentie voor het weken in azijn om ervoor te zorgen dat uw apparaat goed blijft functioneren.

Kookduur	Frequentie weken in azijn
5 minuten	Maandelijks
5+ minuten	Tweewekelijks

Haal het hulpmiddel uit elkaar en laat het 1 uur weken in een oplossing van 250 ml azijn en 250 ml water. Was het apparaat vervolgens zoals gebruikelijk.

C Stoomzak Voor In De Magnetron

i. Plaats de vier onderdelen in een stoomzak voor in de magnetron (bijv. Quick-Clean† MicroSteam† bag) en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant op.
Opmerking: Plaats onderdelen in de zak zoals op afbeelding **5**.
ii. Haal de onderdelen uit de zak en laat ze goed aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

D Isopropylalcohol

i. Week de vier onderdelen 5 minuten lang in 70% isopropylalcohol.
ii. Spoel ze grondig met steriel water.
iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

E Waterstofperoxide

i. Week de vier onderdelen 30 minuten lang in 3% waterstofperoxide.
ii. Spoel ze grondig met steriel water.
iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

F Bleek

i. Week de vier onderdelen 3 minuten lang in een oplossing van 1:50 bleek en water (ongeveer 1 eetlepel bleek op 3¼ kopjes water).
Opmerking: U kunt in plaats van de bleekoplossing een desinfectiemiddel voor ademhalingsapparatuur (zoals Milton†, Dodie†, Control III† of Cidex†) gebruiken. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant op.
ii. Spoel ze grondig met steriel water.
iii. Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

OPMERKING

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat.

OPSLAG

Berg het ***Aerobika****-apparaat, als het volledig droog is en weer in elkaar gezet is, op in een schone plastic zak of container.

RECYCLEN

Het ***Aerobika**** OPEP-hulpmiddel is recyclebaar. Recyclen is mogelijk beperkt in uw rechtsgebied of lokale voorschriften staan dit mogelijk niet toe. Raadpleeg de recyclingrichtlijnen van uw gemeente om te bepalen of recycling bij u thuis of bij een afgiftebedrijf mogelijk is. Reinig uw hulpmiddel voordat u het gaat recyclen.

AFVOER

Het apparaat kan met huishoudelijk afval worden afgevoerd, tenzij dit is verboden volgens de geldende voorschriften voor afvalverwerking in de desbetreffende lidstaten.

AANVULLENDE INFORMATIE

Temperatuurbereik voor gebruik	+15 °C tot +40 °C
Temperatuurbereik voor opslag	-40 °C tot +60 °C

• Het product is vrij van bisfenol A, ftalaten en latex.

NO

TILTENKT BRUK

Aerobika* oscillatorisk PEP-enheten er beregnet på bruk ved behandling med ekspiratorisk overtrykk (Positive Expiratory Pressure, PEP). ***Aerobika****-enheten kan også brukes samtidig med administrering av forstøvet aerosollegemiddel. Enheten er beregnet på å brukes av pasienter som kan produsere ekspirasjonsflow på 10 L/min i 3–4 sekunder.

INDIKASJON(ER)

Aerobika* oscillatorisk PEP-enheten er en luftveisrenskende behandlingsenhet som brukes til å mobilisere overflødig lungesekret og forbedre respirasjonen. Den kan brukes til å håndtere respiratoriske tilstander som KOLS, bronkiektasier og cystisk fibrose.

Kun til bruk på én pasient.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av enheten er ikke anbefalt for følgende tilstander:

- pasienter som ikke tåler økningen i respirasjonsarbeidet
- intrakranielt trykk (ICP) > 20 mm Hg
- hemodynamisk ustabilitet (ustabilt blodtrykk)
- nylig facial, oral eller hodeskallekirurgi eller traume
- akutt sinusitt
- epistakse (neseblødning)
- øsofageal kirurgi
- kvalme
- aktiv hemoptyse (blødning fra lungene)
- ubehandlet pneumotoraks (ubehandlet lungekollaps)
- kjent eller mistenkt trommehinneruptur eller annen patologi i mellomøret

⚠ ADVARSLER

Bruk av enheten ved for høy eller lav temperatur kan ha negative virkninger. Ekspiratoriske trykk over 20 cm H_2O hos pasienter følsomme for økt transpulmonalt trykk, kan utvikle én eller flere av bivirkningene oppført nedenfor. Det skal utvises faglig klinisk skjønn ved valg av riktig innstilling for hver enkelt pasient. Hvis det ikke velges riktig innstilling på justeringsindikatoren i henhold til pasientens ekspiratoriske flow, kan det føre til manglende oppnåelse av de terapeutiske målene ved oscillatorisk PEP-behandling eller til én eller flere av bivirkningene oppført nedenfor.

Bivirkninger kan inkludere følgende

- økt respirasjonsarbeid som kan føre til hypoventilasjon og hyperkarbi
- økt kranialtrykk
- kardiovaskulær hendelse
  - myokardiskemi
  - nedsatt venøs retur
- svelging av luft med økt sannsynlighet for oppkast og aspirasjon
- klaustrofobi
- trykkskader i lungene

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før bruk må du sørge for å lese disse instruksjonene og ha dem tilgjengelig til enhver tid. Kontakt helsepersonellet før bruk hvis du har spørsmål om ytelsen til eller bruken av dette produktet. Se figur 1 for beskrivelser av enheten.

⚠ **Advarsel:** Ikke la produktet ligge uten oppsyn i nærheten av barn. Inneholder små deler som kan føre til kvelning.

OPPSETT AV ENHETEN

Aerobika*-enhetens motstandsinnstilling skal settes opp av helsepersonell ved bruk av de følgende trinnene:

1 Start med motstandsindikatoren i midtre stilling. (Fig. 2)

2 I en komfortabel sittestilling bes pasienten om å puste inn gjennom enheten, med dypere pust enn normalt, men ikke til full lungekapasitet, og deretter puste ut raskt, men ikke kraftig, gjennom enheten.

3 Motstanden skal stilles slik at ekspirasjon varer 3–4 ganger lenger enn inspirasjon. Motstanden kan økes ved å bevege indikatoren til venstre. For å redusere motstanden beveges indikatoren til høyre.

Merk: Valg av riktig motstandsinnstilling vil gi det ønskede inspirasjon/ekspirasjon-flowforholdet på 1:3 eller 1:4 for 10–20 minutter uten overdreven utmattelse.

4 Pasientene skal evalueres på nytt jevnlig eller ved eventuelle endringer i status. Etter hvert som luftveiene blir mindre tilstoppet, trengs det mer motstand for å opprettholde inspirasjon/ekspirasjon-forholdet.

BRUK AV ENHETEN

Behandling skal utføres to ganger daglig eller som anvist av helsepersonell. ***Aerobika****-enheten er retningsuavhengig, men det anbefales at behandlinger utføres i en komfortabel sittestilling. (Fig. 4)

1 Undersøk enheten nøye.
- Hvis det er synlig støv eller annet materiale på innsiden, må du rengjøre enheten. Skift den umiddelbart dersom den er skadet eller mangler deler.
- Kontroller at motstandsindikatoren er stilt inn som foreskrevet av helsepersonellet.
- Trykk de to halvdelene forsiktig sammen for å sikre at festeklaffene kobles inn.

2 Plasser munnstykket i munnen slik at leppene slutter tett om dette. Kontroller at hånden din ikke blokkerer ekspirasjonsbanen bakpå enheten.

3 Pust inn gjennom enheten, med dypere pust enn normalt, men ikke fyll lungene helt. Hold pusten i 2–-3 sekunder før du puster ut.

4 Pust ut aktivt, men ikke kraftig, gjennom enheten. Ideelt sett skal ekspirasjonen vare minst 3–4 ganger lenger enn inspirasjonen. Hold kinnene flate og faste for å maksimere behandlingens effekt. Sørg for å opprettholde god tetning rundt munnstykket gjennom hele behandlingen.

Merk: Hvis du ikke klarer å puste ut gjennom enheten, må du kontrollere motstandsinnstillingen eller prøve å rengjøre enheten grundig.

5 Fortsett å puste dypt inn og langt ut i 10–20 respirasjoner eller som anvist av helsepersonellet. Etter minst 10 respirasjoner skal du utføre 2–3 «kremtende» host for å renske luftveiene. Helsepersonellet vil veilede deg i riktig teknikk. For maksimal effekt må du prøve å unngå å hoste til slutten av behandlingen.

6 Gjenta trinn 3–5 i 10–20 minutter eller som foreskrevet av helsepersonellet. Hele prosedyren skal utføres minst to ganger om dagen på en jevnlig basis, og økes til 3–4 ganger om dagen hvis du produserer mye slim.

Målet er å holde lungene rensket og holde respirasjonskapasiteten oppe. Fortsett med jevnlig behandling selv om du bare produserer litt slim.

BRUK MED EN FORSTØVER

Aerobika*-enheten kan også brukes med en forstøver med lite volum med en 22 mm kobling. Helsepersonellet vil informere deg om hvilket legemiddel som skal brukes for kombinert behandling.

Legemidler som åpner luftveiene (f.eks. albuterol) eller fortynner slim (f.eks. hypertonisk saltvann) kan være gode valg for bruk med ***Aerobika****-enheten fordi de bidrar til å fjerne eller fortynne slimet i lungene.

⚠ **Forsiktig:** Legemidler som skal bli værende i lungene, f.eks. antibiotika, skal tas med kun forstøveren etter fullført behandling med ***Aerobika****-enheten.

1 Du må ha lest og forstått instruksjonene som følger med forstøveren, før behandlingen startes.

2 Kontroller at forstøveren er satt opp riktig og at legemiddel er tilsatt i forstøverkoppen. Fjern munnstykket (eller masken) fra forstøveren.

3 Fest forstøveren til forstøverporten på ***Aerobika****-enheten, som vist i figur 3.

4 Slå på trykkluftkilden, og fullfør den kombinerte behandlingen ved å bruke pusteteknikken beskrevet ovenfor.

Merknader:
- Ingen adapter kreves hvis enheten brukes sammen med ***AEROECLIPSE****-merket av respirasjonsaktiverte forstøvere.
- Kontroller at forstøveren holdes loddrett for riktig forstøvning.
- Sørg for alltid å bruke ***Aerobika****-enhetens munnstykke, ellers vil ikke enheten fungere som den skal. (Se figur 3)
- Hvis den brukes i kombinasjon med en forstøver, skal ***Aerobika****-enheten rengjøres etter hver bruk for å fjerne eventuelle rester som kan ha blitt avsatt under ekspirasjon.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING

Helsepersonell skal alltid bruke klinisk skjønn ved valg av riktig metode og hyppighet for rengjøring og desinfisering, basert på pasientens behov.

Aerobika*-enheten rengjøres én gang om dagen ved behov.

Merk: Riktig og regelmessig rengjøring av enheten er viktig for at den skal fungere korrekt.

1 DEMONTERING

i. Trykk på festeklaffene på hver side av enheten. Hold klaffene inn og trekk forsiktig opp på den øvre delen for å skille de to delene.

ii. Fjern ventilpatronen. Ikke demonter noen del av patronen.

iii. Munnstykket fjernes ved å gripe godt tak og rotere mens den trekkes vekk fra enheten.

2 RENGJØRING

Rengjør ***Aerobika****-enheten ved å bruke én av de følgende to metodene.

A Såpe og Vann

i. Vask de fire delene i en løsning av kranvann og flytende oppvaskmiddel, og la delene ligge i bløt i 15 minutter. Beveg delene forsiktig rundt flere ganger.

ii. Skyll med kranvann.

iii. Rist delene for å fjerne overflødig vann.

B Oppvaskmaskin

i. Sikre de fire delene i en kurv på øverste hylle.

ii. Vask i normal vaskesyklus med oppvaskmiddel og et skyllemiddel om tilgjengelig.

iii. Rist delene for å fjerne overflødig vann.

Merk: Det anbefales ikke å vaske delene sammen med svært skitten oppvask.

3 REMONTERING

i. Kontroller at delene er grundig lufttørket.
ii. Sett ventilpatronen inn i nedre del. Hvis den ikke glir enkelt på plass, roter den 180°, og prøv på nytt.
iii. Koble sammen øvre og nedre del til begge festeklaffene knepper på plass (dette kan skje samtidig). Kontroller at klaffene innkobles ved å presse de to halvdelene bestemt sammen.
iv. Fest munnstykket tilbake på plass.

4 DESINFISERING

Hvis det anses som klinisk nødvendig for pasienten, kan helsepersonellet anvise pasienten i å rengjøre og desinfisere enheten i henhold til spesifikke metoder og hyppigheter (etter hver bruk).
Før desinfisering skal du følge demonterings- og rengjøringsinstruksjonene, men ikke remontere enheten.
Desinfiser ***Aerobika****-enheten ved å bruke enhver av de følgende metodene.

A Elektronisk Dampdesinfiseringsmaskin

i. Legg de fire delene i en elektronisk dampdesinfiseringsmaskin og følg produsentens bruksanvisning.
ii. Ta delene ut av sterilisatoren og la dem lufttørke grundig før remontering.

B Koking

i. Plasser de fire delene i en gryte med kokende vann, og kok i 5 til 15 minutter.
Merk: Legg et lite stativ i bunnen av gryten for å unngå at plastdelene kommer i kontakt med den varme bunnen.
ii. Ta delene ut av vannet, uten å berøre vannet, og la dem lufttørke grundig før remontering.
Merk: Springvann kan inneholde mange mineraler som kan føre til kalkdannelse i enheten. Avhengig av hvor lenge du koker enheten, kan en hyppigere bløtlegging i eddik være nødvendig for å redusere kalkdannelse i enheten. Se diagrammet nedenfor for å se hvor ofte det foreslås å bløtlegge enheten for å sikre at den fungerer godt.

Kokelengde	Hyppighet for bløtlegging i eddik
5 minutter	Månedlig
5+ minutter	Annenhver uke

Demonter enheten, og bløtlegg i en løsning av 250 ml eddik og 250 ml vann i 1 time. Vask deretter som normalt.

C Mikrobølgedamppose

i. Legg de fire delene i en mikrobølgedamppose (dvs. Quick-Clean† MicroSteam†-pose) og følg produsentens bruksanvisning.
Merk: Plasser delene i posen som vist i figur **5**.
ii. Ta delene ut av posen og la dem lufttørke grundig før remontering.

D Isopropylalkohol

i. Bløtlegg de fire delene i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.
ii. Skyll grundig med sterilt vann.
iii. La delene lufttørke grundig før remontering.

E Hydrogenperoksid

i. Bløtlegg de fire delene i 3 % hydrogenperoksid i 30 minutter.
ii. Skyll grundig med sterilt vann.
iii. La delene lufttørke grundig før remontering.

F Blekemiddel

i. Bløtlegg de fire delene i en 1:50-løsning av blekemiddel til vann (ca. 15 ml blekemiddel i 7,5 dl vann) i 3 minutter.
Merk: Et desinfeksjonsmiddel for respirasjonsutstyr (f.eks. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†) kan brukes i stedet for en blekemiddelløsning. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet.
ii. Skyll grundig med sterilt vann.
iii. La delene lufttørke grundig før remontering.

MERKNAD

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i sammenheng med enheten, skal rapporteres til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet.

OPPBEVARING

Etter at ***Aerobika****-enheten er helt tørr og montert, skal den oppbevares i en ren plastpose eller -beholder.

RESIRKULERING

Aerobika* OPEP-enheten er resirkulerbar. Resirkulering kan være begrenset i din jurisdiksjon eller forbudt i henhold til lokale forskrifter. Undersøk hvilke retningslinjer for resirkulering som gjelder lokalt, for å bestemme om resirkulering kan gjøres via kildesortering, eller om resirkulering må gjøres via et mottak. Rengjør enheten før resirkulering.

KASSERING

Enheten kan kastes i husholdningsavfall, med mindre dette er forbudt etter lover om avfall og resirkulering i det respektive landet.

TILLEGGSINFORMASJON

Temperaturområde ved bruk	15 til 40 °C
Temperaturområde ved oppbevaring	–40 til 60 °C

- Produktet inneholder ikke bisfenol A, ftalater eller lateks

PL

PRZEZNACZENIE

Oscylator do zabiegów z zastosowaniem dodatniego ciśnienia wydechowego ***Aerobika**** jest przeznaczony do zastosowanie jako urządzenie typu PEP (ang. Positive Expiratory Pressure). Wyrób ***Aerobika**** może być również wykorzystywany równolegle z podawaniem leku w nebulizacji w postaci aerozolu. Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów zdolnych do utrzymania przepływu wydychanego powietrza na poziomie 10 L/min przez 3–4 sekundy.

WSKAZANIA:

Oscylator PEP ***Aerobika**** to wyrób wykorzystywany do oczyszczania dróg oddechowych wykorzystywany do pobudzania odksztuszania nadmiaru wydzieliny z płuc i usprawnienia oddychania. Może być wykorzystywany w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, rozstrzenie oskrzeli i mukowiscydoza.

Wyrób przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Korzystanie z wyrobu nie jest zalecane przy następujących schorzeniach:

- niska tolerancja zwiększonego wysiłku oddechowego u pacjenta;
- ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ang. intracranial pressure; ICP) > 20 mmHg;
- niestabilność hemodynamiczna (niestabilne ciśnienie krwi);
- niedawno przebyty zabieg albo uraz twarzy, jamy ustnej czy czaszki;
- ostre zapalenie zatok przynosowych;
- krwotok z nosa (krwawienie z nosa);
- zabieg w obrębie przełyku;
- nudności;
- czynne krwioplucie (krwawienie z płuc);
- nieleczona odma opłucnowa (nieleczone zapadnięcie się płuca);
- stwierdzone albo podejrzewane pęknięcie błony bębenkowej albo inne nieprawidłowości w obrębie ucha środkowego.

⚠ OSTRZEŻENIA

Zbyt wysokie ustawienie ciśnienia podczas korzystania z wyrobu może mieć niekorzystne skutki. Ciśnienie wydechowe powyżej 20 cm H_2O u pacjentów wrażliwych na zwiększone ciśnienie przezpłucne może prowadzić do jednego albo większej liczby wymienionych poniżej działań niepożądanych. Przy doborze ustawień odpowiednich dla danego pacjenta należy kierować się specjalistyczną wiedzą kliniczną. Niedopasowanie oporu na wskaźniku regulacji odpowiednio do przepływu wydechowego pacjenta może prowadzić do niepowodzenia w osiągnięciu celów terapeutycznych zabiegów wykonywanych z użyciem oscylatora PEP albo jednego bądź większej liczby wymienionych poniżej działań niepożądanych.

Działania niepożądane mogą obejmować:

- zwiększony wysiłek oddechowy, który może prowadzić do hipowentylacji i hiperkarbii;
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- nieprawidłowości sercowo-naczyniowe;
  - niedokrwienie mięśnia sercowego;
  - zmniejszony powrót żylny;
- połykanie powietrza prowadzące do zwiększonego prawdopodobieństwa wymiotów i aspiracji;
- klaustrofobia;
- urazy ciśnieniowe płuc.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem należy koniecznie zapoznać się z tą instrukcją obsługi i przechowywać ją w zawsze dostępnym miejscu. W przypadku pytań dotyczących działania albo wykorzystania tego wyrobu należy skontaktować się z pracownikami służby zdrowia przed użyciem wyrobu. Opis wyrobu zawiera Rysunek [1].

⚠ **Ostrzeżenie:** nie zostawiać urządzenia w zasięgu dzieci bez nadzoru dorosłych. Zawiera małe części, które mogą spowodować zadławienie się.

KONFIGURACJA WYROBU

Ustawienia oporu wyrobu ***Aerobika**** powinien regulować pracownik służby zdrowia, wykonując następujące czynności:

1 Należy rozpocząć od pośredniego ustawienia Wskaźnika oporu. (Rys. [2])

2 Po przyjęciu wygodnej pozycji siedzącej pacjent powinien brać przez wyrób głębsze oddechy niż normalnie, ale nie do całkowitego wypełnienia płuc, a następnie wydychać powietrze przez urządzenie szybko, ale nie gwałtownie.

3 Opór należy ustawić tak, aby wydechy trwały 3–4 razy dłużej niż wdechy. Opór można zwiększać, przesuwając wskaźnik w lewą stronę. Aby zmniejszyć opór, należy przesunąć wskaźnik w prawą stronę.

Uwaga: dobór właściwego ustawienia oporu zapewni wymagany stosunek przepływu wdechowego do wydechowego na poziomie 1:3 albo 1:4 przez 10–20 minut bez nadmiernego zmęczenia.

4 Pacjenci powinni być poddawani ponownej ocenie co pewien czas albo przy każdej zmianie ich stanu. W miarę zmniejszania się stopnia zatkania dróg oddechowych będzie potrzebny większy opór w celu zachowania stosunku wdech: wydech.

KORZYSTANIE Z WYROBU

Zabiegi należy przeprowadzać dwa razy na dobę albo zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Chociaż wyrób ***Aerobika**** działa niezależnie

od pozycji, zaleca się, aby zabiegi przeprowadzać w wygodnej pozycji siedzącej. (Rys. 4)

1 Przeprowadzić staranne oględziny wyrobu.

- Jeśli wewnątrz komory znajduje się widoczny pył albo inne zanieczyszczenia, należy ją wyczyścić. W przypadku uszkodzenia lub braku którejkolwiek z części należy ją niezwłocznie wymienić.
- Wskaźnik oporu musi być ustawiony zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
- Delikatnie przycisnąć do siebie dwie połówki, aby mieć pewność, że zaczepy się zatrzasnęły.

2 Umieścić ustnik w ustach i objąć go szczelnie wargami. Nie blokować dłonią wylotu powietrza z tyłu wyrobu.

3 Należy wziąć przez wyrób głębszy oddech, niż normalnie, ale nie do całkowitego wypełnienia płuc. Wstrzymać oddech przez 2–3 sekundy przed wydechem.

4 Zrobić zdecydowany, ale nie wysilony, wydech przez wyrób. Wydech powinien trwać 3–4 razy dłużej niż wdech. Aby zmaksymalizować skuteczność zabiegu, policzki powinny być płaskie i usztywnione. Należy dobrze uszczelnić ustnik w trakcie całego zabiegu.

Uwaga: jeśli nie jest się w stanie zrobić wydechu przez wyrób, należy sprawdzić ustawioną wartość oporu albo spróbować dokładnie wyczyścić urządzenie.

5 Kontynuować głębokie wdechy i długie wydechy przez 10–20 pełnych oddechów albo zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Po co najmniej 10 pełnych oddechach należy 2–3 razy mocno odkaszlnąć, aby oczyścić drogi oddechowe. Pracownik służby zdrowia udzieli instrukcji dotyczących właściwej techniki. W celu zapewnienia maksymalnej wydajności należy starać się powstrzymać kaszel aż do zakończenia zabiegu.

6 Powtarzać kroki 3–5 przez 10–20 minut albo zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia. Cały zabieg powinno się wykonywać regularnie co najmniej dwa razy na dobę i zwiększać tę liczbę do 3–4 na dobę, jeśli wytwarzana jest duża ilość śluzu.

Celem jest utrzymanie czystych płuc i zwiększenie wydolności oddechowej. Regularnie powtarzać zabiegi, nawet jeśli odkasływana jest tylko mała ilość śluzu.

STOSOWANIE Z NEBULIZATOREM

Wyrób ***Aerobika**** można także stosować z nebulizatorem o małej pojemności z mocowaniem 22 mm. Pracownik służby zdrowia zaleci lek do stosowania w przypadku łączonych zabiegów.

Leki rozszerzające drogi oddechowe (np. albuterol) albo leki rozrzedzające śluz w drogach oddechowych (np. roztwór hipertonicznej soli fizjologicznej) byłyby wskazane do stosowania z wyrobem ***Aerobika****, ponieważ pomagają usunąć śluz albo rozrzedzić go w płucach.

⚠ **Przestroga:** leki które mają pozostać w płucach, np. antybiotyki, należy podawać przy pomocy samego nebulizatora, po ukończeniu zabiegów z zastosowaniem wyrobu ***Aerobika****.

1 Przed rozpoczęciem zabiegów należy koniecznie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję dołączoną do nebulizatora.

2 Należy koniecznie prawidłowo skonfigurować nebulizator i wlać lek do pojemnika nebulizatora. Odłączyć ustnik (albo maskę) od nebulizatora.

3 Podłączyć nebulizator do złącza nebulizatora wyrobu ***Aerobika**** w sposób wskazany na Rysunku 3.

4 Włączyć źródło sprężonego powietrza i przeprowadzić łączony zabieg, stosując technikę oddechową opisaną powyżej.

Uwagi:

- W przypadku stosowania z uruchamianymi oddechem nebulizatorami marki ***AEROECLIPSE**** nie jest wymagany adapter.
- Nebulizator musi znajdować się w pozycji pionowej w celu prawidłowej nebulizacji.
- Należy zawsze korzystać z ustnika ***Aerobika****, w przeciwny razie wyrób nie będzie działał poprawnie. (Patrz Rysunek 3)
- W przypadku korzystania w połączeniu z nebulizatorem wyrób ***Aerobika**** należy czyścić po każdym użyciu w celu usunięcia ewentualnych osadów z wydechu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

Pracownicy służby zdrowia powinni zawsze postępować zgodnie z oceną kliniczną przy doborze odpowiednich metod oraz częstotliwości czyszczenia i dezynfekcji w oparciu o potrzeby pacjenta.

W razie potrzeby wyrób ***Aerobika**** należy czyścić codziennie.

Uwaga: właściwe i regularne czyszczenie wyrobu jest istotne dla jego poprawnego działania.

1 DEMONTAŻ

i. Wcisnąć zaczepy po obu stronach urządzenia. Wciskając zaczepy delikatnie wyciągnąć górę obudowy, aż do rozdzielenia obu jej części.

ii. Wyjąć wkład z zaworem. Nie wymontowywać żadnych części z wkładu.

iii. Aby zdjąć ustnik, należy chwycić go mocno i obrócić, jednocześnie ściągając ustnik z urządzenia.

2 CZYSZCZENIE

Wyrób ***Aerobika**** należy czyścić przy pomocy jednej z dwóch poniższych metod.

A Mydło i Woda

i. Wymyć cztery części w roztworze wody wodociągowej i płynu do naczyń, mocząc części przez 15 minut. Kilka razy delikatnie zamieszać.

ii. Spłukać wodą wodociągową.

iii. Strząsnąć ewentualny nadmiar wody z części.

B Mycie W Zmywarce

i. Umieścić cztery części w koszu na górnej półce.

ii. Myć w normalnym cyklu zmywania przy użyciu płynu do zmywarek i nabłyszczacza do zmywarek, jeśli jest dostępny.

iii. Strząsnąć ewentualny nadmiar wody z części.

Uwaga: nie zaleca się czyszczenia produktu w zmywarce z nadmiernie zabrudzonymi naczyniami.

3 PONOWNY MONTAŻ

i. Sprawdzić, czy części są już całkowicie suche.

ii. Włożyć wkład z zaworem do dolnej części obudowy. Jeżeli nie wpasuje się od razu, obrócić o 180° i spróbować ponownie.

iii. Połączyć górną i dolną część obudowy, aż do usłyszenia odgłosu połączenia się („kliknięcia") obu zaczepów (może to nastąpić równocześnie). Należy upewnić się, że zaczepy połączyły się prawidłowo, silnie dociskają obie części.

iv. Zamontować ponownie ustnik.

4 ODKAŻANIE

Jeśli ze względów klinicznych zostanie uznane, że pacjent powinien czyścić i dezynfekować wyrób, stosując określone metody i z określoną częstotliwością (po każdym użyciu), pracownicy służby zdrowia mogą udzielić mu stosownych zaleceń.

Przed dezynfekcją należy rozmontować wyrób i wyczyścić go zgodnie z instrukcjami, ale nie przeprowadzać ponownego montażu.

Wyrób ***Aerobika**** należy dezynfekować przy pomocy dowolnej z poniższych metod.

A Elektroniczny Sterylizator Parowy

i. Umieścić cztery części w elektroniczny sterylizator parowy i postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

ii. Wyjąć części z urządzenia i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

B Wygotowywanie

i. Umieścić cztery części w garnku z wrzącą wodą i gotować przez 5–15 minut.

Uwaga: umieścić niewielką kratkę na spodzie garnka, w celu uniknięcia kontaktu plastikowych części z gorącym dnem.

ii. Wyjąć z wody bez dotykania wody i pozostawić części do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

Uwaga: Woda wodociągowa może zawierać dużo składników mineralnych, co może powodować powstawanie kamienia w wyrobie. Aby temu zapobiec, w zależności od długości gotowania wyrobu może być wymagane częstsze namaczanie w occie. Sugerowaną częstotliwość namaczania w occie w celu utrzymania prawidłowego działania wyrobu przedstawiono poniżej.

Czas gotowania	Częstotliwość namaczania w occie
5 minut	Co miesiąc
Ponad 5 minut	Co dwa tygodnie

Zdemontować wyrób i namaczać go w roztworze z jednej szklanki octu i jednej szklanki wody przez godzinę, a następnie wyczyścić urządzenie w tradycyjny sposób.

C Torebka Do Sterylizacji Parowej W Kuchence Mikrofalowej

i. Umieścić cztery części w torebce do sterylizacji parowej w kuchence mikrofalowej (tj. torbie Quick-Clean† MicroSteam†) i postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

Uwaga: umieścić części w torebce w sposób przedstawiony na Rysunku **5**.

ii. Wyjąć z torebki i pozostawić części do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

D Alkohol Izopropylowy

i. Moczyć cztery części w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 5 minut.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

E Nadtlenek Wodoru

i. Moczyć cztery części w nadtlenku wodoru o stężeniu 3% przez 30 minut.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

F Wybielacz

i. Moczyć cztery części w wodnym roztworze wybielacza w stosunku 1:50 (około 1 łyżka stołowa wybielacza w 3¼ szklanki wody) przez 3 minuty.

Uwaga: rozwór wybielacza można zastąpić środkiem do dezynfekcji wyrobów do stosowania w obrębie dróg oddechowych (np. Milton†, Dodie†, Control III† albo Cidex†). Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia środka do dezynfekcji.

ii. Spłukać obficie jałową wodą.

iii. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

UWAGA

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu powinny być zgłaszane przez użytkownika i (lub) pacjenta właściwym organom państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

PRZECHOWYWANIE

Po całkowitym wyschnięciu i zmontowaniu wyrób ***Aerobika**** przechowywać w czystym plastikowym woreczku albo pojemniku.

RECYKLINGU

5 PP

Urządzenie OPEP ***Aerobika**** nadaje się do recyklingu. Możliwości recyklingu mogą być ograniczone prawem danego kraju. Lokalne

przepisy mogą także zupełnie zakazywać recyklingu. Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi na temat recyklingu, aby dowiedzieć się, czy możliwy jest odbiór artykułów do recyklingu lub ich recykling po przekazaniu do punktu zbierania odpadów. Urządzenie należy wyczyścić przed jego przekazaniem do recyklingu.

UTYLIZACJA

Wyrób można utylizować z odpadami domowymi, chyba że zakazują tego przepisy dotyczące usuwania odpadów obowiązujące w danym kraju członkowskim.

INFORMACJE DODATKOWE

Zakres temperatur roboczych	+15°C do +40°C
Zakres temperatur przechowywania	-40°C do +60°C

- Wyrób nie zawiera bisfenolu A, ftalanów ani lateksu.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo de pressão expiratória positiva oscilatória ***Aerobika**** destina-se a ser utilizado como dispositivo de pressão expiratória positiva (PEP). O dispositivo ***Aerobika**** também pode ser utilizado em simultâneo com a administração de aerossóis nebulizados. O dispositivo destina-se a ser utilizado por pacientes capazes de gerar um fluxo de exalação de 10 L/min durante 3 a 4 segundos.

INDICAÇÃO(ÕES)

O dispositivo de PEP oscilatória ***Aerobika**** é um dispositivo de terapia de desobstrução de vias aéreas utilizado para mobilizar secreções pulmonares em excesso e melhorar a respiração. Pode ser utilizado para gerir condições respiratórias como DPOC, bronquiectasias e fibrose cística.

Apenas para utilização num único paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo não é recomendada para as seguintes condições:

- Pacientes incapazes de tolerar o aumento do trabalho respiratório
- Pressão intracraniana (ICP) > 20 mm Hg
- Instabilidade hemodinâmica (instabilidade da pressão arterial)
- Cirurgia facial, oral ou craniana ou trauma recente
- Sinusite aguda
- Epistaxe (nariz com hemorragia)
- Cirurgia esofágica
- Náuseas
- Hemoptise ativa (hemorragia nos pulmões)
- Pneumotórax não tratado (pulmão colapsado não tratado)
- Rutura da membrana timpânica conhecida, ou suspeita de rutura da mesma, ou outra patologia da orelha médi

⚠ AVISOS

A utilização do dispositivo a pressões excessivas pode ter efeitos adversos. A existência de pressões expiratórias superiores a 20 cm H_2O em pacientes sensíveis ao aumento da pressão transpulmonar pode desenvolver um ou mais dos efeitos colaterais adversos listados abaixo. Deve ser exercido o julgamento clínico de especialistas na seleção do ajuste apropriado para cada paciente individual. A não correspondência do parâmetro de resistência apropriado no indicador de ajuste com o fluxo expiratório do paciente pode resultar na incapacidade em atingir os objetivos terapêuticos da terapia PEP oscilatória ou num ou mais efeitos colaterais adversos listados abaixo.

As reações adversas podem incluir

- Aumento do trabalho respiratório que pode levar à hipoventilação e hipercarbia
- Aumento da pressão craniana
- Compromisso cardiovascular
  - Isquemia miocárdica
  - Diminuição do retorno venoso
- Deglutição de ar com maior probabilidade de vómito e aspiração
- Claustrofobia
- Barotrauma pulmonar

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que estas instruções foram lidas e mantidas sempre disponíveis. Se tiver dúvidas sobre o desempenho ou a utilização deste produto, contacte o seu profissional de saúde antes de o utilizar. Para obter descrições de dispositivos, consulte a Figura 1.

⚠ **Aviso:** não deixe o dispositivo sem vigilância com crianças. Contém peças pequenas que podem provocar asfixia.

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

A definição de resistência do dispositivo ***Aerobika**** deve ser configurada por um profissional de saúde, seguindo os seguintes passos:

1 Comece com o indicador de resistência na definição intermédia. (Fig. 2)

2 Com o paciente numa posição sentada confortável, faça com que inale através do dispositivo respirando mais fundo do que o normal, mas não à capacidade pulmonar total, e depois expire activamente através do dispositivo.

3 A resistência deve ser definida para que a exalação dure 3 a 4 vezes mais do que a inalação. A resistência pode ser aumentada deslocando o indicador para a esquerda. Para reduzir a resistência, mova o indicador para a direita.

Nota: a seleção do parâmetro de resistência adequado produzirá a relação de fluxo inspiratório-expiratório desejada de 1:3 ou 1:4 por 10 a 20 minutos sem fadiga excessiva.

4 Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente ou com qualquer alteração no estado. À medida que as vias aéreas se tornam menos congestionadas, será necessária mais resistência para manter as relações inspiratória – expiratória.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os tratamentos devem ser realizados duas vezes por dia ou conforme indicado pelo seu profissional de saúde. Embora o dispositivo ***Aerobika**** seja independente da orientação, recomenda-se que os tratamentos sejam feitos numa posição confortavelmente sentada. (Fig. 4)

1 Examine cuidadosamente o dispositivo.

- Se houver poeira visível ou outros detritos no interior, limpe o dispositivo. Substitua-o imediatamente em caso de danos ou de peças em falta.
- Certifique-se de que o indicador de resistência está definido conforme prescrito pelo seu profissional de saúde.
- Pressione cuidadosamente as duas metades para se certificar de que as patilhas de fixação estão engatadas.

2 Coloque o bocal na boca e feche os lábios à volta para garantir uma vedação eficaz. Certifique-se de que a sua mão não bloqueia o caminho de expiração na parte posterior do dispositivo.

3 Inale através do dispositivo respirando mais fundo do que o normal, mas não encha totalmente os pulmões. Sustenha a respiração durante 2 a 3 segundos antes de expirar.

4 Expire ativamente, mas não com força, através do dispositivo. Idealmente, a exalação deve durar 3 a 4 vezes mais do que a inalação. Mantenha as bochechas planas e firmes para maximizar a eficácia do tratamento. Certifique-se de que mantém uma boa vedação no bocal durante o tratamento.

Nota: se não conseguir inalar através do dispositivo, verifique a definição de resistência ou tente limpar o dispositivo cuidadosamente.

5 Continue a fazer respirações profundas e exalações longas durante 10 a 20 respirações ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Depois de, pelo menos, 10 respirações, execute 2 a 3 tosses secas para limpar as vias aéreas. O seu profissional de saúde irá dar-lhe instruções sobre a técnica adequada. Para a máxima eficácia, tente suprimir a tosse até ao final do tratamento.

6 Repita os passos 3 a 5 durante 10 a 20 minutos ou conforme prescrito pelo seu profissional de saúde. Todo o procedimento deve ser realizado regularmente pelo menos duas vezes por dia e aumentado para 3 a 4 vezes por dia se estiver a produzir muito muco.

O objetivo é manter os seus pulmões desobstruídos e capacidade ventilatória em níveis elevados. Continue com os tratamentos numa base regular mesmo se estiver a trazer acima apenas um pouco de muco.

UTILIZAR COM UM NEBULIZADOR

O dispositivo ***Aerobika**** também pode ser utilizado com um nebulizador de pequeno volume com um encaixe de 22 mm. O seu profissional de saúde irá aconselhar que medicação utilizar para tratamentos combinados.

Medicamentos que abrem as vias aéreas (por exemplo, albuterol) ou ajudam a diminuir a espessura do muco (por exemplo, solução salina hipertónica) seriam boas escolhas para utilizar com o dispositivo ***Aerobika****, porque ajudam a remover ou reduzir o muco nos pulmões.

⚠ **Advertência:** para permanecerem nos pulmões, os medicamentos, tais como os antibióticos, devem ser tomados apenas com o nebulizador após a conclusão de um tratamento com o dispositivo

1 Certifique-se de que leu e compreendeu as instruções fornecidas com o nebulizador antes de iniciar o tratamento.

2 Certifique-se de que o nebulizador está corretamente configurado e de que foi adicionado medicamento ao nebulizador. Retire o bocal (ou máscara) do nebulizador.

3 Ligue o nebulizador à porta do nebulizador do dispositivo ***Aerobika****, como mostra a Figura 3.

4 Ligue a fonte de ar comprimido e conclua o tratamento combinado utilizando a técnica de respiração descrita acima.

Notas:

- Não é necessário nenhum adaptador se utilizado com a marca ***AEROECLIPSE**** de nebulizadores acionados por respiração.
- Certifique-se de que o nebulizador permanece na vertical para uma nebulização adequada.
- Certifique-se sempre de que o bocal do dispositivo ***Aerobika**** é utilizado; caso contrário, o dispositivo não funcionará corretamente. (Consulte a Figura 3)
- Se utilizado em combinação com um nebulizador, o dispositivo ***Aerobika**** deve ser limpo após cada utilização para remover quaisquer resíduos que possam ter sido depositados na expiração.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Os profissionais de saúde devem sempre utilizar o discernimento clínico para selecionar o método e a frequência de limpeza e desinfeção adequados, com base nas necessidades do paciente.

Se necessário, limpe o dispositivo ***Aerobika**** uma vez por dia.

Nota: A limpeza adequada e regular do dispositivo é importante para que este funcione corretamente.

1 DESMONTAGEM

i. Pressione as patilhas de fixação em ambos os lados do dispositivo. Segurando as patilhas, puxe cuidadosamente para cima a cobertura superior até que as duas partes se separem.

ii. Retire o cartucho da válvula. Não desmonte nenhuma parte do cartucho.

iii. Para retirar o bocal, segure com firmeza e rode enquanto afasta o dispositivo.

2 LIMPEZA

Limpe o dispositivo ***Aerobika**** utilizando um dos dois métodos seguintes.

A Sabão e Água

i. Lave as quatro peças numa solução de água da torneira e detergente líquido para louça, permitindo que as peças permaneçam na solução durante 15 minutos. Agite suavemente várias vezes.

ii. Enxague com água da torneira.

iii. Agite as peças para remover o excesso de água.

B Máquina De Lavar Louça

i. Fixe as quatro peças num cesto no suporte superior.

ii. Lave num ciclo normal de lavagem com detergente da loiça e um produto de lavagem, se disponível.

iii. Agite as peças para remover o excesso de água.

Nota: não é recomendável lavar juntamente com louça excessivamente suja.

3 REMONTAGEM

i. Certifique-se de que as peças estão completamente secas ao ar.

ii. Insira o cartucho da válvula na cobertura inferior. Se não deslizar facilmente para o lugar, rode 180° e tente novamente.

iii. Ligue as coberturas superior e inferior até ambas as patilhas de fixação fazerem "clique" (isso pode ocorrer simultaneamente). Certifique-se de que as patilhas estão engatadas, pressionando firmemente as duas metades juntas.

iv. Volte a colocar o bocal.

4 DESINFEÇÃO

Se for considerado clinicamente necessário para o paciente, os profissionais de saúde podem instruir o paciente a limpar e desinfetar o dispositivo seguindo métodos e frequências específicos (após cada utilização).

Antes da desinfeção, siga as instruções de desmontagem e limpeza, mas não volte a montar o dispositivo.

Desinfete o dispositivo ***Aerobika**** utilizando qualquer um dos seguintes métodos.

A Dispositivo Eletrónico De Desinfeção A Vapor

i. Coloque as quatro peças num dispositivo eletrónico de desinfeção a vapor e siga as instruções de utilização do fabricante.

ii. Retire da unidade e deixe as peças secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

B Ebulição

i. Coloque as quatro peças numa panela com água a ferver e ferva-as durante 5 a 15 minutos.

Nota: coloque um suporte pequeno no fundo do recipiente para evitar que as peças de plástico entrem em contacto com o fundo quente.

ii. Retire da água sem tocar na mesma e deixe as peças secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

Nota: A água da torneira pode ser rica em minerais, o que pode resultar na acumulação de calcário no dispositivo. Dependendo do período de tempo durante o qual ferve o dispositivo, pode ser necessário imergir em vinagre mais frequentemente para reduzir a acumulação de calcário no dispositivo. Consulte a tabela abaixo para conhecer as recomendações de frequência de imersão em vinagre para manter o bom desempenho do seu dispositivo.

Duração da fervura	Frequência de imersão em vinagre
5 minutos	Mensalmente
Mais de 5 minutos	Quinzenalmente

Desmonte o dispositivo e mergulhe-o numa solução de 250 ml de vinagre e 250 ml de água durante 1 hora; em seguida, lave normalmente.

C Saco De Vapor Para Micro-Ondas

i. Coloque as quatro peças num saco de vapor para micro-ondas (ou seja, saco Quick-Clean† MicroSteam†) e siga as instruções de utilização do fabricante.

Nota: posicione as peças no saco, conforme ilustrado na Figura 5.

ii. Remova do saco e deixe as peças secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

D Álcool Isopropílico

i. Mergulhe as quatro peças em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos.

ii. Enxague cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

E Peróxido De Hidrogénio

i. Mergulhe as quatro partes em peróxido de hidrogénio a 3% durante 30 minutos.

ii. Enxague cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

F Lixívia

i. Mergulhe as quatro partes numa solução de 1:50 de lixívia para água (aproximadamente 1 colher de sopa de lixívia em 3¼ de chávena de água) durante 3 minutos.

Nota: pode substituir um desinfetante de equipamento respiratório (como Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†) pela solução de lixívia. Siga as instruções de utilização do desinfetante.

ii. Enxague cuidadosamente com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

NOTA

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

ARMAZENAMENTO

Depois de o dispositivo ***Aerobika**** estar totalmente seco e montado, armazene num saco ou recipiente de plástico limpo.

RECICLAGEM

O dispositivo OPEP ***Aerobika**** é reciclável. A reciclagem pode ser limitada na sua jurisdição ou os regulamentos locais podem não a permitir. Consulte as diretrizes de reciclagem da sua comunidade para determinar a disponibilidade da reciclagem no exterior ou da reciclagem em instalações de entrega. Limpe o dispositivo antes de o reciclar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos, a menos que tal seja proibido pelos regulamentos de eliminação vigentes nos respetivos países membros.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Intervalo da temperatura de utilização	+15 °C a +40 °C
Intervalo da temperatura de armazenamento	-40 °C a +60 °C

- O produto não contém bisfenol A, ftalatos nem látex.

RO

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de presiune expiratorie pozitivă oscilantă ***Aerobika**** este destinat utilizării ca dispozitiv de presiune expiratorie pozitivă (PEP). Dispozitivul ***Aerobika**** poate fi, de asemenea, utilizat simultan cu administrarea de medicamente sub formă de aerosoli prin nebulizator. Dispozitivul este destinat pentru utilizarea de către pacienții capabili să genereze un flux de exhalare de 10 L/min, timp de 3-4 secunde.

INDICAȚIE(I)

Dispozitivul de PEP oscilantă ***Aerobika**** este un dispozitiv de terapie pentru curățarea căilor respiratorii, utilizat pentru mobilizarea secrețiilor pulmonare în exces și îmbunătățirea respirației. Poate fi utilizat pentru a gestiona afecțiuni respiratorii, cum ar fi BPOC, bronșiectazie și fibroză chistică.
Utilizare pentru un singur pacient.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea dispozitivului nu este recomandată în următoarele situații:

- pacienți care nu pot tolera efortul crescut de a respira
- presiune intracraniană (PIC) > 20 mm Hg
- instabilitate hemodinamică (instabilitate a tensiunii arteriale)
- intervenții chirurgicale sau traumatisme faciale, orale sau craniene recente
- sinuzită acută
- epistaxis (sângerare nazală)
- intervenții chirurgicale la nivelul esofagului
- greață
- hemoptizie activă (eliminare de sânge din plămâni)
- pneumotorax netratat (plămân colabat netratat)
- ruptura membranei timpanice cunoscută sau suspectată sau o altă patologie a urechii medii

⚠ AVERTISMENTE

Utilizarea dispozitivului la presiuni excesive poate avea efecte adverse. Presiunile expiratorii de peste 20 cm H_2O la pacienții sensibili la creșterea presiunii transpulmonare pot determina unul sau mai multe dintre efectele secundare adverse enumerate mai jos. Selectarea setărilor adecvate pentru fiecare pacient în parte trebuie efectuată pe baza unei evaluări clinice de specialitate. Dacă nu se efectuează setarea corespunzătoare de rezistență pe indicatorul de ajustare cu fluxul expirator al pacientului, acest lucru poate duce la nerealizarea obiectivelor terapeutice ale terapiei cu PEP oscilatoare sau la unul sau mai multe efecte secundare adverse enumerate mai jos.
Reacțiile adverse pot include

- efort crescut de respirație care poate duce la hipoventilare și hipercarbie
- presiune craniană crescută
- sistem cardiovascular compromis
  - ischemie miocardică
  - scăderea revenirii venoase
- înghițirea aerului cu probabilitate crescută de vărsături și aspirație
- claustrofobie
- barotraume pulmonare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, asigurați-vă că aceste instrucțiuni au fost citite și că sunt în permanență la îndemână. Dacă aveți întrebări cu privire la performanța sau utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați medicul înainte de utilizare. Pentru descrierile dispozitivului, consultați figura **1**.

⚠ **Avertisment:** Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat la îndemâna copiilor. Conține piese mici care pot cauza asfixierea.

CONFIGURAREA DISPOZITIVULUI

Setarea de rezistență a dispozitivului ***Aerobika**** trebuie să fie configurată de un medic, urmând următorii pași:

1 Începeți cu indicatorul de rezistență la setarea din mijloc. (Fig. 2)

2 Pacientul trebuie să stea așezat într-o poziție confortabilă, trebuie să inhaleze prin dispozitiv inspirând mai profund decât în mod normal, dar nu la capacitatea pulmonară totală, apoi să expire rapid, dar nu cu forță, prin dispozitiv.

3 Rezistența trebuie setată astfel încât expirația să dureze de 3 – 4 ori mai mult decât inhalarea. Rezistența poate fi mărită mutând indicatorul spre stânga. Pentru a reduce rezistența, mutați indicatorul spre dreapta.

Notă: Selectarea setării corespunzătoare de rezistență va produce raportul dorit dintre fluxul inspirator: fluxul expirator de 1:3 sau 1:4 timp de 10 – 20 minute, fără oboseală în exces.

4 Pacienții trebuie reevaluați periodic sau în funcție de orice modificare a stării acestora. Pe măsură ce căile respiratorii devin mai puțin congestionate, va fi nevoie de mai multă rezistență pentru menținerea raporturilor inspiratorii: expiratorii.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Tratamentele trebuie efectuate de două ori pe zi sau conform indicațiilor medicului dvs. Deși dispozitivul ***Aerobika**** este independent de orientare, se recomandă ca tratamentele să fie făcute într-o poziție confortabilă. (Fig. 4)

1 Examinați cu atenție dispozitivul.

- Dacă în interior există praf vizibil sau alte reziduuri, curățați dispozitivul. Înlocuiți imediat dacă este deteriorat sau are piese lipsă.
- Asigurați-vă că indicatorul de rezistență este setat așa cum v-a prescris medicul dvs.
- Apăsați ușor cele două jumătăți împreună pentru a vă asigura că sunt plăcuțele de fixare sunt cuplate.

2 Introduceți piesa bucală în gură și strângeți buzele în jurul acesteia pentru a vă asigura că este etanșată corespunzător. Asigurați-vă că nu blocați cu mâna calea de expirare din spatele dispozitivului.

3 Inhalați prin dispozitiv inspirând mai profund decât în mod normal, dar nu vă umpleți complet plămânii. Țineți-vă respirația timp de 2 – 3 secunde înainte de a expira.

4 Expirați energic, dar nu cu forță, prin dispozitiv. În mod ideal, expirarea ar trebui să dureze de 3 – 4 ori mai mult decât inhalarea. Obrajii trebuie să rămână întinși și fermi pentru a maximiza eficacitatea tratamentului. Asigurați-vă că piesa bucală rămâne bine etanșată pe toată durata tratamentului.

Notă: Dacă nu puteți expira prin dispozitiv, verificați setarea de rezistență sau încercați să curățați bine dispozitivul.

5 Continuați să inspirați adânc și să expirați lung timp de 10 – 20 respirații sau conform instrucțiunilor medicului dvs. După cel puțin 10 respirații, curățați-vă căile respiratorii printr-o tuse suflantă de 2 – 3 ori. Medicul dvs. vă va instrui asupra tehnicii adecvate. Pentru o eficacitate maximă, încercați să vă reprimați tusea până la sfârșitul tratamentului.

6 Repetați pașii 3 – 5 timp de 10 – 20 de minute sau după cum v-a prescris medicul dvs. Întreaga procedură ar trebui să fie efectuată cel puțin de două ori pe zi în mod regulat și să crească până la 3 – 4 ori pe zi, dacă produceți mult mucus.

Scopul este de a menține plămânii liberi și capacitatea de ventilație ridicată. Continuați tratamentele în mod regulat, chiar dacă eliminați doar o cantitate mică de mucus.

UTILIZARE CU NEBILIZATOR

Dispozitivul ***Aerobika**** poate fi utilizat și cu un nebulizator de volum mic, cu un fiting de 22 mm. Medicul dvs. vă va recomanda ce medicamente să utilizați pentru tratamente combinate.

Medicamentele care deschid căile respiratorii (de exemplu, albuterol) sau care ajută la subțierea mucusului (de exemplu, soluție salină hipertonică) ar fi alegeri bune pentru utilizarea cu dispozitivul ***Aerobika****, deoarece ajută la eliminarea sau subțierea mucusului din plămâni.

⚠ **Atenționare:** Medicamentele care trebuie să rămână în plămâni, cum ar fi antibioticele, trebuie luate doar cu nebulizatorul după terminarea unui tratament cu dispozitivul ***Aerobika****.

1 Asigurați-vă că ați citit și înțeles instrucțiunile furnizate cu împreună nebulizatorul înainte de începerea tratamentului.

2 Asigurați-vă că nebulizatorul este montat corect și că medicamentele au fost adăugate în cupa nebulizatorului. Scoateți piesa bucală (sau masca) din nebulizator.

3 Atașați nebulizatorul la orificiul pentru nebulizator al dispozitivului ***Aerobika****, așa cum se arată în figura 3.

4 Porniți sursa de aer comprimat și completați tratamentul combinat folosind tehnica de respirație prezentată mai sus.

Note:

- nu este necesar niciun adaptor dacă este utilizat cu marca ***AEROECLIPSE**** de nebulizatoare acționate de respirație.
- asigurați-vă că nebulizatorul rămâne în poziție verticală pentru o nebulizare corectă.
- asigurați-vă întotdeauna că este utilizată piesa bucală a dispozitivului ***Aerobika****, în caz contrar dispozitivul nu va funcționa corect. (Consultați figura 3)
- dacă este utilizat în combinație cu un nebulizator, dispozitivul ***Aerobika**** trebuie curățat după fiecare utilizare pentru a îndepărta reziduurile care s-ar fi putut depune prin expirație.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Medicii ar trebui să se bazeze mereu pe o evaluare clinică la selectarea metodei și frecvenței corespunzătoare de curățare și dezinfectare, în funcție de nevoile pacientului.

Dacă este necesar, curățați dispozitivul ***Aerobika**** o dată pe zi.

Notă: Pentru ca dispozitivul să funcționeze corect, este important ca acesta să fie curățat corect și în mod regulat.

1 DEZASAMBLARE

i. Apăsați plăcuțele de fixare de o parte și de alta a dispozitivului. Ținând plăcuțele în interior, trageți ușor în sus carcasa superioară până când cele două părți se separă.

ii. Scoateți cartușul supapei. Nu dezasamblați nicio parte a cartușului.

iii. Scoateți piesa bucală apucând-o strâns și rotind-o în timp ce o trageți din dispozitiv.

2 CURĂȚAREA

Curățați dispozitivul ***Aerobika**** utilizând una dintre cele două metode următoare.

A Apă și Săpun

i. Spălați cele patru piese într-o soluție de apă de la robinet și detergent lichid pentru vase, lăsând părțile să se înmoaie timp de 15 minute. Agitați ușor de mai multe ori.

ii. Clătiți cu apă de la robinet.

iii. Scuturați piesele pentru a îndepărta excesul de apă.

B Mașina De Spălat Vase

i. Puneți bine cele patru piese într-un coș de pe raftul de sus.

ii. Spălați într-un ciclu normal de spălare cu detergent pentru mașina de spălat vase și un agent de clătire, dacă este disponibil.

iii. Scuturați piesele pentru a îndepărta excesul de apă.

Notă: Nu se recomandă spălarea în mașina de spălat vase împreună cu vase excesiv de murdare.

3 REASAMBLARE

i. Asigurați-vă că piesele s-au uscat bine la aer.

ii. Introduceți cartușul supapei în carcasa inferioară. Dacă acesta nu alunecă ușor în poziție, rotiți la 180° și încercați din nou.

iii. Conectați carcasa superioară și cea inferioară până când ambele plăcuțe de fixare „fac clic" (acest lucru se poate produce simultan). Asigurați-vă că plăcuțele sunt cuplate apăsând ferm cele două jumătăți împreună.

iv. Atașați din nou piesa bucală.

4 DEZINFECTARE

Dacă se consideră necesar din punct de vedere clinic pentru pacient, medicii pot instrui pacientul să curețe și să dezinfecteze dispozitivul urmând metode și frecvențe specifice (după fiecare utilizare).

Înainte de dezinfectare, urmați instrucțiunile de dezasamblare și curățare, dar nu reasamblați dispozitivul.

Dezinfectați dispozitivul ***Aerobika**** utilizând una dintre metodele următoare.

A Dispozitiv Electronic De Dezinfectare Cu Abur

i. Plasați cele patru piese într-un dispozitiv electronic de dezinfectare cu abur și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

ii. Scoateți piesele din unitate și lăsați-le să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

B Fierbere

i. Puneți cele patru părți într-o oală cu apă care fierbe și fierbeți timp de 5 până la 15 minute.

Notă: Așezați un mic suport pe fundul vasului, astfel ca materialele din plastic să nu atingă fundul fierbinte al acestuia.

ii. Scoateți din apă fără a atinge apa și lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

Notă: Apa de la robinet poate avea un conținut ridicat de minerale, ceea ce poate duce la acumularea calcarului în interiorul dispozitivului. În funcție de durata fierberii dispozitivului, poate fi necesară o înmuiere mai frecventă în oțet pentru a reduce acumularea calcarului în dispozitiv. Vă rugăm să consultați tabelul de mai jos pentru frecvența sugerată de înmuiere în oțet, pentru a păstra performanța optimă a dispozitivului dvs.

Durata fierberii	Frecvența înmuierii în oțet
5 minute	Lunar
Mai mult de 5 minute	La două săptămâni

Dezasamblați dispozitivul și înmuiați timp de 1 oră într-o soluție din 1 cană de oțet și 1 cană de apă, apoi spălați ca de obicei.

C Pungă Pentru Sterilizare Cu Abur În Cuptorul Cu Microunde

i. Puneți cele patru piese într-o pungă pentru sterilizare cu abur în cuptorul cu microunde (de exemplu, pungă Quick-Clean† MicroSteam†) și urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Notă: Așezați piesele în pungă așa cum se arată în figura 5.

ii. Scoateți piesele din pungă și lăsați-le să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

D Alcool Izopropilic

i. Înmuiați cele patru piese în alcool izopropilic de 70 % timp de 5 minute.

ii. Clătiți bine cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

E Apă Oxigenată

i. Înmuiați cele patru piese în apă oxigenată de 3 % timp de 30 de minute.

ii. Clătiți bine cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

F Clor

i. Înmuiați cele patru piese într-o soluție de apă cu clor 1:50 (aproximativ 1 lingură clor în 3¼ căni de apă) timp de 3 minute.

Notă: Puteți înlocui soluția de apă cu clor cu un dezinfectant pentru aparate respiratorii (cum ar fi Milton†, Dodie†, Control III† sau Cidex†). Urmați instrucțiunile de utilizare a dezinfectantului.

ii. Clătiți bine cu apă sterilă.

iii. Lăsați piesele să se usuce bine la aer înainte de reasamblare.

NOTĂ

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru.

DEPOZITARE

După ce dispozitivul ***Aerobika**** este complet uscat și asamblat, depozitați-l într-o pungă curată sau într-un recipient din plastic curat.

RECICLAREA

Dispozitivul ***Aerobika**** OPEP este reciclabil. Reciclarea poate fi limitată în jurisdicția dvs. sau este posibil ca reglementările locale să nu o permită. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de reciclare ale comunității dvs. pentru a determina disponibilitatea containerelor de reciclare disponibile la nivel local sau a reciclării în cadrul unei unități de colectare. Curățați dispozitivul înainte de reciclare.

ELIMINARE

Dispozitivul poate fi eliminat împreună cu deșeuri menajere, cu excepția cazului în care acest lucru este interzis de reglementările de eliminare în vigoare în țările membre respective.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Interval temperatură de utilizare	între +15 °C și +40 °C
Interval temperatură de depozitare	între -40 °C și +60 °C

- Produsul nu conține bisfenol A, ftalați și latex.

SK

ÚČEL POUŽITIA

Aerobika* Oscillating Positive Expiratory Pressure device je určená na použitie ako pomôcka pre pozitívny výdychový tlak (PEP). Okrem toho sa môže využívať spolu s aerosólovým dávkovačom nebulizovaných liekov. Pomôcka je určená pre pacientov, ktorí sú schopní dosiahnuť výdychový prúd s hodnotou 10 L/minv trvaní 3 až 4 sekundy.

INDIKÁCIE:

Aerobika* Oscillating PEP device je liečebná pomôcka na čistenie dýchacích ciest, ktorá sa používa na mobilizáciu prebytočných pľúcnych výlučkov a na zlepšenie dýchania. Môže sa používať pri zvládaní respiračných stavov typu CHOCHP, bronchiektázie a cystickej fibrózy.

Pomôcku nesmú používať viacerí pacienti súčasne.

KONTRAINDIKÁCIE

Používanie pomôcky sa neodporúča v nasledujúcich situáciách:

- Pacient nemá toleranciu na zvýšené tempo dýchania
- Vnútrolebkový tlak (Intracranial pressure, ICP) > 20 mm Hg
- Hemodynamická nestabilita (nestály krvný tlak)
- Nedávna operácia, resp. úraz tváre, ústnej dutiny alebo lebky
- Akútna sinusitída
- Epistaxa (krvácanie z nosa)
- Operácia pažeráka
- Žalúdočná nevoľnosť
- Aktívne chrlenie krvi (krvácanie z pľúc)
- Neliečený pneumotorax (neliečené prasknutie pľúc)
- Vedomosť o prasknutí ušného bubienka alebo inej patológie stredného ucha, resp. podozrenie na takýto výskyt

⚠ VAROVANIA

Používanie pomôcky pri nadmerne vysokých tlakoch môže mať nežiaduce účinky. Výdychové tlaky nad 20 cm H_2O u pacientov citlivých na zvýšený transpulmonálny tlak môžu spôsobiť výskyt jedného alebo viacerých nižšie uvedených nežiaducich vedľajších účinkov. Pri výbere vhodného nastavenia pre konkrétneho pacienta by sa mal zohľadniť odborný klinický posudok. Nerešpektovanie nastavenia vhodného odporu na indikátore nastavenia výdychového prúdu pacienta môže spôsobiť, že sa nepodarí dosiahnuť liečebné ciele oscilačnej liečby využívajúcej PEP alebo že dôjde k výskytu jedného alebo viacerých nižšie uvedených nežiaducich vedľajších účinkov.

K nežiaducim reakciám môže patriť

- Zvýšené tempo dýchania, ktoré môže viesť k hypoventilácii a k hyperkapnii
- Zvýšený vnútrolebkový tlak
- Zhoršené fungovanie kardiovaskulárneho systému
  - Ischémia myokardu
  - Znížený spätný prietok krvi v žilách
- Prehĺtanie vzduchu so zvýšenou pravdepodobnosťou zvracania a aspirácie

• Klaustrofóbia
• Pľúcne barotraumy

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím sa uistite, že ste si tento návod prečítali a že ho budete mať vždy poruke. Ak máte otázky ohľadne výkonu alebo používania tohto produktu, pred použitím kontaktujte odborného lekára. Popis pomôcky nájdete na obrázku č. 1.

⚠ **Varovanie:** Pomôcku nenechávajte bez dozoru v blízkosti detí. Obsahuje malé čiastočky, ktoré môžu spôsobiť udusenie.

NASTAVENIE POMÔCKY

Nastavenie odporu pomôcky ***Aerobika**** by mal vykonať odborný lekár podľa nasledujúceho postupu:

1 Začnite indikátorom odporu (nastavenie v strede). (Obr. č. 2)

2 Pacienta usaďte do pohodlnej polohy a nechajte ho, nech sa prostredníctvom pomôcky nadýchne. Nádych bude hlbší než zvyčajne, nevyužije sa však celý objem pľúc. Pacient následne cez pomôcku prudšie vydýchne, nezapojí však silu.

3 Odpor by sa mal nastaviť tak, aby výdych trval približne tri až štyrikrát dlhšie než nádych. Odpor sa dá zvýšiť posunutím ukazovateľa doľava. Odpor znížite posunutím ukazovateľa doprava.

Poznámka: Výsledkom výberu správneho nastavenia odporu bude požadovaný pomer nádych/výdych 1:3 alebo 1:4 v trvaní 10 až 20 minút bez nadmernej únavy.

4 Hodnotenie pacientov by sa malo opakovať pravidelne, resp. pri každej zmene stavu. Čím sú dýchacie cesty menej zanesené, tým väčší odpor bude potrebný na udržanie pomerov nádych/výdych.

POUŽÍVANIE POMÔCKY

Liečba by sa mala vykonávať dvakrát denne, resp. podľa pokynov odborného lekára. Pomôcka ***Aerobika**** síce funguje bez ohľadu na polohu, odporúča sa však, aby liečba prebiehala v pohodlnej polohe v sede. (Obr. č. 4)

1 Pomôcku pozorne skontrolujte.
- Ak sa v nej nachádza viditeľný prach alebo iné nečistoty, vyčistite ju. Ak je komora poškodená alebo jej chýbajú diely, okamžite ju vymeňte.
- Uistite sa, že indikátor odporu je nastavený podľa pokynov odborného lekára.
- Jemne pritlačte obidve polovice pomôcky k sebe, aby sa aktivovali úchytné pútka.

2 Vložte náustok do úst a privrite okolo neho pery, aby ste zabezpečili účinné utesnenie. Uistite sa, že rukou neblokujete výdychovú cestu v zadnej časti pomôcky.

3 Nadýchnite sa prostredníctvom pomôcky. Nádych bude hlbší než zvyčajne, nevyužije sa však celý objem pľúc. Pred vydýchnutím na dve až tri sekundy zadržte dych.

4 Aktívne cez pomôcku vydýchnite, nezapojte však silu. V ideálnom prípade by mal výdych trvať tri až štyrikrát dlhšie než nádych. Ak chcete dosiahnuť maximálnu účinnosť liečby, líca majte ploché a pevné. Zabezpečte, aby ste mali počas liečby ústa pevne prisaté k náustku.

Poznámka: Ak cez pomôcku neviete vydýchnuť, skontrolujte nastavenie odporu alebo ju skúste starostlivo vyčistiť.

5 Vykonajte ďalších 10 až 20 hlbokých nádychov a dlhých výdychov, resp. postupujte podľa pokynov odborného lekára. Najmenej každých 10 nádychov si vyčistite dýchacie cesty tak, že umelo vyvoláte kašeľ. Správnu techniku vám ukáže odborný lekár. Maximálnu účinnosť dosiahnete tak, že budete kašeľ potláčať až do ukončenia liečby.

6 Kroky 3 až 5 opakujte 10 až 20 minút, resp. podľa pokynov odborného lekára. Celý postup treba vykonávať pravidelne najmenej dvakrát denne. Pokiaľ Vám z pľúc vychádza veľa hlienu, zvýšte frekvenciu na 3 až 4 opakovania denne.

Cieľom je vyčistiť pľúca a zvýšiť kapacitu dýchania. S pravidelnou liečbou neprestávajte ani v prípade, že Vám z pľúc vychádza iba málo hlienu.

POUŽITIE S NEBULIZÁTOROM

Pomôcka ***Aerobika**** sa môže používať aj s malým nebulizátorom s pripojením veľkosti 22 mm. Odporúčanie ohľadne liekov, ktoré treba použiť v prípade kombinovanej liečby, Vám poskytne odborný lekár.

Dobrou voľbou na použitie v kombinácii s pomôckou ***Aerobika**** budú lieky, ktoré rozširujú dýchacie cesty (napr. albuterol), resp. ktoré pomáhajú stenčovať hlienovú vrstvu (napr. hypertonická soľ), pretože pomáhajú zmenšovať množstvo hlienu v pľúcach, resp. stenčovať hlienovú vrstvu.

⚠ **Upozornenie:** Lieky, ktoré ostávajú v pľúcach, ako sú napríklad antibiotiká, by ste mali užívať už iba s nebulizátorom po ukončení liečby pomocou pomôcky ***Aerobika****.

1 Pred začatím liečby sa uistite, že ste si prečítali pokyny dodané s nebulizátorom a že ste im porozumeli.

2 Zabezpečte správne nastavenie nebulizátora a uistite sa, že ste do jeho nádobky vložili liek. Odmontujte náustok (alebo masku) z nebulizátora.

3 Podľa obrázku č. 3 pripojte nebulizátor k portu nebulizátora na pomôcke ***Aerobika****.

4 Zapnite zdroj stlačeného vzduchu a absolvujte kombinovanú liečbu s využitím vyššie popísanej techniky dýchania.

Poznámky:
- Ak používate výrobok značky ***AEROECLIPSE**** alebo nebulizátor, ktorý sa aktivuje dychom, nepotrebujete žiadny adaptér.
- Správnu nebulizáciu zabezpečíte tak, že postavíte nebulizátor do zvislej polohy.

- Ak chcete, aby pomôcka fungovala správne, nezabudnite použiť náustok pomôcky ***Aerobika****. (Pozrite obrázok č. 3)
- Ak používate pomôcku ***Aerobika**** v kombinácii s nebulizátorom, mali by ste ho po každom použití vyčistiť, aby ste odstránili všetky zvyšky, ktoré by sa na ňom mohli počas výdychu usadiť.

POKYNY OHĽADNE ČISTENIA A DEZINFEKCIE

Pri výbere vhodného spôsobu čistenia a dezinfekcie, ako aj ich intervalov podľa potrieb pacienta by mali odborní lekári vždy zohľadniť klinický posudok.

V prípade potreby vykonávajte čistenie pomôcky ***Aerobika**** každý deň.

Poznámka: Riadne a pravidelné čistenie pomôcky je dôležité z hľadiska jej správneho fungovania.

1 DEMONTÁŽ

i. Stlačte úchytné pútka na obidvoch stranách pomôcky. Držte pútka stlačené a jemne ťahajte horný kryt dohora, kým sa jednotlivé diely od seba neoddelia.

ii. Vyberte vložku ventilu. Jednotlivé diely vložky nerozmontovávajte.

iii. Náustok odmontujete tak, že ho pevne uchopíte a budete ním otáčať a zároveň ho vyťahovať z pomôcky.

2 ČISTENIE

Čistenie pomôcky ***Aerobika**** vykonávajte nasledujúcimi dvoma metódami.

A Mydlo a Voda

i. Štyri diely umyte v roztoku vody z vodovodu a tekutého prostriedku na čistenie riadov. Diely nechajte namočené 15 minút. Niekoľkokrát ich v roztoku popretáčajte.

ii. Opláchnite vodou z vodovodu.

iii. Diely otraste, aby z nich stiekla všetka prebytočná voda.

B Umývačka Riadu

i. Štyri diely upevnite do košíka v hornej zásuvke.

ii. Umyte v bežnom umývacom programe s čistiacim prostriedkom a podľa možností aj s oplachovacím prostriedkom.

iii. Diely otraste, aby z nich stiekla všetka prebytočná voda.

Poznámka: Neodporúča sa umývanie spolu s veľmi znečisteným riadom.

3 OPÄTOVNÁ MONTÁŽ

i. Uistite sa, že jednotlivé diely sa dôkladne usušili na vzduchu.

ii. Vložku ventilu zasuňte do spodného krytu. Pokiaľ zľahka nevkĺzne na miesto, otočte ju o 180° a skúste to znovu.

iii. Horný a spodný kryt tlačte proti sebe, až kým nebudete počuť kliknutie úchytných pútok (môže sa stať, že obidve kliknú súčasne). Pevným stlačením obidvoch častí proti sebe sa uistite, že pútka zapadli na svoje miesto.

iv. Opäť nasaďte náustok.

4 DEZINFEKCIA

Pokiaľ sa odborný lekár domnieva, že je to z klinického hľadiska nevyhnutné, môže pacientovi nariadiť, aby pomôcku umýval a dezinfikoval nasledujúcimi spôsobmi a v nasledujúcich intervaloch (po každom použití).

Pred dezinfekciou dodržte pokyny ohľadne demontáže a čistenia, pomôcku však neskladajte dohromady.

Dezinfekciu pomôcky ***Aerobika**** vykonávajte nasledujúcimi dvoma metódami.

A Elektronický Parný Sterilizátor

i. Štyri diely vložte do elektronického parného sterilizátora a postupujte podľa návodu na použitie dodaného výrobcom.

ii. Vyberte diely zo zariadenia a pred opätovnou montážou ich nechajte dôkladne osušiť na vzduchu.

B Var

i. Štyri diely vložte do hrnca s vriacou vodou a varte ich 5 až 15 minút.

Poznámka: Na spodok hrnca dajte malú mriežku, ktorá zabráni plastovým dielom, aby sa dostali do styku s horúcim dnom.

ii. Vyberte diely z vody bez toho, aby ste sa jej dotkli, a nechajte ich dôkladne osušiť vzduchom.

Poznámka: Voda z vodovodu môže obsahovať minerály, ktoré spôsobujú, že na pomôcke sa bude usadzovať vodný kameň. V závislosti od času, počas ktorého pomôcku varíte, môže byť potrebné častejšie ponáranie do octu, aby sa znížilo usadzovanie vodného kameňa na pomôcke. V tabuľke nižšie nájdete odporúčanú frekvenciu ponárania do octu, aby pomôcka dobre fungovala.

Trvanie varu	Frekvencia ponárania do octu
5 minút	Raz za mesiac
5+ minút	Raz za dva týždne

Rozoberte pomôcku a namočte ju na 1 hodinu do roztoku 250 ml octu a 250 ml vody, potom ju umyte bežným spôsobom.

C Parné Vrecko Do Mikrovlnnej Rúry

i. Štyri diely vložte do parného vrecka mikrovlnnej rúry (napr. vrecko Quick-Clean† MicroSteam†) a postupujte podľa návodu na použitie dodaného výrobcom.

Poznámka: Jednotlivé diely vo vrecku uložte podľa obrázku č. 5.

ii. Vyberte diely z vrecka a pred opätovnou montážou ich nechajte dôkladne osušiť na vzduchu.

D Izopropylalkohol

i. Štyri diely ponorte na 5 minút do 70 % roztoku izopropylalkoholu.

ii. Dôkladne vypláchnite sterilnou vodou.
iii. Pred opätovnou montážou ich nechajte dôkladne osušiť na vzduchu.

E Peroxid Vodíka

i. Štyri diely ponorte na 30 minút do 3 % roztoku peroxidu vodíka.
ii. Dôkladne vypláchnite sterilnou vodou.
iii. Pred opätovnou montážou ich nechajte dôkladne osušiť na vzduchu.

F Bielidlo

i. Štyri diely ponorte na 3 minúty do roztoku bielidla a vody v pomere 1:50 (približne jedna polievková lyžica bielidla na 3¼ šálky vody).

Poznámka: Roztok bielidla môžete nahradiť prostriedkom na dezinfikovanie respiračných prístrojov (napr. Milton†, Dodie†, Control III† alebo Cidex†). Postupujte podľa návodu na použitie dezinfekčného prostriedku.

ii. Dôkladne vypláchnite sterilnou vodou.
iii. Pred opätovnou montážou ich nechajte dôkladne osušiť na vzduchu.

POZNÁMKA

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu.

SKLADOVANIE

Po úplnom vysušení a zmontovaní vložte pomôcku ***Aerobika**** do čistého plastového vrecka alebo nádoby.

RECYKLÁCIA

Zariadenie ***Aerobika**** OPEP je recyklovateľné. Recyklácia môže byť vo vašej jurisdikcii obmedzená alebo ju miestne predpisy nemusia povoľovať. Informácie o dostupnosti zberných nádob na recyklovaný odpad v meste alebo zbernom centre nájdete v usmerneniach obce o recyklácii. Pred recykláciou zariadenie očistite.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka sa môže vyhadzovať do domáceho odpadu, ak to nezakazujú hlavné smernice na likvidáciu odpadu v danej členskej krajine.

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Prevádzková teplota v rozsahu	od +15 °C do +40 °C
Teplota skladovania v rozsahu	od -40 °C do +60 °C

• Produkt neobsahuje bisfenol A, ftaláty ani latex.

SL

PREDVIDENA UPORABA

Sistem ***Aerobika**** za ustvarjanje oscilacijskega pozitivnega tlaka pri izdihu, ki se uporablja kot pripomoček za ustvarjanje pozitivnega tlaka v izdihu oz. pozitivnega ekspiratornega tlaka (PEP). Pripomoček ***Aerobika**** se lahko uporablja tudi med dovajanjem nebuliziranih aerosolnih zdravil. Pripomoček je namenjen uporabi pri pacientih, ki so sposobni ustvarjati pretok zraka med izdihom v količini 10 L/min s trajanjem 3–4 sekunde.

INDIKACIJE:

Pripomoček ***Aerobika**** za ustvarjanje oscilacijskega pozitivnega tlaka pri izdihu je pripomoček za sproščanje dihalnih poti, ki se uporablja za odstranjevanje presežnih izločkov iz pljuč in izboljšanje dihanja. Lahko se uporablja kot pomoč pri boleznih dihal, kot so KOPB, bronhiektazija in cistična fibroza.

Samo za uporabo na enem pacientu.

KONTRAINDIKACIJE

Odsvetuje se uporaba pripomočka v naslednjih stanjih:

- Pri pacientih, ki ne prenesejo povečanega napora pri dihanju
- Intrakranialni tlak (IKT) > 20 mm Hg
- Hemodinamična nestabilnost (nestabilen krvni tlak)
- Nedavna operacija/poškodba na območju obraza, ustne votline ali lobanje
- Akutno vnetje sinusov
- Epistaksa (krvavitev iz nosu)
- Operacija požiralnika
- Slabost
- Aktivna hemoptiza (krvavitev iz pljuč)
- Nezdravljeni pnevmotoraks (nezdravljeni kolaps pljuč)
- Znano pretrganje ali sum na pretrganje bobniča ali druga patologija srednjega ušesa

⚠ OPOZORILA

Uporaba pripomočka pri prekomernem tlaku lahko povzroči neželene učinke. Pri pacientih z občutljivostjo na povečani transpulmonalni tlak v izdihu nad 20 cm H_2O se lahko razvije en ali več spodaj navedenih neželenih učinkov. Pri vsakem posameznem pacientu je treba izbrati ustrezno nastavitev na podlagi strokovne klinične presoje. Neprimerno izbrana nastavitev upora na indikatorju upora pri pacientovem pretoku ob izdihu lahko povzroči neuspešno doseganje ciljev zdravljenja s terapijo za oscilacijo PEP ali enega ali več spodaj navedenih neželenih učinkov.

Neželene reakcije so lahko

- Večji napor pri dihanju, ki lahko privede do hipoventilacije in hiperkarbije
- Zvišan kranialni tlak

- Srčno-žilno tveganje
  - Ishemija miokarda
  - Zmanjšan venski dotok
- Požiranje zraka z večjo verjetnostjo bruhanja in aspiracije
- Klavstrofobija
- Pljučna barotravma

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite ta navodila in jih hranite ves čas uporabe pripomočka. Če imate vprašanja v zvezi z delovanjem ali uporabo tega izdelka, se pred začetkom uporabe posvetujte z zdravstvenim osebjem. Za opis pripomočka si oglejte sliko 1.

⚠ **Opozorilo:** Pripomočka ne puščajte brez nadzora na dosegu otrok. Vsebuje majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev.

SESTAVLJANJE PRIPOMOČKA

Upor pripomočka ***Aerobika**** mora nastaviti zdravstveno osebje skladno z naslednjimi koraki:

1 Začnite s sredinsko nastavitvijo indikatorja upora. (Slika 2)

2 Ko pacient udobno sedi, mu naročite, naj vdihne skozi pripomoček. Vdih naj bo globlji kot običajno, vendar ne sme zajeti celotne kapacitete pljuč, nato pa naj na kratko (brez sile) izdihne skozi pripomoček.

3 Upor je treba nastaviti tako, da izdih traja 3- do 4-krat dlje kot vdih. Upor je mogoče povečati s pomikom indikatorja na levo. Za zmanjšanje upora indikator pomaknite na desno.

Opomba: Ob pravilni nastavitvi upora bo želeno razmerje med vdihom in izdihom 1 : 3 ali 1 : 4 za trajanje 10–20 minut brez prekomernega napora.

4 Paciente je treba preverjati v rednih intervalih ali ob kakršni koli spremembi stanja. Manj kot bodo zamašene dihalne poti, manj upora bo potrebnega za ohranjanje razmerja med vdihom in izdihom.

UPORABA PRIPOMOČKA

Zdravljenje je treba izvajati dvakrat dnevno ali kot vam naroči zdravstveno osebje. Čeprav lahko pripomoček ***Aerobika**** uporabljate v katerem koli položaju, je priporočljivo, da ste med prejemanjem terapije v udobnem sedečem položaju. (Slika 4)

1 Previdno preglejte pripomoček.
- Če v njem opazite kakršne koli prašne delce ali umazanijo, pripomoček očistite. V primeru poškodb ali manjkajočih delov nemudoma zamenjajte.
- Preverite, da je indikator upora nastavljen, kot je predpisal zdravstveni delavec.
- Nežno pritisnite obe polovici skupaj in zagotovite, da so krilca za pritrditev ustrezno vstavljena.

2 Ustnik vstavite v usta in ga stisnite med ustnici ter tako zagotovite ustrezno zatesnitev. Zagotovite, da z roko ne ovirate izdiha na zadnji strani pripomočka.

3 Vdihnite skozi pripomoček (vdihnite globlje kot običajno), vendar ne napolnite pljuč do konca. Pred izdihom za 2–3 sekunde zadržite sapo.

4 Aktivno izdihnite skozi pripomoček (ne s silo). Najbolje je, da izdih traja 3- do 4-krat dlje kot vdih. Imejte sproščene in trdne ličnice, da boste kar najbolje izkoristili učinek terapije. Ves čas prejemanja terapije ustnik trdno držite v ustih.

Opomba: Če ne morete izdihniti skozi pripomoček, preverite nastavitev upora ali temeljito očistite pripomoček.

5 Še naprej delajte dolge vdihe in izdihe (naredite 10–20 dihov) oziroma upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli od zdravstvenega osebja. Po vsaj 10 vdihih 2- do 3-krat nadzorovano zakašljajte (s tehniko »huffing«), da očistite dihalne poti. Zdravstveno osebje vas bo ustrezno poučilo o tem, kako to storite. Za čim večji učinek terapije poskusite kašelj zadržati do konca terapije.

6 Korake od 3 do 5 ponavljajte 10–20 minut ali skladno z navodili, ki ste jih prejeli od zdravstvenega osebja. Celotni postopek redno izvajajte vsaj 2-krat na dan, v primeru velike količine sluzi pa 3- do 4-krat dnevno.

Cilj terapije so čista pljuča in ohranjanje dihalne zmogljivosti. Terapijo redno izvajajte, tudi pri majhni količini sluzi.

UPORABA Z NEBULIZATORJEM

Pripomoček ***Aerobika**** se lahko uporablja z nebulizatorjem z malo prostornino in 22-mm nastavkom. Zdravstveno osebje vam bo svetovalo, katero zdravilo uporabljajte pri kombinirani terapiji.

Pri uporabi pripomočka ***Aerobika**** so dobra izbira zdravila, ki odpirajo dihalne poti (npr. albuterol) ali pomagajo redčiti sluz (npr. Hipertonična fiziološka raztopina), ker pomagajo pri odstranjevanju ali redčenju sluzi v pljučih.

⚠ **Pozor:** Zdravila, ki ostanejo v pljučih, kot so antibiotiki, je treba jemati samo z nebulizatorjem po končani terapiji s pripomočkom ***Aerobika****.

1 Pred začetkom terapije morate prebrati in razumeti navodila, ki so priložena nebulizatorju.

2 Prepričajte se, da je nebulizator pravilno sestavljen in da je v posodici nebulizatorja dodano zdravilo. Odstranite ustnik (ali masko) z nebulizatorja.

3 Nebulizator namestite na vhod za nebulizator na pripomočku ***Aerobika****, kot je prikazano na sliki 3.

4 Omogočite dovod stisnjenega zraka in izvedite kombinirano terapijo z dihalno tehniko, opisano zgoraj.

Opombe:
- Pri uporabi nebulizatorjev na vdih blagovne znamke ***AEROECLIPSE**** uporaba adapterja ni potrebna.
- Za pravilno nebulizacijo zagotovite, da je nebulizator v navpičnem položaju.
- Pripomoček vselej uporabljate z ustnikom za pripomoček ***Aerobika****, sicer ne bo deloval pravilno. (Oglejte si sliko 3)

• Pri uporabi skupaj z nebulizatorjem pripomoček ***Aerobika**** očistite po vsaki uporabi, da odstranite kakršne koli ostanke, ki bi se lahko nabrali med izdihom.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Zdravstveno osebje mora vselej na podlagi klinične presoje izbrati ustrezno metodo čiščenja in razkuževanja ter pogostost izvajanja postopka skladno s pacientovimi potrebami.

Po potrebi pripomoček ***Aerobika**** očistite enkrat dnevno.

Opomba: Pravilno in redno čiščenje izdelka je pomembno, da se zagotovi njegovo pravilno delovanje.

1 RAZSTAVLJANJE

i. Na vsaki strani pripomočka pritisnite krilca za pritrditev. Krilca pridržite navznoter, zgornji del ohišja nežno povlecite navzgor, da ločite oba dela ohišja.

ii. Odstranite kaseto filtra. Ne razstavljajte nobenega dela kasete.

iii. Ustnik pri odstranjevanju trdno primite in zavrtite, medtem ko vlečete stran od pripomočka.

2 ČIŠČENJE

Pripomoček ***Aerobika**** očistite z eno od dveh naslednjih metod.

A Milo in Voda

i. Vse štiri sestavne dele sperite v vodi iz pipe z dodanim detergentom za pranje posode, pri tem dele pustite namakati 15 minut. Nekajkrat jih nežno pretresite.

ii. Sperite z vodo iz pipe.

iii. Stresite dele, da odstranite vso odvečno vodo.

B Čiščenje V Pomivalnem Stroju

i. Vse štiri sestavne dele postavite v zgornjo košaro.

ii. Zaženite normalno pranje z detergentom za pomivalni stroj in sredstvom za sijaj, če je na voljo.

iii. Stresite dele, da odstranite vso odvečno vodo.

Opomba: Pomivanje v pomivalnem stroju z zelo umazano posodo ni priporočljivo.

3 PONOVNO SESTAVLJANJE

i. Prepričajte se, da so sestavni deli dobro osušeni.

ii. Kaseto ventila vstavite v spodnji del ohišja. Če ne zdrsne brez težav na mesto, jo zasučite za 180° in poskusite znova.

iii. Zgornji in spodnji del ohišja potiskajte skupaj, da zaskočita obe krilci za pritrditev in zaslišite »klik« (to se lahko zgodi hkrati). Obe polovici ohišja močno potisnite skupaj, da se zatakneta obe krilci.

iv. Znova namestite ustnik.

4 RAZKUŽEVANJE

Če je klinično pomembno za pacienta, ga lahko zdravstveno osebje pouči o čiščenju in razkuževanju pripomočka s posebnimi metodami in z določeno pogostostjo (po vsaki uporabi).

Pred razkuževanjem upoštevajte navodila za razstavljanje in čiščenje, vendar pripomočka ne sestavite ponovno.

Pripomoček ***Aerobika**** očistite z eno od dveh naslednjih metod.

A Električni Parni Dezinfektor

i. Vse štiri sestavne dele postavite v električni parni dezinfektor ter upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

ii. Dele odstranite iz enote in jih pred sestavljanjem pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

B Prekuhavanje

i. Vse štiri dele postavite v lonec z vrelo vodo in prekuhavajte od 5 do 15 minut.

Opomba: Na dno posode postavite vmesni element, da plastični deli ne bodo prišli v stik z vročim dnom posode.

ii. Dele odstranite iz vode (brez dotikanja vode) in jih pred sestavljanjem pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

Opomba: Voda iz pipe lahko vsebuje veliko mineralov, zaradi česar se lahko v pripomočku nabere vodni kamen. Glede na čas vrenja naprave jo boste morda morali pogosteje namakati v kisu, da tako zmanjšate nabiranje vodnega kamna v napravi. V spodnji tabeli si oglejte predlagano pogostost za namakanje v kisu, da boste poskrbeli za dobro delovanje naprave.

Čas vrenja	Pogostost namakanja v kisu
5 minut	mesečno
več kot 5 minut	enkrat na dva tedna

Razstavite napravo in jo za eno uro namočite v raztopino 250 ml kisa in 250 ml vode. Nato jo kot običajno operite.

C Sterilizacija V Mikrovalovni Pečici V Vrečki Za Kuhanje

i. Vse štiri sestavne dele postavite v vrečko za kuhanje v mikrovalovni pečici (npr. vrečka Quick-Clean† MicroSteam†) ter upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Opomba: Sestavne dele postavite v vrečko, kot je prikazano na sliki **5**.

ii. Dele odstranite iz vrečke in jih pred sestavljanjem pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

D Izopropilni Alkohol

i. Vse štiri sestavne dele 5 minut namakajte v 70-% izopropilnem alkoholu.

ii. Nato jih temeljito sperite s sterilno vodo.

iii. Preden jih ponovno sestavite, jih pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

E Vodikov Peroksid

i. Vse štiri sestavne dele 30 minut namakajte v 3-% vodikovem peroksidu.

ii. Nato jih temeljito sperite s sterilno vodo.
iii. Preden jih ponovno sestavite, jih pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

F Belilo

i. Vse štiri sestavne dele 3 minute namakajte v raztopini belila in vode 1 : 50 (v 3¼ skodelice vode dodajte približno 1 jedilno žlico belila).
Opomba: Namesto raztopine z belilom lahko uporabite sredstvo za razkuževanje dihalne opreme (kot je Milton†, Dodie†, Control III† ali Cidex†). Upoštevajte navodila za uporabo sredstva za razkuževanje.
ii. Nato dele temeljito sperite s sterilno vodo.
iii. Preden jih ponovno sestavite, jih pustite na zraku, da se temeljito posušijo.

NOTE
Vsak resen incident, povezan s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

SHRANJEVANJE
Ko je pripomoček ***Aerobika**** popolnoma suh in sestavljen, ga shranite v čisti plastični vrečki ali vsebniku.

RECIKLIRANJE
Napravo ***Aerobika**** OPEP je treba reciklirati. Recikliranje je mogoče omejeno z vašo zakonodajo ali ga lokalni predpisi ne dovoljujejo. V lokalnih predpisih za recikliranje poiščite lokacije ekoloških otokov ali reciklažnih centrov. Pred recikliranjem očistite napravo.

ODSTRANJEVANJE
Pripomoček lahko odvržete med običajne gospodinjske odpadke, razen če to prepovedujejo veljavni predpisi za ravnanje z odpadki v državi članici.

DODATNE INFORMACIJE

Temperaturni razpon za uporabo	+15 °C do +40 °C
Temperaturni razpon za shranjevanje	–40 °C do +60 °C

• Izdelek ne vsebuje bisfenola A, ftalatov in lateksa.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING
Aerobika* oscillerande PEP-enhet är avsedd att användas som en enhet för positivt exspiratoriskt tryck (PEP). ***Aerobika****-enheten kan även användas samtidigt som den nebuliserade aerosolbehandlingen. Enheten är avsedd att användas av patienter som kan skapa ett utandningsflöde på 10 L/min i 3–4 sekunder.

INDIKERING(AR)
Aerobika* oscillerande PEP-enhet är en enhet för rensning av luftvägarna, som används för att mobilisera överflödigt lungsekret och förbättra andningen. Den kan användas för att hantera andningstillstånd vid KOL, bronkiektasier och cystisk fibros.
Får endast användas på en patient.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av enheten rekommenderas inte vid följande förhållanden:
- Patienter som inte klarar det ökade andningsarbetet
- Intrakraniellt tryck (ICP) > 20 mmHg
- Hemodynamisk instabilitet (instabilt blodtryck)
- Nyligen genomgången ansikts-, oral- eller skallkirurgi eller trauma
- Akut bihåleinflammation
- Epistaxis (näsblod)
- Esofageal kirurgi
- Illamående
- Aktiv hemoptys (blödning från lungorna)
- Obehandlad pneumothorax (obehandlad kollapsad lunga)
- Känd eller misstänkt skada på trumhinnan eller annan patologi i mellanörat

⚠ VARNINGAR
Användning av enheten vid för högt tryck kan ha negativa effekter. Utandningstryck över 20 cm H_2O hos patienter som är känsliga för ökat transpulmonellt tryck kan leda till en eller flera av de biverkningar som anges nedan. En klinisk expertbedömning ska göras vid val av lämplig inställning för varje enskild patient. Om motståndet på justeringsindikatorn inte överensstämmer med patientens utandningsflöde kan det leda till att det inte går att uppnå målen för oscillerande PEP-behandling eller till en eller flera av de biverkningar som anges nedan.
Biverkningar kan omfatta
- Ökat andningsarbete som kan leda till hypoventilering och hyperkapni
- Ökat kraniellt tryck
- Kardiovaskulär kompromettering
  - Myokardiell ischemi
  - Minskat venöst återflöde
- Luftförtäring med ökad sannolikhet för kräkning och aspiration
- Klaustrofobi
- Tryckskada på lungorna

BRUKSANVISNING
Före användning ska du se till att dessa instruktioner har lästs och alltid finns tillgängliga. Om du har frågor om produktens prestanda eller användning, kontakta vårdpersonalen innan du använder den. För enhetsbeskrivningar, se bild 1.

⚠ **Varning:** Lämna inte enheten hos barn utan uppsikt. Enheten innehåller små delar som kan orsaka kvävning.

INSTÄLLNING AV ENHET

Aerobika*-enhetens motstånd bör ställas in av vårdpersonal med hjälp av följande steg:

1 Börja med motståndsindikatorn på den mellersta inställningen. (Bild 2)

2 Låt patienten sitta bekvämt och andas in genom enheten och ta ett djupare andetag än normalt, men inte till total lungkapacitet, och sedan andas ut snabbt men inte kraftfullt genom enheten.

3 Motståndet ska ställas in så att utandningen varar 3–4 gånger längre än inandningen. Motståndet kan ökas genom att indikatorn förs åt vänster. För att minska motståndet för du indikatorn åt höger.

Obs: Genom att välja rätt motstånd får du önskat förhållande mellan inandnings-/utandningsflöde på 1:3 eller 1:4 i 10–20 minuter utan att bli trött.

4 Patienter bör omutvärderas regelbundet eller vid eventuell statusförändring. När luftvägarna blir mindre tilltäppta behövs mer motstånd för att upprätthålla inandnings-/utandningsförhållandet.

ANVÄNDNING AV ENHETEN

Behandlingar ska utföras två gånger om dagen eller enligt anvisningar från vårdpersonalen. Även om ***Aerobika****-enheten är riktningsoberoende rekommenderas att behandlingar utförs i en bekväm och sittande position. (Bild 4)

1 Undersök enheten noggrant.

- Rengör enheten om det finns synligt damm eller annat skräp på insidan. Byt ut den omedelbart om den är skadad eller om delar saknas.
- Se till att motståndsindikatorn är inställd enligt vårdpersonalens ordination.
- Tryck försiktigt ihop de två halvorna för att se till att fästflikarna är inkopplade.

2 Placera munstycket i munnen och slut läpparna runt det för att säkerställa att det är tätt. Se till att handen inte blockerar utandningsvägen på enhetens baksida.

3 Andas in genom enheten med ett djupare andetag än normalt, men fyll inte lungorna helt. Håll andan i två till tre sekunder innan du andas ut.

4 Andas ut aktivt, men inte kraftfullt, genom enheten. Utandningen bör helst vara tre till fyra gånger längre än inandningen. Håll kinderna platta och stadiga för att maximera behandlingens effektivitet. Se till att hålla munstycket tätt under hela behandlingen.

Obs: Om du inte kan andas ut genom enheten, kontrollera inställningen av motståndet eller prova att rengöra enheten noggrant.

5 Fortsätt ta djupa andetag och gör långa utandningar under 10–20 andetag eller enligt instruktioner från vårdpersonalen. Efter minst 10 andetag, utför 2–3 ”huff”-hostningar för att rensa luftvägarna. Vårdpersonalen instruerar dig om rätt teknik. För maximal effekt, försök att undertrycka hosta tills behandlingen är avslutad.

6 Upprepa steg 3–5 i 10–20 minuter eller enligt ordination av vårdpersonalen. Hela proceduren bör utföras minst två gånger om dagen, och ökas till 3–4 gånger om dagen om du producerar mycket slem.

Målet är att hålla lungorna rena och andningskapaciteten uppe. Fortsätt med behandlingar regelbundet även om du bara får upp lite slem.

ANVÄNDS MED EN NEBULISATOR

Aerobika*-enheten kan även användas med en nebulisator för små volymer med 22 mm-anslutning. Vårdpersonalen ger råd om vilka läkemedel som ska användas för kombinerade behandlingar.

Läkemedel som öppnar luftvägarna (t.ex. albuterol) eller hjälper till att tunna ut slem (t.ex. hypertonisk saltlösning) är bra val att använda med ***Aerobika****-enheten eftersom de hjälper till att avlägsna eller tunna ut slem i lungorna.

⚠ **Försiktighet:** Läkemedel som stannar kvar i lungorna, som antibiotika, ska tas med enbart nebulisatorn efter att behandlingen med ***Aerobika****-enheten har slutförts.

1 Se till att du har läst och förstått instruktionerna som medföljer nebulisatorn innan du påbörjar behandlingen.

2 Kontrollera att nebulisatorn är rätt inställd och att läkemedel har tillsatts till nebulisatorkoppen. Ta bort munstycket (eller masken) från nebulisatorn.

3 Fäst nebulisatorn vid nebulisatorporten på ***Aerobika****-enheten, enligt bild 3.

4 Slå på tryckluftskällan och slutför den kombinerade behandlingen med hjälp av den andningsteknik som beskrivs ovan.

Obs:

- Ingen adapter krävs om den används med ***AEROECLIPSE**** andningsaktiverade nebulisatorer.
- Se till att nebulisatorn hålls upprätt för korrekt nebulisering.
- Kontrollera alltid att ***Aerobika****-munstycket används. Annars fungerar inte enheten som den ska. (Se bild 3)
- Om ***Aerobika****-enheten används tillsammans med en nebulisator ska den rengöras efter varje användning för att ta bort eventuella rester som kan ha ansamlats vid utandningen.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING

Vårdpersonal ska alltid använda klinisk bedömning för att välja lämplig rengörings- och desinficeringsmetod och frekvens, baserat på patientens behov.

Rengör ***Aerobika****-enheten en gång om dagen om det behövs.

Obs: Det är viktigt att enheten rengörs ordentligt och regelbundet för att den ska fungera korrekt.

1 DEMONTERING

i. Tryck på fästflikarna på vardera sidan av enheten. Håll i flikarna och dra försiktigt upp det övre höljet tills de två delarna lossnar.

ii. Ta bort ventilkassetten. Ta inte isär någon del av kassetten.

iii. Ta bort munstycket genom att ta tag i det ordentligt och vrida det samtidigt som du drar bort det från enheten.

2 RENGÖRING

Rengör ***Aerobika****-enheten med en av följande metoder.

A Tvål och Vatten

i. Tvätta de fyra delarna i en lösning av kranvatten och flytande diskmedel, och låt delarna ligga i blöt i 15 minuter. Skaka försiktigt flera gånger.

ii. Skölj med kranvatten.

iii. Skaka delarna för att avlägsna överflödigt vatten.

B Diskmaskin

i. Sätt fast de fyra delarna i en korg på den övre hyllan.

ii. Diska i ett normalt diskprogram med diskmedel och sköljmedel om sådant finns.

iii. Skaka delarna för att avlägsna överflödigt vatten.

Obs: Diskning tillsammans med kraftigt smutsad disk rekommenderas inte.

3 ÅTERMONTERING

i. Se till att delarna har lufttorkat ordentligt.

ii. Sätt in ventilkassetten i det undre höljet. Om den inte glider lätt på plats, vrid den 180° och försök igen.

iii. Anslut det övre och undre höljet tills båda fästflikarna ”klickar” (detta kan inträffa samtidigt). Säkerställ att flikarna har kopplats in genom att trycka ihop de två halvorna ordentligt.

iv. Sätt tillbaka munstycket.

4 DESINFICERING

Om det anses kliniskt nödvändigt för patienten kan vårdpersonalen instruera patienten att rengöra och desinficera enheten enligt specifika metoder och frekvenser (efter varje användning).

Innan du desinficerar produkten, följ anvisningarna för demontering och rengöring, men montera inte ihop enheten igen.

Desinficera ***Aerobika****-enheten med en av följande metoder.

A Elektronisk Ångdesinfektion

i. Placera de fyra delarna i en elektronisk ångdesinfektion och följ tillverkarens bruksanvisning.

ii. Ta bort delarna från enheten och låt dem lufttorka ordentligt innan de monteras ihop igen.

B Kokning

i. Placera de fyra delarna i en kastrull med kokande vatten och koka i 5 till 15 minuter.

Obs: Placera ett litet ställ på botten av kärlet för att förhindra att plastdelar kommer i kontakt med den varma botten.

ii. Ta upp delarna ur vattnet utan att röra vid vattnet och låt delarna lufttorka ordentligt innan de monteras ihop igen.

Obs: Kranvatten kan ha hög halt av mineraler, vilket kan leda till kalkavlagringar i enheten. Beroende på hur lång tid du kokar enheten kan det krävas en mer frekvent blötläggning i ättika för att minska kalkavlagringar i enheten. Se tabellen nedan för föreslagen frekvens för blötläggning i ättika för att enheten ska fungera på rätt sätt.

Koktid	Frekvens för blötläggning i ättika
5 minuter	En gång i månaden
5+ minuter	Varannan vecka

Ta isär enheten och blötlägg i en lösning av 1 kopp (250 ml) ättika och 1 kopp (250 ml) vatten i 1 timme och tvätta sedan som vanligt.

C Ångpåse För Mikrovågsugn

i. Placera de fyra delarna i en ångpåse för mikrovågsugn (t.ex. Quick-Clean† MicroSteam†-påse) och följ tillverkarens bruksanvisning.

Obs: Placera delarna i påsen enligt bild **5**.

ii. Ta ut delarna ur påsen och låt dem lufttorka ordentligt innan de monteras ihop igen.

D Isopropylalkohol

i. Blötlägg de fyra delarna i 70 % isopropylalkohol i 5 minuter.

ii. Skölj noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt lufttorka ordentligt innan du monterar ihop enheten igen.

E Väteperoxid

i. Blötlägg de fyra delarna i 3 % väteperoxid i 30 minuter.

ii. Skölj noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt lufttorka ordentligt innan du monterar ihop enheten igen.

F Blekmedel

i. Blötlägg de fyra delarna i en lösning med blekmedel och vatten 1:50 (ca 1 msk blekmedel i 3¼ koppar vatten) i 3 minuter.

Obs: Du kan byta ut desinfektionsmedel för andningsutrustning (t.ex. Milton†, Dodie†, Control III† eller Cidex†) mot blekmedelslösningen. Följ bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

ii. Skölj noggrant med sterilt vatten.

iii. Låt lufttorka ordentligt innan du monterar ihop enheten igen.

OBS!

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten ska

rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet.

FÖRVARING

Förvara ***Aerobika****-enheten i en ren plastpåse eller behållare när den är helt torr och monterad.

ÅTERVINNING

Aerobika* OPEP-enheten är återvinningsbar. Återvinning kan vara begränsad i din jurisdiktion eller så tillåter inte lokala föreskrifter det. Konsultera med de lokala återvinningsriktlinjerna för att bestämma tillgängligheten för återvinning eller återvinning vid en återvinningsstation. Rengör enheten före återvinning.

KASSERING

Enheten kan kasseras med hushållsavfall såvida det inte är förbjudet enligt bestämmelser för kassering som råder i respektive medlemsland.

YTTERLIGARE INFORMATION

Temperaturintervall för användning	+15 °C till +40 °C
Temperaturintervall för förvaring	-40 °C till +60 °C

- Produkten innehåller inte bisfenol A, ftalater och latex.

TR

KULLANIM AMACI

Aerobika* Titreşimli Pozitif Ekspiratuar Basınç cihazı, Pozitif Ekspiratuar Basınç (PEP) cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Aerobika* cihazı, nebulizatör aerosol ilaç uygulamasıyla eş zamanlı olarak da kullanılabilir.

Cihaz, 3-4 saniye boyunca 10 l/dk nefes verme akışı sağlayabilen hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Aerobika* Titreşimli PEP cihazı, biriken akciğer sekresyonlarını harekete geçirmek ve nefes almayı iyileştirmek için kullanılan bir hava yolu temizleme tedavi cihazıdır. KOAH, bronşektazi ve Kistik Fibroz gibi solunum durumlarını yönetmek için kullanılabilir. Yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda cihazın kullanılması önerilmez:

- Hastanın solunum artışını tolere edemeyecek durumda olması
- İntrakraniyal basıncın (ICP) > 20 mm Hg olması
- Hemodinamik dengesizlik (kan basıncında dengesizlik)
- Yakın zamanda yüz, ağız veya kafatası operasyonu veya travması geçirmiş olma
- Akut sinüzit
- Epistaksis (burun kanaması)
- Özofajiyal cerrahi
- Bulantı
- Aktif hemoptizis (akciğerlerde kanama)
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks (tedavi edilmemiş çökmüş akciğer)
- Bilinen veya şüphelenilen timpanik membran delinmesi veya diğer orta kulak patolojisi

⚠UYARILAR

Cihazın aşırı basınçlarda kullanımı yan etkilere yol açabilir. Yüksek transpulmoner basınca karşı duyarlı hastalarda 20 cm H_2O'nun üzerinde ekspiratuar basınçlar, aşağıda listelenen yan etkilerden birine veya birkaçına neden olabilir. Tek tek her bir hasta için uygun ortamın seçilmesinde uzman klinik yargıdan yararlanılmalıdır. Ayar Göstergesindeki uygun rezistans ayarının hastanın ekspiratuar akışıyla uygun hale getirilememesi, titreşimli PEP tedavisinin terapötik amaçlarına ulaşılamamasına veya aşağıda listelenen advers yan etkilerden birinin veya daha fazlasının yaşanmasına yol açabilir.

Advers reaksiyonlar şunları içerebilir

- Hipoventilasyona ve hiperkarbiye yol açabilecek daha fazla solunum yükü
- Kraniyal basınçta artış
- Kardiyovasküler kötüleşme
  - Miyokardiyal iskemi
  - Venöz dönüşte azalma
- Hava yutma; yüksek kusma veya aspirasyon ihtimali
- Klostrofobi
- Pulmoner barotravmalar

KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı kullanmadan önce bu talimatları okuduğunuzdan ve her zaman ulaşılabilir bir yerde sakladığınızdan emin olun. Bu ürünün performansı veya kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen kullanmadan önce sağlık uzmanınıza danışın. Cihaz açıklamaları bkz. Şekil [1].

⚠**Uyarı:** Cihazı çocukların yanında gözetimsiz bırakmayın. Boğulmaya neden olabilecek küçük parçalar içerir.

CİHAZ KURULUMU

Aerobika* cihazının rezistans ayarı, bir sağlık uzmanı tarafından aşağıdaki adımlar izlenerek yapılmalıdır:

1 Orta ayardaki Rezistans Göstergesi ile başlayın. (Şekil [2])

2 Hasta rahat oturur bir pozisyondayken normalden daha derin ancak tüm akciğeri doldurmayacak şekilde cihazın içinden nefes almasını, ardından hızlı bir şekilde ancak zorlamadan nefesi cihazın içine doğru vermesini sağlayın.

3 Rezistans, nefes verme işlemi nefes almaya göre 3-4 kat daha uzun olacak şekilde ayarlanmalıdır. Rezistans, göstergeyi sola kaydırarak artırılabilir. Rezistansı azaltmak için göstergeyi sağa kaydırın.

Not: Doğru rezistans ayarının seçilmesi, aşırı yorgunluk oluşmadan 10-20 dakika boyunca istenen

1:3 veya 1:4 inspiratuar:ekspiratuar akış oranını sağlayacaktır.

4 Hastalar periyodik olarak veya durumda herhangi bir değişiklik olduğunda yeniden değerlendirilmelidir. Hava yolları daha az tıkanacağından inspiratuar:ekspiratuar oranlarını korumak için daha fazla rezistans gerekecektir.

CİHAZ KULLANIMI

Tedaviler günde iki kez veya sağlık uzmanınız tarafından talimat verilen şekilde uygulanmalıdır. ***Aerobika**** cihazı oryantasyondan bağımsız olarak kullanılabilmesine karşın tedavilerin rahat oturur bir pozisyonda gerçekleştirilmesi tavsiye edilir. (Şekil 4)

1 Cihazı dikkatli bir şekilde inceleyin.

- İçinde görünür toz veya başka bir kalıntı varsa cihazı temizleyin. Hasarlıysa veya eksik parçalar varsa cihazı derhal değiştirin.
- Rezistans Göstergesinin sağlık uzmanınız tarafından reçete edilen şekilde ayarlandığından emin olun.
- Takma Tırnaklarının geçtiğinden emin olmak için iki yarım parçayı yavaşça birbirine doğru bastırın.

2 Ağızlığı ağzınıza yerleştirin ve tam kapanmasını sağlamak için dudaklarınızı kapatın. Elinizle cihazın arka kısmındaki nefes verme yolunu kapatmadığınızdan emin olun.

3 Cihazın içinden normalden daha derin ancak akciğerinizi tamamen doldurmayacak şekilde nefes alın. Nefes vermeden önce 2-3 saniye boyunca nefesinizi tutun.

4 Aktif bir şekilde ancak zorlamadan nefesi cihazın içine doğru verin. Nefes verme işleminin nefes almadan 3-4 kat daha uzun sürmesi idealdir. Tedaviden maksimum etkiyi sağlamak için yanaklarınızı düz ve sıkı bir şekilde tutun. Tedavi süresi boyunca ağızlığı ağzınızda iyi bir şekilde kapattığınızdan emin olun.

Not: Nefesinizi cihazın içine doğru veremiyorsanız rezistans ayarını kontrol edin veya cihazı iyice temizlemeyi deneyin.

5 10-20 nefes boyunca derin nefes alıp uzun sürede nefes vermeye devam edin veya sağlık uzmanınızın talimatını uygulayın. En az 10 nefesin ardından hava yollarınızı temizlemek için 2-3 kez soluyarak öksürün. Sağlık uzmanınız doğru teknik hakkında size talimat verecektir. Maksimum etki için tedavi sonuna kadar öksürüğünüzü bastırmaya çalışın.

6 10-20 dakika boyunca veya sağlık uzmanınız tarafından reçete edilen şekilde 3-5 adımlarını tekrarlayın. Tüm işlem günde en az iki kez ve düzenli olarak gerçekleştirilmeli ve mukus üretimi çok fazlaysa günde 3-4 işleme çıkarılmalıdır.

Burada amaç, akciğerlerinizi temiz ve solunum kapasitenizi iyi durumda tutmaktır. Mukus üretiminiz çok az olsa bile tedavilere düzenli olarak devam edin.

NEBULİZATÖR İLE KULLANMA

Aerobika* cihazı, 22 mm mekanizmalı küçük hacimli bir nebulizatör ile de kullanılabilir. Sağlık uzmanınız, kombine tedaviler için hangi ilacı kullanacağınızı size söyleyecektir.

Hava yollarını açan (ör. albuterol) veya mukusu inceltmeye yardımcı olan (ör. hipertonik salin) ilaçlar akciğerlerinizdeki mukusu gidermeye veya inceltmeye yardımcı olduğundan ***Aerobika**** cihazıyla kullanmak için iyi seçim olacaktır.

⚠**Dikkat:** Antibiyotikler gibi akciğerlerde kalan ilaçlar, yalnızca ***Aerobika**** cihazıyla tedavi tamamlandıktan sonra nebulizatör ile birlikte alınmalıdır.

1 Tedaviye başlamadan önce nebulizatör ile birlikte temin edilen talimatları okuyup anladığınızdan emin olun.

2 Nebulizatörün doğru şekilde ayarlandığından ve ilacın nebulizatör kabına eklendiğinden emin olun. Ağızlığı (veya maskeyi) nebulizatörden çıkarın.

3 Nebulizatörü ***Aerobika**** cihazının Nebulizatör Portuna takın (bkz. şekil 3).

4 Sıkıştırılmış hava kaynağını açın ve yukarıda açıklanan nefes alma tekniğini kullanarak kombine tedaviyi gerçekleştirin.

Notlar:

- ***AEROECLIPSE**** marka nefes ile çalışan nebulizatörler ile kullanılacaksa adaptör gerekli değildir.
- Doğru nebulizasyon için nebulizatörün dik bir şekilde kaldığından emin olun.
- Her zaman ***Aerobika**** cihazının ağızlığının kullanıldığından emin olun; aksi takdirde cihaz düzgün çalışmayacaktır. (şekil 3)
- Nebulizatör ile birlikte kullanılacaksa nefes vermede birikmiş olabilecek tüm kalıntıları gidermek için ***Aerobika**** cihazının her kullanımdan sonra temizlenmesi gerekir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Sağlık uzmanlarının hasta ihtiyaçlarına göre uygun temizlik ve dezenfeksiyon yöntemini ve sıklığını belirlemek için her zaman klinik yargıdan yararlanması gerekir.

Gerekirse ***Aerobika**** cihazını günde bir kez temizleyin.

Not: Cihazın düzgün çalışması için doğru şekilde ve düzenli olarak temizlenmesi önemlidir.

1 SÖKME

i. Cihazın her iki tarafındaki Takma Tırnaklarına bastırın. Tırnakları basılı tutarak iki parça ayrılana kadar üst kılıfı yavaşça yukarı doğru çekin.

ii. Vana kartuşunu çıkarın. Kartuşun hiçbir parçasını sökmeyin.

iii. Ağızlığı çıkarmak için sıkıca kavrayın ve döndürerek cihazdan çekip çıkarın.

2 TEMİZLEME

Aerobika* cihazını aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak temizleyin.

A Sabun ve Su

i. Dört parçayı musluk suyu ve sıvı bulaşık deterjanı solüsyonunun içinde yıkayın, parçaları 15 dakika boyunca solüsyonun içinde bekletin. Birkaç kez yavaşça çalkalayın.

ii. Musluk suyuyla durulayın.

iii. Kalan suyu gidermek için parçaları sallayın.

B Bulaşık Makinesi

i. Dört parçayı üst rafta bir sepetin içinde sabitleyin.

ii. Bulaşık makinesi deterjanı ve varsa bulaşık makinesi parlatıcısı ile normal yıkama döngüsünde yıkayın.

iii. Kalan suyu gidermek için parçaları sallayın.

Not: Bulaşık makinesinde çok kirli bulaşıklarla birlikte yıkanması tavsiye edilmez.

3 YENİDEN TAKMA

i. Parçaların kurumaya bırakılıp tamamen kuruduğundan emin olun.

ii. Vana kartuşunu alt kılıfa takın. Kolayca yerine kaymazsa 180° döndürüp yeniden deneyin.

iii. Her iki Takma Tırnağı "klik" sesiyle yerine oturana kadar üst ve alt kılıfı birbirine geçirin (aynı anda oturabilir). İki yarım parçayı sıkıca birbirine doğru bastırarak tırnakların geçtiğinden emin olun.

iv. Ağızlığı geri takın.

4 DEZENFEKSİYON

Hasta için klinik açıdan gerekli görülmesi durumunda sağlık uzmanları, hastanın belirli yöntemler ve sıklık düzeni (her kullanımdan sonra) uyarınca cihazı temizleyip dezenfekte etmesini isteyebilir.

Dezenfeksiyondan önce sökme ve temizleme talimatlarını izleyin; ancak cihazı yeniden takmayın.

Aerobika* cihazını aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin.

A Elektronik Buharlı Dezenfeksiyon Cihazı

i. Dört parçayı elektronik buharlı dezenfeksiyon cihazı yerleştirin ve üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

ii. Üniteden çıkarın ve yeniden takmadan önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

B Kaynatma

i. Dört parçayı içinde kaynar su olan bir tencerenin içine yerleştirin ve 5 ila 15 dakika kaynatın.

Not: Plastik parçaların sıcak alt kısım ile temas etmesini önlemek için tencerenin altına küçük bir raf yerleştirin.

ii. Suya temas etmeden sudan çıkarın ve yeniden takmadan önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

Not: Musluk suyu, cihazda kireç birikimine yol açabilecek mineraller bakımından zengin olabilir. Cihazı kaynattığınız süreye bağlı olarak cihazda kireç birikimini azaltmak için cihazın sirkeye daha sık batırılması gerekebilir. Cihazınızın iyi çalışmasını sağlamak için önerilen sirkeye batırma sıklığı için lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

Kaynatma Süresi	Sirkeye Batırma Sıklığı
5 dakika	Ayda bir
5+ dakika	İki haftada bir

Cihazı sökün ve 1 saat boyunca 1 fincan sirke ve 1 fincan su solüsyonuna batırın, ardından normal şekilde yıkayın.

C Mikrodalga Buhar Torbası

i. Dört parçayı mikrodalga buhar torbasına yerleştirin (yani Quick-Clean† MicroSteam† torbası) ve üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

Not: Parçaları torba içinde Şekil 5.

ii. Torbadan çıkarın ve yeniden takmadan önce parçaların tamamen kurumasını bekleyin.

D İzopropil Alkol

i. Dört parçayı 5 dakika boyunca %70 izopropil alkol içinde bekletin.

ii. Steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden takmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.

E Hidrojen Peroksit

i. Dört parçayı 30 dakika boyunca %3 hidrojen peroksit içinde bekletin.

ii. Steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden takmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.

F Çamaşır Suyu

i. Dört parçayı 3 dakika boyunca 1:50 çamaşır suyu:su solüsyonunda (3¼ bardak suda yaklaşık 1 yemek kaşığı çamaşır suyu) bekletin.

Not: Çamaşır suyu solüsyonu yerine solunum ekipmanı dezenfektanı (Milton†, Dodie†, Control III† veya Cidex† gibi) kullanabilirsiniz. Dezenfektan kullanım talimatlarını izleyin.

ii. Steril suyla iyice durulayın.

iii. Yeniden takmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.

NOT

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

SAKLAMA

Aerobika* cihazını tamamen kuruduktan ve taktıktan sonra temiz bir plastik torbada veya kapta saklayın.

GERI DÖNÜŞÜM

Aerobika* OPEP cihazı geri dönüştürülebilir. Geri dönüşüm yargı alanınızda sınırlı olabilir veya yerel düzenlemeler buna izin vermeyebilir. Yol kenarı geri dönüşüm veya taşımalı geri dönüşüm tesisi imkanlarını belirlemek için lütfen bulunduğunuz bölgedeki geri dönüşüm yönergelerine başvurun. Geri dönüşüme kazandırmadan önce cihazınızı temizleyin.

ATMA

Cihaz, ilgili üye ülkelerde geçerli atma düzenlemeleri uyarınca yasak olmadığı sürece evsel atıklarla birlikte atılabilir.

EK BİLGİLER

Kullanım Sıcaklık Aralığı	+15°C ila +40°C.
Saklama Sıcaklık Aralığı	-40°C ila +60°C

- Ürün Bisfenol A, Ftalat, Lateks, Kurşun ve PVC içermez.

EN Importer
BG вносител
CS Dovozce
DA Importør
DE Importeur
EL Εισαγωγέας
ES Importador
ET Maaletooja
FI Maahantuoja
FR Importateur
HR Uvoznik
HU Importőr
IS Innflytjandi
IT Importatore
LT Importuotojas
LV Importētājs
MT Importatur
NL Importeur
NO Importør
PL Importer
PT Importador
RO Importator
SK Dovozca
SL Uvoznik
SV Importör
TR İthalatçı

MD
EN Medical device
BG Медицинско изделие
CS Zdravotnický prostředek
DA Medicinsk udstyr
DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Dispositivo médico
ET Meditsiiniseade
FI Lääkinnällinen laite
FR Dispositif médical
HR Medicinski proizvod
HU Orvostechnikai eszköz
IS Lækningatæki
IT Dispositivo medico
LT Medicinos prietaisas
LV Medicīniskā ierīce
MT Apparat mediku
NL Medisch apparaat
NO Medisinsk enhet
PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical
SK Zdravotnícka pomôcka
SL Medicinski pripomoček
SV Medicinteknisk produkt
TR Tıbbi cihaz

P/N
EN Part number
BG Каталожен номер
CS Číslo dílu
DA Delnummer
DE Teilenummer
EL Κωδικός είδους
ES Número de pieza
ET Osa number
FI Osanumero
FR Numéro de référence
HR Broj dijela
HU Cikkszám
IS Hlutanúmer
IT Numero di parte
LT Dalies numeris
LV Daļas numurs
MT Numru tal-parti
NL Onderdeelnummer
NO Delenummer
PL Numer części
PT Número de peça
RO Numărul piesei
SK Číslo dielu
SL Številka dela
SV Artikelnummer
TR Parça numarası

Qty
EN Quantity
BG Количество
CS Množství
DA Antal
DE Menge
EL Ποσότητα
ES Cantidad
ET Kogus
FI Määrä
FR Quantité
HR Količina
HU Mennyiség
IS Magn
IT Quantità
LT Kiekis
LV Daudzums
MT Kwantità
NL Aantal
NO Antall
PL Ilość
PT Quantidade
RO Cantitate
SK Množstvo
SL Količina
SV Kvantitet
TR Miktar

UDI
EN Unique device identifier
BG Уникален идентификатор на изделието
CS Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
DA Unikt enheds-id
DE Eindeutige Geräte-ID
EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
ES Identificador de dispositivo único
ET Seadme kordumatu ID
FI Yksilöllinen laitetunniste
FR Identifiant unique du dispositif
HR Jedinstvena identifikacija proizvoda
HU Egyedi eszközazonosító
IS Einstakt auðkenni tækis
IT Identificatore univoco del dispositivo
LT Unikalusis prietaiso identifikatorius
LV Unikāls ierīces identifikators
MT Identifikatur uniku tal-apparat
NL Unieke apparaat-id
NO Unik enhetsidentifikator
PL Unikatowy identyfikator wyrobu
PT Identificador único de dispositivo
RO Identificator unic al dispozitivului
SK Jedinečný identifikátor pomôcky
SL Edinstveni identifikator pripomočka
SV Unik produktidentifiering
TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



EN For optimum performance replace after 12 months
BG За оптимално функциониране подменяйте след 12 месеца
CS Pro optimální výkon vyměňte po 12 měsících
DA For optimal ydelse anbefaler vi udskiftning efter 12 måneder
DE Für optimale Leistung nach 12 Monaten austauschen
EL Για βέλτιστη απόδοση, αντικαταστήστε το μετά από 12 μήνες
ES Para un rendimiento óptimo, sustitúyalo después de 12 meses
ET Optimaalse toimivuse tagamiseks vahetage seade iga 12 kuu tagant välja
FI Säilytä optimaalinen suorituskyky vaihtamalla 12 kuukauden kuluttua
FR Pour des performances optimales, remplacer le produit après 12 mois
HR Za optimalnu učinkovitost zamijenite nakon 12 mjeseci
HU Az optimális teljesítmény érdekében 12 hónap után cserélje ki.
IS Til að fá hámarks afköst tækisins skal skipta um tæki eftir 12 mánuði
IT Per prestazioni ottimali, sostituire dopo 12 mesi
LT Optimaliam veikimui užtikrinti po 12 mėnesių pakeiskite
LV Optimālai veiktspējai nomainiet pēc 12 mēnešiem
MT Għall-aħjar prestazzjoni biddlu wara 12-il xahar
NL Vervang de onderdelen na 12 maanden voor optimale prestaties
NO Skift ut etter 12 måneder for optimal ytelse.
PL W celu zapewnienia optymalnej wydajności, wyrób należy wymienić po 12 miesiącach
PT Para um desempenho ideal, substitua após 12 meses
RO Pentru performanțe optime, înlocuiți după 12 luni
SK Pre optimálny výkon vymeňte po 12 mesiacoch
SL Za najboljše delovanje zamenjajte po 12 mesecih
SV Ersätt efter 12 månader för optimal prestanda
TR Optimum performans için 12 ay sonra değiştirin



EN Product is free of Bisphenol A
BG Продуктът не съдържа бисфенол А
CS Výrobek neobsahuje bisfenol A
DA Produktet er fri for bisphenol A
DE Das Produkt ist frei von Bisphenol A
EL Το προϊόν δεν περιέχει δισφαινόλη Α
ES El producto no contiene bisfenol A
ET Toode ei sisalda bisfenool A-d
FI Tuote ei sisällä bisfenoli-A:ta
FR Le produit est exempt de bisphénol A
HR Proizvod ne sadrži bisfenol A
HU A termék nem tartalmaz biszfenol A-t
IS Varan inniheldur ekki bisfenól A
IT Il prodotto è privo di bisfenolo A
LT Gaminio sudėtyje nėra bisfenolio A
LV Izstrādājums nesatur bisfenolu A
MT Il-prodott huwa ħieles minn Bisphenol A
NL Het product is vrij van bisfenol A
NO Produktet inneholder ikke bisfenol A
PL Wyrób nie zawiera bisfenolu A
PT O produto não contém bisfenol A
RO Produsul nu conține bisfenol A
SK Produkt neobsahuje bisfenol A
SL Izdelek ne vsebuje bisfenola A
SV Produkten är fri från bisfenol A
TR Ürün, Bisfenol A içermez



EN Designed and developed in Canada
BG Проектирано и разработено в Канада
CS Navrženo a vyvinuto v Kanadě
DA Designet og udviklet i Canada
DE Entwickelt in Kanada
EL Σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε στον Καναδά
ES Diseñado y producido en Canadá
ET Konstrueeritud ja arendatud Kanadas
FI Suunniteltu ja kehitetty Kanadassa
FR Conçu et développé au Canada
HR Dizajnirano i razvijeno u Kanadi
HU Tervezés és fejlesztés helye: Kanada
IS Hannað og þróað í Kanada
IT Progettato e sviluppato in Canada
LT Sukurta ir išplėtota Kanadoje
LV Konstruēts un izstrādāts Kanādā
MT Iddisinjat u żviluppat fil-Kanada
NL Ontworpen en ontwikkeld in Canada
NO Utformet og utviklet i Canada
PL Zaprojektowano i opracowano w Kanadzie
PT Concebido e desenvolvido no Canadá
RO Creat și dezvoltat în Canada
SK Navrhnuté a vyvinuté v Kanade
SL Zasnovano in razvito v Kanadi
SV Utformad och utvecklad i Kanada
TR Kanada'da tasarlanmış ve geliştirilmiştir



EN Single patient – multiple use
BG За употреба при един пациент – множество употреби
CS Jeden pacient – vícenásobné použití
DA Én patient – flergangsbrug
DE Für mehrfache Verwendung an nur einem Patienten
EL Για χρήση από έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
ES Solo un paciente, uso múltiple
ET Ühel patsiendil korduvaks kasutamiseks
FI Yhdelle potilaalle – toistuvaan käyttöön
FR Monopatient – utilisation multiple
HR Jedan pacijent – višestruka uporaba
HU Egy beteg – többszöri használat
IS Fyrir stakan sjúkling - fjölnota
IT Più utilizzi su un singolo paziente
LT Skirtas vienam pacientui – daugkartinio naudojimo
LV Vienam pacientam — vairākkārtējai izmantošanai
MT Pazjent wieħed – użu multiplu
NL Eén patiënt - meervoudig gebruik
NO Én pasient – flerbruk
PL Jeden pacjent – wielokrotny użytek
PT Paciente único – utilização múltipla
RO Identificator unic al dispozitivului
SK Jeden pacient – viacnásobné použitie
SL En pacient – večkratna uporaba
SV En patient – flera användningar
TR Tek hasta, birden fazla kullanım

Oscillating Positive Expiratory Pressure Device

EN Oscillating Positive Expiratory Pressure Device
BG Устройство с осцилиращо позитивно експираторно налягане
CS Oscilační přístroj pro pozitivní výdechový tlak
DA Oscillerende PEP-enhed
DE System mit oszillierendem, positivem Exspirationsdruck
EL Συσκευή ταλάντωσης θετικής εκπνευστικής πίεσης
ES Dispositivo de presión espiatoria positiva oscilante
ET Väljahingamisel vasturõhku andev seade
FI Värähtelevä vastapainehengityslaite
FR Dispositif de pression expiratoire positive oscillante
HR Uređaj s oscilirajućim pozitivnim ekspiratornim tlakom
HU Oszcillációs, pozitív kilégzési nyomású eszköz
IS Sveiflandi PEP flauta
IT Dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante
LT Osciliacinės teigiamo iškvėpimo slėgio terapijos prietaisas
LV Oscilējoša pozitīva elpceļu spiediena ierīce
MT Apparat li jforni Pressjoni Espiratorja Pożittiva Oxxillanti
NL Apparaat voor oscillerende positieve expiratiedruk
NO Oscillatorisk PEP-enhet
PL Oscylator do zabiegów z zastosowaniem dodatniego ciśnienia wydechowego
PT Dispositivo de pressão expiratória positiva oscilatória
RO Dispozitiv de presiune expiratorie pozitivă oscilantă
SK Oscilačné zariadenie využívajúce pozitívny výdychový tlak
SL Pripomoček za ustvarjanje pozitivnega tlaka pri izdihu
SV Oscillerande PEP-enhet
TR Titreşimli Pozitif Ekspiratuar Basınç Cihazı

DEMONSTRATOR / DÉMONSTRATEUR
not for resale / ne peut être vendu

EN Demonstrator – not for resale
BG Демонстрационен артикул – не е предназначен за препродажба
CS K demonstračním účelům – není určeno pro další prodej
DA Demonstrationsenhed – ikke til videresalg
DE Zu Demonstrationszwecken – Nicht für den Verkauf
EL Συσκευή επίδειξης – δεν προορίζεται για μεταπώληση
ES Producto de exposición: prohibida su reventa
ET Näidis – ei ole edasimüümiseks
FI Mallikappale – ei jälleenmyyntiin
FR Produit de démonstration – ne peut pas être revendu
HR Demonstracija – nije za prodaju
HU Minta – Tilos értékesíteni
IS Sýningareintak – ekki til endursölu
IT Dispositivo dimostrativo – non destinato alla rivendita
LT Parodomoji priemonė – neskirta perparduoti
LV Demonstrēšanas paraugs — nav paredzēts tālākpārdošanai
MT Għall–wiri – mhux biex jerġa' jinbiegħ
NL Demonstratiemodel – niet voor wederverkoop
NO Demonstrasjonseksemplar – ikke for videresalg
PL Wyrób demonstracyjny – nie na sprzedaż
PT Demonstrador – Não se destina a revenda
RO Dispozitiv demonstrativ – a nu se recomercializa
SK Výrobok na predvádzanie – nie je určený na ďalší predaj
SL Demonstracijski izdelek – ni za nadaljnjo prodajo
SV Visningsmodell – får inte säljas
TR Tanıtım malzemesi – yeniden satılamaz



EN Scan or contact Trudell Medical International to obtain a glossary of the symbols used on packaging and instructions for use.

BG Сканирайте или се свържете с Trudell Medical International, за да получите речник на символите, използвани върху опаковката и инструкции за употреба."

CS Pokud potřebujete slovník symbolů použitých na obalu a v návodu k použití, načtěte nebo kontaktujte společnost Trudell Medical International.

DA Scan eller kontakt Trudell Medical International for at få en ordliste over de symboler, der anvendes på emballagen og i brugervejledningen.

DE Um das auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung verwendete Symbolglossar zu erhalten, wenden Sie sich an Trudell Medical International.

EL Σαρώστε ή επικοινωνήστε με την Trudell Medical International για να λάβετε γλωσσάρι των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης.

ES Escanee o póngase en contacto con Trudell Medical International para obtener un glosario de los símbolos utilizados en el envase y las instrucciones de uso.

ET Skannige või võtke ühendust ettevõttega Trudell Medical International, et saada pakendil kasutatud sümbolite sõnastik ja kasutusjuhend.

FI Skannaa tai ota yhteyttä Trudell Medical Internationaliin, jos haluat luettelon pakkauksessa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista.

FR Scannez ou contactez Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballages et le mode d'emploi.

HR Skenirajte ili se obratite tvrtki Trudell Medical International kako biste dobili pojmovnik simbola koji se upotrebljavaju na pakiranju i upute za uporabu.

HU Ha szeretne kapni egy szimbólumjegyzéket, amely a csomagolásokon és a használati útmutatókban használt szimbólumok jegyzékét tartalmazza, olvassa be a QR-kódot vagy vegye fel a kapcsolatot a Trudell Medical International vállalattal.

IS Skannið eða hafið samband við Trudell Medical International til að fá lista yfir táknin sem notuð eru á umbúðum og í notkunarleiðbeiningum.

IT Scansionare o contattare Trudell Medical International per ottenere un glossario dei simboli utilizzati sulla confezione e nelle istruzioni per l'uso.

LT Nuskaitykite arba kreipkitės į „Trudell Medical International“, jei norite gauti ant pakuotės ir naudojimo instrukcijose naudojamų simbolių žodynėlį.

LV Lai iegūtu lietošanas instrukcijas un uz iepakojuma izmantoto simbolu vārdnīcu, skenējiet svītrkodu vai sazinieties ar Trudell Medical International.

MT Skennja jew ikkuntattja lil Trudell Medical International biex tikseb glossarju tas-simboli użati fuq l-ippakkjar u l-istruzzjonijiet għall-użu.

NL Scan of neem contact op met Trudell Medical International voor een verklarende woordenlijst van de symbolen die worden gebruikt op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing.

NO Skann eller kontakt Trudell Medical International for å få en ordliste over symbolene som brukes på emballasjen og bruksanvisningen.

PL Należy zeskanować kod lub skontaktować się z firmą Trudell Medical International, aby uzyskać słownik symboli stosowanych na opakowaniu i w instrukcji obsługi.

PT Ler código ou contactar a Trudell Medical International para obter um glossário dos símbolos utilizados na embalagem e nas instruções de utilização.

RO Scanați sau contactați Trudell Medical International pentru a obține un glosar de simboluri utilizate pe ambalaj și instrucțiuni de utilizare.

SK Naskenujte alebo kontaktujte spoločnosť Trudell Medical International, aby ste získali slovník značiek používaných na obaloch a návodoch na použitie.

SL Če želite prejeti glosar simbolov, ki se uporabljajo na embalaži, in navodila za uporabo, skenirajte ali stopite v stik z družbo Trudell Medical International.

SV Skanna eller kontakta Trudell Medical International för att få en ordlista över de symboler som används på förpackningen och i bruksanvisningen.

TR Ambalaj ve kullanım talimatlarında kullanılan semboller sözlüğünü almak için tarayın ve Trudell Medical International'ı arayın.

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario,
Canada N5V 5G4
info@trudellmed.com **www.trudellmed.com**

CE

REF 110501

110244-001 B. 2026-08-20. * trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI). † trade marks and registered trade marks of their respective companies.
© TMI 2024, 2026. All rights reserved.