



# Aerobika<sup>\*</sup>

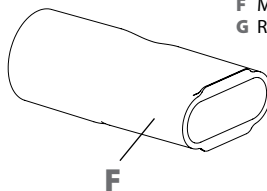
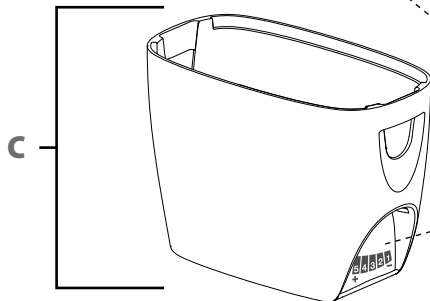
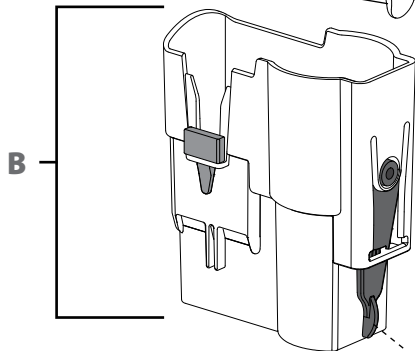
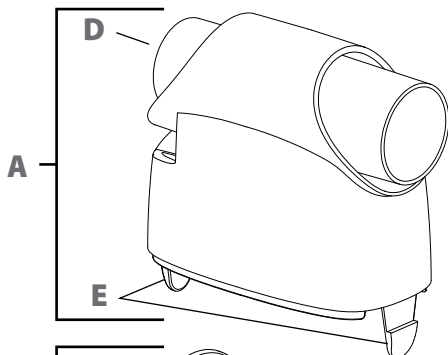
Oscillating Positive  
Expiratory Pressure Device  
with Manometer Accessory



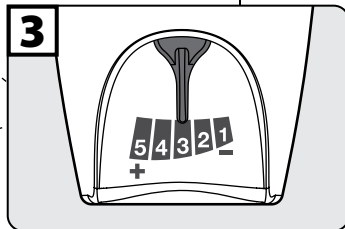
**TRUDELL MEDICAL**  
INTERNATIONAL



<b>EN</b>	<b>Aerobika*</b> Oscillating Positive Expiratory Pressure Device .....	5
<b>DE</b>	<b>Aerobika*</b> – System mit oszillierendem, positivem Expirationsdruck.....	9
<b>ES</b> (ES)	Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante <b>Aerobika*</b> .....	14
<b>ES</b> (LA)	<b>Aerobika*</b> Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante .....	18
<b>FI</b>	Värähtelevä <b>Aerobika*</b> -vastapainehengityslaite .....	23
<b>FR</b> (CA)	Dispositif de pression expiratoire positive par oscillations <b>Aerobika*</b> ...	27
<b>FR</b> (FR)	Dispositif de pression expiratoire positive oscillante <b>Aerobika*</b> .....	32
<b>IT</b>	Dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante <b>Aerobika*</b> .....	36
<b>NL</b>	<b>Aerobika*</b> -apparaat voor oscillerende positieve expiratie <span style="font-size: small;">d</span> ruk .....	41
<b>PL</b>	Oscylator do zabiegów z zastosowaniem dodatniego ciśnienia wydechowego <b>Aerobika*</b> .....	45
<b>PT</b> (BR)	Dispositivo de pressão expiratória positiva oscilante <b>Aerobika*</b> .....	50
<b>PT</b> (PT)	Dispositivo de pressão positiva expiratória oscilatório <b>Aerobika*</b> .....	54
<b>SV</b>	<b>Aerobika*</b> -enhet för oscillerande positivt expiratoriskt tryck .....	58
<b>TH</b>	อุปกรณ์ก้อแรงดันบวกแบบสั่น <b>Aerobika*</b> .....	62
<b>ZH</b> (TW)	<b>Aerobika*</b> 振動呼氣正壓裝置 .....	66
<b>ZH</b> (CH)	<b>Aerobika*</b> 振荡式呼气正压设备 .....	69

**1****EN**

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

**2****3****DE**

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

**ES (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

**ES (LA)**

- A Carcasa superior
- B Cartucho de la válvula
- C Carcasa inferior
- D Puerto para el nebulizador
- E Lengüetas de acoplamiento
- F Boquilla
- G Indicador de resistencia

**FI**

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

**FR (CA)**

- A Boîtier supérieur
- B Cartouche à soupape
- C Boîtier inférieur
- D Raccord du nébuliseur
- E Pattes de fixation
- F Embout buccal
- G Indicateur de résistance

**FR (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

**IT**

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

**NL**

- A Bovenste deel
- B Klepcartridge
- C Onderste deel
- D Vernevelaarpoort
- E Bevestigingslippen
- F Mondstuk
- G Weerstandindicator

**PL**

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

**PT (BR)**

- A Estojó superior
- B Cartucho de válvula
- C Estojó inferior
- D Porta do nebulizador
- E Guias em anexo
- F Bocal
- G Indicador de resistência

**PT (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

**SV**

- A Övre hölje
- B Ventilkasset
- C Undre hölje
- D Nebulisatorport
- E Tillbehörsflikar
- F Munstycke
- G Motståndindikator

**TH**

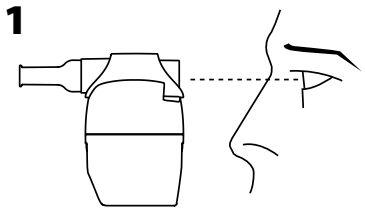
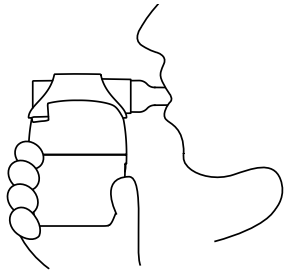
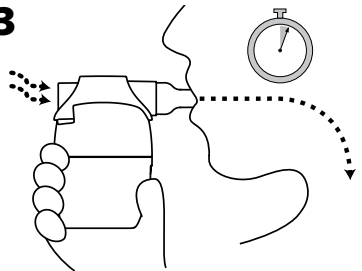
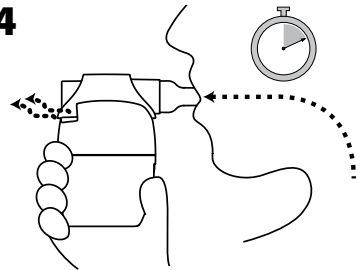
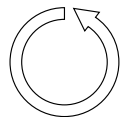
- A ฝาด้านบน
- B ตลับวาล์ว
- C ฝาด้านล่าง
- D พอร์ตสำหรับต่อตัวพ่นยา
- E แฉกสำหรับติด
- F ที่เป่าปาก
- G ตัวบ่งชี้แรงต้าน

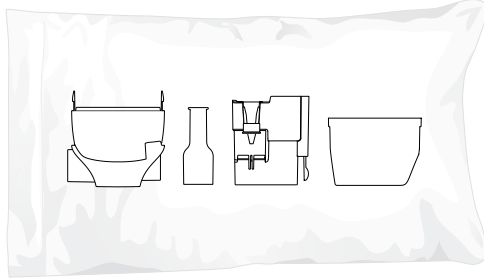
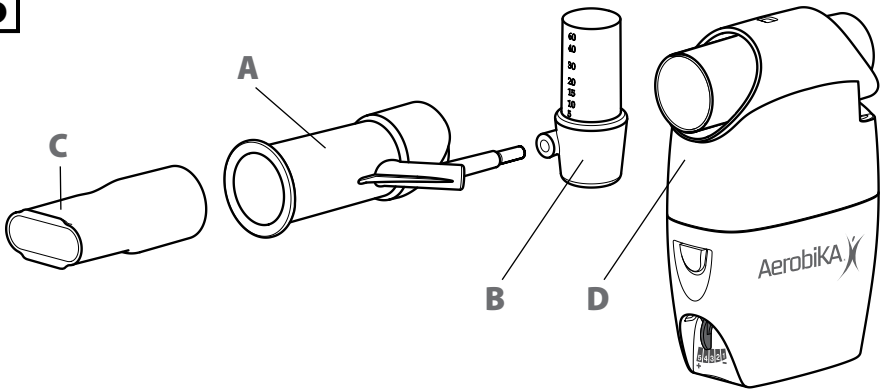
**ZH (TW)**

- A 頂部外殼
- B 閥門卡匣
- C 底部外殼
- D 霧化器接口
- E 接合卡舌
- F 吸嘴
- G 阻力指示

**ZH (CH)**

- A 頂罩
- B 閥芯
- C 底罩
- D 霧化器接口
- E 附件卡舌
- F 吹口
- G 阻力指針

**4****2****3****4****5-6**

**5****6****EN**

- A Manometer adapter
- B Manometer gauge
- C Mouthpiece
- D OPEP device

**FI**

- A Painemittarin sovitin
- B Painemittarin mittariosa
- C Suukappale
- D Vastapainehengityslaitte

**NL**

- A Manometeradapter
- B Manometer
- C Mondstuk
- D OPEP-hulpmiddel

**SV**

- A Manometeradapter
- B Manometermätare
- C Munstycke
- D OPEP-enhet

**DE**

- A Manometer-Adapter
- B Manometer-Anzeige
- C Mundstück
- D OPEP-System

**FR (CA)**

- A Adaptateur pour manomètre
- B Manomètre
- C Embout buccal
- D Dispositif de PEPO

**PL**

- A Adapter manometru
- B Manometr
- C Ustnik
- D Urządzenie OPEP

**TH**

- A อะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์
- B เกจมาโนมิเตอร์
- C ที่เป่าปาก
- D อุปกรณ์ OPEP

**ES (ES)**

- A Adaptador del manómetro
- B Indicador del manómetro
- C Boquilla
- D Dispositivo OPEP

**FR (FR)**

- A Adaptateur pour manomètre
- B Jauge de manomètre
- C Embout buccal
- D Dispositif de PEPO

**PT (BR)**

- A Adaptador do manómetro
- B Manómetro
- C Bocal
- D Dispositivo OPEP

**ZH (TW)**

- A 壓力計轉接器
- B 壓力計
- C 吸嘴
- D OPEP 裝置

**ES (LA)**

- A Adaptador de manómetro
- B Medidor de manómetro
- C Boquilla
- D Dispositivo OPEP

**IT**

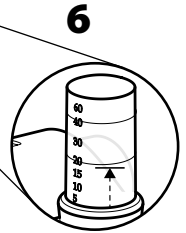
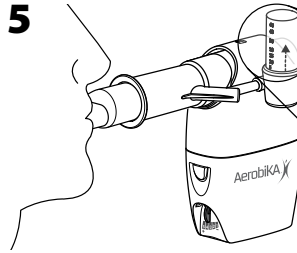
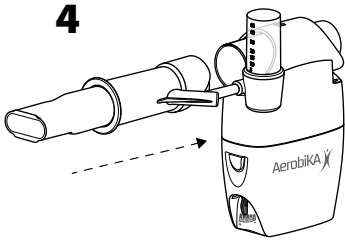
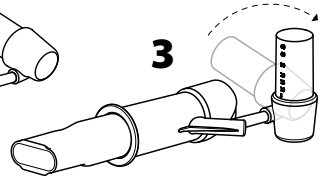
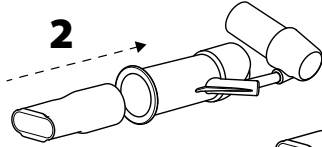
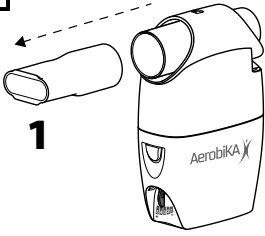
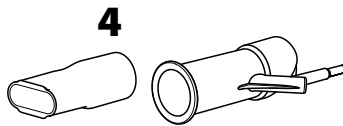
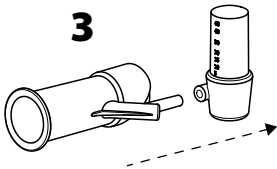
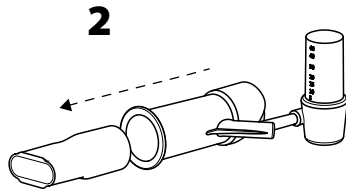
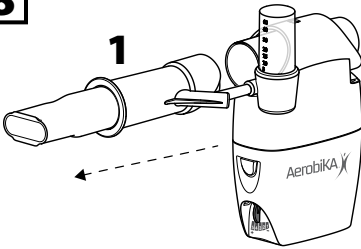
- A Adattatore del manometro
- B Indicatore del manometro
- C Boccaglio
- D Dispositivo OPEP

**PT (PT)**

- A Adaptador do manómetro
- B Escala do manómetro
- C Bocal
- D Dispositivo OPEP

**ZH (CH)**

- A 压力计适配器
- B 压力计量表
- C 吹口
- D OPEP 设备

**7****8**

## Aerobika\* Device

### 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<sub>2</sub>O 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 Resistance 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 page 1, 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. (page 1, figure [3])

**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 actively 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. (page 2, 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> device, as shown in figure 2 (page 1).

**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**<sup>®</sup> brand of breath actuated nebulizers.

- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.
- Always ensure the **Aerobika**<sup>®</sup> device mouthpiece is used, otherwise the device will not work properly. (page 1, figure 2)
- If used in combination with a nebulizer, the **Aerobika**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup> bag) and follow the manufacturer's instructions for use.

**Note:** Position parts in bag as shown in Figure 5 (page 3).

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. Soak the four parts in a 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3/4 cups water) for 3 minutes.

**Note:** You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton<sup>+</sup>, Dodie<sup>+</sup>, Control III<sup>+</sup> or Cidex<sup>+</sup>) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use.

ii. Rinse thoroughly with sterile water.

iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.


### ① 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, and the MHRA, as appropriate.

### STORAGE

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

### RECYCLING

 The **Aerobika**<sup>®</sup> 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.

**Note:** The manometer gauge is not recyclable, please remove the manometer gauge prior to recycling (refer to figure 8).

### 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.

## Manometer Accessory

### INTENDED USE

The manometer is intended to be used as a single patient use accessory to the **Aerobika**<sup>®</sup> Oscillating Positive Expiratory Pressure (OPEP) device as an indicator for patient expiratory pressure.

### CLINICAL BENEFIT

The clinical benefit to the patient is the ability to have a feedback while using the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device. The manometer serves as an indicator for patient expiratory pressure. It is an optional accessory to the **Aerobika**<sup>®</sup> Oscillating Positive Expiratory Pressure (OPEP) device.

Performance Characteristic	10 L/min	30 L/min
Frequency (Hz)	6-8	14-18
Mean Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

## CLEANING AND DISINFECTING YOUR MANOMETER ADAPTER

(see page 4, figure 8)

**1** Remove the manometer adapter from the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device.

**2** Remove the mouthpiece from the manometer adapter.

**3** Remove the manometer gauge from the manometer adapter.

**4** The mouthpiece and manometer adapter may be cleaned in soap and water, allowing parts to soak for 15 minutes. Agitate gently. Rinse parts in clean water.

**OR** Place parts in a dishwasher basket on the top rack. Wash in a normal cycle. Shake to remove excess water and allow to air dry thoroughly before reassembly.

## DISINFECTION

The mouthpiece and manometer adapter may be disinfected weekly using any of the following methods:

i. Electronic Steam Disinfectant (according to manufacturer's instructions)

ii. Boil for 5 minutes

iii. Microwave Steam Bag (according to manufacturer's instructions)

iv. Soak in 70% isopropyl alcohol for 5 minutes. Rinse well.

v. Soak in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse well.

Allow to air dry thoroughly before reassembly.

## ⚠ CAUTION

• Do not clean or disinfect the manometer gauge as it can be damaged or malfunction if any liquids get inside.


## 📌 NOTES

• Manometer should be replaced after 6 months of use or immediately if damaged.

• This device has not been made with BPA (Bisphenol A) or natural rubber latex.

• Store the manometer with the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device in a dry, dust-free place.

## RECYCLING

 The manometer gauge is not recyclable, please remove the manometer gauge prior to recycling (refer to figure 8).

## DISPOSAL

The manometer (adapter and gauge) can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device Instructions for Use prior to using these instructions. An electronic version of these Instructions for Use is available for download at [www.truedellmed.com](http://www.truedellmed.com)

## SETTING UP YOUR MANOMETER WITH THE AEROBIKA<sup>®</sup> OPEP DEVICE

(See page 4, figure 7). For device descriptions, see page 3, figure 6.)

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

**Note:** If there is any visible dust or other debris inside, then clean the device. Replace immediately if it is damaged or has missing parts.

**1** Remove the mouthpiece from the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device.

**2** Insert the mouthpiece onto the end of the manometer adapter.

**3** Once the mouthpiece is inserted, ensure that the manometer gauge is securely attached in place and rotate so the numbers are facing upward.

**4** Insert the adapter onto the **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device in place of the mouthpiece as shown.

**Note:** Follow the proper method for using your **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP device, contained in the Instructions for Use manual.

**5** As you exhale actively, the manometer gauge indicator will rise based on your exhalation pressure.

**6** For each exhalation, maintain the pressure level recommended by your healthcare professional.

## ⚠ CAUTION

• The device scale is not for OPEP therapy. The correct pressure must be determined by a physician.

## ⚠ WARNING

• Do not leave the device unattended with children. Contains small parts that can cause choking.

## 📌 NOTES

• SINGLE PATIENT USE

• 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, the MHRA, as appropriate.

## ADDITIONAL INFORMATION

Storage Conditions	-40° to 140°F (-40° to 60°C), ambient to 75% Relative Humidity (RH)
Operating Conditions	+59° to 113°F (+15° to 45°C), ambient to 85% RH
Measurement Error	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

DE

## Aerobika\* System

### VERWENDUNGSZWECK

Das oszillierende positive expiratorische Drucktherapiegerät **Aerobika\*** ist zur Verwendung als ein positives expiratorisches Druckgerät (Positive Expiratory Pressure, PEP-Gerät) vorgesehen. Das PEP-Gerät **Aerobika\*** eignet sich auch zur gleichzeitigen Verwendung mit einem Vernebler für die Inhalationstherapie. 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 zusammengesetzt 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<sub>2</sub>O 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. 3)

**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-/Expirationsverhältnis 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-/Expirationsverhältnisse beizubehalten.

**Hinweis:**

Variabler Widerstand zur Steuerung des positiven Ausatemungsdrucks:

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

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

Aus den vorliegenden TMI-Daten geht hervor, dass der Druck zwischen ungefähr 3 cmH<sub>2</sub>O (bei der niedrigsten Widerstandseinstellung und 10 L/min Ausatemungsflussrate) und 18 cmH<sub>2</sub>O (bei der höchsten Widerstandseinstellung und 30 L/min Ausatemungsflussrate) liegt.

Daher kann der Widerstand so gesteuert werden, dass der **Aerobika\*** OPEP in einem sicheren und effektiven Druckbereich arbeitet.<sup>1</sup>

**Ungefähre Werte, die aus TMI-Daten geschätzt werden**

Widerstandseinstellung	Mittlerer Druck (cmH <sub>2</sub> O)		
	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 Ausatemungsweg 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 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 **2** 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 **Aerobika\*** verwendet wird, da das Gerät ansonsten nicht ordnungsgemäß funktioniert. (Siehe Abbildung **2**)
- Bei Verwendung in Kombination mit einem Vernebler muss das **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 **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 **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 **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<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) 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. Weichen 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 3/4 Tassen Wasser) 3 Minuten lang ein.

**Hinweis:** Sie können die Bleichmittellösung durch ein Desinfektionsmittel für Beatmungsgeräte (wie etwa Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> oder Cidex<sup>†</sup>) 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.

## ① HINWEIS

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

## LAGERUNG

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

## RECYCLING

Das *Aerobika*<sup>\*</sup> 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.

**Hinweis:** Die Manometer-Anzeige ist nicht recycelbar. Bitte entfernen Sie die Manometer-Anzeige vor dem Recycling (siehe Abbildung 8).

## 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*<sup>\*</sup> 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

<sup>†</sup> Aus den vorliegenden TMI-Daten

# Manometer-Zubehör

## VERWENDUNGSZWECK

Das Manometer ist als Zubehör für die Verwendung an nur einem Patienten für das **Aerobika\*** OPEP-System als Indikator für den expiratorischen Druck des Patienten gedacht.

## KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen für den Patienten liegt in der Möglichkeit, Feedback zu erhalten, während das **Aerobika\*** OPEP-System verwendet wird. Das Manometer dient als Indikator für den expiratorischen Druck des Patienten. Es handelt sich um ein optionales Zubehör für das **Aerobika\*** OPEP-System.

Leistungsmerkmal	10 l/min	30 l/min
Frequenz (Hz)	6-8	14-18
Mitteldruck (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Umfang (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des **Aerobika\*** OPEP-Systems, bevor Sie diese Anweisungen verwenden. Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung kann unter [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com) heruntergeladen werden

## EINRICHTUNG IHRES MANOMETERS MIT DEM AEROBIKA\* OPEP-SYSTEM

(Siehe Seite 4, Abbildung 7). Gerätebeschreibungen sind in Abbildung 6 zu finden.)

Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass diese Anweisungen gelesen wurden und stets griffbereit sind. Wenn Sie Fragen zur Leistung oder Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte vor dem Gebrauch an Ihren Arzt.

**Hinweis:** Wenn sich sichtbarer Staub oder andere Fremdkörper im Inneren befinden, reinigen Sie das Gerät. Ersetzen Sie das Produkt bei Beschädigung oder fehlenden Teilen sofort.

**1** Entfernen Sie das Mundstück vom **Aerobika\*** OPEP-System.

**2** Setzen Sie das Mundstück auf das Ende des Manometer-Adapters.

**3** Stellen Sie nach dem Einsetzen des Mundstücks sicher, dass die Manometer-Anzeige sicher befestigt ist, und richten Sie es so aus, dass die Zahlen nach oben zeigen.

**4** Setzen Sie den Adapter, anstelle des Mundstücks, wie abgebildet auf das **Aerobika\*** OPEP-System.

**Hinweis:** Befolgen Sie das in der Gebrauchsanweisung des **Aerobika\*** OPEP-Systems beschriebene Verfahren zur Nutzung.

**5** Wenn Sie aktiv ausatmen, steigt die Manometer-Anzeige entsprechend Ihrem Ausatemdruck an.

**6** Behalten Sie bei jeder Ausatmung den von Ihrem Arzt empfohlenen Druck bei.

## ⚠ VORSICHT

• Die Geräteanzeige ist nicht für die OPEP-Therapie geeignet. Der richtige Druck muss von einem Arzt festgelegt werden.

## ⚠ WARNUNG

• Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern. Erstickungsgefahr – enthält Kleinteile.

## ① HINWEISE

• FÜR DIE VERWENDUNG AN NUR EINEM PATIENTEN  
• Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

## REINIGUNG UND DESINFEKTION IHRES MANOMETER-ADAPTERS

(Siehe Seite 4, Abbildung 8)

**1** Entfernen Sie den Manometer-Adapter vom **Aerobika\*** OPEP-System.

**2** Entfernen Sie das Mundstück vom Manometer-Adapter.

**3** Entfernen Sie die Manometer-Anzeige vom Manometer-Adapter.

**4** Sie können Mundstück und Manometer-Adapter mit Wasser und Seife reinigen und die Teile 15 Minuten lang einweichen. Bewegen Sie die Teile vorsichtig in der Lösung. Spülen Sie die Teile mit klarem Wasser ab. **ODER** Sie legen die Teile in einen Spülmaschinenkorb in das obere Fach. Waschen Sie die Teile im normalen Betrieb. Schütteln Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und lassen Sie sie vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

## DESINFEKTION

Mundstück und Manometer-Adapter können wöchentlich mit einem der folgenden Verfahren desinfiziert werden:

i. Elektronisches Dampfdesinfektionsgerät (gemäß Herstelleranweisungen)

ii. Lassen Sie sie 5 Minuten kochen

iii. Dampfbeutel für die Mikrowelle (gemäß Herstelleranweisungen)

iv. Weichen Sie die vier Teile 5 Minuten lang in 70%igem Isopropylalkohol ein. Gut ausspülen.

v. Weichen Sie sie 30 Minuten lang in 3%igem Wasserstoffperoxid ein. Gut ausspülen.

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

## ⚠ VORSICHT

• Die Anzeige darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden, da es zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen kommen kann, wenn Flüssigkeit in die Anzeige gelangt.

## **ⓘ HINWEISE**

- Sie sollten das Manometer nach 6 Monaten Gebrauch oder bei Beschädigung sofort austauschen.
- Dieses Gerät ist frei von BPA (Bisphenol A) und Naturkautschuklatex.
- Lagern Sie das Manometer mit dem **Aerobika\*** OPEP-System an einem trockenen, staubfreien Ort.

## **RECYCLING**



Die Manometer-Anzeige ist nicht recycelbar. Bitte entfernen Sie die Manometer-Anzeige vor dem Recycling (siehe Abbildung **8**).

## **ENTSORGUNG**

Sie können das Manometer (Adapter und Anzeige) mit dem Hausmüll entsorgen, es sei denn, dies ist durch geltende Entsorgungsvorschriften untersagt.

## **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Lagerungsbedingungen	-40 °C bis 60 °C Umgebungstemperatur bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (RH)
Betriebsbedingungen	+15 °C bis 45 °C Umgebungstemperatur bis 85 % RH
Messfehler	0 bis 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 bis 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 bis 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

## **ES (ES)**

## **Dispositivo Aerobika\***

### **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<sub>2</sub>O 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 resistencia 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. **3**)



**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 energicamente, 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. (Consulte la Figura 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 2.

**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 2)

- 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, sumérgalo 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<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup>) 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<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> o Cidex<sup>†</sup>). 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.


## ① 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.

**Nota:** El manómetro no es reciclable. Retire el manómetro antes de reciclar el dispositivo (consulte la figura 8).

## 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.

## Manómetro (acesorio)

### USO PREVISTO

El manómetro está diseñado para utilizarse como un accesorio del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP) **Aerobika**\* de uso con un solo paciente como un indicador de la presión espiratoria del paciente.

### BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico para el paciente es la posibilidad de recibir comentarios mientras utiliza el dispositivo OPEP **Aerobika**\*. El manómetro sirve como indicador de la presión espiratoria del paciente. Es un accesorio opcional del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP) **Aerobika**\*.

Características de rendimiento	10 l/min	30 l/min
Frecuencia (Hz)	6-8	14-18
Presión media (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitud (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso del dispositivo OPEP **Aerobika**\* antes de utilizar estas instrucciones. Hay disponible una versión electrónica de estas instrucciones de uso para su descarga en [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

### CONFIGURACIÓN DEL MANÓMETRO CON EL DISPOSITIVO OPEP AEROBIKA\*

(Consulte la figura 7) de la página 4. En la Figura 6 se presenta una descripción del dispositivo.)

Antes del uso, lea estas instrucciones y manténgalas a mano en todo momento. Si tiene alguna duda con respecto al rendimiento o la utilizabilidad de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario antes usarlo.

**Nota:** Si hubiera polvo u otro tipo de residuos visibles en el interior, límpielo. Sustitúyalo inmediatamente si está dañado o si le faltan piezas.

**1** Retire la boquilla del dispositivo OPEP **Aerobika**\*.

**2** Introduzca la boquilla en el extremo del adaptador del manómetro.

**3** Una vez introducida la boquilla, asegúrese de que el indicador del manómetro esté acoplado firmemente en su sitio y gírelo de modo que los números queden orientados hacia arriba.

**4** Introduzca el adaptador en el dispositivo OPEP **Aerobika**\* en lugar de la boquilla tal y como se muestra.

**Nota:** Siga el método adecuado para utilizar el dispositivo OPEP **Aerobika**\* que se incluye en el manual de instrucciones de uso.

**5** A medida que exhale de forma activa, el indicador del manómetro aumentará en función de la presión de exhalación.

**6** En cada exhalación, mantenga el nivel de presión recomendado por el profesional sanitario.

## PRECAUCIÓN

- La escala del dispositivo no es para tratamiento OPEP. Un médico debe determinar la presión correcta.


## ADVERTENCIA

- No deje el dispositivo al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia.

## NOTAS

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

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR DEL MANÓMETRO

(consulte la figura  en la página 4)

**1** Retire el adaptador del manómetro del dispositivo OPEP *Aerobika*\*.

**2** Retire la boquilla del adaptador del manómetro.

**3** Retire el indicador del manómetro del adaptador.

**4** La boquilla y el adaptador del manómetro se pueden limpiar con agua y jabón. Ponga las piezas a remojo durante 15 minutos. Agite suavemente. Enjuague las piezas con agua limpia **O** coloque las piezas en una cesta del estante superior del lavavajillas. Lave en un ciclo normal. Sacuda para eliminar el exceso de agua y deje secar bien al aire antes de volver a montarlas.

## DESINFECCIÓN

La boquilla y el adaptador del manómetro se pueden desinfectar semanalmente mediante cualquiera de los siguientes métodos:

i. Equipo de Desinfección Electrónico Mediante Vapor (según las instrucciones del fabricante).

ii. Hervir durante 5 minutos.

iii. Bolsa esterilizadora a vapor para microondas (según las instrucciones del fabricante).

iv. Poner a remojo en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos. Enjuagar bien.

v. Poner a remojo en peróxido de hidrógeno al 3 % durante 30 minutos. Enjuagar bien.

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

## PRECAUCIÓN

- No limpie ni desinfecte el indicador, ya que podría dañarse o funcionar incorrectamente si entra líquido.


## NOTAS

- El manómetro debe sustituirse después de 6 meses de uso o inmediatamente si está dañado.
- Este dispositivo no se ha fabricado con BPA (bisfenol A) ni látex de caucho natural.

- Guarde el manómetro con el dispositivo OPEP *Aerobika*\* en un lugar seco y sin polvo.

## RECICLAJE



El manómetro no es reciclable. Retire el manómetro antes de reciclar el dispositivo (consulte la figura ).

## DESECHO

El manómetro (adaptador y indicador) 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

Condiciones de almacenamiento	De -40 a 60 °C (de -40 a 140 °F), temperatura ambiente con una humedad relativa (HR) del 75 %
Condiciones de funcionamiento	De 15 a 45 °C (de 59 a 113°F), temperatura ambiente con una HR del 85 %
Error de medición	0-30 cm H <sub>2</sub> O = ±2 cm H <sub>2</sub> O 30-40 cm H <sub>2</sub> O = ±3 cm H <sub>2</sub> O 40-60 cm H <sub>2</sub> O = ±5 cm H <sub>2</sub> O

# ES (LA)

## Dispositivo *Aerobika*\*

### USO PREVISTO

El dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante *Aerobika*\* está diseñado para utilizarlo como un dispositivo de presión espiratoria positiva (PEP). El dispositivo *Aerobika*\* también se puede utilizar simultáneamente con un sistema de administración de medicamentos en aerosol nebulizados. El dispositivo está diseñado para que lo utilicen pacientes capaces de generar un flujo de exhalación de 10 l/min durante entre 3 y 4 segundos.

### INDICACIONES

El dispositivo de PEP oscilante *Aerobika*\* es un dispositivo de terapia de desobstrucción de las vías respiratorias que se utiliza para movilizar el exceso de secreciones pulmonares y mejorar la respiración. Se puede utilizar para tratar afecciones respiratorias tales como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la bronquiectasia y la fibrosis quística. Para uso exclusivo en un solo paciente.

### CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del dispositivo para las siguientes afecciones:

- Pacientes que no pueden tolerar un esfuerzo respiratorio mayor
- Presión intracraneal (PI) superior a 20 mmHg
- Inestabilidad hemodinámica (inestabilidad de la presión arterial)

- Cirugía o traumatismo facial, bucal o craneal recientes
- Sinusitis aguda
- Epistaxis (hemorragia nasal)
- Cirugía esofágica
- Náuseas
- Hemoptisis activa (hemorragia pulmonar)
- Neumotórax sin tratar (pulmón colapsado sin tratar)
- Ruptura conocida o presunta de la membrana timpánica, u otra afección del oído medio

### ⚠ **ADVERTENCIA**

El uso del dispositivo a presiones excesivas puede provocar efectos adversos.

Las presiones espiratorias superiores a 20 cm H<sub>2</sub>O en pacientes sensibles a presiones transpulmonares elevadas pueden provocar el desarrollo de uno o más de los efectos secundarios adversos que se indican a continuación. La selección de la configuración apropiada para cada paciente se debe realizar según el criterio clínico de un especialista. En el caso de que la configuración de resistencia seleccionada en el indicador de resistencia no sea la apropiada y no coincida con el flujo espiratorio del paciente, es posible que no se cumplan los objetivos terapéuticos de la terapia de PEP oscilatoria o que se produzcan uno o más efectos secundarios adversos de los que se indican a continuación.

Las posibles reacciones adversas incluyen las siguientes opciones:

- Aumento del esfuerzo respiratorio, lo cual puede provocar hiperventilación e hipercapnia
- Aumento de la presión craneal
- Afectación cardiovascular
  - Isquemia miocárdica
  - Disminución del retorno venoso
- Deglución de aire con mayor probabilidad de presentar vómitos y aspiraciones
- Claustrofobia
- Barotraumatismos pulmonares

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Asegúrese de leer estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo y consérvelas en un lugar asequible en todo momento. Si tiene preguntas sobre el desempeño o el uso de este producto, comuníquese con su profesional de la salud antes de utilizarlo.

Para conocer las descripciones del dispositivo, consulte la página 1, Figura 1.

⚠ **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 establecer la configuración de la resistencia del dispositivo **Aerobika\*** mediante los siguientes pasos:

**1** Comience con el indicador de resistencia en la configuración media (página 1, Figura 3).

**2** Con el paciente sentado y cómodo, solicítele que inhale a través del dispositivo con una respiración más profunda de lo normal, pero no a la capacidad total de los pulmones, y que, a continuación, exhale energícamente a través del dispositivo, pero sin hacer fuerza.

**3** La configuración de la resistencia debe ser tal que la exhalación dure entre 3 y 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 de la configuración de resistencia apropiada producirá la relación de flujo inspiratorio y flujo espiratorio deseada de 1:3 o 1:4, durante entre 10 y 20 minutos, sin provocar fatiga excesiva.

**4** Se debe volver a evaluar a los pacientes de manera periódica o cada vez que presenten cualquier cambio en el estado de salud. A medida que las vías respiratorias se descongestionan, se necesitará más resistencia para mantener las relaciones de inspiración y espiración.

### **USO DEL DISPOSITIVO**

El dispositivo se debe utilizar dos veces al día o según la indicación de su profesional de la salud. Si bien el dispositivo **Aerobika\*** se puede utilizar independientemente de cómo esté orientado, se recomienda utilizarlo mientras se encuentra sentado y cómodo (página 2, Figura 4)

**1** Examine cuidadosamente el dispositivo.

- Si hay polvo u otro tipo de residuos visibles en el interior, limpie el dispositivo. Sustitúyalo inmediatamente si está dañado o si le faltan piezas.
- Asegúrese de que el indicador de resistencia esté configurado según la indicación de su profesional de la salud.
- Junte suavemente las dos mitades y asegúrese de que las lengüetas de acoplamiento estén enganchadas.

**2** Coloque la boquilla en la boca y cierre los labios alrededor de ella para garantizar que se selle de manera eficaz. Asegúrese de que su mano no bloquee la vía de exhalación en la parte posterior del dispositivo.

**3** Inhale a través del dispositivo con una respiración más profunda de lo normal, pero sin llenar los pulmones por completo. Mantenga la respiración durante entre 2 y 3 segundos antes de exhalar.

**4** Exhale de manera energética, pero sin forzar, a través del dispositivo. Idealmente, la exhalación debe durar entre 3 y 4 veces más que la inhalación. Mantenga las mejillas aplanadas y firmes para maximizar la efectividad de la terapia. Asegúrese de mantener un buen sellado en la boquilla durante toda la terapia.

**Nota:** Si no puede exhalar a través del dispositivo, compruebe la configuración de la resistencia o limpie el dispositivo de manera minuciosa.

**5** Continúe realizando inhalaciones profundas y exhalaciones largas durante entre 10 y 20 respiraciones, o según la indicación de su profesional de la salud. Después de realizar, al menos, 10 respiraciones, tosa de manera profunda entre 2 y 3 veces para despejar las vías respiratorias. Su profesional de la salud le indicará la técnica adecuada. Para una máxima eficacia, intente suprimir la tos hasta el final de la terapia.

**6** Repita los pasos del 3 al 5 durante entre 10 y 20 minutos, o según la indicación de su profesional de la salud. El procedimiento completo se debe realizar, al menos, dos veces al día de manera periódica y se debe aumentar a entre 3 y 4 veces al día si produce una gran cantidad de mucosidad.

El objetivo es mantener los pulmones despejados y una capacidad ventilatoria alta. Continúe la terapia de manera periódica, incluso si la cantidad de mucosidad que produce es baja.

## USO CON UN NEBULIZADOR

El dispositivo **Aerobika\*** también se puede utilizar con un nebulizador de volumen reducido con un adaptador de 22 mm. Su profesional de la salud le aconsejará qué medicamento utilizar para las terapias combinadas.

Los medicamentos que despejan las vías respiratorias (p. ej., el albuterol) o que ayudan a disminuir la densidad de la mucosidad (p. ej., la solución salina hipertónica) son buenas opciones para combinar con el dispositivo **Aerobika\***, ya que ayudan a eliminar la mucosidad de sus pulmones o a disminuir su densidad.

**⚠️ Precaución:** Los medicamentos que permanecen en los pulmones, tales como los antibióticos, se deben administrar con el nebulizador solo después de completar la terapia con el dispositivo **Aerobika\***.

**1** Asegúrese de leer y comprender las instrucciones proporcionadas con el nebulizador antes de utilizarlo.

**2** Asegúrese de configurar correctamente el nebulizador y de agregar el medicamento al recipiente del nebulizador. Retire la boquilla (o la máscara) del nebulizador.

**3** Conecte el nebulizador en el puerto para el nebulizador del dispositivo **Aerobika\***, como se muestra en la Figura 2 (página 1).

**4** Encienda la fuente de aire comprimido y complete la terapia combinada con la técnica de respiración descrita anteriormente.

## Notas:

- No se requiere el uso de un adaptador si se utiliza con la marca de nebulizadores accionados por la respiración **AEROECLIPSE\***.
- Asegúrese de que el nebulizador permanezca en posición vertical a fin de lograr una nebulización adecuada. Utilice siempre la boquilla del

dispositivo **Aerobika\***; de lo contrario, el dispositivo no funcionará correctamente (página 1, Figura 2).

- Si se utiliza junto con un nebulizador, el dispositivo **Aerobika\*** se debe limpiar después de cada uso a fin de eliminar cualquier residuo que se pueda haber depositado durante la exhalación.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los profesionales de la salud deben utilizar siempre su juicio clínico para seleccionar el método y la frecuencia adecuados de limpieza y desinfección en función de las necesidades del paciente.

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

**Nota:** La limpieza adecuada y periódica del dispositivo es importante para que funcione correctamente.

### 1 DESMONTAJE

i. Presione las lengüetas de acoplamiento que se encuentran en cada costado del dispositivo. Mientras sostiene las lengüetas hacia dentro, tire suavemente hacia arriba la carcasa superior hasta que ambas partes se separen.

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

iii. Para retirar la boquilla, sujete con firmeza y gire mientras tira del dispositivo.

### 2 LIMPIEZA

Limpie el dispositivo **Aerobika\*** con uno de los dos siguientes métodos.

#### A Agua y jabón

i. Lave las cuatro piezas en una solución de agua del grifo y detergente líquido para vajilla. Deje remojar las piezas durante 15 minutos. Agite suavemente varias veces.

ii. Enjuague las piezas con agua del grifo.

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

#### B Lavavajillas

i. Fije las cuatro piezas en una cesta en la rejilla superior.

ii. Lave en un ciclo de lavado normal con detergente para lavavajillas y, si es posible, un abrillantador.

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. Asegúrese de que las piezas se sequen por completo al aire.

ii. Inserte el cartucho de la válvula en la carcasa inferior. Si no se desliza fácilmente en su lugar, gire el cartucho en 180° e inténtelo de nuevo.

iii. Conecte las carcasas superior e inferior hasta que las dos lengüetas de acoplamiento hagan "clic" (esto puede ocurrir de manera simultánea). Asegúrese de

que las lengüetas estén enganchadas presionando firmemente las dos mitades para unir las.

iv. Vuelva a colocar la boquilla.

## 4 DESINFECCIÓN

Si se considera clínicamente necesario para el paciente, los profesionales de la salud pueden indicarle al paciente que limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo métodos y frecuencias específicos (después de cada uso).

Antes de la desinfección, siga las instrucciones de desmontaje y limpieza, pero no vuelva a armar el dispositivo.

Desinfecte el dispositivo **Aerobika\*** con cualquiera de los siguientes métodos.

### A Equipo electrónico de desinfección a vapor

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

ii. Retire las piezas de la unidad y deje que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a armar el dispositivo.

### B Hervido

i. Coloque las cuatro piezas en una olla con agua hirviendo y hierva por entre 5 y 15 minutos.

**Nota:** Coloque una pequeña rejilla en la parte inferior de la olla para evitar que las piezas de plástico entren en contacto con la parte inferior de la olla caliente.

ii. Retire las piezas de la olla sin tocar el agua y deje que las piezas se sequen por completo antes de volver a armar el dispositivo.

**Nota:** El agua del grifo puede contener una alta cantidad de minerales, lo que puede provocar la acumulación de sarro en el dispositivo. Según la cantidad de tiempo que hierva el dispositivo, es posible que se requiera un remojo de vinagre más frecuente para eliminar la acumulación de sarro en el dispositivo. Consulte la siguiente tabla si desea conocer la frecuencia de inmersión en vinagre recomendada para mantener el buen funcionamiento del dispositivo.

Duración del hervor	Frecuencia de remojo en vinagre
---------------------	---------------------------------

5 minutos	Mensualmente
-----------	--------------

Más de 5 minutos	Cada dos semanas
------------------	------------------

Desarme el dispositivo y remoje en una solución de 1 taza de vinagre y 1 taza de agua durante 1 hora y, luego, lave el dispositivo de forma normal.

### C Bolsa de vapor para microondas

i. Coloque las cuatro piezas en una bolsa de vapor para microondas (es decir, bolsas Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) y siga las instrucciones de uso del fabricante.

**Nota:** Coloque las piezas en la bolsa como se muestra en la Figura 5 (página 3).

ii. Retire de la bolsa y deje que las piezas se sequen por completo antes de volver a armar el dispositivo.

## D Alcohol isopropílico

i. Remoje las cuatro piezas en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

ii. Enjuague bien con agua estéril.

iii. Deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

## E Peróxido de hidrógeno

i. Remoje las cuatro piezas en peróxido de hidrógeno al 3 % durante 30 minutos.

ii. Enjuague bien con agua estéril.

iii. Deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

## F Lejía

i. Remoje las cuatro piezas en una solución de lejía y agua en una proporción de 1:50 (aproximadamente 1 cucharada de lejía en 3¼ tazas de agua) durante 3 minutos.

**Nota:** Puede sustituir la solución de lejía con un desinfectante para equipos respiratorios (tales como Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> o Cidex<sup>†</sup>). Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

ii. Enjuague bien con agua estéril.

iii. Deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

## ⓘ 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\*** esté completamente seco y armado, almacénalo en una bolsa o contenedor de plástico limpio.

## RECICLAJE



El dispositivo **Aerobika\*** OPEP es reciclable. Es posible que el reciclaje esté limitado en su localidad o que la normativa local no lo permita. Consulte las pautas de reciclaje de su comunidad para determinar la disponibilidad del servicio de reciclaje residencial o de reciclaje en un punto de recogida. Limpie el dispositivo antes de reciclarlo.

**Nota:** El medidor del manómetro no es reciclable. Quite el medidor del manómetro antes de reciclarlo (consulte la figura 8).

## ELIMINACIÓN

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

## INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

## Accesorio de manómetro

### USO PREVISTO

El manómetro está diseñado como accesorio para uso exclusivo en un solo paciente en el dispositivo de Presión Espiratoria Positiva Oscilante (OPEP, por sus siglas en inglés) **Aerobika\*** como indicador de la presión espiratoria del paciente.

### BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico para el paciente es la capacidad de obtener una retroalimentación mientras utiliza el dispositivo de OPEP **Aerobika\***. El manómetro sirve como indicador de la presión espiratoria del paciente. Es un accesorio opcional para el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP) **Aerobika\***.

Característica de funcionamiento	10 l/min	30 l/min
Frecuencia (Hz)	6-8	14-18
Presión media (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitud (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### INSTRUCCIONES DE USO

Lea las Instrucciones de uso del dispositivo OPEP **Aerobika\*** antes de utilizar estas instrucciones. Puede descargar una versión electrónica de estas Instrucciones de uso en el sitio web [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

### COLOQUE SU MANÓMETRO CON EL DISPOSITIVO OPEP AEROBIKA\*

(Consulte la página 4, figura 7). Para conocer las descripciones del dispositivo, consulte la página 3, Figura 6.)

Asegúrese de leer estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo y consérvelas en un lugar asequible en todo momento. Si tiene preguntas sobre el funcionamiento o el uso de este dispositivo, comuníquese con su profesional de la salud antes de utilizarlo.

**Nota:** Si hay polvo u otro tipo de residuos visibles en el interior, limpie el dispositivo. Sustitúyalo inmediatamente si está dañado o si le faltan piezas.

**1** Retire la boquilla del dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Inserte la boquilla en el extremo del adaptador de manómetro.

**3** Una vez que inserte la boquilla, asegúrese de que el medidor de manómetro esté fijado firmemente en su lugar y gire de modo que los números queden hacia arriba.

**4** Inserte el adaptador en el dispositivo OPEP **Aerobika\*** en lugar de la boquilla, como se muestra.

**Nota:** Siga el método adecuado para utilizar su dispositivo OPEP **Aerobika\***, que se incluye en el manual de Instrucciones de uso.

**5** Al exhalar activamente, el medidor de manómetro aumentará en función de la presión de exhalación.

**6** Para cada exhalación, mantenga el nivel de presión recomendado por su profesional de la salud.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- La escala del dispositivo no es para la terapia OPEP. Un médico debe determinar la presión correcta.

### ⚠ ADVERTENCIA

- No deje el dispositivo al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia.

### 📌 NOTAS

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

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR DE MANÓMETRO

(consulte la página 4, figura 8)

**1** Retire el adaptador de manómetro del dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Retire la boquilla del adaptador de manómetro.

**3** Retire el medidor de manómetro del adaptador de manómetro.

**4** La boquilla y el adaptador de manómetro se pueden limpiar con agua y jabón, y las piezas se pueden remojar durante 15 minutos. Agite suavemente. Enjuague las piezas con agua limpia. **O BIEN**, coloque las piezas en una cesta para lavavajillas en la rejilla superior. Lave en un ciclo normal. Agite para eliminar el exceso de agua y deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

### DESINFECCIÓN

La boquilla y el adaptador de manómetro se pueden desinfectar semanalmente mediante cualquiera de los siguientes métodos:

- i. Equipo electrónico de desinfección a vapor (según las instrucciones del fabricante)
- ii. Hierva durante 5 minutos
- iii. Bolsa de vapor para microondas (según las instrucciones del fabricante)
- iv. Remoje en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos. Enjuague bien.
- v. Remoje en peróxido de hidrógeno al 3 % durante 30 minutos. Enjuague bien.

Deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.



## ⚠ PRECAUCIÓN

- No limpie ni desinfecte el medidor, ya que puede dañarse o fallar si ingresa líquido en él.

## ① NOTAS

- El manómetro se debe reemplazar después de 6 meses de uso o inmediatamente si se daña.
- Este dispositivo no está fabricado ni elaborado con bisfenol A (BPA, por sus siglas en inglés) ni látex de caucho natural.
- Guarde el manómetro con el dispositivo OPEP **Aerobika**\* en un lugar seco y sin polvo.

## RECYCLING



El medidor del manómetro no es reciclable. Quite el medidor del manómetro antes de reciclarlo (consulte la figura 8).

## ELIMINACIÓN

El manómetro (medidor y adaptador) 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

Condiciones de almacenamiento	Entre -40 °C y 60 °C (de -40 °F a 140 °F), a temperatura ambiente con un 75 % de humedad relativa (RH, por sus siglas en inglés)
Condiciones de operación	Entre +15 °C y 45 °C (de +59 °F a 113 °F), a temperatura ambiente con un 85 % de HR
Error de medición	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

FI

## Aerobika\* Device

### 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 hengitysteiän puhdistava hoitolaite. Se irrottaa hengitysteihin kertyneitä keuhkojen eritteitä ja helpottaa hengitystä. Laitetta voi käyttää keuhkohtaumataudin, 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 (hemoptyyysi; 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<sub>2</sub>O ja potilas on herkkä transpulmonaalisen paineen nousulle, potilaalle voi kehittyä alla lueteltuja haitallisia sivuvaikutuksia. Terveystieteiden 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
  - sydänlihaskemia
  - 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

Terveystieteiden 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.

**1** Tarkista laite huolellisesti.

- Jos sisällä näkyy pölyä tai roskaa, puhdista laite. Vaihda laite, jos se vaurioituu tai osia puuttuu.
- Varmista, että vastuksen ilmaisimen on säädetty terveydenhuollon ammattilaisen määrittämään arvoon.
- Tarkista, että kiinnityskiekkot 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 ammattilaisen neuvoo oikean hönkäisytekniikan. Koeta olla yskimättä ennen hoidon päättymistä, jotta saat hoidosta parhaan tehon.

**6** Toista vaihtea 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. antibiootti), 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**\*-laitteeseen olevaan nebulisaattorin liitäntään kuvan 3 osoittamalla tavalla.

**4** Kytke paineilmalähde käyttöön ja tee yhdistelmähoiton 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

Terveystieteiden ammattilaisen on valittava soveltuva puhdistus- ja desinfiointimenetelmä kliinisen harkintansa ja potilaan tarpeiden mukaan. Puhdistusta **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 suokappale tarttumalla siihen tukevasti, kiertämällä sitä ja vetämällä sitä samalla poispäin laitteesta.

### 2 PUHDISTUS

Puhdistusta **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. Kääntelevä varovasti useita kertoja.

ii. Huuhtelevä 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 huuhteluaiinetta (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 alaosa yhteen, kunnes molemmat kiinnityskielekkeet napsahtavat paikoilleen (tämä voi tapahtua samanaikaisesti). Tarkista, että kielekkeet ovat tukevasti kiinni, painamalla laitteen puoliskoja tiiviisti yhteen.

iv. Kiinnitä suokappale takaisin paikalleen.

### 4 DESINFIOINTI

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

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

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

## A Sähköinen höyrydesinfiointi

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

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

## B Keittäminen

i. Laita desinfiointivat 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 Mikroaltonuunipussissa

i. Aseta kaikki neljä osaa höyrysterilointiin tarkoitettuun mikroaltonuunipussiin (Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) ja noudata valmistajan käyttöohjeita.

**Huomautus:** Aseta osat pussiin Kuvan 4 osoittamalla tavalla.

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

## D Isopropanoli

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

ii. Huuhtelevä huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

## E Vetyperoksidit

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

ii. Huuhtelevä 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 hengitystieliälaitteille tarkoitettua desinfiointiainetta (esim. Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> tai Cidex<sup>†</sup>). Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

ii. Huuhtelevä huolellisesti steriilillä vedellä.

iii. Anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

## ① 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**\*-vastapainehengityslaitte (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.

**Huomautus:** Painemittarin mittariosa ei ole kierrätettävä. Irrota painemittarin mittariosa ennen kierrättämistä (katso kuva 8).

## HÄVITTÄMINEN

Laitteen voi hävittää kotitalousjätteen mukana, ellei sitä kielletä jätteiden hävittämistä koskevilla 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.

## Painemittari (lisävaruste)

### KÄYTTÖTARKOITUS

Painemittari on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön värähtelevän **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteen (OPEP, Oscillating Positive Expiratory Pressure) lisävarusteena osoittamaan potilaan uloshengityspaineen.

### KLIININEN HYÖTY

Painemittarin kliininen hyöty on, että potilas saa palautetta käyttäessään **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitetta. Painemittari osoittaa potilaan uloshengityspaineen. Se on **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteen (OPEP, Oscillating Positive Expiratory Pressure) lisävaruste.

Suorituskykytiedot	10 L/min	30 L/min
Taajuus (Hz)	6-8	14-18
Keskimmäinen paine (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Laajuus (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### KÄYTTÖOHJEET

Lue **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteen käyttöohjeet ennen näiden ohjeiden käyttöä. Tämän käyttöohjeen sähköinen versio on ladattavissa osoitteesta [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

## PAINEMITTARIN

### ASENTAMINEN AEROBIKA\*

### VASTAPAINEHENGITYSLAITTEESEEN

(Katso kuva 7 sivulla 4. Laitteen osat on kuvattu kuvassa 6 sivulla 3.)

Varmista ennen käyttöä, että nämä ohjeet on luettu ja että ne ovat saatavilla tarvittaessa. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen toiminnasta tai käytettävyydestä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ennen kuin käytät laitetta.

**Huomautus:** Jos sisällä näkyy pölyä tai roskaa, puhdista laite. Vaihda laite, jos se vaurioituu tai osia puuttuu.

**1** Irrota **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteen suukappale.

**2** Aseta suukappale painemittarin sovittimen päähän.

**3** Varmista suukappaleen asettamisen jälkeen, että painemittarin mittariosa on kiinnitetty kunnolla paikalleen. Käännä mittariosaa niin, että numerot ovat pystysuorassa.

**4** Asetasovitin **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteen suukappaleen paikalle kuvan osoittamalla tavalla.

**Huomautus:** Käytä **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitetta sen käyttöohjeiden mukaisesti.

**5** Painemittarin mittariosan merkki nousee uloshengityspaineen mukaan, kun hengität ulos.

**6** Pidä jokaisen uloshengityksen paine sillä tasolla, jota terveydenhuollon ammattilainen on suositellut sinulle.

### ⚠ VAROITUS

• Laitetta ei ole tarkoitettu vastapainehengityshoitoon. Oikean painetason voi määrittää vain lääkäri.

### ⚠ VAKAVA VAROITUS

• Älä jätä laitetta lasten ulottuville ilman valvontaa. Sisältää pieniä osia, jotka aiheuttavat tukehtumisvaaran.

### ① HUOMAUTUKSET

• YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

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

### PAINEMITTARIN SOVITTIMEN

### PUHDISTAMINEN JA DESINFOIMOINEN

(Katso kuva 8 sivulla 4)

**1** Irrota painemittarin sovitin **Aerobika**\*-vastapainehengityslaitteesta.

**2** Irrota suukappale painemittarin sovittimesta.

**3** Irrota painemittarin mittariosa painemittarin sovittimesta.

**4** Suukappale ja painemittarin sovitin voidaan puhdistaa liottamalla osia saippuaisessa vedessä

15 minuutin ajan. Hankaa varovasti. Huuhtelee osat puhtaalla vedellä. **TAI** Aseta osat korissa astianpesukoneen ylätasolle. Pese normaalilla pesuohjelmalla. Poista ylimääräinen vesi ravistamalla ja anna osien kuivua täysin ennen kokoamista.

## DESINFIOINTI

Suukappale ja painemittarin sovitin voidaan desinfioida joka viikko jollakin seuraavista menetelmistä:

- i. Sähköinen höyrydesinfioija (valmistajan ohjeiden mukaisesti)
  - ii. Keitä 5 minuutin ajan.
  - iii. Höyrysterilointi mikroaaltouunipussissa (valmistajan ohjeiden mukaisesti)
  - iv. Liota 70-prosenttiossa isopropanolissa 5 minuutin ajan. Huuhtelee huolellisesti.
  - v. Liota 3-prosenttiossa vetyperoksidissa 30 minuutin ajan. Huuhtelee huolellisesti.
- Anna osien kuivua kokonaan ennen kokoamista.



## VAROITUS

- Älä puhdista tai desinfioi painemittarin mittariosaa. Nesteen pääseminen mittariosan sisälle voi vahingoittaa mittariosaa tai aiheuttaa toimintahäiriön.

## HUOMAUTUKSET

- Painemittari on vaihdettava 6 kuukauden käytön jälkeen tai välittömästi vahingoittumisen jälkeen.
- Laite ei sisällä BPA (bisfenoli A) -yhdistettä tai luonnonkumilateksia.
- Säilytä painemittari ja **Aerobika**<sup>®</sup>-vastapainehengityslaite kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

## KIERRÄTTÄMINEN

 Painemittarin mittariosa ei ole kierrätettävä. Irrota painemittarin mittariosa ennen kierrättämistä (katso kuva ).

## HÄVITTÄMINEN

Painemittarin (sovitimen ja mittariosan) voi hävittää kotitalousjätteen mukana, ellei sitä kielletä kyseisten jäsenvaltioiden voimassa olevissa jätteiden hävittämistä koskevilla asetuksilla.

## LISÄTIETOJA

Säilytysolosuhteet	-40...60 °C (-40...140 °F), ilmankosteus ympäristön ja 75 % suhteellisen kosteuden välillä
Käyttöolosuhteet	+15...45 °C (+59...113 °F), ilmankosteus ympäristön ja 85 % suhteellisen ilmankosteuden välillä
Mittauksen virhemarginaali	0-30 cmH <sub>2</sub> O = ±2 cmH <sub>2</sub> O 30-40 cmH <sub>2</sub> O = ±3 cmH <sub>2</sub> O 40-60 cmH <sub>2</sub> O = ±5 cmH <sub>2</sub> O

**FR (CA)**

## Dispositif **Aerobika**<sup>®</sup>

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de pression expiratoire positive par oscillations **Aerobika**<sup>®</sup> est destiné à être utilisé comme dispositif de pression expiratoire positive (PEP). Le dispositif **Aerobika**<sup>®</sup> peut également être utilisé en même temps qu'un médicament en aérosol administré à l'aide d'un nébuliseur. Le dispositif est destiné à être utilisé par des patients capables de générer un débit d'expiration de 10 L/min pendant 3 à 4 secondes.

### INDICATION(S)

Le dispositif de PEP par oscillations **Aerobika**<sup>®</sup> est un dispositif thérapeutique de déchargement des voies respiratoires utilisé pour mobiliser les sécrétions pulmonaires excédentaires et améliorer la respiration. Il peut être utilisé pour la prise en charge des affections respiratoires comme la MPOC, la bronchectasie et la fibrose kystique.

Utilisation chez un seul patient.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Patients incapables de tolérer tout effort respiratoire accru
- Pression intracrânienne (PIC) > 20 mm Hg
- Instabilité hémodynamique (instabilité de la tension artérielle)
- Chirurgie ou traumatisme récent du visage, de la bouche ou du crâne
- Sinusite aiguë
- Épistaxis (saignement de nez)
- Chirurgie œsophagienne
- Nausées
- Hémoptysie active (saignement 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 indésirables. Les pressions expiratoires supérieures à 20 cm H<sub>2</sub>O chez les patients sensibles à une pression transpulmonaire accrue peuvent entraîner l'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. Si le réglage de résistance sur l'indicateur ne correspond pas au débit d'expiration du patient, les objectifs du traitement par PEP par oscillations pourraient ne pas être atteints; l'un ou plusieurs des

effets secondaires indésirables ci-dessous pourraient aussi survenir.

Les effets indésirables peuvent comprendre :

- Une augmentation de l'effort respiratoire pouvant conduire à l'hypoventilation et à l'hypercapnie
- Une augmentation de la pression crânienne
- Des troubles cardiovasculaires
  - Une ischémie myocardique
  - Une diminution du retour veineux
- Une déglutition d'air avec risque accru de vomissement et d'aspiration
- Une claustrophobie
- Des barotraumatismes pulmonaires

## MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation, s'assurer que les présentes instructions ont été lues et qu'elles sont accessibles en tout temps. En cas de questions sur les performances ou l'utilisation de ce produit, s'adresser à un professionnel de la santé avant de l'utiliser. Pour l'identification des pièces du dispositif, voir la figure 1 présentée à la page 1.

**⚠ Avertissement :** Ne pas laisser le dispositif sans surveillance avec des enfants. Contient des petites pièces qui peuvent causer un étouffement.

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Le réglage de la résistance du dispositif *Aerobika*\* doit être effectué par un professionnel de la santé en suivant les étapes suivantes :

**1** Commencer par le réglage intermédiaire de l'indicateur de résistance (page 1, figure 3).

**2** Le patient étant en position assise confortable, lui faire inspirer à travers le dispositif en prenant une respiration plus profonde que la normale, mais sans atteindre la capacité pulmonaire totale, puis le faire expirer vivement, mais sans forcer à travers 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 d'inspiration/expiration souhaité de 1:3 ou 1:4 pendant 10 à 20 minutes sans fatigue excessive.

**4** Les patients doivent être réévalués périodiquement ou lors de tout changement d'état. À mesure que les voies respiratoires sont moins encombrées, une plus grande résistance sera nécessaire pour maintenir le rapport de débit d'inspiration/expiration.

## UTILISATION DU DISPOSITIF

Les traitements doivent être effectués deux fois par jour ou selon les directives du professionnel de la santé. Bien que le dispositif *Aerobika*\* s'utilise indépendamment de la position du patient, il est recommandé que les traitements soient effectués

lorsque le patient se trouve dans une position assise confortable (page 2, figure 4)

**1** Examiner attentivement le dispositif.

- S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur, nettoyer le dispositif. Remplacer immédiatement le dispositif s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.
- S'assurer que l'indicateur de résistance est réglé comme prescrit par le professionnel de la santé.
- Presser doucement les deux boîtiers ensemble pour s'assurer que les pattes de fixation sont bien enclenchées.

**2** Mettre l'embout buccal dans la bouche et fermer les lèvres autour pour assurer une étanchéité efficace. S'assurer que la main ne bloque pas le chemin 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 totalement les poumons. Retenir son souffle pendant 2 à 3 secondes avant d'expirer.

**4** Expirer activement, mais pas avec force, à travers le dispositif. Idéalement, l'expiration devrait durer 3 à 4 fois plus longtemps que l'inhalation. Garder les joues plates et fermes pour maximiser l'efficacité du traitement. Maintenir une bonne étanchéité de l'embout buccal pendant toute la durée du traitement.

**Remarque :** S'il n'est pas possible d'expirer à travers le dispositif, vérifier le réglage de la résistance ou tenter de nettoyer soigneusement le dispositif.

**5** Continuer à prendre des inspirations profondes et à expirer longuement pendant 10 à 20 respirations, ou selon les directives du professionnel de la santé. Après au moins 10 respirations, effectuer 2 ou 3 tousottements pour dégager les voies respiratoires. Le professionnel de la santé vous enseignera la bonne technique. Pour une efficacité maximale, tenter de réprimer la toux jusqu'à la fin du traitement.

**6** Répéter les étapes 3 à 5 pendant 10 à 20 minutes ou comme indiqué par le professionnel de la santé. La procédure complète doit être effectuée au moins deux fois par jour de façon régulière et portée à 3-4 fois par jour en cas de production de beaucoup de mucus.

L'objectif est de garder les poumons dégagés et une capacité ventilatoire élevée. Continuer les traitements de façon régulière, même en cas de production de peu de mucus.

## UTILISATION AVEC UN NÉBULISSEUR

Le dispositif *Aerobika*\* peut également être utilisé avec un nébuliseur de petit volume doté d'un raccord de 22 mm. Votre professionnel de la santé vous conseillera sur les médicaments à utiliser pour les traitements combinés.

Les médicaments qui ouvrent les voies respiratoires (p. ex. l'albutérol) ou qui aident à éclaircir le mucus (p. ex. les solutions salées hypertoniques) seraient de

bons choix à utiliser avec le dispositif **Aerobika\***, car ils aident à éliminer ou à éclaircir le mucus 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 terminé un traitement avec le dispositif **Aerobika\***.

**1** S'assurer d'avoir lu et compris le mode d'emploi fourni avec le nébuliseur avant de commencer le traitement.

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

**3** Fixer le nébuliseur au raccord de nébuliseur du dispositif **Aerobika\***, comme l'indique la figure 2 (page 1).

**4** Mettre en marche la source d'air comprimé, puis terminer le traitement combiné en utilisant la technique respiratoire décrite ci-dessus.

### Remarques :

- Aucun adaptateur n'est nécessaire si le dispositif est utilisé avec les nébuliseurs actionnés par la respiration de la marque **AEROECLIPSE\***.
- S'assurer que le nébuliseur reste en position verticale pour une nébulisation adéquate.
- Toujours s'assurer que l'embout buccal du dispositif **Aerobika\*** est utilisé. Dans le cas contraire, le dispositif ne fonctionnera pas correctement (page 1, figure 2)
- S'il est utilisé en combinaison avec un nébuliseur, le dispositif **Aerobika\*** doit être nettoyé après chaque utilisation afin d'éliminer tout résidu qui aurait pu se déposer lors de l'expiration.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Les professionnels de la 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** : Pour que le dispositif fonctionne correctement, il est important de le nettoyer adéquatement et régulièrement.

### 1 DÉMONTAGE

i. Appuyer sur les pattes de fixation situées de chaque côté du dispositif. En maintenant les pattes appuyées vers l'intérieur, tirer doucement sur le boîtier supérieur jusqu'à ce que les deux boîtiers se séparent.

ii. Retirer la cartouche à soupape. Ne pas démonter les pièces de la cartouche.

iii. Pour retirer l'embout buccal, il faut le saisir fermement et le faire tourner tout en éloignant du dispositif.

### 2 NETTOYAGE

Nettoyer le dispositif **Aerobika\*** à l'aide de l'une des deux méthodes suivantes.

#### A Eau savonneuse

i. Laver les quatre pièces dans une solution composée d'eau du robinet et de détergent à vaisselle liquide, en laissant tremper les pièces 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. Placer les quatre pièces dans un panier placé dans le bac supérieur.

ii. Laver au cycle de lavage normal avec du détergent pour lave-vaisselle et un produit de rinçage si possible.

iii. Secouer les pièces pour éliminer tout excès d'eau.

**Remarque** : Il n'est pas recommandé de laver les pièces avec de la vaisselle très sale.

### 3 REMONTAGE

i. S'assurer que les pièces ont entièrement séché à l'air.

ii. Insérer la cartouche à soupape dans le boîtier inférieur. Si elle ne s'insère pas facilement en place, la faire pivoter de 180° et essayer à nouveau.

iii. Assembler les boîtiers supérieur et inférieur jusqu'à ce que les deux pattes de fixation s'enclenchent en faisant entendre chacune un clic (cela peut se produire simultanément). S'assurer que les pattes sont bien engagées en pressant fermement les deux boîtiers ensemble.

iv. Remettre l'embout buccal en place.

### 4 DÉSINFECTION

Si cela est jugé cliniquement nécessaire pour le patient, les professionnels de la santé peuvent demander au patient de nettoyer et de désinfecter le dispositif selon 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 à vapeur électronique

i. Placer les quatre pièces dans un désinfecteur à vapeur électronique, puis suivre le mode d'emploi du fabricant.

ii. Sortir les pièces du stérilisateur et bien les laisser sécher à l'air avant le remontage.

#### B Eau bouillante

i. Placez les quatre pièces dans une casserole avec de l'eau bouillante, puis faire bouillir pendant 5 à 15 minutes.

**Remarque** : Placer une petite grille au fond de la casserole pour éviter que les pièces en plastique n'entrent en contact avec le fond chaud.

ii. Retirer les pièces de l'eau sans les toucher, puis bien les laisser sécher à l'air avant le remontage.

**Remarque :** L'eau du robinet peut être riche en minéraux, ce qui peut entraîner une accumulation de calcaire dans le dispositif. Selon la durée d'ébullition, il peut être nécessaire de faire tremper plus régulièrement le dispositif dans une solution à base de vinaigre afin de réduire l'accumulation de calcaire à l'intérieur du dispositif. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître la fréquence suggérée de trempage du dispositif dans une solution à base de vinaigre afin de maintenir sa capacité de fonctionnement.

Durée d'ébullition	Fréquence de trempage dans une solution à base de vinaigre
5 minutes	Une fois par mois
Plus de 5 minutes	Toutes les deux semaines

Démonter le dispositif et le faire tremper dans une solution composée de 1 tasse de vinaigre et de 1 tasse d'eau pendant 1 heure, puis nettoyer comme à l'habitude.

### C Sac à vapeur allant au micro-ondes

i. Placer les quatre pièces dans un sac à vapeur allant au micro-ondes (c.-à-d. le sac Quick-Clean<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup>) et suivre le mode d'emploi du fabricant.

**Remarque :** Placer les pièces dans le sac comme l'indique la figure 5 (page 3).

ii. Sortir les pièces du sac et bien les laisser sécher à l'air avant le remontage.

### D Alcool isopropylique

i. Immerger les quatre pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.

ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.

iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

### E Peroxyde d'hydrogène

i. Immerger les quatre pièces dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes.

ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.

iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

### F Eau de Javel

i. Immerger les quatre pièces dans une solution composée d'une part d'eau de Javel diluée dans 50 parts d'eau (1 cuillère à soupe d'eau de Javel dans 3/4 tasses d'eau) pendant 3 minutes.

**Remarque :** La solution d'eau de Javel peut être remplacée par un désinfectant pour appareils respiratoires (comme Milton<sup>+</sup>, Dodie<sup>+</sup>, Control III<sup>+</sup> ou Cidex<sup>+</sup>). Suivre le mode d'emploi du désinfectant.

ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.

iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

### ⓘ REMARQUE

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre.

## ENTREPOSAGE

Une fois le dispositif **Aerobika**<sup>\*</sup> complètement sec et assemblé, le ranger dans un sac ou un récipient en plastique propre.

## RECYCLAGE



Le dispositif de PEPO **Aerobika**<sup>\*</sup> est recyclable.

Le recyclage peut être limité dans votre région, ou il se peut que les réglementations locales ne le permettent pas. Veuillez consulter les directives de votre communauté en matière de recyclage pour connaître les possibilités de collecte sur le trottoir ou de collecte sélective par apport volontaire. Nettoyez votre dispositif avant de le recycler.

**Remarque :** Le manomètre n'est pas recyclable; veuillez le retirer avant de procéder au recyclage du dispositif (voir figure 8).

## MISE AU REBUT

Le dispositif peut être jeté avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Températures d'utilisation tolérées :

+15 °C à +40 °C

Températures d'entreposage tolérées :

-40 °C à +60 °C

• Ce produit ne contient pas de bisphénol A (BPA), de phtalates, de latex, de plomb ou de PVC.

## Accessoire de manomètre

### UTILISATION PRÉVUE

Le manomètre est conçu pour être utilisé par un seul patient comme accessoire pour le dispositif de pression expiratoire positive par oscillations (PEPO) **Aerobika**<sup>\*</sup> pour indiquer la pression expiratoire du patient.

### BIENFAIT CLINIQUE

Le bienfait clinique pour le patient est la capacité de recevoir une rétroaction lorsqu'il utilise le dispositif de PEPO **Aerobika**<sup>\*</sup>. Le manomètre sert d'indicateur de la pression expiratoire du patient. Il s'agit d'un accessoire facultatif pour le dispositif de pression expiratoire positive par oscillations (PEPO) **Aerobika**<sup>\*</sup>.

Caractéristiques de performance	10 L/min	30 L/min
Fréquence (Hz)	6-8	14-18
Pression moyenne (cm H <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cm H <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### MODE D'EMPLOI

Veuillez consulter le mode d'emploi du dispositif de PEPO **Aerobika**<sup>\*</sup> avant de lire le présent mode d'emploi. Une version électronique du mode d'emploi peut être téléchargée sur le site [www.truedellmed.com](http://www.truedellmed.com).



## INSTALLATION DU MANOMÈTRE SUR LE DISPOSITIF DE PEPO AEROBIKA\*

(Voir la page 4, figure 7). Pour l'identification des pièces du dispositif, voir la figure 6 présentée à la page 3.)

Avant toute utilisation, assurez-vous de lire les présentes instructions et qu'elles sont accessibles en tout temps. En cas de questions sur les performances ou l'utilisation du dispositif, adressez-vous à un professionnel de la santé avant de l'utiliser.

**Remarque :** S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur, nettoyez le dispositif. Remplacez immédiatement le dispositif s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.

**1** Retirez l'embout buccal du dispositif de PEPO *Aerobika*\*.

**2** Insérez l'embout buccal sur l'extrémité de l'adaptateur pour manomètre.

**3** Une fois l'embout buccal inséré, assurez-vous que le manomètre est bien fixé et tournez-le afin que les chiffres soient orientés vers le haut.

**4** Insérez l'adaptateur sur le dispositif de PEPO *Aerobika*\* à la place de l'embout buccal, comme illustré.

**Remarque :** Utilisez votre dispositif de PEPO *Aerobika*\* selon la méthode appropriée, qui se trouve dans le mode d'emploi.

**5** Lorsque vous expirez activement, l'indicateur du manomètre montera en fonction de votre pression d'expiration.

**6** Pour chaque expiration, maintenez la pression recommandée par votre professionnel de la santé.

### ⚠ MISE EN GARDE

• L'échelle du dispositif ne sert pas au traitement par PEPO. La pression appropriée doit être déterminée par un médecin.

### ⚠ AVERTISSEMENT

• Ne laissez pas le dispositif sans surveillance avec des enfants. Il contient de petites pièces qui peuvent causer un étouffement.

### 📄 REMARQUES

- UTILISATION CHEZ UN SEUL PATIENT
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre.

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'ADAPTATEUR POUR MANOMÈTRE

(voir la page 4, figure 8)

**1** Retirez l'adaptateur pour manomètre du dispositif de PEPO *Aerobika*\*.

**2** Retirez l'embout buccal de l'adaptateur pour manomètre.

**3** Retirez le manomètre de l'adaptateur pour manomètre.

**4** L'embout buccal et l'adaptateur pour manomètre peuvent être nettoyés avec de l'eau et du savon; laissez les pièces tremper pendant 15 minutes. Agitez doucement. Rincez les pièces à l'eau claire. **OU** Placez les pièces dans un panier pour lave-vaisselle dans le tiroir supérieur. Lavez au cycle normal. Secouez les pièces pour enlever l'excédent d'eau et laissez-les sécher à l'air avant de les réassembler.

## DÉSINFECTION

L'embout buccal et l'adaptateur pour manomètre peuvent être désinfectés chaque semaine au moyen de l'une des méthodes suivantes :

i. Désinfecteur à vapeur électronique (selon les instructions du fabricant).

ii. Faites bouillir les pièces pendant 5 minutes.

iii. Sac à vapeur pour four à micro-ondes (selon les instructions du fabricant).

iv. Faites tremper les pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes. Rincez-les bien.

v. Faites tremper les pièces dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes. Rincez-les bien.

Laissez-les bien sécher à l'air avant de les réassembler.

## ⚠ MISE EN GARDE

• Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas le manomètre, car il pourrait être endommagé ou mal fonctionner si des liquides se trouvent à l'intérieur.

## 📄 REMARQUES

- Le manomètre doit être remplacé après 6 mois d'utilisation ou immédiatement s'il est endommagé.
- Ce dispositif n'a pas été fabriqué à partir de bisphénol A (BPA) ou de latex de caoutchouc naturel.
- Rangez le manomètre avec le dispositif de PEPO *Aerobika*\* dans un endroit sec et sans poussière.

## RECYCLAGE



Le manomètre n'est pas recyclable; veuillez le retirer avant de procéder au recyclage du dispositif (voir figure 8).

## MISE AU REBUT

Le manomètre et son adaptateur peuvent être jetés avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditions d'entreposage	-40 à 140 °F (-40 à 60 °C), humidité relative (HR) ambiante de 75 %
Conditions de fonctionnement	+59 à 113 °F (+15 à 45 °C), HR ambiante de 85 %
Erreur de mesure	0-30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O
	30-40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O
	40-60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

## Dispositif *Aerobika*\*

### 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<sub>2</sub>O 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.

### INSTRUCTIONS 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 [3]).

**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. (page 2, 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 NÉBULISSEUR

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 2.

**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 2).
- 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**

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<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup>) 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<sup>+</sup>, Dodie<sup>+</sup>, Control III<sup>+</sup> ou Cidex<sup>+</sup>). 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.

#### **① 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.

**Remarque :** la jauge du manomètre n'est pas recyclable. Retirez-la avant de recycler le dispositif (reportez-vous à la figure [8]).

## 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.

## Accessoire pour manomètre

### UTILISATION PRÉVUE

Le manomètre est destiné à être utilisé comme accessoire à utilisation monopatient pour le dispositif de pression expiratoire positive par oscillations (PEPO) **Aerobika\***. Il s'agit d'un indicateur de la pression expiratoire du patient.

### AVANTAGE CLINIQUE

L'avantage clinique pour le patient est la possibilité d'avoir un retour d'informations lors de l'utilisation du dispositif de PEPO **Aerobika\***. Le manomètre sert d'indicateur de la pression expiratoire du patient. Il s'agit d'un accessoire en option du dispositif de pression expiratoire positive par oscillations (PEPO) **Aerobika\***.

Caractéristiques de performance	10 l/min	30 l/min
Fréquence (Hz)	6-8	14-18
Pression moyenne (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### MODE D'EMPLOI

Veuillez lire le mode d'emploi du dispositif de PEPO **Aerobika\*** avant de lire ces instructions. Une version électronique de ce mode d'emploi peut être téléchargée à l'adresse [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

## CONFIGURATION DU MANOMÈTRE AVEC LE DISPOSITIF DE PEPO AEROBIKA\*

(Voir page 4, figure [7]). Pour obtenir une description du dispositif, se reporter à la Figure [6].)

Avant toute utilisation, assurez-vous d'avoir lu ces instructions et de les conserver à portée de main. Si vous avez des questions sur les performances ou l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre professionnel de santé avant utilisation.

**Remarque :** en cas de poussière ou de débris visibles à l'intérieur, nettoyez le dispositif. Remplacez-le immédiatement s'il est endommagé ou si des pièces sont manquantes.

**1** Retirez l'embout buccal du dispositif de PEPO **Aerobika\***.

**2** Insérez l'embout buccal sur l'extrémité de l'adaptateur pour manomètre.

**3** Une fois l'embout buccal inséré, assurez-vous que la jauge du manomètre est bien fixée et tournez-la de manière à ce que les chiffres soient orientés vers le haut.

**4** Insérez l'adaptateur sur le dispositif de PEPO **Aerobika\*** à la place de l'embout buccal, comme illustré.

**Remarque :** Suivez la méthode d'utilisation appropriée du dispositif de PEPO **Aerobika\***, disponible dans le mode d'emploi.

**5** À mesure que vous expirez activement, l'indicateur de la jauge du manomètre s'élèvera en fonction de votre pression expiratoire.

**6** Pour chaque expiration, maintenez le niveau de pression recommandé par votre professionnel de santé.

### ⚠ MISE EN GARDE

- L'échelle du dispositif n'est pas destinée à un traitement par PEPO. La pression correcte doit être déterminée par un médecin.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne laissez pas le dispositif sans surveillance en présence d'enfants. Il contient de petites pièces qui peuvent provoquer une suffocation.

### ① REMARQUES

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

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'ADAPTATEUR POUR MANOMÈTRE

(voir page 4, figure [8])

**1** Retirez l'adaptateur pour manomètre du dispositif de PEPO **Aerobika\***.

**2** Retirez l'embout buccal de l'adaptateur pour manomètre.

**3** Retirez la jauge du manomètre de l'adaptateur pour manomètre.

**4** Vous pouvez nettoyer l'embout buccal et l'adaptateur pour manomètre à l'eau savonneuse, puis laisser les pièces tremper pendant 15 minutes. Remuez doucement. Rincez les pièces à l'eau claire. **OU** placez les pièces dans le panier supérieur d'un lave-vaisselle. Utilisez un cycle de lavage normal. Secouez pour enlever l'excès d'eau et laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

## DÉSINFECTION

L'embout buccal et l'adaptateur pour manomètre peuvent être désinfectés une fois par semaine à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

- i. Désinfecteur Électronique À Vapeur (conformément aux instructions du fabricant)
- ii. Faites bouillir pendant 5 minutes
- iii. Sac à vapeur pour micro-ondes (conformément aux instructions du fabricant)
- iv. Faites tremper dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes. Rincez abondamment.
- v. Faites tremper dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes. Rincez abondamment. Laissez les pièces sécher complètement à l'air libre avant de remonter le dispositif.

## ⚠ MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas la jauge, car elle peut être endommagée ou ne pas fonctionner correctement en cas de pénétration de liquides à l'intérieur.

## 📌 REMARQUES

- Le manomètre doit être remplacé après 6 mois d'utilisation ou immédiatement s'il est endommagé.
- Ce dispositif ne contient pas de bisphénol A (BPA) ou de latex de caoutchouc naturel.
- Stockez le manomètre avec le dispositif de PEPO **Aerobika\*** dans un endroit sec et exempt de poussière.

## RECYCLAGE



La jauge du manomètre n'est pas recyclable. Retirez-la avant de recycler le dispositif (reportez-vous à la figure 8).

## MISE AU REBUT

Le manomètre (adaptateur et jauge) peut être mis au rebut avec les déchets ménagers, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres concernés l'interdisent.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditions de stockage	De -40 à 60 °C (de -40 à 140 °F), humidité relative (HR) ambiante maximale : 75 %
Conditions de fonctionnement	De +15 à 45 °C (De +59 à 113 °F), HR ambiante maximale : 85 %
Incertitude de mesure	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

## IT

## Dispositivo **Aerobika\***

### 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/min per 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, bronchiectasia 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<sub>2</sub>O nei pazienti sensibili all'aumento della pressione traspolmonare 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. 3).

**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 (vedere la Figura 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. Trattene 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 colpi di tosse per liberare le vie respiratorie. Il medico curante spiegherà la tecnica corretta. Per ottenere la massima efficacia, cercare di trattene 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 2.

**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 2).
- 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 riassemble 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 rimassarle.

**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<sup>®</sup> MicroSteam<sup>®</sup>) 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 cucchiaino di candeggina in 3/4 tazze d'acqua) per 3 minuti.

**Nota:** è possibile utilizzare come sostituto alla soluzione con candeggina un disinfettante per apparecchiature respiratorie (come Milton<sup>®</sup>, Dodie<sup>®</sup>, Control III<sup>®</sup> o Cidex<sup>®</sup>). 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.

### ① 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<sup>®</sup>** è completamente asciutto e assemblato, conservarlo in un sacchetto di plastica pulito o in un contenitore.

### RICICLAGGIO



Il dispositivo OPEP **Aerobika<sup>®</sup>** 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.

**Nota:** il manometro non è riciclabile; rimuoverlo prima di riciclare il dispositivo (fare riferimento alla figura 8).

### 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.

## Manometro (accessorio)

### USO PREVISTO

Il manometro è destinato ad essere utilizzato come accessorio per un singolo paziente del dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante (OPEP) **Aerobika<sup>®</sup>** come indicatore della pressione espiratoria.

### VANTAGGIO CLINICO

Il vantaggio clinico per il paziente risiede nella possibilità di ricevere un feedback mentre utilizza il dispositivo OPEP **Aerobika<sup>®</sup>**. Il manometro serve come indicatore della pressione espiratoria del paziente. È un accessorio opzionale del dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante (OPEP) **Aerobika<sup>®</sup>**.

Caratteristiche di prestazione	10 l/min	30 l/min
Frequenza (Hz)	6-8	14-18
Pressione media (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Ampiezza (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

## ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le Istruzioni per l'uso del dispositivo OPEP **Aerobika\*** prima di utilizzare queste istruzioni. Se si desidera scaricare una versione elettronica di queste Istruzioni per l'uso, visitare il sito [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com).

## CONFIGURAZIONE DEL MANOMETRO CON IL DISPOSITIVO OPEP AEROBIKA\*

(Vedere pagina 4, figura 7). Per le descrizioni del dispositivo, vedere la Figura 6.)

Prima dell'uso, assicurarsi di avere letto queste istruzioni e di mantenerle sempre a portata di mano. In caso di domande sulle prestazioni o sull'usabilità di questo dispositivo, contattare il proprio medico curante prima dell'uso.

**Nota:** pulire il dispositivo se sono presenti polvere o altri residui visibili. Sostituirlo immediatamente in caso di danni o parti mancanti.

**1** Rimuovere il boccaglio dal dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Inserire il boccaglio sull'estremità dell'adattatore del manometro.

**3** Una volta inserito il boccaglio, assicurarsi che l'indicatore del manometro sia fissato saldamente in posizione e ruotare in modo che i numeri siano rivolti verso l'alto.

**4** Inserire l'adattatore sul dispositivo OPEP **Aerobika\*** al posto del boccaglio, come mostrato.

**Nota:** Seguire il metodo corretto per l'utilizzo del dispositivo OPEP **Aerobika\***, contenuto nel manuale delle Istruzioni per l'uso.

**5** Quando si espira attivamente, l'indicatore del manometro si alzerà in base alla pressione espiratoria.

**6** Per ogni espirazione, mantenere il livello di pressione raccomandato dal proprio medico curante.

### ⚠ ATTENZIONE

• La scala graduata del dispositivo non è per la terapia OPEP. La pressione corretta deve essere determinata da un medico.

### ⚠ AVVERTENZA

• Non lasciare il dispositivo incustodito in presenza di bambini. Contiene parti piccole che possono causare soffocamento.

### 📌 NOTE

- USO SU UN SINGOLO PAZIENTE
- Eventuali incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

## PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'ADATTATORE DEL MANOMETRO

(vedere pagina 4, figura 8)

**1** Rimuovere l'adattatore del manometro dal dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Rimuovere il boccaglio dall'adattatore del manometro.

**3** Rimuovere l'indicatore del manometro dall'adattatore del manometro.

**4** È possibile procedere alla pulizia del boccaglio e dell'adattatore del manometro in acqua e sapone, lasciando le parti in ammollo per 15 minuti. Agitare delicatamente. Sciacquare le parti con acqua pulita.

**OPPURE** posizionare le parti nel cestello della lavastoviglie sul ripiano superiore. Lavare con un ciclo normale. Agitare per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria completamente prima di rimontarle.

## DISINFEZIONE

È possibile disinfettare settimanalmente il boccaglio e l'adattatore del manometro utilizzando uno dei seguenti metodi:

i. Apparecchio Di Disinfezione A Vapore Elettronico (secondo le istruzioni del produttore)

ii. In acqua bollente per 5 minuti

iii. Con un sacchetto per cottura a vapore nel forno a microonde (secondo le istruzioni del produttore)

iv. Immergendoli in alcool isopropilico al 70% per 5 minuti. E successivamente sciacquandoli bene.

v. Immergendoli in perossido di idrogeno al 3% per 30 minuti. E successivamente sciacquandoli bene.

Lasciare asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

### ⚠ ATTENZIONE

• Non pulire o disinfettare il manometro in quanto potrebbe danneggiarsi o non funzionare correttamente se dei liquidi penetrassero all'interno.

### 📌 NOTE

- Il manometro deve essere sostituito dopo 6 mesi di utilizzo o immediatamente se danneggiato.
- Questo dispositivo non è stato realizzato con BPA (bisfenolo A) o lattice di gomma naturale.
- Conservare il manometro con il dispositivo OPEP **Aerobika\*** in un luogo asciutto e privo di polvere.

## RICICLAGGIO

Il manometro non è riciclabile; rimuoverlo prima di riciclare il dispositivo (fare riferimento alla figura 8).



## SMALTIMENTO

È possibile smaltire il manometro (adattatore e indicatore) con i rifiuti domestici, se non espressamente vietato dalle normative sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Condizioni di conservazione	Da -40 ° a 140 °F (da -40 ° a 60 °C), ambiente con umidità relativa (RH) fino al 75%
Condizioni di funzionamento	Da +59 ° a 113 °F (da +15 ° a 45 °C), ambiente con RH fino al 85%
Errore di misurazione	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

NL

## Aerobika\*-apparaat

### BEOOGD GEBRUIK

Het **Aerobika\***-apparaat voor oscillerende positieve expiratieflow is bestemd voor gebruik als PEP-apparaat (PEP – positieve expiratieflow). 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 ademspanning 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<sub>2</sub>O 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 ademspanning 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

### GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

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. [3])

**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.

## GBRUIK 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. (zie pagina 2, afbeelding [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 de 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.

## GBRUIK 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. hypertoonische 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 [2].

**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 **AEROCLIPSE**\*.
- 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 [2])
- 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**<sup>®</sup>-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 klep cartridge 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**<sup>®</sup>-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<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup> 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 3/4 kopjes water).

**Opmerking:** U kunt in plaats van de bleekoplossing een desinfectiemiddel voor ademhalingsapparatuur (zoals Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> of Cidex<sup>†</sup>) 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 recycleren.

**Opmerking:** de manometer (zie afbeelding 6) is niet recyclebaar. Verwijder de manometer voordat u gaat recycleren (zie afbeelding 8).

## 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.

## Manometer-accessoire

### BEOOGD GEBRUIK

De manometer is bedoeld als accessoire voor gebruik bij één patiënt bij het **Aerobika**\*-hulpmiddel voor oscillerende positieve expiratie-druk (OPEP) als indicator voor de expiratie-druk bij de patiënt.

### KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel voor de patiënt is de mogelijkheid om feedback te krijgen tijdens het gebruik van het **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel. De manometer dient als indicator voor de expiratie-druk bij de patiënt. Het is een optioneel accessoire bij het **Aerobika**\*-hulpmiddel voor oscillerende positieve expiratie-druk (OPEP).

Prestatiekenmerk	10 l/min	30 l/min
Frequentie (Hz)	6-8	14-18
Gemiddelde druk (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing van het **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel voordat u deze instructies gebruikt. Een elektronische versie van deze gebruiksinstructies kan worden gedownload op [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

## UW MANOMETER INSTELLEN MET HET **AEROBIKA**\* OPEP-HULPMIDDEL

(Zie pagina 4, afbeelding 7). Zie Afbeelding 6 voor apparaatbeschrijving.)

Zorg vóór gebruik dat deze instructies zijn gelezen en te allen tijde beschikbaar zijn. Indien u vragen heeft over de prestaties of het gebruik van dit hulpmiddel, neem dan vóór gebruik contact op met uw zorgprofessional.

**Opmerking:** als er zichtbaar stof of ander vuil in het hulpmiddel aanwezig is, reinigt u het hulpmiddel. Vervang het masker onmiddellijk als deze is beschadigd of als er onderdelen ontbreken.

**1** Verwijder het mondstuk van het **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel.

**2** Plaats het mondstuk op het uiteinde van de manometeradapter.

**3** Zodra het mondstuk is geplaatst, controleert u of de manometer stevig op zijn plaats zit en draait u dit zodat de cijfers naar boven wijzen.

**4** Plaats de adapter op het **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel op de plek van het mondstuk, zoals weergegeven.

**Opmerking:** Volg de juiste methode voor het gebruik van uw **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel, deze vindt u in de gebruiksaanwijzing.

**5** Terwijl u actief uitademt, stijgt de manometerindicator op basis van uw uitademingsdruk.

**6** Houd voor elke uitademing het drukniveau aan dat wordt aanbevolen door uw zorgverlener.

### ⚠ LET OP

• De schaalverdeling van het hulpmiddel is niet geschikt voor OPEP-therapie. De juiste druk moet door een arts worden bepaald.

### ⚠ WAARSCHUWING

• Laat het hulpmiddel niet onbeheerd achter bij kinderen. Bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken.

### ⓘ OPMERKINGEN

• **GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT**  
• Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat.

## UW MANOMETERADAPTER REINIGEN EN DESINFECTEREN

(zie pagina 4, afbeelding 8)

**1** Verwijder de manometeradapter van het **Aerobika**\* OPEP-hulpmiddel.

**2** Verwijder het mondstuk van de manometeradapter.

**3** Verwijder de manometer van de manometeradapter.

**4** Het mondstuk en de manometeradapter kunnen worden gereinigd met water en zeep, waarbij u de onderdelen 15 minuten kunt laten weken. Beweeg ze voorzichtig heen en weer. Spoel de onderdelen af in schoon water. **OF** plaats de onderdelen in een vaatwasmachine mandje op het bovenste rek. Was met een normaal programma. Schud de onderdelen om overtollig water te verwijderen en laat ze goed aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

## DESINFECTIE

Het mondstuk en de manometeradapter kunnen wekelijks worden gedesinfecteerd met behulp van een van de volgende methoden:

- i. Elektronische Stoomdesinfectiemachine (volgens de instructies van de fabrikant)
  - ii. Gedurende 5 minuten koken
  - iii. Magnetronstoomzak (volgens de instructies van de fabrikant)
  - iv. Week de onderdelen 5 minuten in 70% isopropylalcohol. Spoel goed af.
  - v. Week de onderdelen 30 minuten in 3% waterstofperoxide. Spoel goed af.
- Laat de onderdelen goed aan de lucht drogen voordat u ze weer in elkaar zet.

## ⚠ LET OP

- Reinig of desinfecteer de manometer niet, aangezien deze beschadigd of defect kan raken als er vloeistof in komt.

## ⓘ OPMERKINGEN

- De manometer moet na 6 maanden gebruik of onmiddellijk na beschadiging worden vervangen.
- Dit hulpmiddel bevat geen bisfenol A (BPA) of natuurlijk rubberlatex.
- Bewaar de manometer bij het *Aerobika*\* OPEP-hulpmiddel op een droge, stofvrije plaats.

## RECYCLEN



De manometer (zie afbeelding 6 ) is niet recyclebaar. Verwijder de manometer voordat u gaat recycelen (zie afbeelding 8).

## AFVOER

De manometer kan met huishoudelijk afval worden afgevoerd, tenzij dit is verboden volgens de geldende voorschriften voor afvalverwerking in de desbetreffende lidstaten.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Opslagomstandigheden	-40 °C tot 60 °C (-40 °F tot 140 °F), bij omgeving tot 75% relatieve luchtvochtigheid (RV)
Bedrijfsomstandigheden	+15 °C tot 45 °C (+59 °F tot 113 °F), bij omgeving tot 85% RV
Meetfoot	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

## PRZEZNACZENIE

Oscylator do zabiegów z zastosowaniem dodatniego ciśnienia wydechowego *Aerobika*\* jest przeznaczony do zastosowania jako urządzenie typu PEP (ang. Positive Expiratory Pressure). Wyrób *Aerobika*\* może być również wykorzystywany równoległe z podawaniem leku w nebulizacji w postaci aerozolu. Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów zdolnych do utrzymania przepływu wydechowego powietrza na poziomie 10 L/min przez 3–4 sekundy.

## WSKAZANIA

Oscylator PEP *Aerobika*\* to wyrób wykorzystywany do oczyszczania dróg oddechowych wykorzystywany do pobudzania odkształcania 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.

## PRZECIWSKAZANIA

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 przeżyty zabieg albo uraz twarzy, jamy ustnej czy czaszki;
- ostre zapalenie zatok przynosowych;
- krwotok z nosa (krwawienie z nosa);
- zabieg w obrębie przełyku;
- nudności;
- czynne krwiopłucie (krwawienie z płuc);
- nieleczona odma opłucnowa (nieleczona 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<sub>2</sub>O 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;
- polykanie powietrza prowadzące do zwiększonego prawdopodobieństwa wymiotów i aspiracji;
- klaustrofobia;
- urazy ciśnieniowe płuć.

## 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. 3)

**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, przesuwać wskaźnik w lewą stronę. Aby zmniejszyć opór, należy przesuwać 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. (patrz strona 2, rys. 4)

**1** Przeprowadzić starannie 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 przysisnąć do siebie dwie połowki, aby mieć pewność, że zaczęły się zatrzaskować.

**2** Umieścić ustnik w ustach i objąć go szczelnie wargami. Nie blokować dłońmi 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 wysiłony, 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 odkaslnąć, 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.



⚠ **Przeostoga:** 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 2.

**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 2)
- 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. Wcisnąc 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 płuczki 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 OKAZANIE**

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<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) i postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta.

**Uwaga:** umieścić cztery 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 3/4 szklanki wody) przez 3 minuty.

**Uwaga:** rozwór wybielacza można zastąpić środkiem do dezynfekcji wyrobów do stosowania w obrębie dróg oddechowych (np. Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> albo Cidex<sup>†</sup>). 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



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.

**Uwaga:** manometr (patrz rysunek 6) nie nadaje się do recyklingu. Należy go odłączyć przed przekazaniem urządzenia do recyklingu (patrz rysunek [8]).

## 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.

## Manometr

### PRZEZNACZENIE

Manometr jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta jako akcesorium trenera oddechowego OPEP **Aerobika\*** pozwalające określić wartość ciśnienia wydechowego pacjenta.

### KORZYŚCI KLINICZNE

Do korzyści klinicznych płynących z korzystania z wyrobu przez pacjenta należy możliwość uzyskania informacji dotyczących działania urządzenia OPEP **Aerobika\***. Manometr służy do wskazywania ciśnienia wydechowego pacjenta. Jest on opcjonalnym akcesorium trenera oddechowego OPEP **Aerobika\***.

Parametry użytkowe	10 l/min	30 l/min
Częstotliwość (Hz)	6-8	14-18
Średnie ciśnienie (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplituda (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem należy zapoznać się z Instrukcją obsługi urządzenia OPEP **Aerobika\***. Elektroniczną wersję tej Instrukcji obsługi można pobrać pod adresem [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com).

## PODŁĄCZENIE MANOMETRU DO URZĄDZENIA OPEP AEROBIKA\*

(Patrz strona 4, rys. 7). Opis wyrobu zawiera Rysunek 6.)

Przed użyciem należy koniecznie zapoznać się z tą instrukcją obsługi i przechowywać ją w zawsze dostępnym miejscu. W przypadku pytań dotyczących działania albo możliwości użycia tego produktu należy skontaktować się z pracownikami służby zdrowia.

**Uwaga:** 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.

**1** Odłączyć ustnik od urządzenia OPEP **Aerobika**\*.

**2** Wsunąć ustnik do końcówki adaptera manometru.

**3** Po wsunięciu ustnika upewnić się, że manometr jest właściwie zamocowany. Obrócić manometr, aby cyfry były skierowane ku górze.

**4** Podłączyć adapter do urządzenia OPEP **Aerobika**\* w miejsce ustnika, jak pokazano powyżej.

**Uwaga:** Postępować zgodnie z zasadami korzystania z urządzenia OPEP **Aerobika**\* zawartymi w Instrukcji obsługi.

**5** Podczas aktywnego wydechu wskaźnik manometru będzie się podnosił zgodnie z wartością ciśnienia wydechowego.

**6** Przy każdym wydechu należy utrzymywać poziom ciśnienia zalecany przez lekarza.

### ⚠ PRZESTROGA

• Skala urządzenia nie nadaje się do wskazań na potrzeby terapii oscylacyjnym dodatnim ciśnieniem wydechowym. Prawidłowe ciśnienie ustala lekarz.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

• Nie zostawiać urządzenia w zasięgu dzieci bez nadzoru dorosłych. Zawiera małe części, które mogą spowodować zadławienie się.

### ⓘ UWAGI

• DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA

• Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA ADAPTERA MANOMETRU

(patrz strona 4, rys. 8)

**1** Odłączyć adapter manometru od urządzenia OPEP **Aerobika**\*.

**2** Odłączyć ustnik od adaptera manometru.

**3** Odłączyć manometr od adaptera.

**4** Ustnik i adapter manometru można umyć w roztworze mydła i wody, pozostawiając te części do namoczenia przez 15 minut. Następnie wypłukać

części w czystej wodzie. **ALBO:** umieścić części w koszu na górnym poziomie zmywarki. Nastawić normalny cykl zmywania. Potrzebna, aby usunąć nadmiar wody i pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym zmontowaniem.

## DEZYNFEKCJA

Ustnik i adapter manometru można poddawać dezynfekcji raz w tygodniu przy użyciu jednej z poniższych metod.

i. Elektroniczny Sterylizator Parowy (zgodnie z instrukcjami producenta)

ii. Wygotować przez 5 minut.

iii. Umieścić w torebce do sterylizacji parowej w kuchence mikrofalowej (zgodnie z instrukcjami producenta)

iv. Moczyć w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% przez 5 minut. Dokładnie opłukać.

v. Moczyć w 3% roztworze nadtlenku wodoru przez 30 minut. Dokładnie opłukać.

Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

### ⚠ PRZESTROGA

• Nie czyścić i nie dezynfekować manometru. Płyn przedostający się do wnętrza urządzenia może je uszkodzić lub spowodować jego nieprawidłowe działanie.

### ⓘ UWAGI

• Manometr należy wymienić po 6 miesiącach użytkowania lub natychmiast, jeśli jest uszkodzony.

• Wyrób nie zawiera bisfenolu A (BPA) ani naturalnej gumy lateksowej.

• Manometr przechowywać razem z urządzeniem OPEP **Aerobika**\* w suchym, niezakurczonym miejscu.

## RECYKLINGU



Manometr (patrz rysunek 6) nie nadaje się do recyklingu. Należy go odłączyć przed przekazaniem urządzenia do recyklingu (patrz rysunek 8).

## UTYLIZACJA

Manometr i adapter można usuwać wraz z odpadami domowymi, chyba że zakazują tego przepisy dotyczące usuwania odpadów obowiązujące w danym państwie członkowskim.

## INFORMACJE DODATKOWE

Warunki przechowywania	od -40°C (-40°F) do +60°C (140°F), wilgotność otoczenia do 75% (względna)
Warunki stosowania	od +15° do 45°C (od +59° do 113°F), wilgotność otoczenia do 85% (względna)
Błąd pomiaru	0–30 cm H <sub>2</sub> O = ±2 cm H <sub>2</sub> O 30–40 cm H <sub>2</sub> O = ±3 cm H <sub>2</sub> O 40–60 cm H <sub>2</sub> O = ±5 cm H <sub>2</sub> O

## Dispositivo *Aerobika*\*

### USO PRETENDIDO

O dispositivo de Pressão expiratória positiva oscilante *Aerobika*\* destina-se a ser usado como um dispositivo de Pressão expiratória positiva (PEP). O dispositivo *Aerobika*\* também pode ser usado simultaneamente com a administração de medicamento em aerossol nebulizado. O dispositivo deve ser usado por pacientes capazes de gerar fluxo de exalação de 10 L/min por 3 a 4 segundos.

### INDICAÇÃO(ÕES)

O dispositivo PEP oscilante *Aerobika*\* é um dispositivo de terapia de desobstrução das vias aéreas usado para mobilizar o excesso de secreções pulmonares e melhorar a respiração. Ele pode ser usado para tratar condições respiratórias, como DPOC, bronquiectasia e fibrose cística.

Somente para uso em um único paciente.

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo não é recomendado para as seguintes condições:

- Pacientes incapazes de tolerar o aumento do trabalho respiratório
- Pressão intracraniana (PIC) > 20 mmHg
- Instabilidade hemodinâmica (instabilidade da pressão arterial)
- Cirurgia facial, oral ou craniana recente ou trauma
- Sinusite aguda
- Epistaxe (sangramento nasal)
- Cirurgia esofágica
- Náusea
- Hemoptise ativa (sangramento dos pulmões)
- Pneumotórax não tratado (pulmão colapsado não tratado)
- Ruptura da membrana timpânica conhecida ou suspeita ou outra patologia da orelha média

### ⚠ AVISOS

O uso do dispositivo em pressões excessivas pode ter efeitos adversos. Pressões expiratórias acima de 20 cm de H<sub>2</sub>O em pacientes sensíveis ao aumento da pressão transpulmonar podem desenvolver um ou mais dos efeitos colaterais adversos listados abaixo. Deve-se exercer critério clínico especializado na seleção do parâmetro apropriado para cada paciente. A não correspondência da configuração de resistência apropriada no indicador de resistência com o fluxo expiratório do paciente pode resultar em falha ao atingir os objetivos terapêuticos da terapia com PEP oscilatória ou um ou mais efeitos colaterais adversos listados abaixo.

As reações adversas podem incluir:

- Aumento do trabalho respiratório que pode levar à hipoventilação e hipercapnia

- Aumento da pressão craniana
- Comprometimento cardiovascular
  - Isquemia miocárdica
  - Diminuição do retorno venoso
- Deglutição de ar com maior probabilidade de vômito e aspiração
- Claustrofobia
- Barotraumas pulmonares

### INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar, certifique-se de que essas instruções foram lidas e estejam sempre disponíveis. Se você tiver dúvidas sobre o desempenho ou o uso deste produto, entre em contato com seu profissional de saúde antes de usá-lo. Para obter descrições do dispositivo, consulte a página 1, figura 1.

⚠ **Aviso:** Não deixe o dispositivo com crianças sem supervisão. Contém peças pequenas que podem causar asfixia.

### CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

A configuração de resistência do dispositivo *Aerobika*\* deve ser configurada por um profissional de saúde usando as seguintes etapas:

**1** Comece com o indicador de resistência na configuração intermediária. (página 1, figura 3)

**2** Com o paciente sentado confortavelmente, peça que inale através do dispositivo, respirando mais profundamente do que o normal, mas não até a capacidade pulmonar total, depois expire de forma abrupta e com força no dispositivo.

**3** A resistência deve ser definida de modo que a expiração dure 3 a 4 vezes mais do que a inalação. A resistência pode ser aumentada movendo o indicador para a esquerda. Para reduzir a resistência, mova o indicador para a direita.

**Observação:** A seleção do parâmetro de resistência adequado produzirá a razão 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 quando houver qualquer alteração de estado. À medida que as vias aéreas ficam menos congestionadas, será necessária mais resistência para manter as razões de inspiração:expiração.

### USO DO DISPOSITIVO

Os tratamentos devem ser realizados duas vezes ao dia ou conforme instruído por seu profissional de saúde. Embora o dispositivo *Aerobika*\* seja independente de orientação, recomenda-se que os tratamentos sejam feitos em uma posição confortavelmente sentada. (página 2, figura 4)

**1** Examine cuidadosamente o dispositivo.

- Se houver poeira visível ou outros detritos no interior, limpe o dispositivo. Substitua imediatamente se estiver danificado ou tiver peças faltando.

- Certifique-se de que o indicador de resistência esteja definido conforme prescrito pelo seu profissional de saúde.
- Pressione cuidadosamente as duas metades para garantir que as abas do Acessório estejam encaixadas.

**2** Coloque o bocal na boca e feche os lábios ao redor dele para garantir uma vedação eficaz. Certifique-se de que sua mão não está bloqueando o trajeto de expiração na parte de trás do dispositivo.

**3** Inale através do dispositivo com uma inspiração mais profunda do que o normal, mas não encha totalmente os pulmões. Segure a respiração por 2 a 3 segundos antes de expirar.

**4** Expire ativamente, mas não com força, através do dispositivo. Idealmente, a exalação deve durar de 3 a 4 vezes mais do que a inalação. Mantenha as bochechas retas e firmes para maximizar a eficácia do tratamento. Certifique-se de manter uma boa vedação no bocal durante o tratamento.

**Observação:** Se você não conseguir expirar pelo dispositivo, verifique o ajuste de resistência ou tente limpar bem o dispositivo.

**5** Continue a fazer respirações profundas e exalações longas por 10 a 20 respirações ou conforme instruído pelo seu profissional de saúde. Depois de pelo menos 10 ventilações, execute 3–2 tosses “huff” para limpar as vias aéreas. Seu profissional de saúde vai instruí-lo sobre a técnica adequada. Para obter a máxima eficácia, tente segurar a tosse até o final do tratamento.

**6** Repita as etapas de 3 a 5 por 10 a 20 minutos ou conforme prescrito pelo seu profissional de saúde. Todo o procedimento deve ser realizado pelo menos duas vezes por dia, regularmente, e aumentado para 3 a 4 vezes por dia se você estiver produzindo muito muco.

O objetivo é manter seus pulmões limpos e a capacidade ventilatória elevada. Continue com os tratamentos regularmente, mesmo que você esteja trazendo apenas um pouco de muco.

## USO COM UM NEBULIZADOR

O dispositivo **Aerobika\*** também pode ser usado com um nebulizador de pequeno volume com encaixe de 22 mm. Seu profissional de saúde informará qual medicamento usar para tratamentos combinados.

Medicamentos que abrem as vias aéreas (por exemplo, albuterol) ou ajudam a diluir o muco (por exemplo, solução salina hipertônica) seriam boas opções para usar com o dispositivo **Aerobika\*** porque ajudam a remover ou fluidificar o muco em seu pulmões.

⚠ **Cuidado:** Para que os medicamentos se mantenham nos pulmões, como os antibióticos, eles devem ser tomados apenas com o nebulizador após a conclusão de um tratamento com o dispositivo **Aerobika\***.

**1** Certifique-se de ter lido e compreendido as instruções fornecidas com o nebulizador antes de iniciar o tratamento.

**2** Verifique se o nebulizador está configurado corretamente e se o medicamento foi adicionado ao copo nebulizador. Remova o bocal (ou máscara) do nebulizador.

**3** Conecte o nebulizador à porta do nebulizador do dispositivo **Aerobika\***, conforme mostrado na figura **2** (página 1).

**4** Ligue a fonte de ar comprimido e conclua o tratamento combinado usando a técnica de respiração descrita acima.

## Observações:

- Nenhum adaptador é necessário se usado com a marca **AEROCLIPSE\*** de nebulizadores acionados por respiração.
- Certifique-se de que o nebulizador permaneça na posição vertical para a nebulização adequada.
- Certifique-se sempre de usar o bocal do dispositivo **Aerobika\***, caso contrário o dispositivo não funcionará corretamente. (página 1, figura **2**)
- Se usado em combinação com um nebulizador, o dispositivo **Aerobika\*** deve ser limpo após cada uso para remover qualquer resíduo que possa ter se depositado na expiração.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os profissionais de saúde devem sempre usar critérios clínicos para selecionar o método e a frequência de limpeza e desinfecção apropriados, com base nas necessidades do paciente.

Se necessário, limpe o dispositivo **Aerobika\*** uma vez por dia.

**Observação:** A limpeza adequada e regular do dispositivo é importante para que ele funcione corretamente.

## 1 DESMONTAGEM

i. Pressione as abas de fixação em ambos os lados do dispositivo. Segurando as abas, puxe cuidadosamente para cima o compartimento superior até que as duas peças se separem.

ii. Remova o cartucho da válvula. Não desmonte nenhuma peça do cartucho.

iii. Para remover o bocal, segure-o firmemente e gire-o enquanto o puxa para fora do dispositivo.

## 2 LIMPEZA

Limpe o dispositivo **Aerobika\*** usando um dos dois métodos a seguir.

### A Sabão e água

i. Lave as quatro partes em uma solução de água da torneira e detergente líquido, deixando as peças de molho por 15 minutos. Agite suavemente várias vezes.

ii. Enxágue com água corrente.

iii. Agite as peças para remover o excesso de água.

## B Lava-louças

- i. Prenda as quatro peças em uma cesta na bandeja superior.
- ii. Lave em um ciclo normal de lavagem com detergente para lava-louças e enxágue, se disponível.
- iii. Agite as peças para remover o excesso de água.

**Observação:** Não é recomendável lavar com pratos muito sujos.

## 3 REMONTAGEM

- i. Certifique-se de que as peças tenham secado completamente ao ar.
- ii. Insira o cartucho da válvula na caixa inferior. Se não deslizar facilmente no lugar, gire 180 graus e tente novamente.
- iii. Conete os estojos superior e inferior até que as duas abas de anexo "cliquem" (isso pode ocorrer simultaneamente). Certifique-se de que as abas estejam encaixadas pressionando firmemente as duas metades.
- iv. Reconecte o bocal.

## 4 DESINFECÇÃO

Se considerado clinicamente necessário para o paciente, os profissionais de saúde podem instruí-lo a limpar e desinfetar o dispositivo seguindo métodos e frequências específicos (após cada uso).

Antes da desinfecção, siga as instruções de desmontagem e limpeza, mas não remonte o dispositivo.

Desinfete o dispositivo **Aerobika\*** usando um dos métodos a seguir.

### A Unidade de desinfecção eletrônica a vapor

- i. Coloque as quatro peças em uma unidade de desinfecção eletrônica a vapor e siga as instruções de uso do fabricante.
- ii. Remova da unidade e deixe as peças secarem ao ar antes da remontagem.

### B Ebulição

i. Coloque as quatro peças em uma panela com água fervente e ferva por 5 a 15 minutos.

**Observação:** Coloque uma pequena bandeja na parte inferior da panela para evitar que as peças plásticas entrem em contato com o fundo quente.

ii. Remova da água sem tocar na água e deixe que as peças sequem completamente antes da remontagem.

**Observação:** A água potável pode apresentar alto teor de minerais, o que pode resultar no acúmulo de impurezas no dispositivo. Dependendo de quanto tempo você ferve o dispositivo, pode ser necessária uma imersão mais frequente em vinagre para reduzir o acúmulo de calcário nele. Consulte a tabela abaixo para ver a frequência sugerida de imersão em vinagre para manter seu dispositivo em condições ideais de funcionamento.

Duração da ebulição	Frequência de imersão em vinagre
5 minutos	Mensalmente
Mais de 5 minutos	Quinzenalmente

Desmonte o dispositivo e o mergulhe em uma solução de 1 xícara de vinagre e 1 xícara de água por 1 hora. Em seguida, lave normalmente.

### C Saco a vapor para micro-ondas

i. Coloque as quatro peças em um saco a vapor para micro-ondas (ou seja, saco Quick-Clean<sup>®</sup> MicroSteam<sup>™</sup>) e siga as instruções de uso do fabricante.

**Observação:** Posicione as peças no saco conforme mostrado na figura 5 (página 3).

ii. Remova do saco e deixe as peças secarem ao ar antes da remontagem.

### D Álcool isopropílico

i. Mergulhe as quatro partes em álcool isopropílico a 70% por 5 minutos.

ii. Enxágue bem com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes da remontagem.

### E Peróxido de hidrogênio

i. Mergulhe as quatro partes em peróxido de hidrogênio a 3% por 30 minutos.

ii. Enxágue bem com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes da remontagem.

### F Alvejante

i. Mergulhe as quatro partes em uma solução de 1:50 de água sanitária para água (aproximadamente 1 colher de sopa de água sanitária em 3 ¼ xícaras de água) por 3 minutos.

**Observação:** Você pode substituir um desinfetante de equipamento respiratório (como Milton<sup>™</sup>, Dodie<sup>™</sup>, Control III<sup>™</sup> ou Cidex<sup>™</sup>) pela solução de alvejante. Siga as instruções de uso do desinfetante.

ii. Enxágue bem com água estéril.

iii. Deixe secar completamente ao ar antes da remontagem.

### ① OBSERVAÇÃO

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

## ARMAZENAMENTO

Depois que o dispositivo **Aerobika\*** estiver totalmente seco e montado, armazene em um saco plástico ou recipiente limpo.

## RECICLAGEM



O dispositivo **Aerobika\*** OPEP é reciclável. A reciclagem pode ser limitada em sua jurisdição ou os regulamentos locais podem não permitir. Consulte as diretrizes de reciclagem da sua comunidade para determinar a disponibilidade

de em uma instalação de devolução. Limpe o dispositivo antes de reciclá-lo.

**Nota:** o calibrador do manômetro não é reciclável. Remova o calibrador do manômetro antes de reciclá-lo (consulte a figura 8).

## DESCARTE

O dispositivo pode ser descartado com lixo doméstico, a menos que isso seja proibido pelas regulamentações de descarte em vigor nos respectivos países membros.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Use a faixa de temperatura +15 °C a +40 °C

Faixa de temperatura de armazenamento  
-40 °C a +60 °C

- O produto não contém bisfenol A, ftalatos, látex, chumbo nem PVC.

## Acessório de manômetro

### USO PRETENDIDO

O manômetro deve ser usado como um acessório de uso único para o dispositivo de pressão expiratória positiva oscilante (OPEP) **Aerobika\*** como indicador da pressão expiratória do paciente.

### BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico para o paciente é a capacidade de obter feedback durante o uso do dispositivo OPEP **Aerobika\***. O manômetro serve como um indicador para a pressão expiratória do paciente. É um acessório opcional para o dispositivo de pressão expiratória positiva oscilante (OPEP) **Aerobika\***.

Característica de desempenho	10 L/min	30 L/min
Frequência (Hz)	6-8	14-18
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### INSTRUÇÕES DE USO

Leia as instruções de uso do dispositivo **Aerobika\*** OPEP antes de usar estas instruções. Uma versão eletrônica destas instruções de uso está disponível para download em [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

### COMO CONFIGURAR O SEU MANÔMETRO COM O DISPOSITIVO OPEP AEROBIKA\*

(Consulte a página 4, figura 7). Para obter descrições do dispositivo, consulte a página 3, figura 6.)

Antes de usar, certifique-se de que essas instruções foram lidas e estejam sempre disponíveis. Se você tiver dúvidas sobre o desempenho ou a usabilidade deste dispositivo, entre em contato com seu profissional de saúde antes de usá-lo.

**Observação:** Se houver poeira visível ou outros detritos no interior, limpe o dispositivo. Substitua imediatamente se estiver danificado ou tiver peças faltando.

**1** Remova o bocal do dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Insira o bocal na extremidade do adaptador do manômetro.

**3** Quando o bocal for inserido, certifique-se de que o manômetro esteja firmemente encaixado no lugar e gire para que os números fiquem voltados para cima.

**4** Insira o adaptador no dispositivo OPEP **Aerobika\*** encaixado no bocal, conforme mostrado.

**Observação:** Siga o método adequado para usar o dispositivo OPEP **Aerobika\***, contido no manual de instruções de uso.

**5** À medida que você expirar ativamente, o indicador do manômetro aumentará com base na pressão de expiração.

**6** Em cada expiração, mantenha o nível de pressão recomendado pelo seu profissional de saúde.

### ⚠ CUIDADO

- TA escala do dispositivo não é para terapia com OPEP. A pressão correta deve ser determinada por um médico.

### ⚠ AVISO

- Não deixe o dispositivo com crianças sem supervisão. Contém peças pequenas que podem causar asfixia.

### ① OBSERVAÇÕES

- USO EM UM ÚNICO PACIENTE
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO SEU ADAPTADOR DO MANÔMETRO

(consulte a página 4, figura 8)

**1** Remova o adaptador do manômetro do dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Remova o bocal do adaptador do manômetro.

**3** Remova o manômetro do adaptador do manômetro.

**4** O bocal e o adaptador do manômetro podem ser limpos em água e sabão, permitindo que as peças fiquem de molho por 15 minutos. Agite suavemente. Enxágue as peças em água limpa. **OU** coloque as peças em uma cesta para lava-louças no rack superior. Lave em um ciclo normal. Agite para remover o excesso de água e deixe secar completamente ao ar antes da remontagem.

### DESINFECÇÃO

O bocal e o adaptador do manômetro podem ser desinfetados semanalmente usando qualquer um dos seguintes métodos:

- i. Unidade de desinfecção eletrônica a vapor (de acordo com as instruções do fabricante)
- ii. Ferva por 5 minutos
- iii. Bolsa de vapor para microondas (de acordo com as instruções do fabricante)

iv. Mergulhe em álcool isopropílico a 70% por 5 minutos. Enxágue bem.

v. Mergulhe em peróxido de hidrogênio a 3% por 30 minutos. Enxágue bem.

Deixe secar completamente ao ar antes da remontagem.

### ⚠ CUIDADO

• Não limpe nem desinfete o medidor, pois ele pode ser danificado ou apresentar mau funcionamento se algum líquido entrar.

### 📌 OBSERVAÇÕES

- O manômetro deve ser substituído após 6 meses de uso ou imediatamente se danificado.
- Este dispositivo não foi fabricado com BPA (bisfenol A) ou látex de borracha natural.
- Guarde o manômetro com o dispositivo **Aerobika\*** OPEP em um local seco e sem poeira.

### ♻️ RECICLAGEM

O calibrador do manômetro não é reciclável. Remova o calibrador do manômetro antes de reciclá-lo (consulte a figura [8](#)).

### 🗑️ DESCARTE

O manômetro (adaptador e medidor) pode ser descartado com lixo doméstico, a menos que isso seja proibido pelas regulamentações de descarte em vigor nos respectivos países membros.

### ℹ️ INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Condições de armazenamento	-40° a 60 °C, temperatura ambiente 75% de umidade relativa (RH)
Condições de operação	+15° a 45 °C, temperatura ambiente a 85% de umidade relativa
Erro de medição	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

**PT (PT)**

## Dispositivo **Aerobika\***

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo de pressão positiva expiratória 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 PEP 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 quística.

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)
- Ruptura da membrana timpânica conhecida, ou suspeita de ruptura 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<sub>2</sub>O 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 resistência 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 hiper carbia
- Aumento da pressão craniana
- Compromisso cardiovascular
  - Isquemia miocárdica
  - Diminuição do retorno venoso
- Deglutição de ar com maior probabilidade de vômito 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. 3)

**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 quando detectado qualquer alteração no seu estado. À medida que as vias aéreas se tornam menos congestionadas, será necessária mais resistência para manter a relação 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. (consulte a página 2, figura 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 activamente, 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 2.

**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 2)
- 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 DESINFECÇÃO

Os profissionais de saúde devem sempre utilizar o discernimento clínico para selecionar o método e a frequência de limpeza e desinfecção 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 louça 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 DESINFECÇÃO

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 desinfecção, 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 Eletrônico De Desinfecção A Vapor

- i. Coloque as quatro peças num dispositivo eletrônico de desinfecção a vapor e siga as instruções de utilização do fabricante.
- ii. Retire a 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 mergulhar 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<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) 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 para 3¼ de chávena de água) durante 3 minutos.

**Nota:** pode substituir um desinfetante de equipamento respiratório (como Milton<sup>®</sup>, Dodie<sup>®</sup>, Control III<sup>®</sup> ou Cidex<sup>®</sup>) 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.

### ① 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**<sup>®</sup> estar totalmente seco e montado, armazene num saco ou recipiente de plástico limpo.

### RECICLAGEM



O dispositivo OPEP **Aerobika**<sup>®</sup> 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.

**Nota:** a escala do manómetro não é reciclável. Remova a escala do manómetro antes de reciclar o dispositivo (consulte a figura 6).

### 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, látex, chumbo nem PVC.

## Manómetro (Acessório)

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O manómetro destina-se a ser utilizado como acessório de utilização num único paciente para o dispositivo de pressão positiva expiratória oscilatório (OPEP) **Aerobika**<sup>®</sup> como indicador da pressão expiratória do paciente.

### BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico para o paciente é a capacidade de obter feedback durante a utilização do dispositivo OPEP **Aerobika**<sup>®</sup>. O manómetro funciona como um indicador da pressão expiratória do paciente. É um acessório opcional para o dispositivo de pressão positiva expiratória oscilatório (OPEP) **Aerobika**<sup>®</sup>.

Característica de desempenho	10 l/min	30 l/min
Frequência (Hz)	6-8	14-18
Pressão média (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitude (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de utilização do dispositivo OPEP **Aerobika**<sup>®</sup> antes de utilizar estas instruções. Está disponível para transferência uma versão eletrónica destas instruções em [www.truedellmed.com](http://www.truedellmed.com)

### CONFIGURAR O SEU MANÓMETRO COM O DISPOSITIVO OPEP AEROBIKA<sup>®</sup>

(Consulte a página 4, figura 7). Para obter descrições de dispositivos, consulte a Figura 6.)

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 dispositivo, contacte o seu profissional de saúde antes de o utilizar.

**Nota:** Se houver poeira visível ou outros detritos no interior, limpe o dispositivo. Substitua-a imediatamente em caso de danos ou de peças em falta.

**1** Retire o bocal do dispositivo OPEP **Aerobika**<sup>®</sup>.

**2** Insira o bocal na extremidade do adaptador do manómetro.

**3** Depois de inserir o bocal, certifique-se de que a escala do manómetro está bem fixa no devido lugar e rode-a de forma a que os números fiquem voltados para cima.

**4** Insira o adaptador no dispositivo OPEP **Aerobika\*** em vez do bocal, conforme ilustrado.

**Nota:** Siga o método adequado para utilizar o seu dispositivo OPEP **Aerobika\***, incluído no manual de instruções de utilização.

**5** Siga o método adequado para utilizar o seu dispositivo OPEP **Aerobika\***, incluído no manual de instruções de utilização.

**6** Para cada expiração, mantenha o nível de pressão recomendado pelo seu profissional de saúde.

#### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

A escala do dispositivo não se destina a terapia OPEP. A pressão correta deve ser determinada por um médico.

#### **⚠️ AVISO**

Não deixe o dispositivo sem vigilância com crianças. Contém peças pequenas que podem provocar asfixia.

#### **📌 NOTAS**

- UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

### **LIMPAR E DESINFETAR O ADAPTADOR DO MANÓMETRO**

(consulte a página 4, figura 8)

**1** Retire o adaptador do manómetro do dispositivo OPEP **Aerobika\***.

**2** Retire o bocal do adaptador do manómetro.

**3** Retire a escala do manómetro do adaptador do manómetro.

**4** O bocal e o adaptador do manómetro podem ser limpos com água e sabão, deixando as peças mergulhadas durante 15 minutos. Agite suavemente. Enxague as peças com água limpa. **OU** coloque as peças num cesto da máquina de lavar loiça na parte superior. Lave num ciclo normal. Agite para remover o excesso de água e deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

### **DESINFEÇÃO**

O bocal e o adaptador do manómetro podem ser desinfetados semanalmente, utilizando qualquer um dos seguintes métodos:

- Dispositivo eletrónico de desinfecção a vapor (de acordo com as instruções do fabricante)
  - Ferver durante 5 minutos
  - Bolsa de vapor para micro-ondas (de acordo com as instruções do fabricante)
  - Mergulhar as peças em álcool isopropílico a 70% durante 5 minutos. Enxaguar bem.
  - Mergulhar em peróxido de hidrogénio a 3% durante 30 minutos. Enxaguar bem.
- Deixar secar completamente ao ar antes de voltar a montar.

#### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

Não limpe nem desinfete a escala, pois pode ficar danificada ou funcionar incorretamente se entrar algum líquido para o interior.

#### **📌 NOTAS**

- O manómetro deve ser substituído após 6 meses de utilização ou imediatamente se estiver danificado.
- Este dispositivo não foi fabricado com BPA (bisfenol A) nem com látex de borracha natural.
- Guarde o manómetro com o dispositivo OPEP **Aerobika\*** num local seco e sem poeira.

#### **RECYCLAGEM**



A escala do manómetro não é reciclável. Remova a escala do manómetro antes de reciclar o dispositivo (consulte a figura 8).

#### **ELIMINAÇÃO**

O manómetro (adaptador e escala) pode ser eliminado juntamente com resíduos domésticos, a menos que tal seja proibido pelos regulamentos de eliminação vigentes nos respetivos países membros

#### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

Condições de armazenamento	-40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F), temperatura ambiente a 75% de humidade relativa (HR)
Condições de funcionamento	+15 °C a 45 °C (+59 °F a 113 °F), temperatura ambiente até 85% de HR
Erro de medição	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

**SV**

### **Aerobika\*-enhet**

#### **AVSEDD ANVÄNDNING**

**Aerobika\*** oscillerande PEP-enhet är avsedd att användas som en enhet för positivt expiratoriskt 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, bronkiectasier 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 skullkirurgi eller trauma
- Akut bihåleinflammation
- Epistaxis (näsblood)
- 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<sub>2</sub>O hos patienter som är känsliga för ökat tranpulmonellt 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:** Lämnar 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 tilltänkta 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.

**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 Ängpåse För Mikrovågsugn

i. Placera de fyra delarna i en ängpåse för mikrovågsugn (t.ex. Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>-påse) och följ tillverkarens bruksanvisning.

**Obs!** Placera delarna i påsen enligt bild 4.

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 3/4 koppar vatten) i 3 minuter.

**Obs!** Du kan byta ut desinfektionsmedel för andningsutrustning (t.ex. Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup>, Control III<sup>†</sup> eller Cidex<sup>†</sup>) 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**<sup>®</sup>-enheten i en ren plastpåse eller behållare när den är helt torr och monterad.

### ÅTERVINNING

**Aerobika**<sup>®</sup> 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.

**Obs!** Manometermätaren är inte återvinningsbar. Ta bort den före återvinning (se bild 8).

### 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.

## Manometertillbehör

### AVSEDD ANVÄNDNING

Manometern är avsedd att användas som tillbehör för en patient för **Aerobika**<sup>®</sup>-enheten för oscillerande positivt expiratoriskt tryck (OPEP) som indikator för expiratoriskt tryck för patienter.

### KLINISK FÖRDEL

Den kliniska fördelen för patienter är att de får återkoppling när de använder **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP-enheten. Manometern fungerar som indikator av patienternas expiratoriska tryck. Den är ett valfritt tillbehör till **Aerobika**<sup>®</sup>-enheten för oscillerande positivt expiratoriskt tryck (OPEP).

Prestandaegenskaper	10 L/min	30 L/min
Frekvens (Hz)	6-8	14-18
Medeltryck (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
Amplitud (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### BRUKSANVISNING

Läs bruksanvisningen till **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP-enheten innan du använder de här anvisningarna. Du kan hämta en elektronisk version av bruksanvisningen på [www.truedellmed.com](http://www.truedellmed.com).

### KONFIGURERA MANOMETERN MED AEROBIKA<sup>®</sup> OPEP-ENHETEN

(Se sidan 4, bild 7). Enhetsbeskrivningar finns på sidan 3, bild 6.)

Före användning ska du se till att dessa anvisningar har lästs och alltid finns tillgängliga. Om du har frågor om enhetens prestanda eller användning kontaktar du vårdpersonalen innan du använder den.

**Obs!** Rengör enheten om det finns synligt damm eller annat skräp på insidan. Byt ut den omedelbart om den är skadad eller om delar saknas.

**1** Ta bort munstycket från **Aerobika**<sup>®</sup> OPEP-enheten.

**2** För in munstycket i änden av manometeradaptern.

**3** När munstycket är isatt kontrollerar du att manometermätaren sitter ordentligt på plats och vrider den så att siffrorna är vända uppåt.

**4** Sätt in adaptorn i **Aerobika\*** OPEP-enheten i stället för munstycket enligt bilden.

**OBS!** Följ rätt metod för att använda **Aerobika\*** OPEP-enheten enligt bruksanvisningen.

**5** När du andas ut aktivt ökar manometermätarindikatorn baserat på ditt utandningstryck.

**6** För varje utandning behåller du den trycknivå som vårdpersonalen har rekommenderat.

### ⚠ FÖRSIKTIGHET

• Enhetskalan är inte avsedd för OPEP-behandling. Korrekt tryck måste avgöras av en läkare.


### ⚠ VARNING!

• Lämnar inte enheten hos barn utan uppsikt. Enheten innehåller små delar som kan orsaka kvävning.

### 🗨 OBS!

• FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT  
• Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet.

## RENGÖRING OCH DESINFICERING AV MANOMETERADAPTERN

(Se sidan 4, bild )

**1** Ta bort manometeradaptorn från **Aerobika\*** OPEP-enheten.

**2** Ta bort munstycket från manometeradaptorn.

**3** Ta bort manometermätaren från manometeradaptorn.

**4** Du kan rengöra munstycket och manometeradaptorn i diskmedel och vatten. Blötlägg delarna i 15 minuter. Rör om försiktigt. Skölj delarna i rent vatten. **ALTERNATIVT** Placera delarna i en diskmaskinskorg på den övre hyllan. Diska i ett normalt program. Skaka bort överflödigt vatten och låt dem torka innan du monterar dem igen.

## DESINFICERING

Du kan använda följande metoder till att desinficera munstycket och manometeradaptorn varje vecka:

i. Elektronisk ångdesinfektion (enligt tillverkarens anvisningar).

ii. Koka i 5 minuter.

iii. Ångpåse för mikrovågsugnar (enligt tillverkarens anvisningar).

iv. Blötlägg i 70 % isopropylalkohol i 5 minuter. Skölj ordentligt.

v. Blötlägg i 3 % väteperoxid i 30 minuter. Skölj ordentligt.

Låt lufttorka ordentligt innan du monterar ihop enheten igen.



## ⚠ FÖRSIKTIGHET

• Rengör och desinficera inte manometermätaren. Om det kommer in vätska i den kan den skadas och sluta fungera.

### 🗨 OBS!

• Du måste byta manometern efter sex månaders användning.  
• Den här enheten är inte tillverkad av BPA (bisfenol A) eller naturgummilatex.  
• Förvara manometern tillsammans med **Aerobika\*** OPEP-enheten på en torr dammfri plats.

## ÅTERTVINNING

 Manometermätaren är inte återvinningsbar. Ta bort den före återvinning (se bild )

## KASSERING

Du kan kassera manometern (adapter och mätare) tillsammans med hushållsavfall om det inte är förbjudet enligt lagarna och förordningarna för kassering i ditt land.

## YTTERLIGARE INFORMATION

Lagringsförhållanden	-40 till +60 °C (-40 till +140 °F), relativ luftfuktighet: högst 75 %
Driftförhållanden	+15 till +45 °C (+59 till +113 °F), relativ luftfuktighet: högst 85 %
Mätfel	0 – 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 – 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 – 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

## TH

## Aerobika\* อุปกรณ์

### วัตถุประสงค์การใช้

อุปกรณ์ก่อนแรงดันบวกแบบสั้น **Aerobika\*** มีไว้สำหรับใช้เป็นอุปกรณ์ก่อนแรงดันบวก (PEP) **Aerobika\*** สามารถใช้ควบคู่ร่วมกับการพ่นยาแบบฝอยละอองได้ อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้ป่วยที่มีความสามารถในการหายใจออก 10 ลิตร/นาที เป็นเวลา 3-4 วินาที

### ข้อบ่งชี้

อุปกรณ์ PEP แบบสั้น **Aerobika\*** เป็นอุปกรณ์บำบัดรักษาเพื่อให้ทางเดินหายใจโล่ง ซึ่งช่วยในการขับสารคัดหลั่งส่วนเกินจากปอดออก และช่วยให้การหายใจดีขึ้น สามารถใช้ในการรักษาภาวะของระบบทางเดินหายใจ เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD), โรคหอบหืดไม่คงที่ และโรคซิสติกไฟโบรซิส

ใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดี่ยวนั้น

### ข้อห้ามใช้

ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์นี้ในสภาวะต่อไปนี้:

- ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออัตราการหายใจที่เพิ่มขึ้นได้
- ความดันในกะโหลกศีรษะ (ICP) > 20 mm Hg
- ระบบไหลเวียนโลหิตไม่คงที่ (ความดันโลหิตไม่คงที่)
- ได้รับการผ่าตัดหรือมีการบาดเจ็บบริเวณใบหน้า ช่องปาก หรือกะโหลกศีรษะเมื่อไม่นานมานี้



- ใช้น้ำสลักเสมเทียบพัสัน
- เลือดกำเดาไหล (เลือดออกจมูก)
- ได้รับการผ่าตัดบริเวณหลอดอาหาร
- คลื่นไส้
- มีอาการไอเป็นเลือด (เลือดออกจากปอด)
- ภาวะลมในช่องเยื่อหุ้มปอดที่ไม่ได้รับการรักษา (ปอดแตกหรือยุบตัวที่ไม่ได้รับการรักษา)
- ทารกหรือสงสัยว่ามีความเสี่ยงภาวะเยื่อแก้วหูอักเสบหรือมีพยาธิสภาพของหูชั้นกลางอื่นๆ

## ⚠ คำเตือน

การใช้อุปกรณ์ด้วยแรงดันสูงมากเกินไปอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ แรงดันในการหายใจสูงกว่า 20 cm H<sub>2</sub>O ในผู้ป่วยที่ไตอ่อนแอจัดไม่ปลอดภัยที่เพิ่มความเสี่ยงทำให้เกิดข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์อย่างน้อยหนึ่งหรือมากกว่าตามรายการที่ระบุไว้ด้านล่าง ควรวินิจฉัยารมญาณทางคลินิกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการเลือกใช้และตั้งค่าอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ความสัมพันธ์ในการตั้งค่าที่เหมาะสมระหว่างแรงดันบนหน้าจอบริบทปรับตัวกับอัตราการไหลของลมหายใจออกของผู้ป่วยอาจส่งผลให้วัดประสิทธิผลในการรักษาด้วยการบำบัดโดยใช้ PEP แบบสั่นล้มเหลวหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อยหนึ่งอย่างตามรายการด้านล่างนี้

- อาการไม่พึงประสงค์อาจรวมถึงอาการต่อไปนี้
  - อาจเห็นงานในการหายใจซึ่งนำไปสู่ภาวะการหายใจไม่เพียงพอและภาวะคาบอณโคอกซิสในเลือดสูง
  - ความดันในกะบังลมกลัศีรษะเพิ่มขึ้น
  - ประสิทธิภาพการทำงานของระบบหัวใจและหลอดเลือดลดลง (Cardiovascular Compromise)
    - ภาวะช็อกเนื่องหัวใจขาดเลือด
    - เลือดออกกล้ามเนื้อหัวใจตลต
- การกลืนอากาศมากเกินไปจนเพิ่มโอกาสในการอาเจียนหรือสำล้าได้
- อาการกลัวที่แคบ
- เกิดการขาดเจ็บของปอดจากแรงดันอากาศ (Pulmonary Barotrauma)

## คำแนะนำในการใช้งาน

โปรดอ่านใจว่าได้อ่านคำแนะนำในการใช้งานและเก็บเอกสารคำแนะนำนี้ให้พร้อมใช้ตลอดเวลา หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับประสิทธิภาพหรือการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ โปรดติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การดูแลคุณก่อนใช้งาน ดูรายละเอียดอุปกรณ์ได้ที่หน้า 1 รูปที่ 1

⚠ คำเตือน: ห้ามตั้งอุปกรณ์ไว้กับเด็กโดยไม่ไครดูแล อุปกรณ์มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่ทำให้เกิดการสำลักได้

## การตั้งค่าอุปกรณ์

การตั้งค่าแรงดันอุปกรณ์ **Aerobika\*** ควรตั้งค่าโดยบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามขั้นตอนต่อไปนี้:

- 1 เริ่มต้นจากการตั้งค่าตัวบ่งชี้แรงดันให้อยู่ตรงกลาง (หน้าที่ 1, รูปที่ 3)
- 2 เมื่อผู้ป่วยอยู่ในท่านั่งที่สบาย ให้หายใจผ่านอุปกรณ์โดยหายใจลึกกว่าปกติแต่ไม่เกินความจุปอดทั้งหมด จากนั้นให้หายใจออกเร็วแต่ไม่หายใจแรงผ่านอุปกรณ์
- 3 ควรตั้งค่าแรงดันเพื่อให้หายใจออกได้มากกว่าการหายใจเข้า 3-4 เท่า สามารถปรับแรงดันได้ โดยเลื่อนตัวบ่งชี้ไปทางซ้าย หากต้องการลดแรงดัน ให้เลื่อนตัวบ่งชี้ไปทางขวา

**หมายเหตุ:** การเลือกตั้งค่าแรงดันที่เหมาะสมจะสร้างอัตราส่วนการไหลของลมหายใจเข้าต่อการหายใจออกที่ 1:3 หรือ 1:4 เป็นเวลา 10-20 นาที โดยไม่ทำให้เหนื่อยล้ามากเกินไปตามที่ต้องการได้

4 ผู้ป่วยควรได้รับการประเมินซ้ำเป็นระยะหรือประเมินซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสถานะใดๆ เมื่อทางเดินหายใจโล่งขึ้น จำเป็นต้องเพิ่มแรง

ดันมากขึ้นเพื่อรักษาอัตราส่วนการหายใจเข้าต่อการหายใจออกไว้ให้เหมาะสม

## การใช้อุปกรณ์

ควรทำการรักษาวันละสองครั้งหรือตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ แม้ว่าอุปกรณ์ **Aerobika\*** จะสามารถทำงานได้อย่างอิสระโดยไม่ต้องได้รับผลกระทบจากตำแหน่งในการจัดวางตัวของผู้ป่วย เราขอแนะนำให้ทำการรักษาในท่านั่งที่สบาย (หน้าที่ 2 รูปที่ 4)

- 1 ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างละเอียด
  - หากตรวจพบฝุ่นหรือเศษผงด้านใน ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์
  - เปลี่ยนพื้นที่ที่พบวาล์วอุปกรณ์ชำรุดหรือมีชิ้นส่วนใดสูญหายไป
- 2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตั้งค่าตัวบ่งชี้แรงดันตามที่กำหนดโดยบุคลากรการแพทย์ผู้ให้การดูแลคุณ
- กดปุ่ม ก ของสองส่วนเข้าด้วยกันเพื่อให้แน่ใจว่าแถบสหรับติดประกบกันดี
- 2 นำที่เป่าปากใส่เข้าไปในปาก แล้วปิดการรอบที่เป่าปากให้มิดชิด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีของปลอมไม่ได้ปีกลื่นเส้นทางการหายใจออกที่ด้านหลังของอุปกรณ์
- 3 หายใจเข้าผ่านอุปกรณ์โดยหายใจเข้าลึกกว่าปกติ แต่อย่าหายใจเข้าจนเต็มปอด กลืนหายใจ 2-3 วินาทีก่อนหายใจออก
- 4 หายใจออกอย่างเต็มที่ แต่ไม่รุนแรง ผ่านอุปกรณ์ ตามหลักการแล้วการหายใจออกควรใช้เวลามากกว่าการหายใจเข้า 3-4 เท่า รักษาแก้มให้แบนราบและกระชับตึงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาสุดสุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ระบายเพิ่มริมฝีปากเข้ากับที่เป่าปากได้สนิทตลอดระยะเวลาของการรักษา

**หมายเหตุ:** หากคุณไม่สามารถหายใจออกผ่านอุปกรณ์ได้ ให้ตรวจสอบการตั้งค่าแรงดันหรือลองทำความสะอาดอุปกรณ์ให้สะอาดหมดจด

- 5 หายใจเข้าลึกๆ และหายใจออกยาวๆ อย่างต่อเนื่อง 10-20 รอบการหายใจ หรือตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ หลังจากหายใจอย่างน้อย 10 รอบการหายใจแล้ว ให้ทำการไอด้วยเทคนิคการพ่นลมหายใจ (Huff Cough) 2-3 ครั้งเพื่อระบายเสมหะจากทางเดินหายใจ
- บุคลากรทางการแพทย์ผู้ให้การดูแลจะแนะนำเทคนิคที่เหมาะสมแก่คุณเพื่อประสิทธิภาพสูงสุด พยายามรับอาการไอจนสิ้นสุดการรักษา
- 6 ทำซ้ำขั้นตอนที่ 3-5 เป็นเวลา 10-20 นาทีหรือตามที่บุคลากรทางการแพทย์กำหนด ขึ้นต้นตอทั้งหมดควรทำอย่างน้อยวันละสองครั้งและเพิ่มขึ้นเป็น 3-4 ครั้งต่อวัน หากคุณมีเสมหะจำนวนมาก

เป้าหมายคือกำจัดเสมหะและสิ่งแปลกปลอมในปอดและเพิ่มความสามารถในการแลกเปลี่ยนก๊าซ ทำการรักษาต่อไปเป็นประจำ แม้ว่าคุณจะมีเสมหะเพียงเล็กน้อยก็ตาม

## การใช้ร่วมกับเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละออง

อุปกรณ์ **Aerobika\*** อาจใช้กับเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองขนาดเล็กที่มีขนาด 22 มม.

บุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การดูแลจะแนะนำว่าควรใช้ยาตัวใดในการรักษาพร้อมกัน

ยาที่ช่วยเปิดทางเดินหายใจ (เช่น อัลบูเทอรอล) หรือช่วยให้เสมหะเหลวขึ้นเหนียวน้อยลง (เช่น น้ำเกลือไฮโปโทนิก) เป็นตัวเลือกที่ดีที่จะใช้กับอุปกรณ์ **Aerobika\*** เพราะจะช่วยให้หายใจให้สะดวกในปอดของคุณลดลง

⚠ ข้อควรระวัง: ยาที่จำเป็นต้องชี้เพื่อให้ตัวยาออกอยู่ในปอด เช่น ยาปฏิชีวนะ ควรให้ยาโดยใช้เครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองเพียงอย่างเดียวหลังจากเสร็จสิ้นการรักษาด้วยอุปกรณ์ **Aerobika\*** นี้แล้ว

- 1 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณได้อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำที่ใหม่พร้อมกันเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองก่อนเริ่มการรักษา
- 2 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตั้งค่าค่าเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองอย่างถูกต้องและได้ใส่ยาลงในช่องพ่นฝอยละอองแล้ว นำที่เป่าปาก (หรือหน้ากาก) ออกจากเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละออง
- 3 ติดเครื่องพ่นยาชนิดฝอยละอองเข้ากับรศตัวเชื่อมต่อตัวพ่นยาของอุปกรณ์ **Aerobika\*** ดังแสดงในรูปที่ 2 (หน้าที่ 1)

**4** เปิดแหล่งอัดอากาศ และทำการบำบัดร่วมกันให้เสร็จสิ้นโดยใช้เทคนิคการหายใจที่ระบุไว้ด้านบน

**หมายเหตุ:**

- ไม่จำเป็นต้องใช้แอมป์เตอร์หากใช้กับเครื่องพ่นยาฟลอยของแบบกระตุ้นด้วยลมหายใจชื่อ **AEROCLIPSE\***
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องพ่นยาชนิดฟลอยของตั้งตรงเพื่อการพ่นฟลอยของยาที่เหมาะสม
- ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอที่ใช้ที่เป่าปาก **Aerobika\*** มิฉะนั้นอุปกรณ์จะทำงานไม่ถูกต้อง (หน้าที่ 1, รูปที่ **2**)
- หากใช้ร่วมกับเครื่องพ่นยาชนิดฟลอยของ ควรทำความสะอาดอุปกรณ์ **Aerobika\*** หลังการใช้แต่ละครั้งเพื่อจัดตั้งค่าที่ตั้งอาจสะสมมา กับลมหายใจออก

**คำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ**

บุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้อุปกรณ์ทางคลินิกเสมอเพื่อเลือกวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ตามความต้องการของผู้ป่วย

หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์ **Aerobika\*** วันละครั้ง

**หมายเหตุ:** การทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างเหมาะสมและสม่ำเสมอเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้อุปกรณ์ทำงานได้อย่างถูกต้อง

**1 การถอดประกอบ**

- i. ถอดแถบสำหรับติดที่ด้านในด้านล่างของอุปกรณ์ จับแถบเข้าด้านในค่อยๆ ดึงครอบด้านบนขึ้นจนแยกส่วนทั้งสองส่วนออก
- ii. ถอดตัววาล์ว 7 ทัมถอดชิ้นส่วนใดๆ ของตัวอุปกรณ์
- iii. หากต้องการถอดที่เป่าปากออก ให้จับที่ที่แน่นแล้วหมุนจนดึงออกจากอุปกรณ์

**2 การทำความสะอาด**

ทำความสะอาดอุปกรณ์ **Aerobika\*** โดยใช้หนึ่งในสองวิธีต่อไปนี้

**A สบและน้ำ**

- i. ล้างทั้งสี่ส่วนด้วยสารละลายจากน้ำและน้ำยาล้างจาน แช่ชิ้นส่วนไว้ 15 นาที เช็ดเบาๆ หลายครั้ง
- ii. ล้างออกด้วยน้ำสะอาด
- iii. เช็ดชิ้นส่วนเพื่อเอาน้ำส่วนเกินออก

**B เครื่องล้างจาน**

- i. ยึดทั้งสี่ส่วนไว้ในตะกร้าบนชั้นวางด้านบน
- ii. ล้างในรอบการล้างปกติด้วยน้ำยาล้างจานและผลิตภัณฑ์เคลือบแห้ง (Rinse Aid) หากมี
- iii. เช็ดชิ้นส่วนเพื่อเอาน้ำส่วนเกินออก

**หมายเหตุ:** ไม่แนะนำให้ล้างด้วยเครื่องล้างจานพร้อมกับจานชามที่สกปรกมาก

**3 การประกอบใหม่**

- i. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนต่างๆ แห้งอย่างทั่วถึง
- ii. ไล่อากาศวาล์วลงในด้านล่าง หากไม่เลื่อนเข้าที่โดยง่าย ให้หมุน 180° แล้วลองอีกครั้ง
- iii. เชื่อมต่อฝาด้านบนและด้านล่างจนกระทั่งแถบสำหรับติดทั้งสองตั้ง "คลิก" (สิ่งนี้อาจเกิดขึ้นเองโดยพร้อมกัน) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ยึดแถบโดยกดทั้งสองส่วนเข้าด้วยกันอย่างแน่นหนา
- iv. ใส่ที่เป่าปากกลับเข้าไปใหม่

**4 การฆ่าเชื้อ**

หากเห็นว่ามีความจำเป็นทางคลินิกสำหรับผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์สามารถแนะนำให้ผู้ป่วยทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ตามวิธีการและความถี่เฉพาะ (หลังการใช้งานแต่ละครั้ง)

ก่อนการฆ่าเชื้อ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการถอดแยกชิ้นส่วนและทำความสะอาด แต่ห้ามประกอบอุปกรณ์กลับเข้าที่

ฆ่าเชื้ออุปกรณ์ **Aerobika\*** โดยใช้วิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้

**A เครื่องฆ่าเชื้อไอน้ำอิเล็กทรอนิกส์**

- i. วางทั้งสี่ส่วนในเครื่องหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแบบอิเล็กทรอนิกส์และปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิต
- ii. นำชิ้นส่วนออกจากตัวเครื่องและปล่อยให้ชิ้นส่วนแห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

**B การต้มน้ำเดือด**

- i. ใส่วัตถุชิ้นส่วนสี่ชิ้นลงในหม้อ แล้วต้มในน้ำเดือดเป็นเวลา 5 ถึง 15 นาที

**หมายเหตุ:** วางตะแกรงเล็กไว้ที่ด้านล่างของหม้อเพื่อป้องกันไม่ให้ชิ้นส่วนพลาสติกสัมผัสกับก้นหม้อหรือกัน

- ii. นำออกจากน้ำโดยไม่ต้องสัมผัสน้ำ และปล่อยให้ชิ้นส่วนต่างๆ ึ่งลมให้แห้งก่อนประกอบกลับ

**หมายเหตุ:** น้ำประปาอาจมีแร่ธาตุสูงซึ่งส่งผลให้เกิดการสะสมของตะกรันในอุปกรณ์ ได้ หากนำอุปกรณ์ ไปแช่ ในน้ำส้มสายชูบ่อยขึ้น ก็อาจจำเป็นต้องลดการสะสมของตะกรันในอุปกรณ์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความยาวนานในการต้ม โปรดดูแผนกด้านล่างเพื่อดูความถี่ของการแช่ในน้ำส้มสายชูที่แนะนำเพื่อลดการทำงานของตัวอุปกรณ์

ความยาวนานของการต้ม	ความถี่ในการแช่ในน้ำส้มสายชู
5 นาที	เดือนละครั้ง
5+ นาที	สองสัปดาห์ครั้ง

ถอดแอกอุปกรณ์ แล้วนำไปแช่ในสารละลายของน้ำส้มสายชู 250 มล. และน้ำ 250 มล. เป็นเวลา 1 ชั่วโมง จากนั้นนำไปล้างตามปกติ

**C ล้างไอน้ำไมโครเวฟ**

- i. ใส่วัตถุสี่ส่วนในถาดอบไอน้ำด้วยไมโครเวฟ (เช่น ถาด Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup>) และปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิต
- หมายเหตุ:** วางชิ้นส่วนในถาดตามรูปที่ **5** (หน้าที่ 3)
- ii. นำออกจากถาดและปล่อยให้ชิ้นส่วนแห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

**D ใสโซโพรพิลแอลกอฮอล์**

- i. แช่ทั้งสี่ส่วนในใสโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70% เป็นเวลา 5 นาที
- ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำปราศจากเชื้อ
- iii. ปล่อยให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

**E ใสโรเจนเปอร์ออกไซด์**

- i. แช่ทั้งสี่ส่วนในใสโรเจนเปอร์ออกไซด์ 3% เป็นเวลา 30 นาที
- ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำปราศจากเชื้อ
- iii. ปล่อยให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

**F น้ำยาฟอกขาว**

- i. แช่ทั้งสี่ส่วนในสารละลายน้ำยาฟอกขาว 1:50 ส่วนลงในน้ำ (น้ำยาฟอกขาวประมาณ 1 ช้อนโต๊ะในน้ำ 3 ½ ถ้วย) เป็นเวลา 3 นาที
- หมายเหตุ:** คุณอาจใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออุปกรณ์ช่วยหายใจ (เช่น Milton<sup>†</sup>, Dodie<sup>†</sup> หรือ Control III<sup>†</sup>) แทนการใช้ยาฟอกขาว ทำตามคำแนะนำในการใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำปราศจากเชื้อ
- iii. ปล่อยให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

**ⓘ หมายเหตุ**

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

**การเก็บรักษา**

หลังจากที่อุปกรณ์ **Aerobika\*** แห้งและประกอบเสร็จแล้ว ให้เก็บไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

## การรีไซเคิล



อุปกรณ์ OPEP ของ **Aerobika\*** สามารถรีไซเคิลได้ การรีไซเคิลอาจจำกัดอยู่ในเขตอำนาจศาลของคุณ หรืออาจมีอนุญาติในระเบียบท้องถิ่น โปรดดูหลักเกณฑ์การรีไซเคิลในชุมชนของคุณเพื่อดูว่าสามารถรีไซเคิลในถังขยะแยกประเภทตามขบถนหรือรีไซเคิลที่อาคารทิ้งขยะได้หรือไม่ ทำความสะอาดอุปกรณ์ของคุณก่อนนำไปรีไซเคิล

**หมายเหตุ:** แก้ววัดความดันก๊าซ ไม่สามารถรีไซเคิลได้ โปรดถอดออกก่อนนำไปรีไซเคิล (ดูรูปที่ [8])

## การกำจัดทิ้ง

อุปกรณ์นี้สามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้ เว้นแต่จะมีข้อห้ามตามระเบียบการกำจัดที่มีอยู่ในประเทศสมาชิกนั้นๆ

## ข้อมูลเพิ่มเติม

ช่วงอุณหภูมิในการใช้งาน +15 °C ถึง +40 °C  
ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บ -40 °C ถึง +60 °C

- ผลิตจาก Bisphenol A (Bisphenol A), พทาเลต (Phthalate), ยางลาเท็กซ์ (Latex), ตะกั่ว และ PVC

## อุปกรณ์เสริมมาโนมิเตอร์

### วัตถุประสงค์การใช้

มาโนมิเตอร์มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับผู้ป่วยเพียงคนเดียวในการใช้อุปกรณ์ อุปกรณ์ก่อนแรงดันบวกแบบสัน **Aerobika\*** (OPEP) เพื่อเป็นตัวบ่งชี้ความดันการหายใจออกของผู้ป่วย

### ประโยชน์ทางคลินิก

ประโยชน์ทางคลินิกสำหรับผู้ป่วยคือความสามารถในการให้ผลตอบรับขณะใช้อุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP มาโนมิเตอร์ทำหน้าที่เป็นตัวบ่งชี้ความดันในการหายใจออกของผู้ป่วย เป็นอุปกรณ์ทางเลือกเสริมสำหรับอุปกรณ์ อุปกรณ์ก่อนแรงดันบวกแบบสัน **Aerobika\*** (OPEP)

ลักษณะการทำงาน	10 ลิตร/ นาที	30 ลิตร/ นาที
ความถี่ (Hz)	6-8	14-18
ความดันเฉลี่ย (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
แอมพลิจูด (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

### คำแนะนำในการใช้งาน

โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP สำหรับใช้งานก่อนใช้คำแนะนำเหล่านี้ เวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์ของคำแนะนำสำหรับการใช้งานเหล่านี้สามารถดาวน์โหลดได้ที่ [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

### ตั้งค่ามาโนมิเตอร์ของคุณด้วยอุปกรณ์

#### **AEROBIKA\* OPEP**

(ดูหน้า 4 รูปที่ [7]) ก่อนใช้งาน ดูรายละเอียดอุปกรณ์ได้ที่หน้า 3 รูปที่ [6])

โปรดแน่ใจว่าได้อ่านคำแนะนำในการใช้งานและเก็บเอกสารคำแนะนำนี้ไว้พร้อมใช้ตลอดเวลา หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับประสิทธิภาพหรือการใช้งานผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพของคุณก่อนใช้งาน

**หมายเหตุ:** หากตรวจพบฝุ่นหรือเศษผงด้านใน ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์ เปลี่ยนหน้าที่ที่พบอุปกรณ์ชำรุดหรือมีชิ้นส่วนใดสูญหายไป

- 1 ถอดที่เป่าปากออกจากอุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP
- 2 เสียบที่เป่าปากเข้ากับปลายอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์

**3** เมื่อเสียบที่เป่าปากแล้ว ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดगेกมาโนมิเตอร์อย่างแน่นหนาและหมุนเพื่อให้อัตโนมัติเลขหายขึ้น

**4** เลือกอะแดปเตอร์เข้ากับอุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP แทนที่เป่าปากตามที่แสดง

**หมายเหตุ:** ปฏิบัติตามวิธีการที่เหมาะสมในการใช้อุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP ของคุณ ที่มีอยู่ในคู่มือคำแนะนำการใช้งาน

**5** ในขณะที่คุณหายใจออก ตัวบ่งชี้มาตรวัดมาโนมิเตอร์จะเพิ่มขึ้นตามความดันการหายใจออกของคุณ

**6** สำหรับการหายใจออกแต่ละครั้ง ให้รักษาระดับความดันที่แนะนำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพของคุณ

### ⚠️ ข้อควรระวัง

• มาตราวัดอุณหภูมิไม่ได้มีไว้สำหรับการบำบัดด้วย OPEP ต้องกำหนดความดันที่ถูกต้องโดยแพทย์

### ⚠️ คำเตือน

• ห้ามทิ้งอุปกรณ์ไว้กับเด็กโดยไม่มีใครดูแล อุปกรณ์มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่ก่อให้เกิดการสำลักได้

### ① หมายเหตุ

- สำหรับผู้ป่วยเพียงคนเดียว
- โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

## การทำทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์ของคุณ

(ดูหน้า 4 รูปที่ [8])

**1** ถอดอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์ออกจากอุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP

**2** ถอดที่เป่าปากออกจากอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์

**3** ถอดगेกมาโนมิเตอร์ออกจากอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์

**4** ที่เป่าปากและอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์ต้องทำความสะอาดในน้ำและสบู่ จากนั้นแช่ทิ้งไว้เป็นเวลา 15 นาที คนเบาๆ ล้างชิ้นส่วนด้วยน้ำสะอาด หรือ วางชิ้นส่วนในตะกร้าเครื่องล้างจานบนชั้นวางด้านบน ล้างตามรอบปกติ แช่ยาเพื่อขจัดน้ำส่วนเกินและสิ่งใดที่แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

### การฆ่าเชื้อ

ที่เป่าปากและอะแดปเตอร์มาโนมิเตอร์สามารถฆ่าเชื้อทุกสัปดาห์ได้โดยใช้วิธีดังต่อไปนี้:

- i. เครื่องฆ่าเชื้อไอน้ำอิเล็กทรอนิกส์ (ตามคำแนะนำของผู้ผลิต)
  - ii. ต้มเป็นเวลา 5 นาที
  - iii. ใช้น้ำไฮโปคลอไรต์ (ตามคำแนะนำของผู้ผลิต)
  - iv. แช่ในไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์ 70% เป็นเวลา 5 นาที แล้วล้างออก
  - v. แช่ในไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์ 3% เป็นเวลา 30 นาที แล้วล้างออก
- สิ่งนี้ให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

### ⚠️ ข้อควรระวัง

• ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเกจ เนื่องจากอาจเกิดความเสียหายหรือทำงานผิดพลาดได้หากมีของเหลวเข้าไปด้านใน

### ① หมายเหตุ

- ควรเปลี่ยนมาโนมิเตอร์หลังจากใช้งานไป 6 เดือนหรือทันทีหากเกิดความเสียหาย
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้ผลิตด้วย BPA (Bisphenol A) หรือยาธรรมชาติ
- เก็บมาโนมิเตอร์กับอุปกรณ์ **Aerobika\*** OPEP ไว้ในที่แห้งและปราศจากฝุ่น

## การรีไซเคิล

แก้ววัดความดันก๊าซ ไม่สามารถรีไซเคิลได้ โปรดถอดออกก่อนนำไปรีไซเคิล (ดูรูปที่ [8])



## การกำจัดทิ้ง

มาในไมเตอร์ (อะนาล็อกและดิจิตอล) สามารถกำจัดร่วมกับขยะในครัวเรือนได้วันแต่จะมีข้อห้ามตามระเบียบการกำจัดที่มีอยู่ในประเทศสมาชิกนั้นๆ

## ข้อมูลเพิ่มเติม

สภาวะการจัดเก็บ	-40° ถึง 140°F (-40° to 60°C) ที่อุณหภูมิห้องถึง 75% ของความชื้นสัมพัทธ์ (RH)
เงื่อนไขการใช้งาน	+59° ถึง 113°F (+15° to 45°C) ที่อุณหภูมิห้องถึง 85% RH
ข้อผิดพลาดในการวัด	0 - 30 ซม. H <sub>2</sub> O = ± 2 ซม. H <sub>2</sub> O
	30 - 40 ซม. H <sub>2</sub> O = ± 3 ซม. H <sub>2</sub> O
	40 - 60 ซม. H <sub>2</sub> O = ± 5 ซม. H <sub>2</sub> O

## ZH (TW)

## Aerobika\* 裝置

### 預期用途

**Aerobika\*** 振動呼氣正壓裝置可作為呼氣正壓 (PEP) 裝置使用。**Aerobika\*** 裝置亦可配合傳送霧化氣霧藥物使用。本裝置旨在供能夠持續在 3 至 4 秒產生每分鐘 10 升呼氣流量的患者使用。

### 適應症

**Aerobika\*** 振動呼氣正壓裝置是一種清除呼吸道分泌物的治療裝置，用於排出肺部過多的分泌物並改善呼吸。它可用於管理呼吸系統疾病，例如慢性阻塞性肺病、支氣管擴張和囊性肌腫。只供一名患者使用。

### 禁忌症

不建議在以下情況使用本裝置：

- 患者無法耐受呼吸功增加
- 顱內壓為 (ICP) > 20 mm Hg
- 血液動力學不穩定 (血壓不穩定)
- 最近接受面部、口腔或顱骨手術或創傷
- 急性鼻竇炎
- 鼻出血 (流鼻血)
- 食道手術
- 噁心
- 活動性咯血 (肺部出血)
- 未經治療的氣胸 (未經治療的肺萎縮)
- 已知或疑似耳膜破裂或其他中耳病理

### ⚠ 警告

使用本裝置時壓力過大可能會產生不良反應。對經肺壓升高敏感的患者，呼氣壓力達 20 cm H<sub>2</sub>O 以上時可能會產生以下一種或多種不良副作用。在為每位患者選擇合適的設定時，應進行專業的臨床判斷。如果患者的呼氣流量未能與調節指示的適當阻力設定配合，可能會導致無法達到振動呼氣正壓裝置的治療目標，或引起以下一種或多種不良副作用。

不良反應可能包括：

- 呼吸功增加，可能導致換氣不足和高碳酸血

- 顱壓上升
- 心血管損害
  - 心肌缺血
  - 靜脈回流降低
- 吞下空氣會增加嘔吐和誤吸的可能性
- 幽閉恐懼症
- 肺壓力創傷

### 使用說明

使用前，敬請閱讀本使用說明，並妥善保存以便隨時查閱。如果您對本產品的性能或使用時有疑問，請在使用前聯絡專業醫護人員。有關裝置說明，請參閱第 1 頁，圖 [1]。

⚠ 警告：請勿將裝置留在有小孩的地方且無人看管。包含可能導致窒息的細小部件。

### 裝置設定

**Aerobika\*** 裝置的阻力設定應由專業醫護人員按照以下步驟設定：

- 1 從阻力指示的中間設定開始。(第 1 頁，圖 [3])
- 2 讓患者舒適坐下，然後使用裝置吸氣且比正常呼吸深，但不超過總肺活量，繼而在裝置輕緩呼氣且不用力過猛。
- 3 應設定阻力，即呼氣的時間比吸氣的時間多 3 至 4 倍。可以將指示器移向左邊以增加阻力。要降低阻力，請將指示器移向右邊。  
**注意：**選擇適當的阻力設定將產生所需的吸氣：10 至 20 分鐘的呼氣流量比率為 1:3 或 1:4，而不會過度疲勞。
- 4 應定期重新評估患者或狀態有任何更改。隨著呼吸道的阻塞程度降低，將需要更大的阻力來維持吸氣：呼氣比率。

### 裝置使用

應每天進行兩次治療或按照專業醫護人員指示。雖然 **Aerobika\*** 裝置不受方向限制，但建議在舒適的坐姿下進行治療。(第 2 頁，圖 [4])

#### 1 仔細檢查裝置。

- 如果發現裝置內部有任何灰塵或其他碎屑，請清潔。
- 如果裝置已損壞或缺少部件，請立即更換。
- 確保已按照專業醫護人員的處方設定阻力指示器。
- 輕輕將兩部分按合一起，確保接合卡舌已接上鑿合。

2 將吸嘴放入口中，緊閉雙唇，確保緊密貼合。確保您的手沒有阻擋裝置背面的呼氣路徑。

3 透過裝置吸一口比正常深的氣，但不必吸滿肺部。呼氣前，屏息 2 至 3 秒。

4 透過裝置主動呼氣但不用力過猛。理想的情況是，呼氣的時間應比吸氣的時間長 3 至 4 倍。保持臉頰平穩，以獲得最佳的治療效果。在治療期間，請確保緊密貼合吸嘴。

**注意：**如果您無法在裝置呼氣，請檢查阻力設定或嘗試徹底清潔裝置。

5 繼續深呼吸和長時間呼氣 10 至 20 次，或遵照專業醫護人員指示。至少呼吸 10 次後，請「吐氣」咳嗽 2 至 3 次，以清除呼吸道分泌物。專業

醫護人員將向您指示正確的技巧。為了獲得最大功效，在治療結束前請盡量忍住不要咳嗽。

**6** 將步驟 3 至 5 重複 10 至 20 分鐘或按照專業醫護人員的處方。應每天至少定期進行整個程序兩次，如果您產生大量黏液，則應增加至每天 3 至 4 次。

治療目的是保持肺部清潔和通氣功能。即使您只能抽出些少黏液，也要繼續定期治療。

## 配合霧化器使用

**Aerobika\*** 裝置可與 22 毫米接頭的小型霧化器一起使用。專業醫護人員將建議使用哪種藥物進行綜合治療。

打開氣道的藥物（例如沙丁胺醇）或有助稀釋黏液的藥物（例如高滲鹽水）可清除或稀釋肺部的黏液，因此十分適合與 **Aerobika\*** 裝置一起使用。

**△警告：**就留在肺部的藥物，例如抗生素，應在完成 **Aerobika\*** 裝置治療後，單獨使用霧化器服用。

**1** 開始治療前，請確保您已閱讀並理解霧化器隨附的說明。

**2** 確保正確安裝霧化器，並且已將藥物加到霧化器杯中。從霧化器上取下吸嘴（或面罩）。

**3** 將霧化器連接至 **Aerobika\*** 裝置的霧化器接口，如圖 **2**（第 1 頁）所示。

**4** 開啟壓縮空氣源，並使用上述的呼吸技巧完成綜合治療。

### 注意：

- 如果與 **AEROECLIPSE\*** 品牌的呼吸引動式霧化器一起使用，則不需要接頭。
- 確保霧化器保持垂直以便正常進行霧化。
- 確保時刻使用 **Aerobika\*** 裝置吸嘴，否則裝置無法正常運作。（第 1 頁，圖 **2**）
- 如配合霧化器使用，則每次使用 **Aerobika\*** 裝置後應清潔，以清除呼吸時可能沉積的殘留物。

## 清潔和消毒指示

專業醫護人員應時刻根據患者需求，使用臨床判斷來選擇適當的清潔和消毒方法及次數。

如有必要，每天清潔 **Aerobika\*** 裝置一次。

**注意：**要裝置正常運作，定期正確清潔很重要。

### 1 拆開裝置

- i. 按下裝置兩側的接合卡舌。握住卡舌，輕輕拉起頂部外殼，直至兩部分分開。
- ii. 拆下閥門卡匣。請勿拆開卡匣的任何部件。
- iii. 要取下吸嘴，請緊握並旋轉，同時將其從裝置拉出。

### 2 清潔

使用下列兩種方法之一清潔 **Aerobika\*** 裝置。

#### A 肥皂和清水

- i. 在自來水混合碗碟洗潔精的溶液中清洗四個部件，並浸泡 15 分鐘。輕輕攪動數次。
- ii. 用自來水沖洗。
- iii. 搖晃部件以除去多餘的水。

#### B 洗碗碟機

- i. 將四個部件固定在頂架的籃內。
  - ii. 在正常的清洗程序中，使用洗碗碟機洗潔精和快乾劑（如有）清洗。
  - iii. 搖晃部件以除去多餘的水。
- 注意：**不建議與非常骯髒的餐具一起清洗。

### 3 重新組裝

- i. 確保部件完全風乾。
- ii. 將閥門卡匣插入底部外殼。如果不能輕易滑入到位，請旋轉 180 度，然後重試。
- iii. 連接頂部和底部外殼，直至兩個接合卡舌「卡住」（可能會同時發生）。用力將兩個部分按合一起，確保卡舌已接上鑿合。
- iv. 重新裝上吸嘴。

### 4 消毒

如果認為對患者而言臨床上有必要，則專業醫護人員可以指導患者按照特定的方法和次數（每次使用後）清潔和消毒裝置。

在消毒前，請按照拆開和清潔裝置說明，但不要重新組裝裝置。

使用下列其中一種方法為 **Aerobika\*** 裝置消毒。

#### A 電子蒸汽消毒器

- i. 將四個部件放在電子蒸汽消毒器中，並按照製造商的使用說明操作。
- ii. 在重新組裝前，從滅菌器取出部件並讓其徹底風乾。

#### B 煮沸

- i. 將四個部件放在盛有沸水的鍋中煮 5 至 15 分鐘。

**注意：**在鍋底放一個小型架，以防止塑膠部件與熱的鍋底接觸。

- ii. 在重新組裝前，從鍋中取出部件（手不觸及沸水）並讓其徹底風乾。

**注意：**自來水可能含有大量礦物質，可能導致水垢堆積於裝置內。根據煮沸裝置的時間而定，您可能需要更頻繁地以醋浸泡來減少裝置中的水垢堆積。請參閱下表，瞭解建議以醋浸泡的頻率，以保持裝置運作順利。

#### 煮沸時間

#### 以醋浸泡的頻率

5 分鐘

每月一次

5 分鐘以上

兩週一次

拆開裝置，將其浸泡在 1 杯醋和 1 杯水混合而成的溶液中 1 小時，然後照常清洗。

#### C 微波爐蒸氣袋

- i. 將四個部件放入微波爐蒸氣袋（即 Quick-Clean<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup> 袋）中，並按照製造商的使用說明操作。

**注意：**將部件放入袋中，如圖 **5**（第 3 頁）所示。

- ii. 在重新組裝前，從袋取出部件並讓其徹底風乾。

#### D 異丙醇

- i. 將四個部件浸入 70% 異丙醇中 5 分鐘。
- ii. 用無菌水徹底沖洗。

iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## E 過氧化氫

- i. 將四個部件浸入 3% 過氧化氫中 30 分鐘。
- ii. 用無菌水徹底沖洗。
- iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## F 漂白水

i. 將四個部件放在 1:50 的漂白水溶液（在 ¾ 杯（80 毫升）水中放入約 1 湯匙（15 毫升）漂白水）浸泡 3 分鐘。

**注意：**您可以使用呼吸設備消毒劑（例如 Milton<sup>+</sup>、Dodie<sup>+</sup>、Control III<sup>+</sup> 或 Cidex<sup>+</sup>）代替漂白水溶液。請按照消毒劑使用說明。

- ii. 用無菌水徹底沖洗。
- iii. 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## ⓘ 注意

如出現任何與裝置相關之嚴重事故，必須向製造商和成員國家/地區的相關主管機構報告。

## 儲存

**Aerobika\*** 裝置完全乾透並組裝後，請存放在乾淨的膠袋或容器中。

## 回收



**Aerobika\*** OPEP 設備是可回收設備您所在的司法管轄區可能會限制回收，或者當地法規可能不允許回收。請參考您所在社區的回收準則，以確定在路邊回收或送達回收設施的可能性。在回收之前請清潔設備。

**注意：**壓力計量表不可回收，請在回收之前取下壓力計量表（參見圖 8）。

## 棄置

裝置可與家居垃圾一起處置，除非相應成員國家/地區現行的處置法例禁止此做法。

## 其他資訊

使用溫度範圍為攝氏	15 度至 40 度
儲存溫度範圍為攝氏零下	40 度至 60 度

- 產品不含雙酚 A (BPA)、鄰苯二甲酸酯、乳膠、鉛和 PVC。

## 壓力計配件

### 預期用途

本壓力計旨在用作 **Aerobika\*** 振動呼氣正壓 (OPEP) 裝置的單一患者使用配件，作為顯示患者呼氣壓力的指標。

### 臨床益處

對患者的臨床益處是令患者在使用 **Aerobika\*** OPEP 裝置時顯示數據。本壓力計是用作顯示患者呼氣壓力的指示器，是 **Aerobika\*** 振動呼氣正壓 (OPEP) 裝置的選擇性配件。

## 性能特點

	每分鐘 10 升	每分鐘 30 升
頻率 (Hz)	6-8	14-18
平均壓力 (cmH <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
振幅 (cmH <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

## 使用說明

使用本說明之前，請參閱 **Aerobika\*** OPEP 裝置之使用說明書。此說明書的電子版可於 [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com) 下載

## 在 **AEROBIKA\* OPEP** 裝置上安裝壓力計

（請見第 4 頁圖 7。明，請參閱第 3 頁，圖 6。）使用前，敬請閱讀本使用說明，並妥善保存以便隨時查閱。如果您對本裝置的性能或使用有疑問，請在使用前聯絡專業醫護人員。

**注意：**如果發現裝置內部有任何灰塵或其他碎屑，請清潔。如果裝置已損壞或缺少部件，請立即更換。

- 1 從 **Aerobika\*** OPEP 裝置上取下吸嘴。
- 2 將吸嘴插入壓力計轉接器的末端。
- 3 吸嘴插入後，確保壓力計已穩固連接到位並將其旋轉使數字向上。
- 4 如圖所示，將轉接器插入 **Aerobika\*** OPEP 裝置以替換吸嘴。

**注意：**依照使用說明書中所載的正確方法使用 **Aerobika\*** OPEP 裝置。

- 5 當您主動呼氣時，壓力計將隨您的呼氣壓力而上升。
- 6 每次呼氣時，請維持專業醫護人員所推薦的壓力水平。

## ⚠ 警告

• 必須由醫生判定正確的壓力。必須由醫生判定正確的壓力。

## ⚠ 警告

• 請勿將裝置留在有小孩的地方且無人看管。包含可能導致窒息的細小部件。

## ⓘ 注意

- 僅供單一患者使用
- 如出現任何與裝置相關之嚴重事故，必須向製造商和成員國家/地區的相關主管機構報告。

## 清潔和消毒壓力計轉接器

（請見第 4 頁圖 8）

- 1 從 **Aerobika\*** OPEP 裝置上拆下壓力計轉接器。
- 2 從壓力計轉接器上取下吸嘴。
- 3 從壓力計轉接器上取下壓力計。
- 4 可以用肥皂和水清洗吸嘴和壓力計轉接器，將部件在水中浸 15 分鐘。輕輕攪動。用清水沖洗部件。或者將部件放入洗碗機頂部機架的籃中，並以正常週期清洗。甩脫多餘的水分，讓部件徹底風乾後再重新組裝。

## 消毒

可以用下列任一方法每週對吸嘴和壓力計轉接器進行消毒：

- i. 電子蒸汽消毒器（遵循生產商的說明）
- ii. 沸煮 5 分鐘
- iii. 微波蒸汽袋（遵循生產商的說明）
- iv. 浸入 70% 的異丙醇中 5 分鐘。沖洗乾淨。
- v. 浸入 3% 的過氧化氫中 30 分鐘。沖洗乾淨。重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## ⚠ 警告

請勿清潔或消毒壓力計，因為如果有任何液體進入，壓力計可能會受損或發生故障。

## ① 注意

- 壓力計在使用 6 個月後應更換，或在受損後應立即更換。
- 本裝置並未使用 BPA（雙酚 A）或天然橡膠膠乳製成。
- 將連帶 **Aerobika**\* OPEP 裝置的壓力計存放在乾燥、無塵的地方。

## 回收



壓力計量表不可回收，请在回收之前取下压力计量表（参见图 8）。

## 棄置

- 壓力計（轉接器和壓力計）可與家居垃圾一起棄置，除非相應成員國家/地區現行的處置法例禁止此做法。

## 其他資訊

存放條件	-40° 至 140°F (-40° 至 60°C) ， 75% 相對濕度 (RH) 的環境
使用條件	+59° 至 113°F (+15° 至 45°C) ， 85% RH 的環境
測量誤差	0 - 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 - 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 - 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O

# ZH (CH)

## Aerobika\* 设备

### 预期用途

**Aerobika**\* 振荡式呼气正压设备设计用作呼气正压 (Positive Expiratory Pressure, PEP) 设备。**Aerobika**\* 设备还可与雾化气溶胶给药系统同时使用。本设备供能够产生 10 L/min 呼气流量并持续 3-4 秒的患者使用。

### 适应症

**Aerobika**\* 振荡式 PEP 设备是一种气道清理治疗设备，用于清理肺部多余的分泌物，改善呼吸。它可用于治疗呼吸状况，如慢性阻塞性肺病 (COPD)、支气管扩张和囊性纤维化。仅供单个患者使用。

## 禁忌

在下列情况下，不建议使用本设备：

- 患者无法耐受呼吸功增加
- 颅内压 (ICP) > 20 mm Hg
- 血流动力学不稳定 (血压不稳定)
- 近期做过面部、口腔或颅骨手术或这些部位受过外伤
- 急性鼻窦炎
- 鼻出血 (流鼻血)
- 食管手术
- 恶心
- 活动性咯血 (肺出血)
- 未经治疗的气胸 (未经治疗的肺塌陷)
- 确诊或疑似鼓膜破裂或其他中耳病变

## ⚠ 警告

以过大的压力使用本设备可能会产生不良影响。对经肺压升高敏感的患者呼气压力如果高于 20 cm H<sub>2</sub>O，则可能会产生下列一种或多种不良副作用。在为每个患者选择合适的设置时，应经过专家临床判断。如果阻力指针上的阻力设置与患者的呼气流量不匹配，可能会导致无法实现振荡式 PEP 治疗的治疗目标，或者出现下面列出的一种或多种不良副作用。

不良反应可能包括：

- 呼吸功增加，这可能导致通气不足和高碳酸血症
- 颅压上升
- 心血管危害
  - 心肌缺血
  - 静脉回流下降
- 吞气症，且呕吐和误吸的可能性增加
- 幽闭恐惧症
- 肺气压伤

## 使用说明

使用之前务必阅读此说明，并且将此说明妥善保管在方便取阅处。如果您对本产品的性能或使用有任何疑问，请在使用之前联系您的医护人员。有关设备说明，请参见第 1 页图 1。

⚠ 警告：请勿让无人看管的儿童单独留在本设备附近。本设备含有可能导致窒息的小部件

## 设备设置

**Aerobika**\* 设备阻力设置应由医护人员按照下列步骤完成：

**1** 首先将阻力指针置于中间设置位置。（第 1 页图 3）。

**2** 待患者舒服地坐好后，让他们通过设备深吸一口气；这个深吸气应比平常呼吸略深，但不要达到最高肺活量水平，然后通过设备主动但不用力地呼气。

**3** 阻力设置应使得呼气持续时间比吸气长 3-4 倍。可通过将指针向左移动到来增加阻力。要降低阻力，请将指针向右移动。

**注意：**选择正确的阻力设置可产生所需的 1:3 或 1:4 吸气与呼气流量比并持续 10-20 分钟，而不会让人过度疲劳。

4 应定期重新评估患者，或在状态发生任何变化时重新评估患者。随着阻塞气道的黏液减少，需要更大的阻力才能保持这样的吸气与呼气比。

## 设备使用

治疗应每日进行两次，或根据医护人员的指导进行。虽然 **Aerobika**\* 设备对患者体位并无要求，但是建议采用舒服的坐姿进行治疗。（第 2 页图 4）。

### 1 仔细检查设备。

- 如果内部有任何可见灰尘或其他碎屑，请清洁设备。如果有部件损坏或缺失，请立即予以更换。
- 确保阻力指针已按照医护人员的处方规定进行设置。
- 轻轻地将两半按在一起，确保已接合附件卡舌。

2 将吹口放入口中，然后合紧双唇以确保有效密封。确保您的手不会阻挡设备背面的呼气通道。

3 通过设备深吸一口气；这个深吸气应比平常呼吸略深，但不要完全充盈肺部。呼气前屏气 2—3 秒。

4 通过设备主动但不用力地呼气。在理想情况下，呼气持续时间应比吸气长 3—4 倍。保持脸颊平静稳定，以最大程度提高疗效。在治疗期间，确保吹口保持良好的密封。

**注意：**如果无法通过设备呼气，请检查阻力设置或尝试彻底清洁设备。

5 继续进行 10—20 次深呼吸和长呼气，或在医护人员的指导下进行。至少 10 次呼吸后，进行 2—3 次“喘息式”咳嗽以清理气道。医护人员可以就正确的技巧为您提供指导。为获得最大功效，请在治疗期间尽量忍住咳嗽，直到治疗结束。

6 重复步骤 3—5 并持续 10—20 分钟，或按照医护人员的规定进行操作。应规律性地每天完成整个程序至少两次，如果您产生大量黏液，则应每天增加到 3—4 次。

目标是保持肺部清洁，提高通气能力。继续规律治疗，即使您只会产生一点点黏液也是如此。

## 与雾化器配合使用

**Aerobika**\* 设备还可与带有 22 mm 接头的小容量雾化器配合使用。医护人员会建议使用哪种药物进行结合治疗。

可以选择有助于打开气道的药物（如白蛋白醇）或稀释黏液的药物（如高离子盐水）与 **Aerobika**\* 设备配合使用，因为它们有助于除去或稀释肺中的黏液。

△小心：在使用 **Aerobika**\* 设备完成治疗后，应单独使用雾化器供给要停留在肺部的药物（如抗生素）。

1 开始治疗之前务必阅读并理解雾化器随附的说明。

2 确保雾化器安放正确，并且已将药物加入到雾化器杯中。从雾化器上取下吹口（或面罩）。

3 将雾化器连接到 **Aerobika**\* 设备的雾化器接口，如图 2（第 1 页）所示。

4 打开压缩空气源，然后使用上述呼吸技巧完成联合治疗。

## 注：

- 在与 **AEROECLIPSE**\* 品牌的呼吸驱动雾化器配合使用时，不需要适配器。
- 确保雾化器保持直立状态，以便正确雾化。
- 始终确保使用 **Aerobika**\* 设备吹口，否则设备将无法正常工作。（第 1 页图 2）。
- 如果与雾化器配合使用，应在每次使用后清洁 **Aerobika**\* 设备，以清除呼气时可能沉积的残留物。

## 清洁和消毒说明

医护人员始终应根据患者的需要，运用临床判断来选择合适的清洁和消毒方法及频率。

如有必要，请每天清洁 **Aerobika**\* 设备一次。

**注意：**定期正确地清洁设备非常重要，可确保设备正常工作。

### 1 拆卸

i. 按设备任一侧的附件卡舌。按住卡舌，轻轻地将其顶罩向上拉，直至两个部分分离。

ii. 取下阀芯。请勿拆卸阀芯的任何部件。

iii. 要取下吹口，请抓稳吹口并旋转，同时将吹口从设备上拉出。

### 2 清洁

使用下面的两种方法之一清洁 **Aerobika**\* 设备。

#### A 肥皂和水

i. 用自来水和洗涤剂溶液清洗四个部件，让各部件浸泡 15 分钟。轻轻搅动几次。

ii. 使用自来水冲洗。

iii. 甩掉各部件上的水。

#### B 洗碗机

i. 将四个部件固定在顶部机架上的篮子里。

ii. 使用洗碗机清洗剂和冲洗辅助工具（如有）按正常的清洗循环清洗。

iii. 甩掉各部件上的水。

**注意：**不建议与太脏的碗碟一同在洗碗机中清洗。

### 3 重新组装

i. 确保各部件已彻底风干。

ii. 将阀芯插入底罩中。如果阀芯不容易滑入到位，请旋转 180°，然后重试。

iii. 连接顶罩和底罩，直到两个附件卡舌发出“咔嚓”声（可能会同时发出声音）。用力按两半，确保卡舌接合。

iv. 重新安装吹口。

### 4 消毒

如果认为患者有临床必要，医护人员可以指示患者按照特定方法和频率对设备进行清洁和消毒（在每次使用后）。

消毒前，请按照拆卸和清洁说明进行操作，但不要重新组装设备。

使用以下任一方法对 **Aerobika**\* 设备进行消毒。



## A 电子蒸汽消毒器

i. 将四个部件放在电子蒸汽消毒器中，并按照制造商的说明进行操作。

ii. 从设备中拆下各部件，并让个部件彻底风干，然后再重新组装。

## B 煮沸

i. 将四个部件放在一个装有沸水的锅中煮沸 5 到 15 分钟。

**注意：**在锅底放一个小架子，防止塑料部件与热锅底接触。

ii. 将各部件从水中捞出（注意不要碰到沸水以免烫伤），并让零件彻底风干，然后再重新组装。

**注意：**自来水的矿物质含量可能较高，这可能会导致设备中积聚水垢。根据您的煮沸设备的时间长短，可能需要更频繁地浸泡醋来减少设备内的水垢积聚。请参阅下方的图表，了解建议的醋浸泡频率，以保持您的设备性能良好。

煮沸持续时间	醋浸泡频率
5 分钟	每月
5 分钟以上	每两周

拆卸设备，浸入由 1 杯醋和 1 杯水混合而成的溶液中浸泡 1 小时，然后正常清洗。

## C 微波蒸汽袋

i. 将四个部件放在微波炉蒸汽袋中（即 Quick-Clean<sup>+</sup> MicroSteam<sup>+</sup> 袋）并按照制造商提供的使用说明书进行操作。

**注意：**如图 5（第 3 页）所示，将部件放在袋子中。

ii. 从袋中取出部件并让部件彻底风干，然后再重新组装。

## D 异丙醇

i. 将四个部件浸入 70% 异丙醇中浸泡 5 分钟。

ii. 使用无菌水彻底冲洗。

iii. 让部件彻底风干，然后再重新组装。

## E 过氧化氢

i. 将四个部件浸入 3% 过氧化氢中浸泡 30 分钟。

ii. 使用无菌水彻底冲洗。

iii. 让部件彻底风干，然后再重新组装。

## F 漂白

i. 将四个部件浸入 1:50 的漂白水溶液中（在 3/4 杯水加入约 1 汤匙漂白剂）浸泡 3 分钟。

**注意：**您可以使用呼吸设备消毒剂（如 Milton<sup>+</sup>、Dodie<sup>+</sup>、Control III<sup>+</sup> 或 Cidex<sup>+</sup>）替代漂白剂溶液。请按照消毒剂使用说明进行操作。

ii. 使用无菌水彻底冲洗。

iii. 让部件彻底风干，然后再重新组装。

## ① 注意

任何与本设备相关的严重事故都应报告给制造商和成员国家/地区的主管部门。

## 存储

设备完全干燥且组装好后，存放在干净的塑料袋或容器中。

## 回收



**Aerobika<sup>®</sup> OPEP** 设备是可回收设备。您所在司法管辖区可能会限制回收，或者当地法规可能不允许回收。请参考您所在社区的回收准则，以确定在路边回收或送达回收设施的可能性。在回收之前请清洁设备。

**注意：**压力计量表不可回收，请在回收之前取下压力计量表（参见图 8）。

## 处置

本设备可与生活垃圾一起处置，除非相关成员国/地区现行的处置法规禁止这样做。

## 附加信息

使用温度范围	+15 °C 至 +40 °C
储存温度范围	-40 °C 至 +60 °C

产品不含双酚 A、邻苯二甲酸酯、乳胶、铅和聚氯乙烯 (PVC)。

## 压力计附件

### 预期用途

该压力计旨在用作 **Aerobika<sup>®</sup>** 振荡式呼气正压 (OPEP) 设备的单患者使用附件，作为患者呼气压力的指示器。

### 临床益处

对患者的临床益处是能够在使用 **Aerobika<sup>®</sup>** OPEP 设备时获得反馈。压力计用作患者呼气压力的指示器。它是 **Aerobika<sup>®</sup>** 振荡式呼气正压 (OPEP) 设备的可选附件。

性能特征	10 L/min	30 L/min
频率 (Hz)	6-8	14-18
平均压力 (cm H <sub>2</sub> O)	6-10	17-21
振幅 (cm H <sub>2</sub> O)	10-16	16-20

## 使用说明书

使用这些说明之前，请阅读 **Aerobika<sup>®</sup>** OPEP 设备《使用说明书》。本《使用说明书》的电子版可从 [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com) 下载

## 使用 **AEROBIKA<sup>®</sup>** OPEP 设备设置压力计

（参见第 4 页图 7）。有关设备说明，请参见第 3 页图 6。）

使用之前务必阅读此说明，并且将此说明妥善保管在方便取阅处。如果您对本设备的性能或使用有任何疑问，请在使用之前联系您的医护人员。

**注意：**如果内部有任何可见灰尘或其他碎屑，请清洁设备。如果有部件损坏或缺失，请立即予以更换。

**1** 从 **Aerobika<sup>®</sup>** OPEP 设备上卸下吹口。

**2** 将吹口插入压力计适配器的末端。

**3** 插入吹口后，确保压力计量表牢固固定到位并旋转，使数字朝上。

**4** 将适配器插入 **Aerobika<sup>®</sup>** OPEP 设备上吹口原先所在的位置，如图所示。

**注意：**遵循《使用说明书》中所含的正确方法来使用 **Aerobika<sup>®</sup>** OPEP 设备。

5 当您主动呼气时，压力计量表指示器将随着您的呼气压力升高。

6 每次呼气时，保持医护人员建议的压力水平。

### ⚠️ 小心

• 设备量表不适用于 OPEP 治疗。正确的压力必须由医生确定。

### ⚠️ 警告

• 请勿让无人看管的儿童单独留在本设备附近。本设备含有可能导致窒息的小部件。

### ⓘ 注意

• 单患者使用  
• 任何与本设备相关的严重事故都应报告给制造商和成员国家/地区的主管部门。

## 压力计适配器的清洁和消毒

(参见第 4 页图 8)

1 从 **Aerobika**\* OPEP 设备上卸下压力计适配器。

2 从压力计适配器上卸下吹口。

3 从压力计适配器上卸下压力计量表。

4 吹口和压力计适配器可用肥皂和水清洗，浸泡部件 15 分钟。轻轻搅动。用清水冲洗各部分。或将部件放入顶部机架上的洗碗机篮中。按正常周期清洗。摇动以除去多余的水，让部件彻底风干，然后再重新组装。

## 消毒

可以使用以下任何方法每周对吹口和压力计适配器进行消毒：

i. 电子蒸汽消毒器（按照制造商的说明操作）

ii. 煮 5 分钟

iii. 微波炉蒸汽袋（按照制造商的说明操作）

iv. 用 70% 异丙醇浸泡 5 分钟。冲洗干净。

v. 用 3% 过氧化氢浸泡 30 分钟。冲洗干净。

让部件彻底风干，然后再重新组装。

### ⚠️ 小心

• 切勿对压力计量表进行清洁或消毒，因为如果有液体进入，压力计量表可能会损坏或出现故障。

### ⓘ 注意

• 压力计应在使用 6 个月后更换，若损坏则应立即更换。

• 本设备并非由 BPA（双酚 A）或天然橡胶乳胶制成。

• 将压力计与 **Aerobika**\* OPEP 设备存放在干燥、无尘的地方。

## 回收



压力计量表不可回收，请在回收之前取下压力计量表（参见图 8）。

## 处置

压力计（适配器和量表）可与生活垃圾一起处置，除非相关成员国家/地区现行的处置法规禁止这样做。

## 附加信息

储存条件	-40° 至 140°F (-40° 至 60°C) ， 环境相对湿度 (RH) 为 75%
操作条件	+59° 至 113°F (+15° 至 45°C) ， 环境相对湿度 (RH) 为 85%
测量误差	0 - 30 cm H <sub>2</sub> O = ± 2 cm H <sub>2</sub> O 30 - 40 cm H <sub>2</sub> O = ± 3 cm H <sub>2</sub> O 40 - 60 cm H <sub>2</sub> O = ± 5 cm H <sub>2</sub> O



<b>EN</b> Importer	<b>FI</b> Maahantuoja	<b>NL</b> Importeur	<b>SV</b> Importör
<b>DE</b> Importeur	<b>FR (CA)</b> Importateur	<b>PL</b> Importer	<b>TH</b> ผู้นำเข้า
<b>ES (ES)</b> Importador	<b>FR (FR)</b> Importateur	<b>PT (BR)</b> Importador	<b>ZH (CH)</b> 进口商
<b>ES (LA)</b> Importador	<b>IT</b> Importatore	<b>PT (PT)</b> Importador	<b>ZH (TW)</b> 進口商



**EN** Medical device  
**DE** Medizinprodukt

<b>ES (ES)</b> Dispositivo médico	<b>IT</b> Dispositivo medico	<b>SV</b> Medicinteknisk produkt
<b>ES (LA)</b> Dispositivo médico	<b>NL</b> Medisch apparaat	<b>TH</b> อุปกรณ์ทางการแพทย์
<b>FI</b> Lääkinnällinen laite	<b>PL</b> Wyrób medyczny	<b>ZH (CH)</b> 医疗设备
<b>FR (CA)</b> Dispositif médical	<b>PT (BR)</b> Dispositivo médico	<b>ZH (TW)</b> 醫療裝置
<b>FR (FR)</b> Dispositif médical	<b>PT (PT)</b> Dispositivo médico	



**EN** Part number  
**DE** Teilenummer

<b>ES (ES)</b> Número de pieza	<b>IT</b> Numero di parte	<b>SV</b> Artikelnummer
<b>ES (LA)</b> Número de pieza	<b>NL</b> Onderdeelnummer	<b>TH</b> หมายเลขชิ้นส่วนอุปกรณ์
<b>FI</b> Osanumero	<b>PL</b> Numer części	<b>ZH (CH)</b> 部件号
<b>FR (CA)</b> Numéro de pièce	<b>PT (BR)</b> Código da peça	<b>ZH (TW)</b> 零件編號
<b>FR (FR)</b> Numéro de référence	<b>PT (PT)</b> Número de peça	



**EN** Quantity

<b>DE</b> Menge	<b>FR (CA)</b> Quantité	<b>PL</b> Ilość	<b>TH</b> จำนวน
<b>ES (ES)</b> Cantidad	<b>FR (FR)</b> Quantité	<b>PT (BR)</b> Quantidade	<b>ZH (CH)</b> 数量
<b>ES (LA)</b> Cantidad	<b>IT</b> Quantità	<b>PT (PT)</b> Quantidade	<b>ZH (TW)</b> 數量
<b>FI</b> Määrä	<b>NL</b> Aantal	<b>SV</b> Kvantitet	



**EN** Unique device identifier  
**DE** Eindeutige Geräte-ID  
**ES (ES)** Identificador de dispositivo único

<b>ES (LA)</b> Identificador de dispositivo único	<b>PT (BR)</b> Identificador exclusivo do dispositivo
<b>FI</b> Yksilöllinen laitenumiste	<b>PT (PT)</b> Identificador único de dispositivo
<b>FR (CA)</b> Identifiant unique des dispositifs	<b>SV</b> Unik produktidentifiering
<b>FR (FR)</b> Identifiant unique du dispositif	<b>TH</b> หมายเลขประจำเครื่อง
<b>IT</b> Identificatore univoco del dispositivo	<b>ZH (CH)</b> 唯一设备标识符
<b>NL</b> Unieke apparaat-id	<b>ZH (TW)</b> 醫療器械唯一標識
<b>PL</b> Unikatowy identyfikator wyrobu	



**EN** Australian Sponsor  
**DE** Australischer Sponsor  
**ES (ES)** Patrocinador Australiano  
**ES (LA)** Patrocinador en Australia

<b>FI</b> Australian sponsori	<b>PT (BR)</b> Promotor na Austrália
<b>FR (CA)</b> Commanditaire en Australie	<b>PT (PT)</b> Promotor na Austrália
<b>FR (FR)</b> Sponsor Australien	<b>SV</b> Australisk sponsor
<b>IT</b> Sponsor Australiano	<b>TH</b> ผู้สนับสนุนในประเทศออสเตรเลีย
<b>NL</b> Australische opdrachtgever	<b>ZH (CH)</b> 澳大利亚申办方
<b>PL</b> Przedstawiciel w Australii	<b>ZH (TW)</b> 澳大利亞醫療器材供應者



**EN** UK Responsible Person  
**DE** Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich  
**ES (ES)** Persona responsable en el Reino Unido  
**ES (LA)** Persona responsable en el Reino Unido

<b>FI</b> Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö	<b>PL</b> Upoważniona osoba (Wielka Brytania)
<b>FR (CA)</b> Personne responsable au Royaume-Uni	<b>PT (BR)</b> Pessoa responsável do Reino Unido
<b>FR (FR)</b> Personne responsable au Royaume-Uni	<b>PT (PT)</b> Pessoa responsável do Reino Unido
<b>IT</b> Persona responsabile nel Regno Unito	<b>SV</b> Ansvarig person i Storbritannien
<b>NL</b> Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk	<b>TH</b> ผู้รับผิดชอบของ UK
	<b>ZH (CH)</b> 英国负责人
	<b>ZH (TW)</b> 英國負責人



**EN** Single patient – multiple use  
**DE** Für mehrfache Verwendung an nur einem Patienten  
**ES (ES)** Solo un paciente, uso múltiple  
**ES (LA)** Solo un paciente, uso múltiple

<b>FI</b> Yhdelle potilaalle – toistuvaan käyttöön	<b>PL</b> Jeden pacjent – wielokrotny użyciek
<b>FR (CA)</b> Usage multiple pour un patient unique	<b>PT (BR)</b> Paciente único – uso múltiplo
<b>FR (FR)</b> Monopatient – utilisation multiple	<b>PT (PT)</b> Paciente único – utilização múltipla
<b>IT</b> Più utilizzi su un singolo paziente	<b>SV</b> En patient – flera användningar
<b>NL</b> Eén patiënt – meervoudig gebruik	<b>TH</b> ผู้ป่วยรายเดียว – ใช้งานได้หลายครั้ง
	<b>ZH (CH)</b> 供一位患者多次使用
	<b>ZH (TW)</b> 供一名患者使用 – 可重用



**EN** Product is free of Bisphenol A  
**DE** Das Produkt ist frei von Bisphenol A  
**ES (E5)** El producto no contiene bisfenol A

**ES (LA)** El producto no contiene bisfenol A  
**FI** Tuote ei sisällä bisfenoli-A:ta  
**FR (CA)** Produit sans bisphénol A  
**FR (FR)** Le produit est exempt de bisphénol A  
**IT** Il prodotto è privo di bisfenolo A  
**NL** Het product is vrij van bisfenol A

**PL** Wyrób nie zawiera bisfenolu A  
**PT (BR)** O produto está livre de bisfenol A  
**PT (PT)** O produto não contém bisfenol A  
**SV** Produkten är fri från bisfenol A  
**TH** ผลิตภัณฑ์ปราศจากบิสฟีนอล เอ  
**ZH (CH)** 产品不含双酚 A  
**ZH (TW)** 產品不含雙酚 A (BPA)



**EN** Designed and developed in Canada  
**DE** Entwickelt in Kanada  
**ES (E5)** Diseñado y producido en Canadá

**ES (LA)** Diseñado y producido en Canadá  
**FI** Suunniteltu ja kehitetty Kanadassa  
**FR (CA)** Conçu et mis au point au Canada  
**FR (FR)** Conçu et développé au Canada  
**IT** Progettato e sviluppato in Canada  
**NL** Ontworpen en ontwikkeld in Canada  
**PL** Zaprojektowano i opracowano w Kanadzie

**PT (BR)** Projetado e desenvolvido no Canadá.  
**PT (PT)** Concebido e desenvolvido no Canadá  
**SV** Utformad och utvecklad i Kanada  
**TH** ออกแบบและพัฒนาในประเทศแคนาดา  
**ZH (CH)** 加拿大设计和开发  
**ZH (TW)** 於加拿大設計及開發



**EN** For optimum performance replace after 12 months  
**DE** Für optimale Leistung nach 12 Monaten austauschen  
**ES (E5)** Para un rendimiento óptimo, sustitúyalo después de 12 meses  
**ES (LA)** Para obtener un rendimiento óptimo, sustituir después de 12 meses

**FI** Säilytä optimaalinen suorituskyky vaihtamalla 12 kuukauden kuluttua  
**FR (CA)** Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 12 mois  
**FR (FR)** Pour des performances optimales, remplacer le produit après 12 mois  
**IT** Per prestazioni ottimali, sostituire dopo 12 mesi  
**NL** Vervang de onderdelen na 12 maanden voor optimale prestaties  
**PL** W celu zapewnienia optymalnej wydajności, wyrób należy wymienić po 12 miesiącach

**PT (BR)** Para obter o desempenho ideal, substitua após 12 meses  
**PT (PT)** Para um desempenho ideal, substitua após 12 meses  
**SV** Ersätt efter 12 månader för optimal prestanda  
**TH** เปลี่ยนทุก 12 เดือนเพื่อให้ทำงานได้ดี ประสิทธิภาพสูงสุด  
**ZH (CH)** 为了达到最佳性能，请在 12 个月后再换  
**ZH (TW)** 請在使用 12 個月後更換產品，以獲得最佳性能

**DEMONSTRATOR / DÉMONSTRATEUR**  
 not for resale / ne peut être vendu

**EN** Demonstrator – not for resale  
**DE** Zu Demonstrationszwecken – Nicht für den Verkauf  
**ES (E5)** Producto de exposición: prohibida su reventa  
**ES (LA)** Demostrador: no para reventa  
**FI** Mallikappale – ei jälleenmyyntiin  
**FR (CA)** Produit de démonstration – revente interdite  
**FR (FR)** Produit de démonstration - ne peut pas être revendu

**IT** Dispositivo dimostrativo - non destinato alla rivendita  
**NL** Demonstratiemodel - niet voor wederverkoop  
**PL** Wyrób demonstracyjny – nie na sprzedaż  
**PT (BR)** Demonstrador – Não se destina a revenda  
**PT (PT)** Demonstrador – Não se destina a revenda  
**SV** Visningsmodell – får inte säljas  
**TH** อุปกรณ์สาธิต – ห้ามขาย  
**ZH (CH)** 演示设备 – 不得转售  
**ZH (TW)** 示範者 – 不得轉售

Oscillating Positive Expiratory Pressure Device with Manometer Accessory

**EN** Oscillating Positive Expiratory Pressure Device with Manometer Accessory  
**DE** OPEP-System mit Manometer-Zubehör  
**ES (E5)** Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante con manómetro  
**ES (LA)** Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante con accesorio de manómetro  
**FI** Värähtelevä **Aerobika**\*-vastapainehengityslaite ja painemittari (lisävaruste)  
**FR (CA)** Dispositif de pression expiratoire positive par oscillations avec accessoire de manomètre  
**FR (FR)** Dispositif de pression expiratoire positive par oscillations avec manomètre

**IT** Dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante con manometro accessorio  
**NL** Hulpmiddel voor oscillerende positieve expiratedruk met manometeraccessoire  
**PL** Trenażer oddechowy OPEP z manometrem  
**PT (BR)** Dispositivo de pressão expiratória positiva oscilante com acessório de manômetro  
**PT (PT)** Dispositivo de pressão positiva expiratória oscilatório com acessório de manómetro  
**SV** **Aerobika**\*-enhet för oscillerande positivt expiratoriskt tryck med manometertillbehör  
**TH** อุปกรณ์แรงดันหายใจเชิงบวกแบบสั่นพร้อมอุปกรณ์เสริมมาโนมิเตอร์  
**ZH (CH)** **Aerobika**\* 配有压力计附件的振荡式呼气正压设备  
**ZH (TW)** 連帶壓力計配件的振動呼氣正壓裝置

Manometer Accessory for use with AEROBIKA\*  
Oscillating Positive Expiratory Pressure Device

- EN** Manometer Accessory for use with **Aerobika\*** Oscillating Positive Expiratory Pressure Device  
**DE** Manometer-Zubehör für die Verwendung mit dem **Aerobika\*** OPEP-System  
**ES (E5)** Manómetro para uso con el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilatoria **Aerobika\***  
**ES (LA)** Accesorio de manómetro para utilizar con el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante **Aerobika\***  
**FI** Värähtelevän **Aerobika\***-vastapainehengityslaitteen painemittari (lisävaruste)  
**FR (CA)** Accessoire de manomètre pour dispositif de pression expiratoire positive par oscillations **Aerobika\***  
**FR (FR)** Manomètre destiné à être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive par oscillations **Aerobika\***  
**IT** Manometro accessorio per l'uso con il dispositivo a pressione espiratoria positiva oscillante **Aerobika\***  
**NL** Manometer-accessoire voor gebruik met **Aerobika\*** OPEP-hulpmiddel  
**PL** Manometr do użytku z trenażerem oddechowym OPEP **Aerobika\***  
**SV** Manometertillbehör för användning med **Aerobika\***-enheten för oscillerande positivt expiratoriskt tryck  
**PT (BR)** Acessório para manómetro para uso com o dispositivo de pressão expiratória positiva oscilante **Aerobika\***  
**PT (PT)** Acessório de manómetro para utilização com o dispositivo de pressão positiva expiratória oscilatória **Aerobika\***  
**TH** อุปกรณ์เสริมมาในมีเตอร์สำหรับใช้กับอุปกรณ์แรงดันหายใจเชิงบวกแบบผัน **Aerobika\***  
**ZH (CH)** 压力计附件搭配 **Aerobika\*** 振荡式呼气正压设备使用  
**ZH (TW)** 與 **Aerobika\*** 振動呼吸氣正壓裝置一併使用的壓力計配件



- EN** Scan or contact Trudell Medical International to obtain a glossary of the symbols used on packaging and instructions for use.  
**DE** Um das auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung verwendete Symbolglossar zu erhalten, wenden Sie sich an Trudell Medical International.  
**ES (E5)** 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.  
**ES (LA)** Escanee o comuníquese con Trudell Medical International para obtener un glosario de los símbolos utilizados en el empaque y las instrucciones de uso.  
**FI** Skanna tai ota yhteyttä Trudell Medical Internationaliin, jos haluat luettelon pakkauskassa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista.  
**FR (CA)** Balayez le code ou communiquez avec Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi.  
**FR (FR)** Scannez ou contactez Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballages et le mode d'emploi.  
**IT** Scansionare o contattare Trudell Medical International per ottenere un glossario dei simboli utilizzati sulla confezione e nelle istruzioni per l'uso.  
**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.  
**PL** Należy zeskanować kod lub skontaktować się z firmą Trudell Medical International, aby uzyskać słownik symboli stosowanych na opakowaniu i w instrukcji obsługi.  
**PT (BR)** Ler código ou contactar a Trudell Medical International para obter um glossário dos símbolos utilizados na embalagem e nas instruções de utilização.  
**PT (PT)** Ler código ou contactar a Trudell Medical International para obter um glossário dos símbolos utilizados na embalagem e nas instruções de utilização.  
**SV** Skanna eller kontakta Trudell Medical International för att få en ordlista över de symboler som används på förpackningen och i bruksanvisningen.  
**TH** สแกนหรือติดต่อ Trudell Medical International เพื่อดูอภิธานสัญลักษณ์ที่ใช้ในบรรจุภัณฑ์และคำแนะนำในการใช้งาน  
**ZH (CH)** 扫描或联系 Trudell Medical International，获取包装和使用说明上使用的符号词汇表。  
**ZH (TW)** 掃描或聯絡 Trudell Medical International 以取得包裝及使用說明上使用的符號術語表。



**TRUDELL MEDICAL  
INTERNATIONAL**



**Trudell Medical International**

725 Baransway Drive  
London, Ontario, Canada N5V 5G4  
info@trudellmed.com [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)

**Detentor do registro para o Brasil:**

Passrod Importação e Exportação de  
Produtos para Saúde Ltda Me  
Rua Alice Além Saadi, nº 855 - sala  
2404, Ribeirão Preto/SP, Brasil

**Responsável técnico:**

Paulo Henrique Passarini – CREA/SP:  
5069873360

**Registro ANVISA nº: 81504790311**



REF 110501



REF 110502