

PEP/Rmt™

EN	Instructions for use, including recommendations for cleaning of PEP/Rmt system accessories
SV	Bruksanvisning, inklusive rekommendationer för rengöring av tillbehör till PEP-/Rmt-system
DA	Brugsanvisning, indeholder vejledning til rengøring af tilbehøret til PEP/Rmt-systemet
NO	Bruerveileder med anbefalinger til rengjøring av PEP/Rmt Systemtilbehør
FI	Käyttöohjeet sekä suositeltavat puhdistusohjeet PEP/Rmt-laitteen lisätarvikkeille
DE	Gebrauchsanweisung (inklusive Reinigungsempfehlungen) für PEP/Rmt-Zubehör
NL	Gebruiksaanwijzing, inclusief aanbevelingen voor het reinigen van PEP/Rmt systeemaccessoires
FR	Instructions d'utilisation, avec recommandations de nettoyage des accessoires du système PEP/Rmt
IT	Istruzioni per l'uso, inclusi i consigli per la pulizia degli accessori di sistema del set PEP/Rmt
HU	Használati útmutató, amely tartalmazza a PEP/Rmt rendszer tartozékainak tisztítására vonatkozó utasításokat
IS	Notkunarleiðbeiningar, þ.m.t. ráðleggingar um hreinsun PEP/Rmt hluta
PT	Instruções de uso, incluindo recomendações para limpeza de acessórios do sistema PEP/Rmt
PL	Instrukcje użytkowania, w tym zalecenia do czyszczenia akcesoriów systemu PEP/Rmt
CS	Návod k použití včetně doporučení pro čištění příslušenství systému PEP/Rmt
ES	Instrucciones de uso, incluidas recomendaciones para la limpieza de accesorios del sistema PEP/Rmt



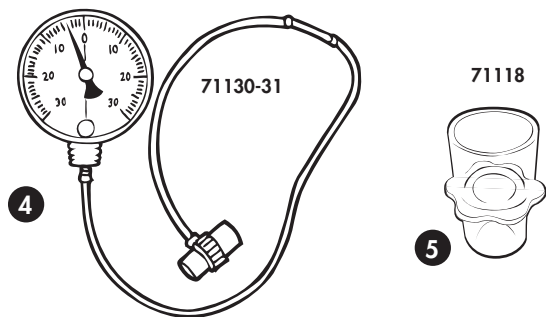
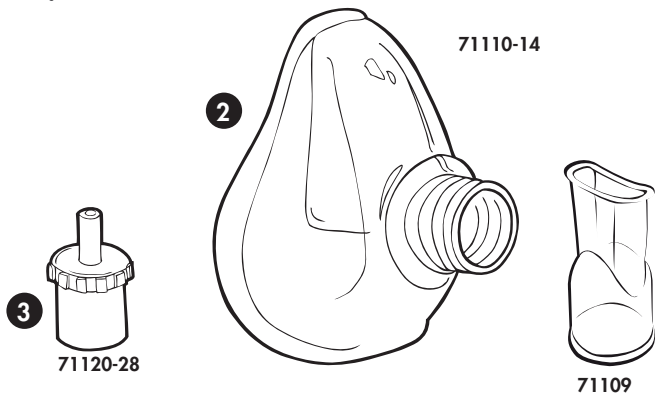
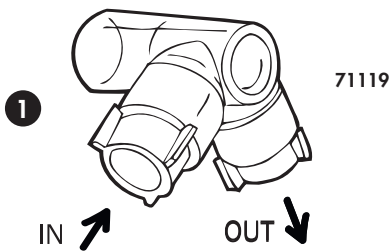
MEDI PLAST

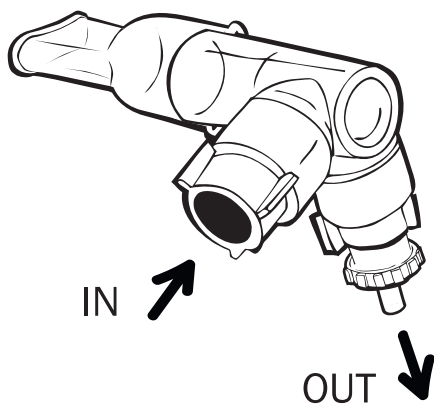
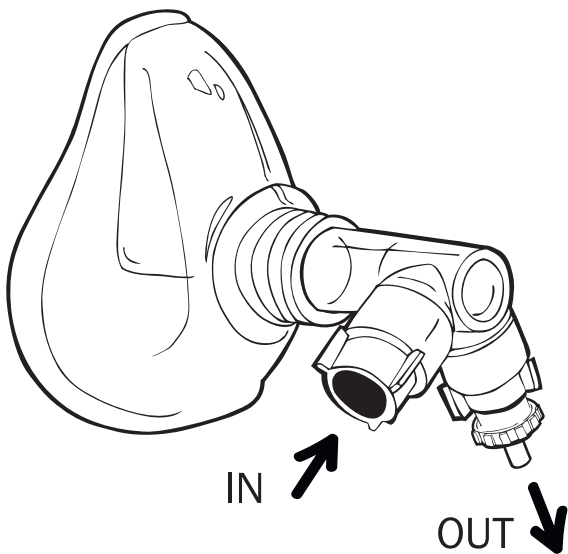


Medioplast AB- Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden.

Phone: +46 40 671 23 00. www.medioplast.com

Australian Sponsor:
Medioplast Australia Pty Ltd
Suite 102/345 Pacific Highway,
Lindfield, NSW 2070 Australia
Free call 1800 622 492
Website
<https://www.medioplast.com/au>





The PEP/Rmt™ device and treatment should only be initiated against prescription by health care professionals. For example Physiotherapists.

Intended purpose

The PEP/Rmt sets are intended to normalise reduced lung volumes, normalise increased lung volumes, for inspiratory muscle training and for secretion elimination.

Contraindication

Patients with suspected or known pneumothorax.

Precautions

- Patients with a history of pneumothorax.
- Treatment should only be initiated by specialists in infants or patients with severe obstructive lung disease, since the tidal volume can be in parity with the dead space volume of the mask, there is a risk for raised CO₂ levels in the re-inspired air.
- If the treatment makes you feel dizzy or sick, or if it is unpleasantly strenuous, consult your physiotherapist.

Instructions for use

The PEP/Rmt device consists of;

1. Valve
2. Mouthpiece or face mask
3. Resistor/s
4. Manometer with T-connector*
5. Tracheostomy adapter*

*Accessory, not included. Ordered separately if/when needed.

Parts 1–3 must be fitted together to use the device.

For tracheostomy patients use part 1, 3 and 5.

In order to get feedback from your breathing technique the PEP/Rmt manometer (4) can be mounted between the valve and resistor.

Consult your physiotherapist for instructions regarding breathing technique, treatment program including choice of resistor/s.

If you are using the mask, make sure to keep the mask tight against your face to avoid air leakage.

If you are using the mouthpiece, make sure to seal your lips around the mouthpiece to avoid air leakage.

The manometer (4) can be adjusted with a screwdriver when the plastic plug on the front has been removed.

Cleaning instructions

Table 1 shows the different parts, the material and the proper cleaning, disinfection and sterilizing methods that must be followed, for the parts in question to avoid product material deterioration. Disassemble the parts before cleaning. The T-connector (polypropylene) is a single-use product. If reused, Medioplast cannot guarantee the functionality or the safety of the product. Reuse can cause contamination.

Manual washing or washing machine

Wash the parts in warm water using a detergent suitable for the products' materials. Rinse all parts thoroughly in clean water to remove all detergent residues.

Automatic washing machines designed for medical equipment will normally include program cycles for heat disinfection. Neutral detergent is required to avoid damage to the device or premature material deterioration.

Disinfection, boiling

Use clean water, boil parts for at least 10 minutes.

Autoclaving, 121°C / 134°C

Use standard autoclaving equipment adjusted for max 121°C, or 134°C, whichever is applicable for the product. (Table 1)

Drying and cooling

Leave parts to dry and/or cool completely before reassembling the part.

Inspection of parts

After cleaning, disinfecting and/or sterilizing carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace if necessary. In case of material deterioration, e.g. cracking, the parts should be replaced.

Note:

Some methods may cause discolouration of silicone parts without having an impact on their function. The face masks have an expected lifetime of 1–3 years, depending on usage.

Waste Handling

The device shall be considered contaminated after use and shall be disposed of according to the procedure in place at the healthcare facility for handling contaminated waste.

Reporting

In case of a serious incident in relation to the device, report immediately to Medioplast and the local competent authority.

Duplicate copies of this instruction for use can be ordered free of charge.

This instruction for use has been prepared in English and subsequently translated into other languages. In the event of inconsistencies of interpretation, the English version shall be the definitive version.

Table 1.

● Applicable ○ Not applicable		Methods				
		Cleaning		Disinfection /sterilising		
		Washing		Disinfection	Autoclaving	
Part /REF	Material	Manual washing	Washing machine Neutral detergent required	Bolling	121°C	134°C
Valve if needed /71119	Polycarbonate / silicone	●	○	●	●	○
Resistors if needed /71120-28	Polypropylene	●	●	●	●	○
Manometer if needed* /71130-31		○	○	○	○	○
Mask after each use /71110-14	Silicone	●	●	●	●	●
Tracheostomy adapter if needed / 71118	Polycarbonate	●	○	●	●	○
Mouthpiece after each use /71109	Polypropylene	●	●	●	●	○

* Wipe off with paper or damp cloth with mild soap only.

Behandling med PEP/Rmt™-setet. Setet får endast användas efter förskrivning av sjukvårdspersonal. Till exempel fysioterapeut.

Avsedd användning

PEP/Rmt-seten är avsedda för normalisering av minskad/ökad lungvolym, träning av inandningsmuskler och eliminering av sekretproduktion.

Kontraindikationer

Patienter med misstänkt eller känd pneumotorax.

Försiktighetsåtgärder

- Patienter med pneumotorax.
- Behandling får endast inledas av specialister på spädbarn eller patienter med svår obstruktiv lungsjukdom. Eftersom tidalvolymen är jämförbar med maskens dödvolum finns det risk för förhöjda CO₂-nivåer av den luft som åter andas in.
- Tala med din fysioterapeut om behandlingen gör dig yr eller illamående, eller om den är ansträngande på ett obehagligt sätt, rådgör med din fysioterapeut.

Bruksanvisning

PEP/Rmt-utrustningen består av;

1. Ventil
2. Munstycke eller ansiktsmask
3. Motstånd
4. Manometer med T-koppling*
5. Trakeostomiadapter*

* Tillbehör, ingår inte. Beställs separat vid behov.

Del 1–3 ska monteras ihop för att enheten ska kunna användas.

Använd del 1, 3 och 5 för trakeostomipatienter.

För att bedöma din andningsteknik kan PEP/Rmt-manometern (4) monteras mellan ventilen och motståndet. Tala med din sjukgymnast för att få instruktioner om andningsteknik, behandlingsprogram och val av motstånd.

Om du använder masken ska du vara noga med att den sitter tätt mot ansiktet så att ingen luft läcker ut.

Om du använder munstycket ska du se till att läpparna sluter tätt runt munstycket så att ingen luft läcker ut.

Manometern (4) kan justeras med en skruvmejsel när plastpluggen på framsidan har tagits bort.

Rengöring

I tabell 1 visas de olika delarna, materialet och vilka rengörings-, desinficerings- och steriliseringsmetoder som måste tillämpas på respektive del för att inte produktmaterialet ska försämrats.

Ta isär delarna före rengöring. T-konnektorn (polypropen) är en engångsprodukt. Om den återanvänds kan Medioplast inte garantera produktens funktion eller säkerhet. Återanvändning kan orsaka kontaminering.

Manuell disk eller diskmaskin

Rengör delarna i varmt vatten. Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för materialet.

Skölj alla delarna noga i rent vatten så att det inte finns några rester av rengöringsmedel kvar.

Diskmaskiner för medicinsk utrustning är normalt utrustade med program för värmedesinfektion. Använd ett neutralt rengöringsmedel för att undvika skador eller en onödig materialförlitning på produkten.

Desinfektion genom kokning

Använd rent vatten. Låt delarna koka i minst 10 minuter.

Autoklavering i 121°C / 134°C

Använd standardautoklav inställd på högst 121°C eller 134°C, vilket som är lämpligt för den aktuella kompo-

nenten. (Tabell 1)

Torkning och avsvälning

Låt delarna torka och/eller svalna helt innan de åter sätts ihop.

Kontroll av delarna

Efter rengöring, desinficering och/eller sterilisering ska alla delar inspekteras efter skador och förslitning och vid behov bytas ut. Om materialet har försämrats, t.ex. fått sprickor, bör delen bytas ut.

Observera

Vissa metoder kan ge missfärgning av silikondelarna utan att påverka deras funktion.

Ansiktsmaskerna har en förväntad hållbarhetstid på 1–3 år, beroende på användningen.

Avfallshantering

Enheten ska anses vara kontaminerad efter användning och ska kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för hantering av kontaminerat avfall.

Rapportering

Allvarligt tillbud kopplat till produkten ska omedelbart rapporteras till Mediplast och lokal behörig myndighet.

Extra exemplar av denna bruksanvisning kan beställas kostnadsfritt.

Denna bruksanvisning sammanställdes på engelska och har översatts till andra språk. I händelse av inkonsekvent tolkning ska den engelska texten följas.

Tabell 1.

● Tillämplig ○ Ej tillämplig		Metoder				
		Rengöring		Desinfektion/sterilisering		
		Tvätt		Desinfektion	Autoklavering	
Del	Material	Manuell tvätt	Diskmaskin Använd neutralt rengöringsmedel	Kokning	121°C	134°C
Ventil , vid behov /71119	Polykarbonat/silikon	●	○	●	●	○
Motstånd , vid behov /71120-28	Polypropylen	●	●	●	●	○
Manometer , vid behov* /71130-31		○	○	○	○	○
Mask , efter varje användning /71110-14	Silikon	●	●	●	●	●
Trakeostomiadapter , vid behov /71118	Polykarbonat	●	○	●	●	○
Munstycke , efter varje användning /71109	Polypropylen	●	●	●	●	○

* Torka av med papper eller en fuktig duk med mild tvål.

PEP/Rmt™-enheden og -behandlingen må kun igangsættes efter ordination fra sundhedspersonale. For eksempel fysioterapeuter.

Tiltænkt brug

PEP/Rmt-sættene er beregnet til at normalisere nedsat lungekapacitet, normalisere forøget lungekapacitet, til inspirationsmuskeltræning og til eliminering af sekret.

Kontraindikation

Patienter med mistænkt eller kendt pneumothorax (punkteret lunge).

Forsigtighedsregler

- Patienter med pneumothorax (punkteret lunge) i deres sygdomshistorie.
- Behandlingen må kun igangsættes af specialister i spædbørn eller patienter med svær obstruktiv lungesygdom, da tidalvolumen kan være lig med maskens deadspace-volumen, hvilket medfører en risiko for forhøjet CO₂-indhold i den genindåndede luft.
- Rådfør dig med din fysioterapeut, hvis du bliver svimmel eller dårlig af behandlingen, eller hvis den er ubehageligt anstrengende, kontakt din fysioterapeut.

Brugsanvisning

PEP/Rmt-udstyret består af:

1. Ventil
2. Mundstykke eller ansigtsmaske
3. Modstand(e)
4. Manometer med T-mellemstykke*
5. Adapter til trakeostomi*

*Tilbehør, medfølger ikke. Bestilles separat efter behov.

Del 1–3 skal sættes sammen, når udstyret skal anvendes. Til trakeostomipatienter skal del 1, 3 og 5 anvendes. PEP/Rmt-manometeret (4) kan monteres mellem ventilen og modstanden, så man kan måle din teknik og effekten af behandlingen.

Din fysioterapeut kan vejlede dig vedrørende vejtræningsteknik, behandlingsforløb og valg af modstand(e). Hvis du bruger masken, skal du sørge for, at den slutter tæt omkring ansigtet, så der ikke kan slippe luft ud eller ind.

Hvis du bruger mundstykket, skal du sørge for at lukke munden omkring mundstykket, så der ikke kan slippe luft ud eller ind.

Manometret (4) kan justeres med en skruetrækker, når plastproppen på forsiden er fjernet.

Rengøringsanvisninger

Tabel 1 viser de forskellige dele, materialet og de korrekte metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering, som skal følges for at undgå, at produktmaterialet af de pågældende dele forringes. Adskil delene før rengøring. T-mellemstykket (polypropylen) er til éngangsbrug. Hvis det genbruges, kan Medioplast ikke garantere, at produktet fungerer eller er sikkert. Genbrug kan medføre kontaminering.

Manuel vask eller maskinvask

Vask delene i varmt vand med et vaskemiddel, der passer til materialet.

Skyl alle dele grundigt i rent vand, så alle rester af vaskemidlet fjernes.

Automatiske vaskemaskiner, der er beregnet til medicinsk udstyr, er sædvanligvis udstyret med programmer til varmedesinfektion. Et neutralt rengøringsmiddel er nødvendigt for at undgå beskadigelse af produktet eller førtidig nedbrydning af materialet.

Desinfektion, kogning

Brug rent vand, og kog delene i mindst 10 minutter.

Autoklaving, 121°C / 134°C

Brug standardudstyr til autoklaving, der er indstillet til maks. 121°C eller 134°C, afhængigt af produktet. (Tabel 1)

Tørring og afkøling

Lad delene tørre og/eller afkøle helt, før de samles igen.

Kontrol af dele

Efter rengøring, desinfektion og/eller sterilisering skal alle dele omhyggeligt kontrolleres for skader eller slid og om nødvendigt udskiftes. Delene skal skiftes ud ved nedbrydning af materialet (f.eks. revnedannelser).

Bemærk:

Nogle metoder kan føre til misfarvning af silikonedelene, uden at dette har nogen indflydelse på funktionen. Ansigtsmaskerne har en forventet levetid på 1–3 år, afhængig af brugen.

Affaldshåndtering

Udstyret anses for kontamineret efter brug og skal bortskaffes i henhold til sygehusets fastlagte procedurer for håndtering af kontamineret affald.

Rapportering

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal det straks rapporteres til Mediplast og den lokale kompetente myndighed.

Kopier af denne brugsanvisning kan bestilles gratis.

Denne brugsanvisning er udarbejdet på engelsk og oversat til andre sprog. I tilfælde af uoverensstemmelser mht. fortolkning er den engelske tekst afgørende.

Tabel 1.

● Relevant ○ Ikke relevant		Metoder				
		Rengøring		Desinfektion / sterilisering		
		Rengøring		Desinfektion	Autoklavering	
Del /REF	Materiale	Manuel vask	Maskinvask Et neutralt rengøringsmiddel er nødvendigt	Kogning	121°C	134°C
Ventil (om nødvendigt) /71119	Polykarbonat / silikone	●	○	●	●	○
Modstande (om nødvendigt) /71120-28	Polypropylen	●	●	●	●	○
Manometer (om nødvendigt*) /71130-31		○	○	○	○	○
Maske efter hver brug /71110-14	Silikone	●	●	●	●	●
Adapter til trakeostomi (om nødvendigt) /71118	Polykarbonat	●	○	●	●	○
Mundstykke efter hver brug /71109	Polypropylen	●	●	●	●	○

* Tør af med papir eller en fugtig klud med mild sæbe.

Behandling med PEP/Rmt™-enheten må bare skje som foreskrevet av helsepersonell. For eksempel fysioterapeuter.

Tiltenkt bruk

PEP/RMT-sett er tiltenkt for å normalisere redusert/økt lungevolum, trening av pustemuskulaturen og eliminering av lungesekresjon.

Kontraindikasjon

Pasienter med mulig eller påvist pneumothorax.

Forsiktighetsregler

- Pasienter som har hatt pneumothorax.
- Behandling skal bare utføres av spesialister på spedbarn eller pasienter med alvorlig obstruktiv lungelidelse. Ettersom det normale lungevolumet kan være likt volumet av dødrommet i masken, er det risiko for forhøyede CO₂-nivåer i luften som pustes inn igjen.
- Hvis behandlingen gjør deg svimmel eller syk, eller hvis den føles ubehagelig slitsom, må du kontakte fysioterapeuten din.

Bruksanvisning

PEP/Rmt produktsortimentet består av:

1. Ventil
2. Munnstykke eller ansiktsmaske
3. Motstandsnipler
4. Manometer med T-kobling*
5. Trakeostomiadapter*

*Tilbehør – ikke inkludert. Bestilles separat hvis/når det blir nødvendig.

Delene 1–3 må kobles sammen før bruk. For trakeostomipasienter bruk del 1, 3 og 5.

For å kontrollere at det benyttes riktig pusteteknikk, kan PEP/Rmt-manometeret (4) monteres mellom ventil og motstandsniplene.

Det er viktig at en fysioterapeut gir instruksjon om pusteteknikk og behandlingsprogram, inkludert tilpasning av motstandsniplene.

Ved bruk av masken, påse at masken holdes tett mot ansiktet, slik at luftlekkasje unngås.

Ved bruk av munnstykket, påse at leppene lukkes tett rundt munnstykket, slik at luftlekkasje unngås.

Trykmåleren (4) kan justeres med et skrujern etter at plastpluggen på forsiden er fjernet.

Rengjøringsinstruksjoner

Tabell 1 viser de forskjellige delene, materialene og metodene for riktig rengjøring, desinfisering og sterilisering som må følges for de aktuelle delene for å unngå forringelse av produktmaterialet.

Demonter delene før rengjøring. T-konnektoren (i polypropylen) er et engangsprodukt. Hvis den brukes flere ganger, kan Medioplast ikke garantere at produktet fungerer som det skal, eller at det er trygt å bruke. Gjenbruk kan føre til kontaminering.

Manuell vasking eller maskinvask

Vask delene i varmt vann ved bruk av et rengjøringsmiddel som egner seg for produktets materialer. Skyll alle delene grundig i rent vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddelet.

Dekontaminatore som er utformet for medisinsk utstyr, vil vanligvis ha programinnstillinger for varmedesinfeksjon. Bruk nøytralt vaskemiddel for å unngå skader på apparatet eller for tidlig materialforringelse.

Desinfeksjon, koking

Bruk rent vann, kok delene i minst 10 minutter.

Autoklaving, 121°C / 134°C

Bruk standard autoklaveringsutstyr som er justert for maks. 121°C eller 134°C, avhengig av hva som er aktuelt for produktet. (Tabell 1)

Tørking og avkjøling

La delene tørke og/eller avkjøles helt før remontering.

Inspeksjon av delene

Etter rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering, skal alle delene inspiseres omhyggelig for

skade eller stor slitasje og skiftes ut ved behov. Hvis det er tegn på materialforringelse, f.eks. sprekkdannelse, skal delene skiftes ut.

Merk:

Noen metoder kan forårsake misfarging av silikondeler uten å ha noen innvirkning på funksjonen. Ansiktsmaskene har en forventet levetid på 1–3 år, avhengig av bruk.

Avfallshåndtering

Enheten anses som kontaminert etter bruk og må avhendes i henhold til prosedyrene for håndtering av kontaminert avfall ved sykehuset eller klinikken.

Rapportering

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse tilknyttet enheten, må dette rapporteres til Mediplast og lokal behørig myndighet middelbart.

Kopier av denne bruksanvisningen kan bestilles uten ekstra kostnader.

Denne bruksanvisningen ble opprinnelig skrevet på engelsk og har blitt oversatt til andre språk. I tilfeller der oversettelser ikke stemmer overens med hverandre, er det den engelske versjonen som er riktig.

Tabell 1.

☒ Aktuelt ☐ Ikke aktuelt		Metoder				
		Rengjøring		Desinfeksjon/ sterilisering		
		Vasking		Deseksjon	Autoklaving	
Del /REF	Materiale	Manuell vasking	Maskinvask Bruk nøytral vaskemiddel	Koking	121°C	134°C
Ventil ved behov /71119	Polykarbonat / silikon	●	○	●	●	○
Motstander ved behov /71120-28	Polypropylen	●	●	●	●	○
Manometer ved behov* /71130-31		○	○	○	○	○
Maske etter hver bruk /71110-14	Silikon	●	●	●	●	●
Trakeostomiadapter ved behov /71118	Polykarbonat	●	○	●	●	●
Munnstykke etter hver bruk /71109	Polypropylen	●	●	●	●	○

* Bruk bare papir eller en fuktig klut med mild såpe til å tørke av delene.

Pep/Rmt™-laitetta tulee käyttää ja hoito aloittaa vain terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä. Esimerkiksi fysioterapeutit

Käyttötarkoitus

PEP/Rmt-laitteet on tarkoitettu pienentyneen tai suurentuneen keuhkotilavuuden normalisoimiseen, sisäänhengityslihasten harjoittamiseen ja liman poistamiseen.

Kontraindikaatio

VPotilaat, joilla epäillään tai tiedetään olevan ilmarinta.

Varotoimenpiteet

- Potilaat, joilla on aiemmin ollut ilmarinta.
- Vain erikoislääkäri saa aloittaa hoidon pikkulapsilla ja potilailla, joilla on vaikea keuhkohtaumatauti, koska kertahengitystilavuus voi olla sama kuin maskin kuollut tila, jolloin uudelleen sisäänhengitettävän ilman CO₂-tason suurentumisen riski on olemassa.
- Jos hoito aiheuttaa huimausta tai pahoinvointia tai jos se on epämiellyttävän raskasta, on hyvä konsultoida fysioterapeuttia.

Käyttöohjeet

Pep/Rmt-laitteen osat ovat:

1. Venttiili
2. Suukappale tai maski
3. Vastus/vastukset
4. Painemittari T-liittimellä*
5. Trakeostomiasovitin*

*Lisätarvike, ei sisälly toimitukseen. Tilataan erikseen tarvittaessa.

Osat 1–3 täytyy yhdistää, jotta laitetta voi käyttää.

Osia 1, 3 ja 5 käytetään trakeostomiapotilailla.

Jotta hengitystekniikasta saadaan palautetta, Pep/Rmt-painemittari (4) voidaan asentaa venttiiliin ja vastuksen väliin. Kysy fysioterapeutiltasi ohjeita hengitystekniikasta, hoito-ohjelmasta sekä vastusvaihtoehdoista.

Jos käytät maskia, pidä sitä tiukasti kasvoja vasten, jotta vältät ilmapuodot. Jos käytät suukappaletta, pidä huolesi tiukasti sen ympärillä, vältät ilmapuodot.

Painemittaria (4) voidaan säätää ruuvimeisselillä, kun etupuolella oleva muovitulppa on poistettu.

Puhdistusohjeet

Taulukossa 1 on lueteltu osat, materiaalit ja puhdistus-, desinfiointi- sekä sterilointimenetelmät, joita tulee noudattaa kyseisten osien kohdalla, jotta vältytään osien kulumiselta. Irrota osat toisistaan ennen puhdistamista. T-liitin (polypropyleenia) on kertakäyttöinen. Mikäli sitä käytetään uudelleen, Medioplast ei voi taata tuotteen toimivuutta tai turvallisuutta. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation.

Käsinspesu tai pesukone

Pese osat lämpimällä vedellä ja tuotemateriaaleille sopivalla puhdistusaineella. Huuhtelee kaikki osat huolellisesti puhtaalla vedellä poistaen kaikki pesuainejäämät.

Lääkinnällisille laitteille tarkoitetuissa automaattisissa pesukoneissa on yleensä lämpödesinfiointiohjelma. Puhdistusaineen tulee olla neutraalia, jotta se ei vahingoita tuotetta tai aiheuta ennenaikaista materiaalien kulumista.

Desinfiointi, keittäminen

Käytä puhdasta vettä ja keitä osia vähintään 10 minuuttia.

Autoklavointi, 121°C / 134°C

Käytä standardin mukaista autoklaavia ja säädä lämpötilan ylärajaksi 121 °C tai 134 °C tuotteen määritysten mukaan. (Taulukko 1)

Kuivaus ja jäähdytys

Anna osien kuivua ja/tai jäähtyä täysin ennen kuin ne yhdistetään uudelleen.

Osien tarkastus

Kun osat on puhdistettu, desinfioitu ja/tai steriloitu, tarkista huolella kaikki osat vaurioiden tai liiallisen kulumisen varalta, ja vaihda tarvittaessa. Jos materiaaleissa esiintyy kulumista, esim. halkeamia, osat on

vaihdettava uusiin.

Huom!

Jotkut menetelmät voivat aiheuttaa värimuutoksia silikoniosiin ilman, että se vaikuttaa osien toimivuuteen. Maskien oletettu kestoikä on 1–3 vuotta käytöstä riippuen.

Jätteen käsittely

Laitetta tulee pitää saastuneena käytön jälkeen, ja se täytyy hävittää terveydenhuoltolaitoksessa käytössä olevan saastuneen jätteen käsittelymenettelyn mukaisesti.

Ilmoittaminen

Mikäli laitetta käytettäessä tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava välittömästi Medioplast-yhtiölle ja toimivaltaiselle iranomaiselle.

Tämän käyttöohjeen kopioita voidaan tilata veloituksetta.

Tämä käyttöohje on laadittu englanniksi ja käännetty sitten uille kielille. Mikäli tulkinassa ilmenee ristiriitaisuutta, englanninkielinen teksti on lopullinen versio.

Taulukko 1.

● Koskee tätä ○ Ei koske tätä		Menetelmät				
		Puhdistus		Desinfiointi/sterilointi		
		Pesu		Desinfiointi	Autoklavointi	
Osa / REF	Materiaali	Käsinpesu	Pesukone Vaplii neutracilin puhdistusaineen	Keittäminen	121°C	134°C
Venttiili tarvittaessa /71119	Polykarbonaatti/silikoni	●	○	●	●	○
Vastukset tarvittaessa /71120-28	Polypropyleeni	●	●	●	●	○
Painemittari tarvittaessa* /71130-31		○	○	○	○	○
Maski jokaisen käyttökerran jälkeen /71110-14	Silikoni	●	●	●	●	●
Trakeostomiasovitin tarvit- taessa /71118	Polykarbonaatti	●	○	●	●	○
Suukappale jokaisen käyt- tökerran jälkeen /71109	Polypropyleeni	●	●	●	●	○

* Pyyhi paperilla tai mietoa saippuaa sisältävällä kostealla liinalla.

Die Behandlung mit dem PEP/Rmt™-Gerät darf nur auf ärztliche Anweisung hin aufgenommen werden. Bijvoorbeeld fysiotherapeuten

Zweckbestimmung

Die PEP/RMT-Sets sind zur Normalisierung verringerter Lungenvolumina, zur Normalisierung vergrößerter Lungenvolumina, zum Training der Atemmuskulatur und zur Sekretausscheidung bestimmt.

Kontraindikationen

Patienten mit Verdacht auf oder nachgewiesenem Pneumothorax.

Vorsichtsmaßnahmen

- Patienten mit anamnestisch bekannten Pneumothorax.
- Die Behandlung darf ausschließlich durch Spezialisten für Kinder oder Patienten mit schwerer obstruktiver Lungenerkrankung eingeleitet werden, da das Atemvolumen möglicherweise dem Totraumvolumen der Maske entspricht, wodurch die Gefahr erhöhter CO₂-Konzentrationen in der wieder eingeatmeten Luft besteht.
- Wenn die Behandlung bei Ihnen Schwindel oder Übelkeit auslöst oder unangenehm anstrengend ist, wenden Sie sich an Ihren Physiotherapeuten.

Gebrauchsanweisung

Das PEP/Rmt-Gerät besteht aus:

1. Ventil
2. Mundstück oder Gesichtsmaske
3. Widerstand/Widerstände
4. Manometer mit T-Konnektor*
5. Adapter für Tracheotomietuben*

*Zubehör (nicht inbegriffen). Bei Bedarf separat zu bestellen.

Zur Verwendung des Geräts müssen die Teile 1–3 zusammengebaut werden.

Für Tracheotomie-Patienten die Teile 1, 3 und 5 verwenden.

Um eine Rückmeldung zu Ihrer Atemtechnik zu erhalten, können Sie das PEP/Rmt-Manometer (4) zwischen das Ventil und den Widerstand einbauen.

Wenden Sie sich an Ihren Physiotherapeuten für Anweisungen hinsichtlich der Atemtechnik, des Behandlungsprogramms, einschließlich der Auswahl des Widerstands/der Widerstände.

Falls Sie die Maske verwenden, stellen Sie sicher, dass diese dicht an Ihrem Gesicht anliegt, um Luftaustritt zu vermeiden. Falls Sie das Mundstück verwenden, stellen Sie sicher, dass Ihre Lippen das Mundstück dicht umschließen, um Luftaustritt zu vermeiden.

Das Manometer (4) kann mit einem Schraubendreher eingestellt werden, nachdem der Kunststoffstopfen an der Vorderseite entfernt wurde.

Anleitung zur Reinigung

Tabelle 1 führt die unterschiedlichen Teile samt ihren Materialien sowie die geeigneten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden auf, die für die betreffenden Teile anzuwenden sind, um eine Verschlechterung des Produktmaterials zu vermeiden.

Zerlegen Sie die Teile vor dem Reinigen. Der T-Konnektor (Polypropylen) ist ein Einmalprodukt. Bei einer Wiederverwendung kann Medioplast das Funktionieren und die Sicherheit des Produkts nicht gewährleisten. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kontamination führen.

Handwäsche oder Spülmaschine

Waschen Sie die Teile in Wasser und mit einem für die Materialien der Gesichtsmaske geeigneten Reinigungsmittel. Spülen Sie alle Teile gründlich in klarem Wasser, um eventuelle Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Automatische Spülmaschinen für medizinisches Zubehör bieten meist auch Programme zur Desinfektion durch Erhitzen. Um Schäden am Produkt oder frühzeitigen Materialverschleiß zu vermeiden, ist die Verwendung eines Neutralreinigers erforderlich.

Desinfektion, Kochen

Verwenden Sie klares Wasser, erhitzen und kochen Sie die Teile für mindestens 10 Minuten.

Autoklavieren, 121°C / 134°C

Verwenden Sie die üblichen Autoklaven für max. 121°C, oder für 134°C, je nachdem, welcher für das Produkt anwendbar ist. (tabelle 1)

Trocknen und Abkühlen

Lassen Sie die Teile vollständig trocknen und/oder abkühlen, bevor Sie diese wieder zusammenbauen.

Überprüfen der Teile

Nach Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation prüfen Sie sorgfältig alle Teile auf Beschädigung oder übermäßigen Verschleiß. Tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Bei Materialermüdung, z. B. durch Brechen des Materials, müssen die betroffenen Teile ausgetauscht werden.

Hinweis:

Einige Methoden können Verfärbungen der Silikonteile verursachen, ohne dass dadurch deren Funktion beeinträchtigt wird.

Die Gesichtsmasken haben eine zu erwartende Lebensdauer von 1–3 Jahren, je nach Verwendungszweck.

Abfallhandhabung

Das Produkt gilt nach der Verwendung als kontaminiert und muss gemäß den in der Gesundheitseinrichtung geltenden Verfahren für die Handhabung kontaminierter Abfälle entsorgt werden.

Meldung

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist dies unverzüglich Mediplast und der zuständigen Behörde vor Ort zu melden..

Kopien dieser Gebrauchsanweisung können kostenlos bestellt werden.

Diese Gebrauchsanweisung wurde in Englisch erstellt und anschließend in andere Sprachen übersetzt. Sollte es bei der Auslegung zu Widersprüchen kommen, ist die englische Version maßgebend.

Tabelle 1.

● Anwendbar ○ Nicht anwendbar		Methoden				
		Reinigung		Desinfektion /Sterilisation		
		Spülung		Desinfektion	Autoklavieren	
Teil / REF	Material	Handwäsche	Spülmaschine Neutralreiniger erforderlich	Kochen	121°C	134°C
Ventil falls nötig /71119	Polycarbonat / Silikon	●	○	●	●	○
Widerstände falls nötig /71120-28	Polypropylen	●	●	●	●	○
Manometer falls nötig* /71130-31		○	○	○	○	○
Gesichtsmaske nach jedem Gebrauch /71110-14	Silikon	●	●	●	●	●
Adapter für Tracheotomietuben falls nötig /71118	Polycarbonat	●	○	●	●	○
Mundstück nach jedem Gebrauch /71109	Polypropylen	●	●	●	●	○

* Wischen Sie die Teile mit einem Papiertuch oder mit einem nur mit milder Seife benetzten feuchten Tuch ab.

Behandeling met het PEP/Rmt™ hulpmiddel mag alleen worden ingesteld op voorschrift van een zorgverlener.

Beoogd doel

De PEP/Rmt-sets zijn bedoeld om verlaagde en verhoogde longvolumes te normaliseren, voor inspiratoire spiertraining en voor secretie-eliminatie.

Contra-indicaties

Patiënten met vermoede of bekende pneumothorax.

Voorzorgsmaatregelen

- Patiënten met een geschiedenis van pneumothorax.
- Behandeling mag bij kinderen of patiënten met ernstige obstructieve longziekten alleen worden ingesteld door specialisten. De reden hiervoor is dat het ademvolume gelijk kan zijn aan het volume van de dode ruimte in het masker waardoor een risico ontstaat op verhoogde CO₂-niveaus in de opnieuw ingeademde lucht.
- Als de behandeling u duizelig of misselijk maakt, of als het onplezierig zwaar aanvoelt, neem dan contact op met uw fysiotherapeut.

Gebruiksaanwijzingen

Het PEP/Rmt-hulpmiddel bestaat uit:

1. **Ventiel**
2. **Mondstuk of gezichtsmasker**
3. **Weerstand(en)**
4. **Manometer met T-connector***
5. **Tracheostomieadapter***

*Accessoire, niet inbegrepen. Kan indien nodig apart worden besteld.

Onderdelen 1–3 moeten aan elkaar worden gemonteerd om het hulpmiddel te kunnen gebruiken. Gebruik voor tracheostomiepatiënten de delen 1, 3 en 5.

Voor feedback over de ademhalingstechniek kan de PEP/Rmt-manometer (4) tussen het ventiel en de weerstand worden aangebracht.

Neem contact op met uw fysiotherapeut voor instructies betreffende ademhalingstechnieken en het behandelingsprogramma, inclusief de keuze van weerstanden.

Als u het masker gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het masker stevig tegen uw gezicht wordt gedrukt, om het lekken van lucht te vermijden.

Als u het mondstuk gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u uw lippen goed rondom het mondstuk plaatst om het lekken van lucht te voorkomen.

De manometer (4) kan met een schroevendraaier worden aangepast nadat het plastic plugje aan de voorzijde verwijderd is.

Reinigingsinstructies

Tabel 1 bevat de verschillende onderdelen, het materiaal en de juiste reinigings-, desinfecteer- en sterilisatiemethode die moeten worden gevolgd om aantasting van het materiaal van de onderdelen te voorkomen.

Demonteer de onderdelen vóór de reiniging. De T-connector (polypropyleen) is een product voor eenmalig gebruik. Als dit onderdeel opnieuw wordt gebruikt, kan Medioplast de functionaliteit of veiligheid van het product niet garanderen. Hergebruik kan verontreiniging tot gevolg hebben.

Handmatig wassen of in de wasmachine wassen

Was de onderdelen in warm water met een schoonmaakmiddel dat geschikt is voor de materialen van de producten. Spoel alle onderdelen grondig na in schoon water om alle wasmiddelresten te verwijderen. Automatische wasmachines ontworpen voor medische apparatuur omvatten meestal programmacycli voor desinfecteren via warmte. Gebruik een neutrale reinigingsvloeistof om schade aan het hulpmiddel en voortijdige teruggang in de kwaliteit van het materiaal te voorkomen.

Desinfecteren, koken

Gebruik schoon water, kook de onderdelen minimaal 10 minuten.

Autoclaveren, 121°C / 134°C

Gebruik standaard autoclaafapparatuur, aangepast voor maximaal 121°C of 134°C, al naar gelang wat op het product van toepassing is. (tabel 1)

Drogen en koelen

Laat de onderdelen volledig drogen en/of koelen voordat u ze weer in elkaar zet.

Inspectie van onderdelen

Na het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren, inspecteert u alle onderdelen zorgvuldig op schade of bovenmatige slijtage en vervangt u ze als dat nodig is. Als materiaal in kwaliteit achteruit is gegaan, bijv. als het is gebarsen, moeten de betreffende onderdelen worden vervangen.

Opmerking:

Sommige methoden veroorzaken verkleuring van siliconen-onderdelen zonder dat dit invloed op de functie heeft.

De gezichtsmaskers hebben een verwachte levensduur van 1–3 jaar, afhankelijk van het gebruik.

Abfallhandhabun

Het hulpmiddel wordt na gebruik als besmet beschouwd en moet worden verwijderd volgens de binnen de zorginstelling geldende procedure voor de verwijdering van besmet afval..

Melden

In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, dient u dit onmiddellijk te melden aan Medioplast en de lokale bevoegde autoriteit.

Kopieën van deze gebruiksaanwijzing kunnen gratis worden besteld.

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld in het Engels en vervolgens vertaald in andere talen. In geval van inconsistentie in de interpretatie is de Engelse versie de definitieve versie.

Tabel 1.

● Van toepassing ○ Niet van toepassing		Methoden				
		Reinigen		Desinfecteren / steriliseren		
		Wassen		Desinfecteren	Autoclaveren	
Onderdeel / REF	Materiaal	Handmatig wassen	Wasmachine Gebruik een neutrale reinigingsmiddel	Koken	121°C	134°C
Ventiel indien nodig /71119	Polycarbonaat / silicone	●	○	●	●	○
Weerstand indien nodig /71120-28	Polypropyleen	●	●	●	●	○
Manometer* indien nodig /71130-31		○	○	○	○	○
Masker na elk gebruik /71110-14	Silicone	●	●	●	●	●
Tracheostomieadapter indien nodig /71118	Polycarbonaat	●	○	●	●	○
Mondstuk na elk gebruik /71109	Polypropyleen	●	●	●	●	○

* Alleen afvegen met papier of een vochtige doek met zeep.

Le dispositif et le traitement PEP/Rmt™ ne doivent être utilisés que sur prescription d'un professionnel de santé. Par exemple les physiothérapeutes.

Destination

Les kits PEP/RMT sont destinés à normaliser des volumes pulmonaires réduits, à normaliser des volumes pulmonaires accrus, à l'entraînement des muscles inspiratoires et à l'élimination des sécrétions.

Contre-indication

Pneumothorax suspecté ou avéré.

Précautions

- Antécédents de pneumothorax.
- Le traitement doit impérativement être mis en œuvre par un spécialiste chez les nourrissons ou les patients souffrant d'une maladie respiratoire obstructive sévère ; en effet, le volume courant pouvant être égal au volume de l'espace mort du masque, il y a un risque d'augmentation des taux de CO₂ dans l'air ré-inspiré.
- Si le traitement provoque des étourdissements ou des vomissements, ou s'il est trop pénible, consultez votre physiothérapeute.

•

Mode d'emploi

Le système PEP/Rmt est constitué de :

1. Une valve
2. Une pièce buccale ou un masque facial
3. Une ou plusieurs résistances
4. Un manomètre avec un raccord en T*
5. Un adaptateur de trachéotomie*

*Accessoire non fourni. À commander séparément en cas de besoin.

Les éléments 1 à 3 doivent être assemblés ensemble afin de pouvoir utiliser l'appareil.

Pour les patients ayant subi une trachéotomie, utiliser les éléments 1, 3 et 5.

Afin d'obtenir des informations sur votre technique de respiration, le manomètre pour PEP/Rmt (4) peut être monté entre la valve et la résistance.

Consultez votre kinésithérapeute pour des instructions concernant la technique de respiration, le programme thérapeutique, y compris le choix du ou des résistances.

Si vous utilisez le masque, gardez le masque serré contre votre visage pour éviter toute fuite d'air.

Si vous utilisez la pièce buccale, gardez vos lèvres scellées autour de la pièce buccale pour éviter toute fuite d'air. Le manomètre (4) peut être réglé avec un tournevis lorsque le bouchon en plastique situé sur la face avant du manomètre a été retiré.

Instructions de nettoyage

Le tableau 1 présente les différents éléments, les matériaux et les méthodes appropriées pour nettoyer, désinfecter et stériliser les éléments en question afin d'éviter une détérioration des matériaux.

Démonter les éléments avant nettoyage. Le connecteur en T (polypropylène) est à usage unique. S'il est réutilisé, Mediplast ne peut pas garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation du produit. La réutilisation peut entraîner une contamination.

Lavage manuel ou en machine à laver

Laver les éléments à l'eau chaude avec un détergent compatible avec les matériaux des produits. Rincer soigneusement toutes les éléments à l'eau claire pour éliminer toute trace de détergent.

Les machines à laver automatiques conçues pour les équipements médicaux incluent normalement des cycles de programme de désinfection à la chaleur. L'utilisation d'un détergent neutre est nécessaire pour prévenir l'altération du dispositif ou la détérioration prématurée du matériel.

Désinfection, ébullition

Utiliser de l'eau propre, faire bouillir les éléments au minimum pendant 10 minutes.

Autoclavage, 121°C / 134°C

Utiliser un équipement d'autoclave standard réglé à 121°C ou 134°C maximum, en fonction de ce qui est applicable pour le produit. (tableau 1)

Séchage et refroidissement

Laisser les éléments sécher et/ou refroidir complètement avant de les rassembler.

Vérification des éléments

Après le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation, vérifier soigneusement tous les éléments à la recherche de signes d'usure ou de détérioration et les remplacer si nécessaire. En cas de détérioration, par ex. fissuration, des matériaux, les éléments doivent être remplacés.

Remarque :

Certaines méthodes peuvent entraîner une décoloration des éléments en silicone sans avoir d'impact sur leur fonctionnement.

Les masques faciaux ont une durée de vie attendue de 1 à 3 ans, en fonction de leur utilisation.

Manipulation des déchets

Le dispositif doit être considéré comme étant contaminé après l'utilisation et doit être éliminé conformément à la procédure en place dans l'établissement de santé pour la manipulation des déchets contaminés.

Signalement

En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez-le immédiatement à Mediplast et aux autorités compétentes locales.

Des copies de ce mode d'emploi peuvent être commandées gratuitement.

Ce mode d'emploi a été préparé en anglais et a ensuite été traduit dans d'autres langues. En cas d'incohérence dans l'interprétation, la version en anglais est la version de référence.

Tableau 1.

● Possible ○ Non possible		Méthodes				
		Nettoyage		Désinfection / stérilisation		
		Lavage		Désinfection	Autoclavage	
Éléments /REF	Matière première	Lavage manuel	Lavage en machine L'utilisation d'un détergent neutre est nécessaire	Ebullition	121°C	134°C
Valve si nécessaire /71119	Polycarbonate / silicone	●	○	●	●	○
Résistances si nécessaire /71120-28	Polypropylène	●	●	●	●	○
Manomètre si nécessaire* /71130-31		○	○	○	○	○
Masque après chaque utilisation /71110-14	Silicone	●	●	●	●	●
Adaptateur de trachéotomie si nécessaire /71118	Polycarbonate	●	○	●	●	○
Pièce buccale après chaque utilisation /71109	Polypropylène	●	●	●	●	○

* Essuyer avec du papier ou un chiffon humide avec du savon doux uniquement.

Il trattamento con il dispositivo PEP/Rmt™ deve essere eseguito solo su prescrizione di un professionista sanitario. Ad esempio i fisioterapisti.

Destinazione d'uso

I set PEP/Rmt sono destinati alla normalizzazione dei volumi polmonari ridotti e aumentati, all'allenamento dei muscoli inspiratori e all'eliminazione delle secrezioni.

Controindicazioni

Pazienti con condizione di pneumotorace nota o sospetta.

Precauzioni

- Pazienti con anamnesi di pneumotorace.
- Nei lattanti o nei pazienti con broncopneumopatia ostruttiva grave il trattamento deve essere eseguito solo da specialisti. Infatti, poiché il volume corrente può equivalere a quello dello spazio morto respiratorio della maschera, vi è il rischio di aumento dei livelli di CO₂ nell'aria reinspirata.
- Se il trattamento provoca capogiri o nausea o provoca affaticamento, consultare il proprio fisioterapista.

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo PEP/Rmt è composto da:

1. **Valvola**
2. **Boccaglio o maschera**
3. **Resistori**
4. **Manometro con connettore a T***
5. **Adattatore per tracheotomia***

*Accessorio, non incluso. Ordinato a parte se e quando necessario.

Le parti 1–3 devono essere montate insieme per poter utilizzare il dispositivo.

Per pazienti di tracheotomia, utilizzare gli parti 1, 3 e 5.

Per verificare la tecnica di respirazione, il manometro PEP/Rmt (4) può essere montato tra la valvola e il resistore.

Consultate il vostro fisioterapista per ottenere istruzioni sulla tecnica di respirazione, sul programma di trattamento e sulla scelta dei resistori.

Quando utilizzate la maschera, assicuratevi di tenerla ben fissata contro il viso per evitare fuoriuscite di aria.

Quando utilizzate il boccaglio, assicuratevi di chiudere bene le labbra attorno al boccaglio per evitare fuoriuscite di aria.

Il manometro (4) può essere regolato con un cacciavite, rimuovendo prima il connettore in plastica anteriore.

Istruzioni per la pulizia

La tabella 1 mostra le varie parti e il materiale, oltre alla procedura di pulizia e ai metodi di disinfezione e sterilizzazione corretti da seguire per queste parti per evitare che il materiale del prodotto si deteriori.

Smontare le parti prima della pulizia. Il connettore a T (in polipropilene) è un prodotto monouso. Se venga riutilizzato, Mediplast non garantisce la funzionalità o la sicurezza del prodotto. Il riutilizzo può provocare contaminazione.

Lavaggio manuale o tramite dispositivo di lavaggio

Lavare i componenti in acqua calda utilizzando un detergente adatto per i materiali dei prodotti. Sciacquare tutti i componenti con abbondante acqua pulita per rimuovere tutti i residui di detergente.

I dispositivi di lavaggio automatici progettati per le apparecchiature mediche generalmente includono programmi per la disinfezione a caldo. Per evitare di danneggiare il dispositivo o causarne un prematuro deterioramento utilizzare un detergente neutro.

Disinfezione, bollitura

Utilizzare acqua pulita e bollire i parti per almeno 10 minuti.

Disinfezione in autoclave, 121°C / 134°C

Utilizzare dispositivi standard per la disinfezione in autoclave più adatta per il prodotto, a max. 121°C oppure a 134°C. (tabella 1)

Asciugatura e raffreddamento

Lasciare asciugare e/o raffreddare i completamente le parti prima di rimontarle.

Ispezione delle parti

Dopo la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione, ispezionare con cura le parti per verificare la presenza di danneggiamenti o usura eccessiva e provvedere alla sostituzione, se necessario. In caso di deterioramento del materiale, per es. fessurazione, è necessario sostituire le parti.

Nota:

Alcuni procedimenti potrebbero causare la decolorazione delle parti in silicone senza tuttavia pregiudicarne il funzionamento.

Le maschere hanno una durata stimata di 1–3 anni, a seconda della frequenza di utilizzo.

Smaltire i rifiuti

Il dispositivo deve essere considerato contaminato dopo l'uso e smaltito secondo la procedura per la gestione dei rifiuti contaminati in vigore presso la struttura sanitaria.

Segnalazione

In caso di grave incidente relativo al dispositivo, segnalarlo immediatamente a Mediplast e alle autorità locali competenti.

È possibile ordinare gratuitamente i duplicati di queste istruzioni.

Queste istruzioni sono state redatte in inglese e successivamente tradotte in altre lingue. In caso di incongruenze interpretative, la versione inglese verrà considerata quella di riferimento.

Tabella 1.

● Applicabile ○ Non applicabile		Metodi				
		Pulizia		Disinfezione /sterilizzazione		
		Pulizia		Disinfezione	Sterilizzazione in autoclave	
Parti /REF	Materiale	Lavaggio manuale	Dispositivo di lavaggio Utilizzare un detergente neutro	Bollitura	121°C	134°C
Valvola se necessario /71119	Silicone /polycarbonato	●	○	●	●	○
Resistori se necessario /71120-28	Polipropilene	●	●	●	●	○
Manometro se necessario* /71130-31		○	○	○	○	○
Maschera dopo ogni utilizzo /71110-14	Silicone	●	●	●	●	●
Adattatore per tracheotomia se necessario /71118	Polycarbonato	●	○	●	●	○
Boccaglio dopo ogni utilizzo /71109	Polipropilene	●	●	●	●	○

* Tamponare con carta o con un panno umido usando solo sapone delicato.

A PEP/Rmt[™] készülék csak egészségügyi szakember javaslata alapján rendelhető és alkalmazható. Például gyógytornászok.

A felhasználás célja

A PEP/Rmt készülék célja a csökkent tüdőtérfogat normalizálása, a megnövekedett tüdőtérfogat normalizálása, a belégzőizmok edzése és a váladék megszüntetése.

Ellenjavallat

Olyan betegek, akiknél pneumothoraxot (légmellet) diagnosztizáltak, illetve akiknél fennáll a pneumothorax gyanúja.

Óvintézkedések

- Olyan betegek, akik korábban pneumothoraxban szenvedtek.
- Újszülöttek és súlyos obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek esetében a kezelést kizárólag szakember végezheti, mert náluk a légzési térfogat a maszk holtterének térfogatával megegyező arányú lehet, és ezért fennáll a megemelkedett CO₂-szint veszélye az újra belélegzett levegőben.
- Ha a kezelés hatására szédülést vagy hányingert tapasztal, vagy ha a légzés kellemetlenül nehézkes, forduljon gyógytornászához.

Használati utasítás

A PEP/Rmt készülék az alábbiakat tartalmazza;

1. Szelep
2. Szájréssz vagy arcmaszk
3. Ellenállás/ellenállások
4. Manométer T-csatlakozóval*
5. Adapter légcsőmetszéshez*

*Tartozék, nem a készülék tartozéka. Szükség esetén külön megrendelhető.

A készülék használatához az 1–3 alkatrészeket össze kell szerelni. Légcsőmetszéses beteg esetén használja az 1, 3 és 5 alkatrészeket.

Ha szeretne visszajelzést kapni a légzési technikájáról, felszerelheti a PEP/Rmt manométerét (4) a szelep és az ellenállás közé.

A légzési technikával, valamint a kezelési programot, például az ellenállás kiválasztását érintő kérdésekkel forduljon a fizioterapeutájához.

A maszk használata esetén gondoskodjon arról, hogy a maszk szorosan az arcára illeszkedjen, és ne legyen levegőszivárgás. A szájréssz használata esetén a levegőszivárgás elkerülése érdekében szorítsa az ajkát a szájrésszre.

A manométer (4) csavarhúzóval beállítható, ha előlő műanyag csatlakozóját eltávolítja.

Tisztítási utasítás

Az alábbi lépések általánosan ajánlottak a termékek tisztításakor, fertőtlenítésakor és sterilizálásakor. Az 1. táblázat a különböző alkatrészeket, azok anyagát, valamint a megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módokat mutatja be a kérdéses alkatrészek esetén.

Az alkatrészeket tisztítás előtt szerelje szét. A T-csatlakozó (prolipropilén) egyszer használatos termék.

Újrafelhasználás esetén a Medioplast nem tudja garantálni a termék működőképességét és biztonságosságát. Az újrafelhasználás szennyeződést okozhat.

Kézi mosás vagy gépi mosás

Mossa el az alkatrészeket meleg vízben, és használjon a termék anyagainak megfelelő detergenst.

A detergens eltávolításához alaposan öblítse el az alkatrészeket tiszta vízzel.

Az orvosi eszközökhöz készített automatikus mosógépek általában tartalmaznak hővel való fertőtlenítési programot. Használjon semleges detergenst, hogy elkerülje a készülék károsodását vagy korai elhasználódását.

Fertőtlenítés, forralás

Használjon tiszta vizet, az alkatrészeket legalább 10 percig forralja.

Autokláv tisztítás 121 °C/134 °C

Használjon hagyományos autokláv készüléket a terméktől függően max. 121 °C vagy 134 °C fokra beállítva.

(1 Táblázat)

Száritás és hűtés

Összeszerelés előtt hagyja teljesen megszáradni és/vagy lehűlni az alkatrészeket.

Az alkatrészek ellenőrzése

Tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás után gondosan ellenőrizze az alkatrészeket, hogy látható-e azokon sérülés vagy túlzott elhasználódás nyoma, és szükség esetén cserélje ki azokat. Anyagelhasználódás, pl. repedés esetén cserélje ki az alkatrészeket.

Megjegyzés:

Egyes eljárások a szilikon részek elszíneződését okozhatják, ám ez nincs hatással a termék működésére.

Az arcmaszkek élettartama használatától függően 1–3 év.

Hulladékkezelés

Az eszközt használat után szennyezettnek kell tekinteni, és azt az egészségügyi intézményben a szennyezett hulladékok kezelésére szolgáló eljárásnak megfelelően ártalmatlanítani kell.

Jelentés

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket azonnal jelentse a Medioplastnak és a helyi illetékes hatóságnak.

A használati utasítás további példányai ingyenesen megrendelhetők.

Ez a használati utasítás angol nyelven készült, és azt követően le lett fordítva egyéb nyelvekre. Értelmezési eltérések esetén az angol nyelvű szöveget kell mérvadónak tekinteni.

1 Táblázat:

● Alkalmazható ○ Nem alkalmazható		Módszerek				
		Tisztítás		Fertőtlenítés/sterilizálás		
		Mosás		Fertőtlenítés	Autokláv tisztítás	
Alkatrész / REF	Anyag	Kézi mosás	Gépi mosás Semleges detergens szükséges	Forralás	121°C	134°C
Szelep, ha szükséges /71119	Polikarbonát/ szilikon	●	●	●	●	●
Ellenállások, ha szükséges /71120-28	Polipropilén	●	●	●	●	○
Manométer, ha szükséges* /71130-31		○	○	○	○	○
Maszk minden használat után /71110-14	Szilikon	●	●	●	●	●
Adapter légcsőmetszéshez, ha szükséges / 71118	Polikarbonát	●	●	●	●	●
Szájréss minden használat után /71109	Polipropilén	●	●	●	●	○

* Csak papírral vagy kímélő szappanos vízzel benedvesített kendővel törölje le.

Aðeins skal hefja meðferð með PEP/Rmt™ samkvæmt ávísun frá heilbrigðisstarfsfólki. Til dæmis sjúkrahjálfarar.

Ábendingar

PEP/Rmt settunum er ætlað að staðla minnkað lungnarúmmál, staðla aukið lungnarúmmál, fyrir innöndunarvöðvaþjálfun og til að losa seytingu.

Frábending

Sjúklingar með loftbrjóst eða grun um það.

Varúð

- Sjúklingar með sögu um loftbrjóst.
- Eingöngu sérfræðingar skulu hefja meðferð hjá ungbörnum eða sjúklingum með alvarlega lungnateppu. Fylgni getur verið á milli flæðisstyrks og viðbótarrúmmáls grímunnar, því er hætt á auknu magni koltvísýrings í innöndunarlofti hjá þessum sjúklingum. Ef meðferðin veldur svima, ógleði eða óþægindum við mikla áreynslu skal hafa samband við sjúkrahjálfara.

Notkunarleiðbeiningar

PEP/Rmt tækið samanstendur af:

1. Ventli
2. Munnstykki eða andlitsgrímu
3. Viðnámi
4. Þrýstingsmæli með T-tengi*
5. Millistykki fyrir barkaraufun*

*Aukabúnaður, sem fylgir ekki með. Sérpantað eftir þörfum.

Festa verður hluta 1–3 saman til að nota tækið. Fyrir sjúklinga sem hafa gengist undir barkaraufun skal nota hluta 1, 3 og 5.

Til að fá svörin varðandi öndunartækni er hægt að festa PEP/Rmt þrýstingsmælinn (4) á milli lokans og viðnámsins.

Hafðu samband við sjúkrahjálfara til að fá leiðbeiningar um öndunartækni og meðferðaráætlun, þar á meðal val á viðnámi.

Ef þú notar grímuna skaltu gæta þess að halda henni þétt upp að andlitinu til að forðast að loft leki. Ef þú notar munnstykkið skaltu gæta þess að halda vörinum þétt utan um munnstykkið til að forðast að loft leki.

Hægt er að stilla þrýstingsmælinn (4) með skruvjárni þegar plasttappi að framan hefur verið fjarlægður.

Leiðbeiningar um hreinsun

Tafla 1 sýnir íhlutina, efni þeirra og réttar aðferðir við hreinsun, sóttahreinsun og dauðahreinsun. Nauðsynlegt er að fylgja leiðbeiningum til að koma í veg fyrir slit á íhlutum.

Takið hlutina í sundur fyrir hreinsun. T-tengið (pólýprópýlen) er einnota vara. Ef það er endurnýtt getur Medioplast ekki ábyrgst virkni eða öryggi vörunnar. Endurnotkun getur leitt til mengunar.

Handþvottur eða þvottavél

Þvoíð hlutana í heitu vatni með hreinsiefni sem hentar fyrir efni varanna. Skolið alla hluta vandlega í hreinu vatni til að fjarlægja allar leifar af hreinsiefni.

Sjálfvirkar þvottavélar sem hannaðar eru fyrir lækningatæki eru yfirleitt búnar stillingu fyrir hitasóttahreinsun. Nota þarf hlutlaust hreinsiefni til að forðast skemmdir á búnaðinum eða ótímabæra versnun efnisins.

Sóttahreinsun, suða

Notið hreint vatn og sjóðið hlutana í minnst 10 mínútur.

Gufusæfing, 121°C / 134°C

Notið staðlaðan gufusæfingarbúnað sem er stilltur á 121°C, eða 134°C hámarkshita, eftir því sem við á fyrir vöruna. (Tafla 1)

Þurrkun og kæling

Leyfið hlutunum að þorna og/eða kólna algjörlega áður en þeir eru settir aftur saman.

Skoðun hluta

Eftir hreinsun, sóttahreinsun og/eða dauðahreinsun skal aðgæta vandlega hvort einhverjar skemmdir eða óhóflegt slit finnist á hlutunum og skipta þeim út ef nauðsyn krefur.

Ef efnið hefur skemmst, s.s. ef sprungur hafa myndast, skal skipta um viðkomandi hluta.

Athugið:

Sumar aðferðir geta aflitað sílíkonhluta án þess að það hafi áhrif á verkun. Áætlaður endingartími andlitsgríma er 1–3, háð notkun.

Meðhöndlun úrgangs

Tækið skal teljast mengað eftir notkun og skal fargað samkvæmt verklagsreglum á heilbrigðisstofnunum um meðhöndlun á menguðum úrgangi.

Skýrslugerð

Ef um alvarlegt atvik er að ræða í tengslum við tækið skal tilkynna það strax til Mediplast og til dreifingaraðilans í landinu og til Lyfjastofnunar.

Hægt er að panta afrit af þessum notkunarleiðbeiningum án endurgjalds.

Þessar notkunarleiðbeiningar hafa verið unnar á ensku og síðan þýddar á önnur tungumál. Komi til ósamræmis í túlkun skal enska útgáfan vera endanleg útgáfa.

Tafla 1.

☒ Á við ☐ Á ekki við		Aðferðir				
		Hreinsun		Sóthhreinsun / dauðhreinsun		
		Þvottur		Sóthhreinsun	Gufusæfing	
Hluti REF	Efni	Handþvottur	Þvottavél Nota verður hlutfæst hreinsiefni	Suða	121°C	134°C
Ventill ef þarf /71119	Pólýkarbónat / sílíkon	●	○	●	●	○
Viðnám ef þarf /71120-28	Pólýprópýlen	●	●	●	●	○
Þrýstingsmælir ef þarf*/71130-31		○	○	○	○	○
Gríma eftir hverja notkun / 71110-14	Sílíkon	●	●	●	●	●
Millistykki fyrir barkaraufun ef þarf /71118	Pólýkarbónat	●	○	●	●	○
Munnstykki eftir hverja / 71109	Pólýprópýlen	●	●	●	●	○

* Þurrkið eingöngu af með pappír eða rökum klút með mildri sápu.

O dispositivo e tratamento PEP/Rmt™ apenas deve ser iniciado quando prescrito por um profissional de saúde. Por exemplo Fisioterapeutas

Finalidade prevista

Os conjuntos PEP/Rmt destinam-se a normalizar volumes pulmonares baixos, normalizar volumes pulmonares altos, para o treino do músculo inspiratório e para a eliminação de secreções.

Contraindicação

Pacientes com suspeitas e com quadro confirmado de pneumotórax.

Precauções

Pacientes com uma história de pneumotórax.

Em crianças e adultos com doença pulmonar obstrutiva grave, o tratamento apenas deve ser iniciado por especialistas, visto que o volume tidal pode ser equivalente ao volume do espaço morto da máscara, havendo o risco de níveis elevados de CO₂ no ar inspirado.

Se o tratamento provocar tonturas, enjoo e/ou cansaço ao ponto de o/a deixar desconfortável, consulte o seu profissional de saúde.

Instruções de utilização

O dispositivo PEP/Rmt é composto por:

1. **Válvula**
2. **Bocal ou máscara facial**
3. **Resistor(es)**
4. **Manómetro com conector em T***
5. **Adaptador de traqueostomia***

*Acessório, não incluído. Encomendado separadamente, se/quando necessário.

As peças 1–3 devem ser montadas em conjunto para utilização do dispositivo.

Para pacientes de traqueostomia, utilize as peças 1, 3 e 5.

Para observação da sua técnica de respiratória, deve montar o manómetro (4) do PEP/Rmt entre a válvula e o resistor.

Consulte o seu profissional de saúde para obter instruções relativamente à técnica de respiração, ao programa de tratamento e à escolha de resistor(es).

Se estiver a usar a máscara, certifique-se de que a máscara está bem adaptada à face, para evitar fugas de ar.

Se estiver a usar o bocal, certifique-se de que coloca corretamente, os lábios à volta do bocal, para evitar fugas de ar.

Com a tampa dianteira removida, é possível ajustar o manómetro (4) utilizando uma chave de fendas.

Instruções de limpeza

O quadro 1: composta por diferentes peças; o material e os métodos de higienização; desinfeção e esterilização que devem ser aplicados para peças definidas (evitando a deterioração do materiais do produto). Desmontar as peças antes da sua higienização. O conector em T (polipropileno) é um produto de uso único. Se for reutilizado, a Mediplast não pode garantir a funcionalidade nem a segurança do produto. A reutilização pode causar contaminação.

Lavagem manual ou na máquina de lavar

Lave as peças em água quente usando um detergente adequado para os materiais do produto. Limpe bem todas as peças com água limpa, para remover todos os resíduos de detergente.

Normalmente, as máquinas de lavagem automática concebidas especificamente para equipamento médico incluem ciclos de programas para desinfeção por calor. É obrigatório usar detergente neutro para evitar danos no dispositivo ou deterioração precoce dos materiais.

Desinfeção, ebulição

Utilizar água limpa, ferver peças durante, no mínimo, 10 minutos.

Autoclavagem, 121 °C / 134 °C

Utilizar equipamento de autoclavagem padrão ajustado para um máx. de 121 °C ou 134 °C, o que se aplicar para o produto. (quadro 1)

Secar e arrefecer

Deixar as peças secar e/ou arrefecer completamente antes de as voltar a montar.

Inspeção de peças

Após limpeza, desinfecção e/ou esterilização, inspecionar cuidadosamente todas as peças quanto a danos ou desgaste excessivo e, se necessário, substituir as mesmas. Em caso de deterioração do material, p. ex., surgimento de fissuras, as peças deverão ser substituídas.

Nota:

Alguns métodos podem causar a descoloração das peças de silicone, sem que tal afete o seu funcionamento.

A máscara facial possui uma vida útil prevista de 1–3 anos, dependendo da utilização.

Tratamento de resíduos

O dispositivo deverá ser considerado contaminado depois da sua utilização e deverá ser descartado de acordo com o procedimento implementado nas instalações médicas relativamente ao tratamento de resíduos contaminados.

Informar

Em caso de incidente grave ligado à utilização do dispositivo, reporte imediatamente à Mediplast e à autoridade local competente.

Pode pedir uma cópia das instruções de forma gratuita.

Estas instruções de utilização foram originalmente escritas em inglês e, posteriormente, foram traduzidas para outras línguas. Em caso de inconsistências de interpretação, a versão inglesa deverá ser considerada a versão definitiva.

Quadro 1.

● Aplicável ○ Não aplicável		Métodos				
		Limpeza		Desinfecção/esterilização		
		Lavagem		Desinfecção	Autoclavagem	
Peça /REF	Material	Lavagem manual	Máquina de lavagem Necessário detergente neutro	Ebulição	121°C	134°C
Válvula se necessário /71119	Polycarbonato / silicone	●	○	●	●	○
Resistores se necessário /71120-28	Polipropileno	●	●	●	●	○
Manómetro se necessário* /71130-31		○	○	○	○	○
Máscara após cada utilização /71110-14	Silicone	●	●	●	●	●
Adaptador de traqueostomia se necessário /71118	Polycarbonato	●	○	●	●	○
Bocal após cada utilização /71109	Polipropileno	●	●	●	●	○

* Limpe com papel ou pano úmido somente com sabão neutro.

Urządzenie PEP/Rmt™ i leczenie powinny być stosowane wyłącznie na wyraźne zalecenie pracowników służby zdrowia. Na przykład fizjoterapeutów.

Przeznaczenie

Zestawy PEP/Rmt są przeznaczone do normalizacji zmniejszonej objętości płuc, normalizacji zwiększonej objętości płuc, do treningu mięśni wdechowych oraz do eliminacji wydzieliny.

Przeciwwskazania

Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem odmy opłucnowej.

Środki ostrożności

Pacjenci cierpiący na odmę opłucnową.

Leczenie powinno być rozpoczynane wyłącznie przez specjalistów u niemowląt lub u pacjentów z ciężką obturacyjną chorobą płuc, ponieważ objętość oddechowa może być równa objętości przestrzeni martwej maski, istnieje ryzyko podwyższonego poziomu CO₂ w ponownie zasasywanym powietrzu.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, mdłości lub nieprzyjemnego wysiłku należy skonsultować się z fizjoterapeutą.

Instrukcje użytkowania

Elementy składowe urządzenia PEP/Rmt:

1. Zaworek
2. Ustnik do maski na twarz
3. Rezystor(y)
4. Manometr z trójnikiem*
5. Adapter do tracheostomii*

* Akcesorium, nie należy do zestawu. Do zamówienia osobno w razie potrzeby.

Aby korzystać z urządzenia, części 1–3 muszą być zamontowane razem.

W przypadku pacjentów z tracheostomią należy użyć części 1, 3 i 5.

Aby uzyskać informacje zwrotne dotyczące techniki oddychania, między zaworem a rezystorem można zamontować manometr PEP/Rmt (4).

Należy skonsultować się z fizjoterapeutą w celu uzyskania instrukcji dotyczących techniki oddychania, programu leczenia, w tym wyboru rezystora/rezystorów.

W przypadku korzystania z maski należy upewnić się, że przylega ona ściśle do twarzy, aby uniknąć wycieku powietrza.

W przypadku korzystania z ustnika należy uszczelnić usta wokół ustnika, aby uniknąć wycieku powietrza.

Manometr (4) można regulować za pomocą śrubokręta po zdjęciu plastikowej zatyczki z przodu.

Instrukcje czyszczenia

Tabela 1 przedstawia różne części, materiał oraz odpowiednie metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, których należy przestrzegać w odniesieniu do danych części, aby uniknąć pogorszenia jakości materiału produktu. Przed czyszczeniem należy zdemonować części. Trójnik (polipropylenowy) jest produktem jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia firma Medioplast nie może zagwarantować funkcjonalności ani bezpieczeństwa produktu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie.

Mycie ręczne lub maszynowe

Umyć części w ciepłej wodzie przy użyciu detergentu odpowiedniego dla materiałów, z których wykonane są produkty. Dokładnie wypłukać wszystkie części w czystej wodzie, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu. Automatyczne maszyny myjące do sprzętu medycznego zwykle zawierają zaprogramowane cykle do dezynfekcji termicznej. Należy stosować neutralny detergent, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia lub przedwczesnego zniszczenia materiału.

Dezynfekcja, wygotowywanie

Używać czystej wody, wygotowywać części przez co najmniej 10 minut.

Autoklawowanie, 121°C / 134°C

Należy używać standardowego sprzętu do autoklawowania dostosowanego do maksymalnej temperatury 121°C lub 134°C, w zależności od tego, która z tych temperatur jest odpowiednia dla produktu. (Tabela 1)

Suszenie i schładzanie

Przed ponownym montażem części należy pozostawić je do całkowitego wyschnięcia i/lub schłodzenia.

Kontrola części

Po czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji należy dokładnie sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń lub nadmiernego zużycia i w razie potrzeby wymienić. W przypadku pogorszenia stanu materiału, np. powstaniu pęknięć, części należy wymienić.

Uwaga:

Niektóre metody mogą powodować odbarwienie części silikonowych bez wpływu na ich prawidłowe działanie.

Przewidywany okres użytkowania masek na twarz wynosi od 1 roku do 3 lat, w zależności od sposobu użytkowania.

Postępowanie z odpadami

Po użyciu urządzenie jest uznawane za zanieczyszczone i należy je zutylizować zgodnie z procedurą postępowania z odpadami obowiązującą w danej placówce opieki zdrowotnej.

Zgłaszanie

W przypadku poważnego incydentu związanego z tym produktem należy natychmiast zgłosić go firmie Mediplast i odpowiednim władzom lokalnym.

Kopie tej instrukcji użytkowania można uzyskać bezpłatnie.

Niniejsza instrukcja użytkowania została sporządzona w języku angielskim, a następnie przetłumaczona na inne języki. W przypadku rozbieżności w interpretacji tekst angielski jest rozstrzygający.

Tabela 1.

☒ Ma zastosowanie ☐ Nie ma zastosowania		Metody				
		Czyszczenie		Dezynfekcja/sterylizacja		
		Mycie		Dezynfekcja	Autoklawowanie	
Część / Nr ref.	Materiał	Mycie ręczne	Mycie maszynowe Wymagany neutralny detergent	Wygolowywanie	121 °C	134 °C
Zaworek w razie potrzeby /71119	Poliwęglan / silikon	●	○	●	●	○
Rezystory w razie potrzeby /71120-28	Polipropylen	●	●	●	●	○
Manometr w razie potrzeby* /71130-31		○	○	○	○	○
Maska po każdym użyciu /71110-14	Silikon	●	●	●	●	●
Adapter do tracheostomii w razie potrzeby /71118	Poliwęglan	●	○	●	●	○
Ustnik po każdym użyciu /71109	Polipropylen	●	●	●	●	○

* wytrzeć papierem lub wilgotną szmatką z dodatkiem łagodnego mydła.

Provoz přístroje PEP/Rmt™ a léčba by měly být zahájeny pouze na základě předpisu zdravotnických profesionálů. Například fyzioterapeutů.

Zamýšlený účel

Sady PEP/Rmt jsou určeny k normalizaci snížených objemů plic, normalizaci zvýšených objemů plic, k tréninku inspiračních svalů a k odstranění sekrece.

Kontraindikace

Pacienti s podezřením na pneumotorax nebo se známým pneumotoraxem.

Bezpečnostní opatření

Pacienti s pneumotoraxem v anamnéze.

U kojenců a pacientů s těžkým obstrukčním onemocněním plic mohou léčbu zahájit pouze specialisté, protože dechový objem může být shodný s objemem mrtvého prostoru masky a existuje riziko zvýšené hladiny CO₂ v re-inspirovaném vzduchu.

Pokud se vám při léčbě motá hlava, dělá se vám špatně, nebo pokud je tato léčba nepříjemně namáhavá, poraďte se s fyzioterapeutem.

Návod k použití

Přístroj PEP/Rmt se skládá z následujících částí;

1. Ventil
2. Náustek nebo obličejová maska
3. Rezistor/rezistory
4. Manometr s T-konektorem*
5. Adaptér pro tracheostomii*

*Příslušenství, není součástí balení. V případě potřeby se objednává samostatně.

Aby bylo možné toto zařízení používat, musí být díly 1 - 3 smontovány dohromady.

Pro pacienty s tracheostomií použijte části 1, 3 a 5.

Pro zpětnou vazbu týkající se techniky dýchání lze mezi ventil a rezistor namontovat manometr PEP/Rmt (4).

Pokyny týkající se techniky dýchání, léčebného programu, včetně výběru rezistoru/ů, konzultujte s fyzioterapeutem.

Pokud používáte masku, dbejte na to, aby tato maska těsně přiléhala k obličeji tak, aby nedocházelo k úniku vzduchu.

Pokud používáte náustek, dbejte na to, aby byl kolem náustku a vašich rtů těsný kontakt tak, aby nedocházelo k úniku vzduchu.

Manometr (4) lze nastavit pomocí šroubováku po odstranění plastové zátky na přední straně.

Pokyny pro čištění

V Tabulce 1 jsou uvedeny jednotlivé části, materiály a informace o správných metodách čištění, dezinfekci a sterilizaci, které je třeba dodržovat, aby u daných částí nedošlo ke znehodnocení materiálu produktu. Před čištěním jednotlivé díly rozeberte. T-spojka (polypropylen) je produkt na jedno použití. V případě opakovaného používání nemůže společnost Medioplast zaručit funkčnost ani bezpečnost produktu. Opakovaným používáním můžete způsobit kontaminaci.

Ruční mytí nebo mytí v pračce /myčce k tomu určené

Díly omýjte v teplé vodě s použitím mycího prostředku vhodného pro materiály produktů. Všechny díly důkladně opláchněte v čisté vodě -je třeba odstranit veškeré zbytky mycího prostředku.

Automatické pračky/myčky určené pro zdravotnické vybavení obvykle obsahují programové cykly pro tepelnou dezinfekci. Aby nedošlo k poškození zařízení nebo k předčasnému znehodnocení materiálu, je nutné použít neutrální mycí prostředek.

Dezinfekce, vyvařování

Použijte čistou vodu, díly vyvařujte po dobu alespoň 10 minut.

Autokláv, 121°C / 134°C

Použijte standardní autoklávací zařízení nastavené na maximální teplotu 121°C nebo 134°C, podle toho, co je pro produkt použitelné. (Tabulka 1)

Sušení a chlazení

Před opětovnou montáží nechte díly zcela vyschnout a vychladnout.

Kontrola dílů

Po vyčištění, dezinfekci nebo sterilizaci pečlivě zkontrolujte všechny díly, zda nejsou poškozené nebo nadměrně opotřebované; v případě potřeby je vyměňte. V případě poškození materiálu, například v případě prasklin, je třeba díly vyměnit.

Poznámka:

Některé čisticí metody mohou způsobit změnu barvy silikonových dílů, aniž by to mělo vliv na jejich funkci. Předpokládaná životnost obličejových masek je 1 - 3 roky, v závislosti na způsobu používání.

Nakládání s odpady

Zařízení je po použití považováno za kontaminované a musí být zlikvidováno v souladu s postupem platným ve zdravotnickém zařízení pro nakládání s kontaminovaným odpadem.

Hlášení

V případě závažné události v souvislosti se zařízením neprodleně informujte společnost Medioplast a místně příslušný úřad.

Duplikáty tohoto návodu k použití lze objednat zdarma.

Tento návod k použití byl připraven v angličtině a následně přeložen do dalších jazyků. V případě nesrovnalostí ve výkladu má rozhodující význam anglický text.

Tabulka 1.

● Používá se ○ Nepoužívá se		Metody				
		Čištění		Dezinfekce / sterilizace		
		Mytí		Dezinfekce	Autoklávování	
Díl REF	Materiál	Ruční mytí	Mytí v pračce / myčce Nutmý neutrální prací prostředek	Vyvařování	121 °C	134 °C
Ventil v případě potřeby /71119	Polykarbonát / silikon	●	○	●	●	○
Rezistory v případě potřeby /71120-28	Polypropylen	●	●	●	●	○
Manometr v případě potřeby* /71130-31		○	○	○	○	○
Maska po každém použití /71110-14	Silikon	●	●	●	●	●
Adaptér pro tracheostomii v případě potřeby /71118	Polykarbonát	●	○	●	●	○
Náustek po každém použití /71109	Polypropylen	●	●	●	●	○

* otřete papírem nebo vlhkým hadříkem pouze s jemným mýdlem.

El dispositivo y tratamiento PEP/Rmt™ solo debería iniciarse previa prescripción médica de un profesional sanitario. Por ejemplo, fisioterapeutas.

Uso previsto

Los sets PEP/Rmt están destinados a normalizar los volúmenes pulmonares reducidos, normalizar los volúmenes pulmonares aumentados, para el entrenamiento de los músculos de inspiración y la eliminación de secreciones.

Contraindicaciones

Pacientes con neumotórax sospechado o conocido.

Precauciones

Pacientes con historial de neumotórax.

El tratamiento solo debería ser iniciado por especialistas en bebés o pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva, ya que el volumen corriente puede estar en paridad con el volumen de espacio muerto en la mascarilla y por tanto existe el riesgo de niveles de CO₂ elevados en el aire reinspirado.

Si el tratamiento le hace sentir mareos, o si es desagradablemente extenuante, consulte con su fisioterapeuta.

Instrucciones de uso

El dispositivo PEP/Rmt consta de:

1. Válvula
2. Pieza bucal o mascarilla
3. Resistor/es
4. Manómetro con conector en T*
5. Adaptador para traqueotomía*

*Accesorio, no incluido. Se piden por separado si/cuando se necesitan.

Las piezas 1 a 3 deben unirse para usar el dispositivo.

Para pacientes con traqueotomía, usar las piezas 1, 3 y 5.

Para obtener la reacción de su técnica de respiración, puede montarse el manómetro PEP/Rmt (4) entre la válvula y el resistor.

Consulte con su fisioterapeuta para obtener instrucciones sobre la técnica de respiración y el programa de tratamiento incluyendo la elección de resistores.

Si usa la mascarilla, asegúrese de mantenerla apretada contra la cara para evitar la fuga de aire.

Si usa la pieza bucal, asegúrese de sellar sus labios alrededor de la pieza bucal para evitar fugas de aire.

El manómetro (4) puede ajustarse con un destornillador cuando se haya quitado el tapón de plástico de la parte frontal.

Instrucciones de limpieza

La Tabla 1 muestra las diferentes piezas, el material y los métodos de limpieza, desinfección y esterilización adecuados que deben usarse para las piezas en cuestión y para evitar el deterioro del material del producto. Desmonte las piezas antes de su limpieza. El conector T (polipropileno), es un producto de uso único. Si se reutiliza, Mediplast no puede garantizar la funcionalidad o seguridad del producto. La reutilización puede causar contaminación.

Lavado a mano o a máquina

Lave las piezas con agua caliente usando un detergente adecuado para los materiales del producto. Enjuague bien todas las piezas con agua limpia para eliminar los residuos del detergente.

Las lavadoras automáticas diseñadas para equipos médicos normalmente incluyen ciclos de programa para la desinfección por calor. Se requiere un detergente neutro para evitar daños al dispositivo o el deterioro prematuro de los materiales.

Desinfección, hervir

Utilice agua limpia, hierva las piezas durante al menos 10 minutos.

Autoclave, 121° C/134° C

Utilice un equipo de autoclave estándar ajustado a un máximo de 121° C o 134° C, la temperatura aplicable al producto. (tabla 1)

Secado y enfriado

Deje que las piezas se sequen y/o enfríen completamente antes de volver a montarlas.

Inspección de las piezas

Tras la limpieza, desinfección y/o esterilización, inspeccione cuidadosamente todas las piezas en busca de daños o desgaste excesivo y sustituya si es necesario. En caso de deterioro del material, por ejemplo grietas, las piezas deberían sustituirse.

Nota:

Algunos métodos pueden causar decoloración de las partes de silicona sin que esto afecte a su funcionamiento.

Las mascarillas tienen una vida útil esperada de 1 a 3 años, dependiendo del uso.

Gestión de residuos

El dispositivo se considerará contaminado tras su uso y será desechado según el procedimiento en vigor en el centro sanitario para la manipulación de residuos contaminados.

Informar

En caso de incidente grave relacionado con el dispositivo, informe de inmediato a Mediplast y a la autoridad local competente.

Puede pedir una copia de estas instrucciones de uso de forma gratuita.

Estas instrucciones de uso se han preparado en inglés y posteriormente se han traducido a otros idiomas. En caso de inconsistencias de interpretación, el texto en inglés será la versión definitiva.

Tabla 1.

● Aplicable ○ No aplicable		Métodos				
		Limpieza		Desinfección/esterilización		
		Lavado		Desinfección	Autoclave	
Pieza REF	Material	Lavado a mano	Lavado a máquina Se requiere detergente neutro	Suđa	121°C	134°C
Válvula si es necesaria /71119	Polycarbonato/silicona	●	○	●	●	○
Resistores si son necesarios /71120-28	Polipropileno	●	●	●	●	○
Manómetro si es necesario* /71130-31	Silicona	○	○	○	○	○
Mascarilla tras cada uso /71110-14	Polycarbonato	●	●	●	●	●
Adaptador para traqueotomía si es necesario / 71118	Polipropileno	●	○	●	●	○
Pieza bucal tras cada uso /71109	Polipropileno	●	●	●	●	○

* limpiar con papel o paño húmedo únicamente con jabón suave.

EN - Explanation of used symbols / SV - Symbolförklaring / DA - Symbolforklaring / NO - Forklaring på symboler som brukes / FI - Käytettyjen symbolien selitykset / DE - Symbolerläuterung / NL - Verklaring van symbolen / FR - Explication des symboles utilisés / IT - Spiegazione dei simboli utilizzati / HU - Felhasznált szimbólumok magyarázata / IS - Útskýring á notaðum táknunum / PT - Explicação dos símbolos utilizados / PL - Objaśnienie używanych symboli / CS - Vysvětlení použitých symbolů / ES - Explicación de los símbolos utilizados



EN	Manufacturer
SV	Tillverkare
DA	Producent
NO	Produsent
FI	Valmistaja
DE	Hersteller
NL	Fabrikant
FR	Fabricant
IT	Fabbricante
HU	Gyártó
IS	Framleiðandi
PT	Fabricante
PL	Producent
CS	Výrobce
ES	Fabricante



N	Batch code / Lot number
SV	Lotnummer / Tillverkningskod
DA	Batchkode / Partnummer
NO	Batch-kode / Lot-nummer
FI	Eränumero / Lot-numero
DE	Chargencode / Losnummer
NL	Batchcode / Batchnummer
FR	Numéro de lot
IT	Codice partita / Numero lotto
HU	Gyártási tétel kódja
IS	Lotukóði / Lotunúmer
PT	Código do lote / Número de lote
PL	Kod partii/numer serii
CS	Kód šarže / Číslo šarže
ES	Código de lote / Número de lote



N	Date of manufacture
SV	Tillverkningsdatum
DA	Fremstillingsdato
NO	Produksjonsdato
FI	Valmistuspäivämäärä
DE	Herstellungsdatum
NL	Productiedatum
FR	Date de fabrication
IT	Data di produzione
HU	Gyártás dátuma
IS	Framleiðsludagsetning
PT	Data de fabrico
PL	Data produkcji
CS	Datum výroby
ES	Fecha de fabricación



GB	Catalogue number
SE	Artikelnummer
DA	Varenummer
NO	Artikkelnummer
FI	Tuotenumero
DE	Artikelnummer
NL	Catalogusnummer
FR	Référence catalogue
IT	Número de referencia
HU	Katalógusszám
IS	Vörulistanúmer
PT	Referência
PL	Numer katalogowy
CS	Katalogové číslo
ES	Número de catálogo



N	CE marked
SV	CE-märkt
DA	CE-mærket
NO	CE-merket
FI	CE-merkki
DE	CE-Zeichen
NL	CE-keurmerk
FR	Conformité Européenne
IT	Marchiato CE
HU	Oznaczenie CE
IS	CE-merkt
PT	Com marca CE
PL	Oznaczenie CE
CS	S označením CE
ES	Marcado CE



N	Medical device
SV	Medicinteknisk produkt
DA	Medicinsk udstyr
NO	Medisinteknisk utstyr
FI	Lääkinnällinen laite
DE	Medizinprodukt
NL	Medisch hulpmiddel
FR	Appareil médical
IT	Dispositivo medico
HU	Orvostechnikai eszköz
IS	Lækningatæki
PT	Dispositivo médico
PL	Urządzenie medyczne
CS	Zdravotnický prostředek
ES	Dispositivo médico



EN	Use by / Use before
SV	Används före / Utgångsdatum
DA	Udløbsdato / Sidste anvendelsesdato
NO	Brukes innen / Brukes før
FI	Käytettävä viimeistään / Käytettävä ennen
DE	Verfallsdatum
NL	Houdbaar tot / Te gebruiken voor
FR	A utiliser avant
IT	Utilizzare entro il / Utilizzare prima del
HU	Lejárat dátuma
IS	Notist fyrir / Fyrningardagsetning
PT	Utilizar até / Utilizar antes de
PL	Termin przydatności do użycia
CS	Spotřebujte do
ES	Utilizar antes de