

Liebe Patientin, lieber Patient, die folgende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Details, die Sie bei der Anwendung dieses Atemtherapiegerätes beachten sollten. Daher bitten wir Sie diese aufmerksam durchzulesen. Sollten Sie Fragen zu dem Medizinprodukt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verpackungsinhalt:

- Hauptteil mit Mundstück
- Trichter
- Edelstahlkugel
- Abschraubbare perforiertes Kopfteil
- Gebrauchsanweisung

Anwendungsbereich

Bei resi handelt es sich um ein Atemtherapiegerät, welches auch bei verengten Atemwegen festsitzenden, zähen Bronchialschleim löst. resi ist zur Anwendung bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen, wie chronischer Bronchitis, chronisch obstruktiver Bronchitis oder ähnlichen Beschwerden, gedacht.

Wirkungsprinzip und -schema

Bei dem Atemtherapiegerät handelt es sich um ein kleines, pfeifenförmiges Produkt bestehend aus einem Mundstück, einem Trichter, einer Edelstahlkugel und einem perforierten Kopfteil. Im Ruhezustand (ohne Atemluftbewegung) verschließt die Edelstahlkugel den Trichter. Wenn der Patient / die Patientin nun ausatmet, entsteht im Gerät und den Atemwegen ein positiver expiratorischer Druck (PEP = positive expiratory pressure). Der PEP verhindert das Kollabieren der Atemwege durch den resi und steigt solange an, bis er groß genug ist, um die Edelstahlkugel so zu bewegen, dass sie an der Wand des Trichters hochrollt (Abbildung 1). Beim Ausatmen durch den resi entstehen Schwingungen, welche den Druck in den Bronchien - bis in die tiefsten Verzweigungen - und die Ausatemluft in Vibration versetzt, sodass sich der Schleim von den Bronchialwänden löst und besser Richtung Mund abtransportiert werden kann. Durch diese Bewegung wird der Weg durch den Trichter frei und der Druck bzw. die Luft kann entweichen. Danach fällt die Edelstahlkugel zurück und verschließt die Öffnung im Trichter wieder. Dadurch kommt es zu einem erneuten Druckaufbau im Gerät (Abbildung 2). Der Prozess wiederholt sich schnell während des Ausatmens und führt zu einer Vibration der Bronchien durch einen oszillierenden positiven Ausatemdruck (OPEP). Durch Kippen nach oben oder unten bewegt sich die Edelstahlkugel schneller oder langsamer.

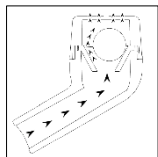


Abbildung 1

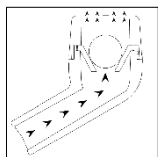


Abbildung 2

Gegenindikationen

Das Therapiegerät darf **nicht** angewendet werden, wenn momentan ein Pneumothorax vorliegt. (Bei einem Pneumothorax handelt es sich um eine Luftansammlung zwischen den beiden Schichten des Lungenfels. Dies führt zu einem teilweisen oder vollständigen Zusammenfall eines Lungenflügels.)

Warnhinweise

Das für resi verwendete Material ist robust, jedoch bei hoher Krafteinwirkung zerbrechlich. Seien Sie bitte vorsichtig, das Medizinprodukt beim Fall auf hartem Untergrund (z.B. Fliesen) beschädigt werden kann. Die Einzelteile des resi sind nicht in den

Mund zu nehmen, insbesondere die Edelstahlkugel (Achtung, Erstickungsgefahr!). Ungeeignete Sterilisationsverfahren sind Gassterilisation mit Ethylenoxid, Heißluftsterilisation, Sterilisation mit Wasserstoffperoxid oder Sterilisation durch Bestrahlung! Durch Sterilisation im Mikrowellenvaporisator würde das Gerät schmelzen und zerstört werden! Baut sich ein zu großer Druck im Kugelkörper auf, kann dieser nach Entweichen der Luft zurückstoßen und die Zähne beschädigen.

Nebenwirkungen

Wenn resi zweckgemäß angewendet wird, treten keine Nebenwirkungen auf. Bei einer zu schnellen Atmung kann es zu einem leichten Schwindelgefühl, einem Taubheitsgefühl um den Mund und in den Händen kommen. Unterbrechen Sie die Anwendung, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken. Diese Symptome verschwinden nach wenigen Minuten mit normalisierter Atmung. Durch die Anwendung kann kein gefährlicher Überdruck in der Lunge erzeugt werden, da sich bei starkem Ausatmen die Edelstahlkugel aus dem Trichter hebt, den Weg für die Luft freigibt und der Druck entweichen kann. Die Überdruckerzeugung bei langsamer und entspannter Atmung ist nur leicht und beläuft sich auf Druckschwankungen von ca. 10 – 25 cm Wassersäule. Für Patienten mit einem sensiblen Bronchialsystem hat das keine reizende Wirkung auf die Atemwege.

Hinweis

Sie werden darum gebeten, alle schwerwiegenden Vorfälle direkt an den Hersteller und an die zuständigen nationalen Behörden zu melden.

Anwendungshinweise

Um eine erfolgreiche Atemwegstherapie zu ermöglichen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise. Sollten Kinder das Produkt benutzen, empfehlen wir die Anwendung und Reinigung unter Aufsicht eines Erwachsenen.

Vor der ersten Anwendung

Wir empfehlen Ihnen resi vor der ersten Anwendung gründlich zu reinigen und trocknen zu lassen. Das können Sie mit heißem Wasser in Verbindung mit Seife oder Spülmittel und gründlichem Abspülen des Reinigungsmittels erreichen. Sobald resi trocken ist, kann es wie folgt zusammengebaut werden:

- Nehmen Sie das Hauptteil ① in die Hand.
- Legen Sie den Trichter ② in die dafür vorgesehene Einbuchtung.
- Platzieren Sie die Edelstahlkugel ③ in den Trichter.
- Verschrauben Sie das Kopf- ④ mit dem Hauptteil. Die Verschraubung ist fest, wenn beide halbrunden Markierungen auf dem Kopf- und Hauptteil einen bündigen Kreis ergeben (Abbildung 3).

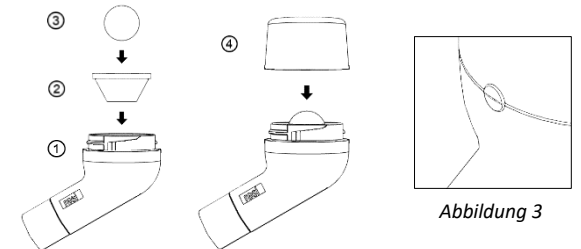
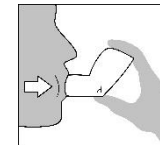


Abbildung 3

Anwendung von resi

1. Damit die Therapie den größtmöglichen Erfolg hat, empfehlen wir Ihnen sich entspannt an einen Tisch zu setzen und sich mit den Ellenbogen auf der Tischplatte abzustützen. Achten Sie bei der Anwendung darauf, die Löcher des Produkts im Kopfteil nicht zu verdecken.

2. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund.
3. Atmen Sie langsam und entspannt durch die Nase ein und halten Sie den Atem für 1 - 2 Sekunden an.
4. Atmen Sie daraufhin langsam und so lange wie möglich über das Mundstück aus. Achten Sie darauf, Ihre Wangen durch Anspannen der Muskulatur straff zu halten.
5. Behalten Sie das Gerät im Mund und wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Beachten Sie dabei nicht angestrengt oder schnell zu Atmen.
6. Sie wenden resi richtig an, wenn Sie deutliche, klopfende Vibrationen im Brustkorb spüren. Eventuell müssen Sie das Gerät anheben oder senken, um die ideale Position zu ermitteln.
7. Wenn ein Hustenreiz auftritt, nehmen Sie resi aus dem Mund und versuchen Sie den gelösten Schleim „abzuhauchen“, als würden Sie eine Glasscheibe anhauchen. Mit diesem sogenannten „Huffing“ vermeiden Sie angestrengtes Husten, was den Abtransport des Schleims erschweren würde, da die Bronchien beim Husten verengt werden.



Häufigkeit der Anwendung

Unsere Empfehlung ist es, resi mehrmals täglich anzuwenden.

Reinigung

Wir empfehlen Ihnen, resi aus hygienischen Gründen nur patientenindividuell anzuwenden.

1. Reinigung des Geräts zu Hause

Damit das Atemtherapiegerät hygienisch sauber bleibt und nicht mit Keimen verunreinigt wird, sollte es wie folgt täglich gereinigt werden:

- Bauen Sie das Gerät auseinander.
- Sollte eine starke Verschmutzung vorliegen, empfehlen wir eine Vorreinigung mit Wasser und Seife oder Spülmittel.
- Legen Sie alle 4 Bestandteile für 3 Minuten in kochendes Leitungswasser. Dabei sollten die Bestandteile komplett mit Wasser bedeckt sein.
- Lassen Sie resi nach der Reinigung unter einem sauberen Tuch an einem warmen Platz trocknen, gerne über Nacht.

Darüber hinaus ist resi geschirrspülmaschinengeeignet.

2. Reinigung im Klinikgebrauch und ähnlichem

Generell ist eine Tauchdesinfektion möglich, wenn die Herstellerangaben beachtet werden. Durch experimentelle Testung konnte mit herkömmlichem Desinfektionsmittel auf Alkohol-Basis (70 % Ethanol-Anteil) eine Wirksamkeit nachgewiesen werden. In gleicher Weise ist eine Reinigung mit einem Vaporisator zu empfehlen. Außerdem ist Autoklavieren bis 134°C mit gespanntem Wasserdampf möglich. resi ist auch für die Reinigung im Geschirrspüler geeignet.

Aufbewahrungshinweise

Das Medizinprodukt sollte nicht unter 0°C und über 50°C gelagert (ideal: Zimmertemperatur) und vor Kindern gesichert werden!

Entsorgungshinweis

resi kann im Hausmüll und die Verpackung sowie Gebrauchsanweisung im Papiermüll entsorgt werden.

Technische Eigenschaften

Das OPEP-Gerät wiegt ca. 58 g. Die Edelstahlkugel zur Erzeugung der Oszillation wiegt ca. 28 g. Der Druck, der im resi durch die Ausatmung entsteht, kann zwischen 10 – 25 cm Wassersäule variieren. Während der Anwendung in einer waagerechten Position beträgt die Frequenz, mit der die Edelstahlkugel während der Expiration oszilliert, ca. 15 Hz.

Material

resi ist aus POM gefertigt und blau eingefärbt (BLUE RAL 5002).



Anel AG
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern, Schweiz



Chargenbezeichnung



Medizinprodukt



Angabe „Verwendbar bis“



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Stand der Informationen:
03.02.2023



Temperaturgrenzwerte

Dear patient,
The entire package leaflet must be read carefully because of the content of the important information of the usage of this respiratory therapy device. If further questions occur, please contact your doctor or pharmacist.

Contents:

- main part with mouthpiece
- funnel
- stainless steel ball
- vented screw-on headpiece
- instruction manual

Fields of application

resi is a device for respiratory therapy that helps to loosen sticky, viscous bronchial slime, even with constricted airways. resi is intended for use by patients with obstructive airway diseases, such as chronic bronchitis, chronic obstructive bronchitis or similar ailments.

Principle of action and scheme

The respiratory therapy device is a small, pipe-shaped product consisting of a mouthpiece, a funnel, a stainless steel ball and a perforated headpiece. At rest (without respiratory movement), the stainless steel ball closes the funnel. When the patient exhales, a positive expiratory pressure (PEP) is created in the device and the airways. The PEP prevents the airway from collapsing through resi and increases until it is large enough to move the stainless steel ball so that it rolls up the wall of the funnel (Figure 1). Exhaling through the resi creates vibrations that increase the pressure in the bronchial tubes - down to the deepest branches - and vibrate the exhaled air so that the mucus is loosened from the bronchial walls and can be better transported away toward the mouth.

This movement clears the way through the funnel and allows the pressure or air to escape. Then the stainless steel ball falls back and closes the opening in the funnel again. This causes the pressure to build up again in the unit (Figure 2). The process repeats rapidly during exhalation, causing the bronchi to vibrate with oscillating positive exhalation pressure (OPEP). Tilting up or down causes the stainless steel ball to move faster or slower.

Contraindications

The therapy device is **not** to be used if the patient suffers from a pneumothorax. (A pneumothorax is an abnormal collection of air in the space between the lung and the chest wall. This may lead to a partial or complete collapse of one of the lung lobes.)

Warnings

The material used for the construction of resi is impact-resistant but breakable under high use of force. Please be careful: dropping the device on a hard surface (e.g. tiles) can cause damage. Especially the stainless steel ball and other parts of the resi are not to be put in the mouth (Caution, choking hazard!). Do not sterilize the device with gas with ethylene oxide, hot air, hydrogen peroxide or radiation! The device will be melted or destroyed in a microwave vaporizer! If too much pressure is built up in the ball body, it blowback may cause damage to the teeth.

Side Effects

No side effects will occur by using resi as described. In case of elevated breathing speed, mild dizziness and numbness can occur around the mouth and in the hands. If these side effects occur, the use of the device must be stopped immediately. The symptoms will subside after a few minutes with normalized breathing. Dangerous overpressure in the lungs is not created during the use of resi because exhaling forcefully will lift the stainless steel ball out of the funnel, clearing the way for air and the pressure to escape. The pressure generated during slow and relaxed breathing is only slight and amounts to pressure fluctuations of about 10 – 25 cm water column. For patients with a sensitive bronchial system, this has no irritating effect on the airways.

Note

Please report all serious incidents directly to the manufacturer and to relevant national authorities.

Application instructions

To enable a successful airway therapy, please always follow the instructions. Adult supervision is recommended during usage and cleaning by children.

Before the first use

We recommend cleaning resi thoroughly and allow it to dry before using it for the first time. Recommended cleaning with hot water containing soap or dish soap and rinsing completely. Once resi is dry, it can be assembled as described in the next paragraph:

- Take the main part ① in your hand.
- Place the funnel ② in the indentation provided.
- Place the stainless steel ball ③ in the funnel.
- Screw the head part ④ to the main part. The screw connection is tight when both semicircular marks on the head and main part form a flush circle (Figure 3).

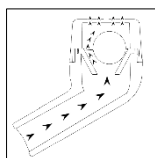


Figure 1

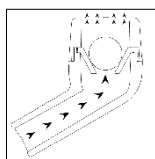


Figure 2

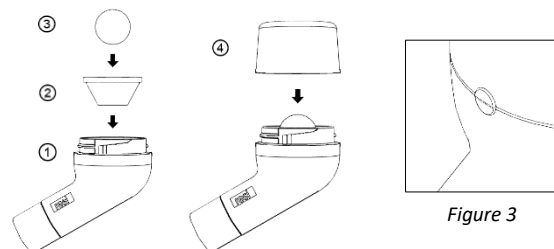
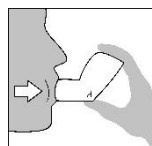


Figure 3

Using resi

1. For the best possible success we recommend sitting relaxed on a table with your elbows on the top. Please make sure not to cover the holes of resi while holding it in your hands
2. Put the mouthpiece in your mouth.
3. Inhale slowly and relaxed through the nose and hold this breath for 1 - 2 seconds.
4. Then breathe out slowly and for as long as possible via the mouthpiece. Make sure to keep your cheeks taut by tensing the muscles.
5. Keep the device in your mouth and repeat step 2 and 3, do not to strain or breathe rapidly.
6. You are using resi correctly, when you feel distinct, thumping vibrations in the chest. You may need to raise or lower the device to determine the ideal position.



7. If you should experience a coughing impulse, try to huff the mucus loosened by the application of resi up as if you were breathing on a pane of glass. With this so-called "huffing" you avoid strained coughing, which in turn would make it more difficult to remove the mucus, since the bronchi are being constricted due to the coughing.

Frequency of use

Our recommendation is to apply resi several times a day.

Cleaning of resi

For hygienic reasons, we recommend that resi is used individually.

1. Cleaning the device at home

Clean the device daily to keep it hygienically clean and avoid contamination with germs. Cleaning instructions:

- Disassemble the device.
- In case of severe dirt accumulation in the device, we recommend pre-cleaning with water and soap or dish soap
- All 4 components of resi should now be placed in boiling tap water for 3 minutes. Make sure that all components are completely submerged.
- Let resi dry under a clean cloth in a warm place (overnight recommended).
The device can also be cleaned in the dishwasher.

2. Cleaning in a clinical setting, etc.

Disinfection through immersion in a disinfectant is possible, as long as the manufacturer's instructions are followed. Experimental testing has demonstrated effectiveness with conventional alcohol-based disinfectant (70 % ethanol content). Cleaning with a vaporizer is recommended. In addition, autoclaving up to 134°C with superheated steam is possible. resi is also suitable for cleaning in the dishwasher.

Storage instructions

The medical device should not be stored below 0°C and above 50°C (ideal: room temperature) and should be kept away from children!

Disposal instructions

Dispose resi in the household waste. Packaging and instructions in the paper waste.

Technical characteristics

The OPEP device weighs approx. 58 g. The stainless steel ball for generating the oscillation weighs approx. 28 g. The pressure generated in resi by exhalation of the user can be varied between 10 – 25 cm water columns. When using resi while it is in a horizontal position, the frequency at which the stainless steel ball oscillates during expiration is approximately 15 Hz.

Material

resi is made of POM and is dyed blue (BLUE RAL 5002).



Anel AG
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern, Switzerland



International Associates Auditing
& Certification Limited
The Black Church, St Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX Ireland
EUAR@ie.ia-net.com



State of information:
03.02.2023



Lot designation



"Usable until"



Follow the instructions for use



Medical device



Protect from sunlight



For reuse on a single patient



Temperature limits

Chère Patiente, Cher Patient,
Le mode d'emploi suivant contient des détails importants que vous devez respecter lors de l'utilisation de cet appareil de thérapie respiratoire. Nous vous demandons par conséquent de lire ce mode d'emploi attentivement et dans son intégralité. Si vous avez des questions concernant ce produit médical, veuillez vous rapprocher de votre médecin ou de votre pharmacien.

Contenu de l'emballage :

- Partie principale avec embout buccal
- Entonnoir
- Bille en acier inoxydable
- Partie tête perforée dévissable
- Mode d'emploi

Domaine d'application

Le resi est un appareil de thérapie respiratoire qui, même dans le cas de voies respiratoires rétrécies, dissout les mucosités bronchiques adhérentes et tenaces. resi a été conçu pour être utilisé chez les patients présentant des maladies respiratoires obstructives comme, par exemple, une bronchite chronique, une bronchite chronique obstructive ou des affections similaires.

Principe et schéma d'action

L'appareil de thérapie respiratoire est un produit de petite taille, en forme de pipe, qui est composé d'un embout buccal, d'un entonnoir, d'une bille en acier inoxydable et d'une partie tête perforée. À l'état au repos (sans mouvement d'air respirable), la bille en acier inoxydable ferme l'entonnoir. Lorsque la patiente / le patient expire, il se produit dans l'appareil et dans les voies respiratoires une Pression Expiratoire Positive (PEP = positive expiratory pressure). La PEP empêche l'affaissement des voies respiratoires par le resi et elle augmente jusqu'à ce qu'elle soit suffisamment importante pour déplacer la bille en acier inoxydable de sorte que celle-ci remonte contre la paroi de l'entonnoir (Figure 1). L'expiration dans le resi génère des vibrations qui font varier la pression dans les bronches, jusque dans les ramifications les plus profondes, et l'air expiré est mis en vibration de sorte que les mucosités se détachent des parois bronchiques et puissent être mieux évacuées en direction de la bouche. Ce mouvement dégage le passage dans l'entonnoir, ce qui fait que la pression et l'air peuvent s'échapper. Ensuite, la bille en acier inoxydable retombe et referme l'orifice de l'entonnoir. Ceci permet une nouvelle montée en pression dans l'appareil (Figure 2). Le processus se répète rapidement pendant l'expiration et conduit à une vibration des bronches par une Pression Expiratoire Positive Oscillante (abréviation anglaise : OPEP). Un basculement vers le haut ou vers le bas a pour effet un déplacement plus rapide ou plus lent de la bille en acier inoxydable.

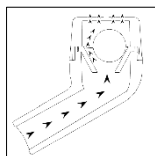


Figure 1

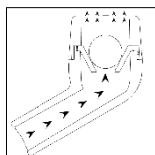


Figure 2

Contre-indications

L'appareil de thérapie ne doit pas être utilisé en présence d'un pneumothorax momentané. (Un pneumothorax est une accumulation d'air entre les deux feuillets de la plèvre. Ceci conduit à un collapsus partiel ou total d'un lobe pulmonaire).

Mises en garde

Le matériau utilisé pour resi est robuste, mais il peut casser sous l'effet d'une force importante. Prenez des précautions car ce produit médical peut s'endommager s'il chute sur un sol dur (des car-

reaux, par exemple). Les composants élémentaires du resi ne doivent pas être mis dans la bouche, en particulier bille en acier inoxydable (attention : risque de suffocation !). Les procédés de stérilisation qui ne conviennent pas sont la stérilisation gazeuse à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène ou la stérilisation par irradiation ! Une stérilisation dans un vaporisateur à micro-ondes ferait fondre l'appareil et le détruirait ! Si une trop grande pression s'établit dans le corps de la bille, celui-ci peut revenir en arrière après l'échappement de l'air et endommager les dents.

Effets secondaires

Si resi est utilisé judicieusement, il ne se produit pas d'effets secondaires. Une respiration trop rapide peut donner lieu à une légère sensation d'étourdissement, de même qu'à une sensation d'engourdissement autour de la bouche et dans les mains. Interrompez l'utilisation de l'appareil, si vous constatez ces effets secondaires. Ces symptômes disparaissent au bout de quelques minutes, avec une respiration normalisée. L'utilisation de l'appareil ne peut pas générer une surpression dangereuse dans les poumons car, en cas d'expiration puissante, la bille en acier inoxydable se soulève de l'entonnoir et libère le passage pour l'air, et la pression peut s'échapper. La génération d'une surpression en cas de respiration lente et détendue n'est que légère et se limite à des variations de pression d'environ 10 - 25 cm de colonne d'eau. Pour les patients ayant un système bronchique sensible, ceci n'a pas d'effet irritant sur les voies respiratoires.

Remarque

Nous vous demandons de signaler tous les incidents graves directement au fabricant et aux autorités nationales compétentes

Consignes d'utilisation

Afin de permettre une thérapie des voies respiratoires couronnée de succès, veuillez respecter les consignes suivantes. Si des enfants utilisent l'appareil, nous conseillons que l'utilisation et le nettoyage s'effectuent sous la surveillance d'un adulte.

Avant la première utilisation

Avant la première utilisation, nous vous conseillons de nettoyer soigneusement le resi et de le laisser sécher. Vous pouvez procéder au nettoyage à l'eau très chaude additionnée de savon ou de liquide vaisselle, puis rincer soigneusement pour éliminer le produit de nettoyage. Dès que le resi est sec, vous pouvez le réassembler en procédant de la façon suivante:

- Prenez la partie principale ① dans la main.
- Insérez l'entonnoir ② dans l'échancrure prévue à cet effet.
- Placez la bille en acier inoxydable ③ dans l'entonnoir.
- Vissez la partie tête ④ sur la partie principale. Le vissage est parfait si les deux repères semi-circulaires figurant sur la partie tête et la partie principale se rejoignent en formant un cercle affleurant (Figure 3).

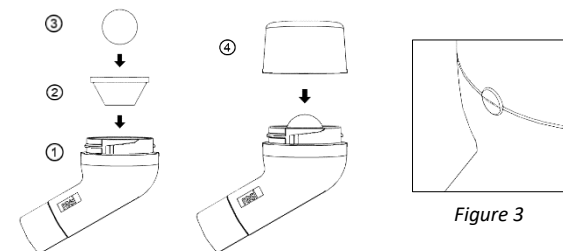


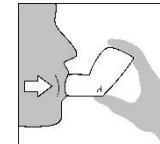
Figure 3

Utilisation de resi

1. Pour assurer le plus grand succès possible de la thérapie, nous vous conseillons de vous placer, détendu, devant une table et de prendre appui sur le dessus de la table avec vos coudes. Lors de l'utilisation

de l'appareil, veillez à ne pas masquer les orifices de celui-ci dans la partie tête.

2. Placez l'embout buccal dans la bouche.
3. Respirez lentement et de façon détendue par le nez, et retenez votre respiration pendant 1 à 2 secondes.
4. Expirez ensuite lentement et aussi longtemps que possible via l'embout buccal. Veillez à garder vos joues tendues en contractant vos muscles.
5. Gardez l'appareil dans la bouche et répétez les étapes 2 et 3. Veillez alors à ne pas respirer tendu ou rapidement.
6. Si vous sentez des vibrations nettes accompagnées de tapotements dans la cage thoracique, cela signifie que vous utilisez resi correctement. Il se peut que vous ayez à relever ou à abaisser l'appareil afin de trouver la position idéale pour vous.
7. Si un besoin de tousser survient, retirez le resi de votre bouche et essayez d'évacuer les mucosités qui se sont détachées, comme si vous souffliez sur une vitre en verre. Avec cette technique du « Huffing », vous éviterez les toux irritantes qui rendraient l'évacuation des mucosités plus difficile car les bronches rétrécissent lorsque l'on tousse.



Fréquence d'utilisation

Nous vous conseillons d'utiliser le resi plusieurs fois par jour

Nettoyage

Pour des raisons d'hygiène, nous vous conseillons de n'utiliser resi que pour un seul et même patient.

1. Nettoyage de l'appareil à la maison

Afin que l'appareil de thérapie respiratoire reste hygiéniquement propre et qu'il ne soit pas contaminé par des germes, il convient de le nettoyer chaque jour de la façon suivante

- Démontez l'appareil.
- En cas d'encrassement important, nous vous conseillons de procéder à un pré-nettoyage avec de l'eau et du savon ou du liquide vaisselle.
- Déposez les 4 composants dans de l'eau du robinet que vous aurez fait bouillir et laissez-les reposer pendant 3 minutes. À cet égard, il convient que les composants soient entièrement recouverts par l'eau.
- Après le nettoyage, laissez sécher resi en un endroit chaud, sous un torchon propre, de préférence toute la nuit.

Par ailleurs, le resi peut être lavé au lave-vaisselle.

2. Nettoyage dans le cas d'une utilisation en clinique et similaire

En général, une désinfection par immersion est possible si l'on respecte les indications du fabricant. Une efficacité a pu être démontrée, dans le cadre de tests expérimentaux, en utilisant le désinfectant classique à base d'alcool (70% d'éthanol). De la même façon, un nettoyage à l'aide d'un vaporisateur est à conseiller. En outre, une stérilisation en autoclave jusqu'à 134°C, avec de la vapeur d'eau surchauffée, est possible. resi convient également pour être nettoyé au lave-vaisselle.

Consignes de rangement

Le dispositif médical ne doit pas être stocké à une température inférieure à 0°C ou supérieure à 50°C (température ambiante idéale) et doit être tenu hors de portée des enfants !

Consigne d'élimination/de destruction de l'appareil

resi peut être éliminé avec les ordures ménagères, tandis que l'emballage et le mode d'emploi peuvent être éliminés avec les déchets de papiers.

Propriétés techniques

L'appareil OPEP pèse environ 58 g. La bille en acier inoxydable destinée à générer l'oscillation pèse environ 28 g. La pression générée dans le resi par l'expiration peut varier entre 10 et 25 cm de colonne d'eau. Lorsque l'on utilise l'appareil en position horizontale, la fréquence à laquelle la bille en acier inoxydable oscille pendant l'expiration est de 15 Hz environ.

Matériau

resi est fabriqué en POM (polyoxyméthylène) et teint en bleu (BLUE RAL 5002).



Anel AG
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern, Suisse



Désignation
du lot



Produit médical



International Associates Auditing
& Certification Limited
The Black Church, St Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX Ireland
EUAR@ie.ia-net.com



Indication «
Utilisable
jusqu'à ... /
jusqu'au ... »



Protéger contre la
lumière du soleil



Respecter le
mode d'emploi



Pour réutilisation sur
un seul et même patient



Indice des informations:
03.02.2023



Valeurs limites de
température

Gentile paziente, le seguenti istruzioni per l'uso contengono dettagli importanti da considerare per l'uso dell'inalatore. Pertanto, La preghiamo di leggerle attentamente. In caso di domande sul dispositivo medico, si rivolga al Suo medico o farmacista.

Contenuto della confezione:

- Componente principale con boccaglio
- Imbuto
- Sfera in acciaio inox
- Componente per la testa perforata svitabile
- Istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

resi è un inalatore in grado di sciogliere il muco bronchiale bloccato e tenace anche nelle vie aeree ostruite. resi è destinato all'utilizzo nei pazienti con malattie respiratorie ostruttive, quali bronchite cronica, bronchite ostruttiva cronica o disturbi simili.

Schema e principio di funzionamento

L'inalatore è un dispositivo piccolo a forma di freccia, composto da un boccaglio, un imbuto, una sfera in acciaio inox e una parte per la testa perforata. In condizione di riposo (senza movimento di aria durante la respirazione), la sfera in acciaio inox chiude l'imbuto. Quando il paziente espira, nell'apparecchio e nelle vie respiratorie si genera una pressione espiratoria positiva (PEP = positive expiratory pressure). La pressione PEP impedisce il collasso delle vie respiratorie tramite resi ed aumenta fino a raggiungere un valore tale da spostare la sfera in acciaio inox, la quale rotola in alto lungo la parete dell'imbuto (Figura 1). Durante l'espirazione attraverso resi, si creano delle vibrazioni che aumentano la pressione nei bronchi, fino alle diramazioni più profonde, e fanno vibrare l'aria espirata in modo che il muco si stacchi dalle pareti bronchiali e possa essere trasportato meglio verso la bocca. Grazie a questo movimento, si libera la strada attraverso l'imbuto, con scarico della pressione e fuoriuscita dell'aria. Dopodiché, la sfera in acciaio inox scende nuovamente e richiude l'apertura dell'imbuto. In questo modo si ha di nuovo un accumulo di pressione nell'apparecchio (Figura 2). Il processo si ripete rapidamente durante l'espirazione, provocando una vibrazione dei bronchi grazie alla pressione espiratoria positiva oscillante (OPEP). Inclinando l'apparecchio in alto o in basso, la sfera in acciaio inox si muove più velocemente o più lentamente.

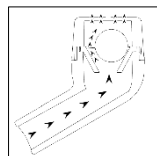


Figura 1

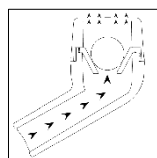


Figura 2

Controindicazioni

L'inalatore non può essere utilizzato in presenza di pneumotorace. (Per pneumotorace s'intende un accumulo di aria tra i due strati della pleura. Tale aria provoca il collasso parziale o totale di un lobo del polmone.)

Avvertenze

Il materiale utilizzato per resi è resistente, ma comunque fragile qualora venga esercitata una forza elevata. Prestare attenzione, in quanto in caso di caduta su una superficie dura (ad es. pavimento), il dispositivo medico può subire danni. Non mettere in bocca le singole componenti di resi, in particolare la sfera in acciaio inox in acciaio (attenzione: pericolo di soffocamento!). La sterilizzazione a gas con ossido di etilene, la sterilizzazione ad aria

calda, la sterilizzazione con perossido di idrogeno o la sterilizzazione con irradiazione rappresentano procedure di sterilizzazione non idonee! Qualora fosse sterilizzato in un vaporizzatore a microonde, l'apparecchio si scioglierebbe e si distruggerebbe! In caso di accumulo di una pressione eccessiva nel corpo sferico, quest'ultimo può tornare indietro dopo la fuoriuscita dell'aria, danneggiando i denti.

Effetti collaterali

Se utilizzato in conformità alla sua destinazione d'uso, resi non presenta effetti collaterali. In caso di respirazione troppo veloce, si può avvertire una leggera sensazione di capogiro e una sensazione di intorpidimento intorno alla bocca e nelle mani. Se si notano questi effetti collaterali, smettere di utilizzare l'apparecchio. Questi sintomi scompaiono dopo pochi minuti una volta ripresa la respirazione normale. L'utilizzo dell'apparecchio non può causare una pericolosa sovrappressione nel polmone, dal momento che in caso di forte espirazione la sfera in acciaio inox si solleva dall'imbuto, libera la via per l'aria, scaricando così la pressione. Durante la respirazione lenta e rilassata, la sovrappressione generata è minima e corrisponde a fluttuazioni di pressioni di circa 10 – 25 cm di colonne d'acqua. Nei pazienti con sistema bronchiale sensibile, ciò non produce alcun effetto irritante sulle vie respiratorie.

Avviso

La preghiamo di segnalare tutti gli eventi gravi direttamente al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Avvertenze per l'uso

Per garantire il successo della terapia inalatoria, rispettare le seguenti avvertenze. Se il prodotto viene utilizzato da bambini, raccomandiamo l'uso e la pulizia sotto la sorveglianza di un adulto.

Prima del primo utilizzo

Raccomandiamo di pulire e lasciar asciugare bene resi prima del primo utilizzo. La pulizia può essere effettuata con acqua calda e sapone o detersivo oppure tramite risciacquo accurato con un detergente. Non appena resi sarà asciutto, montarlo come segue:

- Con una mano, prendere la componente principale ①.
- Inserire l'imbuto ② nell'apposita fessura.
- Posizionare la sfera in acciaio inox ③ nell'imbuto.
- Avvitare la componente per la testa ④ sulla componente principale. Il serraggio è ben saldo, quando i due contrassegni a forma di semicerchio sulla componente per la testa e sulla componente principale si uniscono a formare un cerchio (Figura 3).

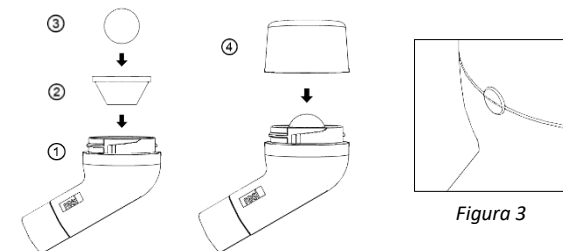
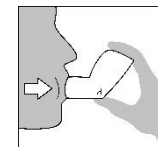


Figura 3

Utilizzo di resi

1. Per garantire il massimo successo della terapia, raccomandiamo di sedersi rilassati vicino a un tavolo, appoggiandovi sopra i gomiti. Durante l'uso, attenzione a non coprire i fori del prodotto sulla componente per la testa.
2. Inserire il boccaglio in bocca.
3. Inspirare in modo lento e rilassato con il naso e trattenere il respiro per 1 - 2 secondi.

4. Espirare lentamente e il più a lungo possibile tramite il boccaglio. Assicurarsi di tenere le guance tese tendendo la muscolatura.
5. Tenere l'apparecchio in bocca e ripetere i punti 2 e 3. Attenzione a non respirare in modo intenso e veloce.
6. Se si avvertono vibrazioni nette e pulsanti nella gabbia toracica, vuol dire che resi viene utilizzato correttamente. Eventualmente, sollevare o abbassare l'apparecchio fino a trovare la posizione ideale.
7. Se si sente lo stimolo di tossire, estrarre resi dalla bocca e cercare di espellere il muco sciolto come se si soffiasse su una lastra di vetro. Questo "sbuffo" serve a evitare la tosse forte, che renderebbe più difficile il trasporto del muco, dal momento che mentre si tossisce i bronchi si restringono.



Frequenza di utilizzo

Consigliamo l'utilizzo di resi più volte al giorno.

Pulizia

Per motivi di igiene, raccomandiamo di utilizzare resi solo per un paziente.

1. Pulizia dell'apparecchio a casa

Per garantire la pulizia, l'igiene e la non contaminazione dell'inalatore con germi, l'apparecchio va pulito ogni giorno come segue:

- Smontare l'apparecchio.
- In caso di sporcizia notevole, raccomandiamo una pulizia preliminare con acqua e sapone o detersivo.
- Mettere tutte e 4 le componenti principali in acqua bollente per 3 minuti. Le componenti devono essere completamente sommerse dall'acqua.
- Dopo la pulizia, lasciar asciugare resi sotto un panno pulito in un posto caldo, meglio se per una notte intera.

Inoltre, resi è adatto al lavaggio in lavastoviglie.

2. Pulizia in caso di impiego in ospedali e contesti simili

In generale è possibile la disinfezione per immersione, quando sono rispettate le indicazioni del produttore. Durante alcuni test sperimentali, è stata dimostrata l'efficacia del disinfettante convenzionale a base di alcol (contenuto di etanolo al 70%). Analogamente, si raccomanda la pulizia con vaporizzatore. Inoltre, è possibile pulire l'apparecchio in autoclave fino 134 °C con vapore acqueo in pressione. resi è adatto anche al lavaggio in lavastoviglie.

Indicazioni per la conservazione

Il dispositivo medico non deve essere conservato a temperature inferiori a 0°C e superiori a 50°C (ideale: temperatura ambiente) e deve essere tenuto lontano dai bambini!

Indicazioni per lo smaltimento

resi può essere smaltito tra i rifiuti domestici, mentre la confezione e le istruzioni per l'uso vanno smaltite nella carta.

Caratteristiche tecniche

L'apparecchio OPEP pesa circa 58 g. La sfera per la generazione dell'oscillazione pesa circa 28 g. La pressione generata in resi durante l'espirazione può variare tra 10 e 25 colonne d'acqua. Durante l'uso in posizione orizzontale, la frequenza di oscillazione della sfera durante l'espirazione è pari a circa 15 Hz.

Materiale

resi è realizzato in POM e verniciato di blu (BLUE RAL 5002).



Anel AG
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern, Svizzera



Indicazione
del livello di
carica



Dispositivo medico



International Associates Auditing
& Certification Limited
The Black Church, St Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX Ireland
EUAR@ie.ia-net.com



Indicazione
"Data di sca-
denza"



Proteggere dalla luce
solare



Rispettare le
istruzioni per
l'uso



Proteggere dalla luce
solare



Informazioni aggiornate
al: 03.02.2023



Limiti di temperatura

Estimado/a paciente:

Las siguientes instrucciones de uso contienen información importante que debe tener en cuenta al utilizar este aparato de terapia respiratoria. Por consiguiente, le rogamos que lea atentamente estas instrucciones. Si tiene alguna duda acerca de este producto médico, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de la caja:

- Parte principal con boquilla
- Embudo
- Bola de acero inoxidable
- Cabezal perforado desenroscable
- Instrucciones de uso

Ámbito de aplicación

resi es un aparato de terapia respiratoria que afloja la mucosidad bronquial pegada y espesa incluso en vías respiratorias estrechas. resi está destinado al uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, tales como bronquitis crónica, bronquitis obstructiva crónica o dolencias similares.

Principio y esquema de funcionamiento

El aparato de terapia respiratoria es un pequeño producto en forma de tubo que consta de una boquilla, un embudo, una bola de acero inoxidable y un cabezal perforado. En estado de reposo (sin movimiento de aire respiratorio), la bola de acero inoxidable cierra el embudo. Cuando el paciente exhala, se crea una presión espiratoria positiva (PEP = positive expiratory pressure) en el aparato y en las vías respiratorias. La PEP evita que las vías respiratorias se colapsen a través de resi y se eleva hasta que es lo suficientemente grande como para mover la bola de acero inoxidable de forma que rueda hacia arriba por la pared del embudo (figura 1). Al exhalar por resi, se crean vibraciones que hacen vibrar la presión en los bronquios —hasta las ramas más profundas— y el aire exhalado para que la mucosidad se desprenda de las paredes bronquiales y pueda ser transportada mejor hacia la boca. Este movimiento despeja el camino a través del embudo y la presión o el aire pueden escapar. A continuación, la bola de acero inoxidable vuelve a caer y cierra de nuevo la abertura del embudo. Esto hace que vuelva a aumentar la presión en el aparato (figura 2). El proceso se repite rápidamente durante la espiración y origina una vibración en los bronquios mediante una presión espiratoria positiva oscilante (OPEP). La inclinación hacia arriba o hacia abajo hace que la bola de acero inoxidable se mueva más rápido o más lento.

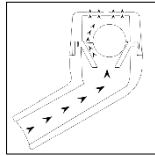


Figura 1

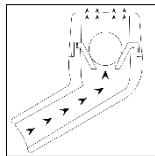


Figura 2

Contraindicaciones

El aparato de terapia **no** debe utilizarse si existe un neumotórax actualmente. (Un neumotórax es una acumulación de aire entre las dos capas de la pleura. Esto provoca un colapso parcial o total del pulmón.)

Advertencias

El material utilizado para resi es robusto, pero frágil cuando se expone a una fuerza elevada. Tenga cuidado, ya que el producto médico puede dañarse si cae sobre una superficie dura (por ejemplo, azulejos). Las partes individuales de resi no deben introducirse en la boca, especialmente la bola de acero inoxidable (precaución, peligro de asfixia). La esterilización por gas con óxido

de etileno, la esterilización por aire caliente, la esterilización con peróxido de hidrógeno o la esterilización por irradiación son métodos de esterilización inadecuados. La esterilización en el vaporizador del microondas fundiría el aparato y lo destruiría. Si se acumula demasiada presión en el cuerpo de la bola, ésta puede empujar hacia atrás después de la salida del aire y dañar los dientes.

Efectos secundarios

Si resi se utiliza adecuadamente, no se producen efectos secundarios. Si la respiración es demasiado rápida, puede producirse una ligera sensación de mareo y un adormecimiento alrededor de la boca y en las manos. Si nota estos efectos secundarios, interrumpa el uso del producto. Estos síntomas desaparecen después de unos minutos con la respiración normalizada. El uso del producto no puede crear una sobrepresión peligrosa en los pulmones porque cuando el usuario exhala con fuerza, la bola de acero inoxidable se levanta del embudo, despejando el camino para el aire y permitiendo la salida de la presión. La generación de sobrepresión durante la respiración lenta y relajada es ligera y asciende a fluctuaciones de presión de aproximadamente 10-25 cm de columna de agua. Para los pacientes con un sistema bronquial sensible, esto no tiene ningún efecto irritante en las vías respiratorias.

Nota

Se ruega informar de todos los incidentes graves directamente al fabricante y a las autoridades nacionales competentes.

Instrucciones de uso

Para que la terapia de las vías respiratorias tenga éxito, siga las siguientes instrucciones. Si el producto es utilizado por niños, recomendamos que lo usen y lo limpien bajo la supervisión de un adulto.

Antes del primer uso

Le recomendamos que limpie bien resi y lo deje secar antes de utilizarlo por primera vez. Para ello, utilice agua caliente con jabón o detergente y aclare bien el producto. Cuando resi esté seco, se puede montar de la siguiente forma:

- Coja la parte principal ① con la mano.
- Coloque el embudo ② en la hendidura prevista.
- Coloque la bola de acero inoxidable ③ en el embudo.
- Enrosque el cabezal ④ en la parte principal. Cuando se enrosca correctamente, las dos marcas semicirculares del cabezal y la pieza principal forman un círculo enrasado (figura 3).

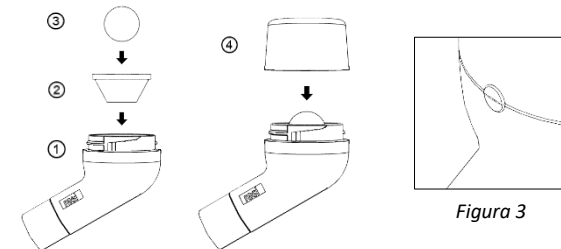
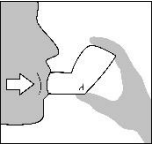


Figura 3

Uso de resi

1. Para que la terapia tenga el mayor éxito posible, le recomendamos que se siente relajado frente a una mesa y se apoye con los codos sobre la mesa. Al utilizar el producto, tenga cuidado de no tapar los agujeros del cabezal.
2. Introduzca la boquilla en la boca.

3. Inspire lenta y relajadamente por la nariz y mantenga la respiración durante 1 o 2 segundos.
4. A continuación, espire a través de la boquilla lentamente y durante el mayor tiempo posible. Asegúrese de mantener las mejillas tensas contrayendo los músculos.
5. Mantenga el aparato en la boca y repita los pasos 2 y 3. No respire fuerte ni rápido.
6. Cuando resi se usa correctamente, se sienten vibraciones claras y palpitantes en el pecho. Es posible que tenga que subir o bajar el aparato para encontrar la posición ideal.
7. Si se producen ganas de toser, retire resi de la boca e intente «respirar» la mucosidad desprendida, como si echara el aliento sobre un cristal. Con este llamado «huffing» se evita la tos forzada, que dificultaría la eliminación de la mucosidad, ya que los bronquios se contraen al toser.



Frecuencia de uso

Recomendamos utilizar resi varias veces al día.

Limpieza

Por razones de higiene, le recomendamos que utilice resi siempre con el mismo paciente.

1. Limpieza del aparato en casa

Para mantener el aparato de terapia respiratoria higiénicamente limpio y evitar la contaminación con gérmenes, debe limpiarse diariamente como se indica a continuación:

- Desmonte el aparato.
- Si hay mucha suciedad, se recomienda una limpieza previa con agua y jabón o detergente.
- Deje las 4 partes del aparato en agua del grifo hirviendo durante 3 minutos. Todas las partes deben estar completamente cubiertas de agua.
- Tras la limpieza, deje que resi se seque bajo un paño limpio en un lugar cálido, preferiblemente durante la noche.

Además, resi es apto para el lavavajillas.

2. Pulizia in caso di impiego in ospedali e contesti simili

Por lo general, la desinfección por inmersión es posible si se siguen las instrucciones del fabricante. Mediante pruebas experimentales se ha podido demostrar la eficacia del desinfectante convencional a base de alcohol (70% de contenido de etanol). Asimismo, se recomienda realizar la limpieza con un vaporizador. Además, es posible la esterilización en autoclave hasta 134 °C con vapor bajo tensión. resi también se puede limpiar en el lavavajillas.

Información sobre la conservación

El producto sanitario no debe almacenarse por debajo de 0°C ni por encima de 50°C (ideal: temperatura ambiente) y debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Información para desechar el producto

resi puede desecharse junto con la basura doméstica y el envase y las instrucciones de uso, en el contenedor de papel.

Características técnicas

El aparato de OPEP pesa unos 58 g. La bola de acero inoxidable para generar la oscilación pesa unos 28 g. La presión creada en resi por la espiración puede variar entre 10-25 cm de columna de agua. Durante el uso en posición horizontal, la frecuencia con la que oscila la bola de acero inoxidable durante la espiración es de aproximadamente 15 Hz.

Material

resi es de POM y de color azul (BLUE RAL 5002).

Anel AG Weyermannsstrasse 12 3008 Bern, Suiza	Lote	Producto médico
International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX Ireland EUAR@ie.ia-net.com	Indicación «Utilizable hasta» Consulte las instrucciones de uso Fecha de la información: 03.02.2023	Proteger de la luz solar Para reutilizar en un solo paciente Límites de temperatura

Drogi pacjencie, Należy uważnie przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania ze względu na zawartość ważnych informacji dotyczących użytkowania urządzenia do terapii oddechowej. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących urządzenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zawartość opakowania:

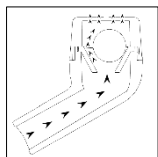
- część główna z ustnikiem
- lejek
- kulka ze stali nierdzewnej
- zdejmowana perforowana głowica
- instrukcja

Zakres stosowania

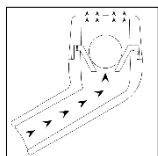
resi to urządzenie do terapii oddechowej, które pomaga rozrzedzić lepki, kleisty śluz w oskrzelach, nawet przy zwężonych drogach oddechowych. Urządzenie resi jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych, takimi jak przewlekłe zapalenie oskrzeli, przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli lub podobne dolegliwości.

Schemat i zasada działania

Urządzenie do terapii oddechowej to mały produkt w kształcie gwizdka, składający się z ustnika, lejka, kulki ze stali nierdzewnej i perforowanej głowicy. W stanie spoczynku (bez ruchów oddechowych) kulka ze stali nierdzewnej zamyka lejek. Gdy pacjent wydycha powietrze, w urządzeniu i drogach oddechowych powstaje dodatnie ciśnienie wydechowe (PEP), PEP zapobiega zapadaniu się dróg oddechowych i wzrasta do momentu, gdy jest wystarczająco duże, aby poruszyć kulkę ze stali nierdzewnej tak, że przetacza się ona po ścianie lejka (Rysunek 1).



Rysunek 1



Rysunek 2

Podczas wydechania przez resi powstają wibracje, które zwiększają ciśnienie w oskrzelach - aż do najgłębszych gałęzi - i wprawiają w drgania wydychane powietrze, dzięki czemu śluz na ścianach oskrzeli zostaje rozrzedzony i może być łatwiej wyprowadzony w kierunku ust.

Ruch ten udrażnia drogę przez lejek i umożliwia ujście ciśnienia lub powietrza. Następnie kulka ze stali nierdzewnej opada z powrotem i zamyka otwór w lejku. Powoduje to ponowne wytworzenie ciśnienia w urządzeniu (Rysunek 2).

Proces ten jest szybko powtarzany podczas wydechu, powodując drgania oskrzeli przez oscylujące dodatnie ciśnienie wydechowe (OPEP). Przechylenie w górę lub w dół powoduje, że kulka ze stali nierdzewnej porusza się szybciej lub wolniej.

Przeciwwskazania

Urządzenie do terapii nie może być stosowane, jeśli u pacjenta występuje odma opłucnowa. (Odma opłucnowa to nieprawidłowe nagromadzenie powietrza w jamie opłucnej. Może prowadzić do częściowego lub całkowitego zapadnięcia się jednego z płatów płucnych).

Ostrzeżenia

Urządzenie resi wykonane jest z materiału odpornego na uderzenia, ale może pęknąć pod wpływem dużej siły. Prosimy zachować ostrożność: upadek urządzenia na twardą powierzchnię

(np. płytki) może spowodować jego uszkodzenie. Szczególnie kulka ze stali nierdzewnej i inne części resi nie powinny być wkładane do ust (Uwaga, ryzyko zadławienia!). Nie sterylizować urządzenia za pomocą gazu z tlenkiem etylenu, gorącego powietrza, nadtlenu wodoru lub promieniowania! Nie używać sterylizatora mikrofalowego, gdyż może dojść do stopienia lub uszkodzenia urządzenia! Jeżeli w obudowie kulki wytworzy się zbyt duże ciśnienie, to jego cofnięcie może prowadzić do odskoczenia kulki i uszkodzenia zębów.

Działania niepożądane

Stosując resi zgodnie z przeznaczeniem nie wystąpią żadne działania niepożądane. Zbyt szybkie oddychanie może prowadzić do łagodnych zawrotów głowy oraz drętwienia wokół ust i w dłoniach. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie urządzenia. Objawy ustąpią samoczynnie po kilku minutach przy normalnym oddychaniu. Niebezpieczne naciśnięcie w płucach nie powstaje podczas stosowania resi, ponieważ silny wydech podniesie kulkę ze stali nierdzewnej w lejku, otwierając drogę ujścia powietrza i ciśnienia. Ciśnienie powstające podczas powolnego i spokojnego oddychania jest niewielkie i jego wartości wahają się w zakresie około 10 - 25 cm słupa wody. Nie działa to drażniąco na drogi oddechowe, również u pacjentów z nadwrażliwością oskrzeli.

Uwaga

Prosimy o zgłaszanie wszystkich poważnych incydentów bezpośrednio do producenta oraz do odpowiednich organów krajowych.

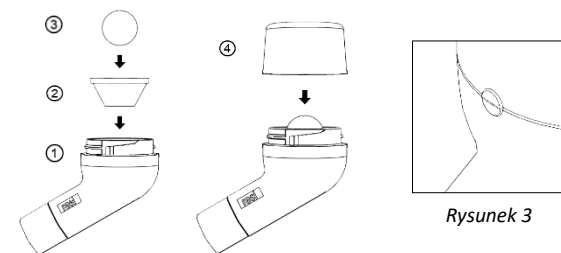
Instrukcja stosowania

Aby terapia dróg oddechowych była skuteczna, należy zawsze przestrzegać instrukcji. Jeśli z produktu korzystają dzieci, zalecamy używanie i czyszczenie pod nadzorem osoby dorosłej.

Przed pierwszym użyciem

Zalecamy dokładne wyczyszczenie resi i pozostawienie do wyschnięcia przed pierwszym użyciem. Zaleca się czyszczenie ciepłą wodą z mydłem lub płynem do naczyń, a następnie dokładne wypłukanie. Po wyschnięciu urządzenie resi można złożyć akapicie następujący sposób:

- Weź główną część ① do ręki.
- Umieścić lejek ② w odpowiednim wgłębieniu.
- Umieścić kulę ze stali nierdzewnej ③ w lejku.
- Przykręć głowicę ④ do części głównej. Połączenie gwintowane jest szczelne, gdy oba półokrągłe znaki na głowicy i części głównej tworzą równe koło (Rysunek 3).

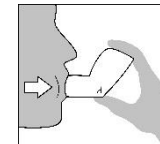


Rysunek 3

Jak używać resi

1. Dla osiągnięcia najlepszego efektu zalecamy usiąść wygodnie przy stole z łokciami na blacie. Nie zakrywać otworów w resi podczas trzymania urządzenia w rękach.
2. Włóż ustnik do ust.

3. Weź powolny, spokojny wdech przez nos i wstrzymaj oddech na 1 - 2 sekundy.
4. Następnie powoli wydychaj powietrze przez ustnik tak długo, jak dasz radę. Napnij mięśnie policzkowe.
5. Trzymaj urządzenie w ustach i powtórz krok 2 i 3, nie oddychaj zbyt intensywnie lub gwałtownie.
6. Używasz resi prawidłowo, gdy czujesz wyraźne, wibrujące drgania w klatce piersiowej. Może być konieczne podniesienie lub opuszczenie urządzenia, aby znaleźć idealną pozycję.
7. W przypadku wystąpienia odruchu kaszlu, spróbuj wykrztusić wydzielinę rozrzedzoną po zastosowaniu resi tak, jak dmuchając na szybę. Dzięki tak zwanemu „sapaniu” unikniesz ostrego kaszlu, który z kolei utrudniłby usunięcie śluzu, ponieważ oskrzela zwężają się podczas kaszlenia.



Częstotliwość stosowania

Zalecamy stosować resi kilka razy dziennie.

Czyszczenie resi

Ze względów higienicznych zalecamy, aby urządzenie resi było stosowane przez jedną osobę.

1. Czyszczenie urządzenia w domu

Czyść urządzenie codziennie, aby utrzymać je w higienicznej czystości i uniknąć zanieczyszczenia zarazkami:

- Instrukcja czyszczenia: Zdemontować urządzenie.
- W przypadku silnego nagromadzenia się brudu w urządzeniu, zalecamy wstępne czyszczenie wodą z mydłem lub płynem do mycia naczyń.
- Wszystkie 4 elementy resi umieścić we wrzącej wodzie na 3 minuty. Upewnij się, że wszystkie części są w całości zanurzone.
- Pozostawić resi do wyschnięcia pod czystą szmatką w ciepłym miejscu (zalecana cała noc).

Urządzenie można również myć w zmywarce.

2. Czyszczenie w warunkach klinicznych, itp.

Dezynfekcja poprzez zanurzenie w środku dezynfekującym jest możliwa, o ile przestrzegane są instrukcje producenta. Badania eksperymentalne wykazały skuteczność przy użyciu konwencjonalnego środka dezynfekcyjnego na bazie alkoholu (70 % zawartości etanolu). Zalecane jest czyszczenie za pomocą parownicy. Ponadto możliwe jest autoklawowanie w temperaturze do 134°C za pomocą gorącej pary wodnej. resi nadaje się również do czyszczenia w zmywarce.

Przechowywanie

Wyrób medyczny nie powinien być przechowywany w temperaturze poniżej 0°C i powyżej 50°C (idealna: temperatura pokojowa) i powinien być przechowywany z dala od dzieci!

Utylizacja

Wyrzucić resi do odpadów domowych. Opakowanie i instrukcję wyrzucić do odpadów papierowych.

Parametry techniczne

Urządzenie OPEP waży ok. 58 g. Kulka ze stali nierdzewnej do generowania oscylacji waży ok. 28 g. Ciśnienie generowane w resi przez wydech użytkownika można zmieniać w zakresie 10 - 25 cm słupa wody. W przypadku korzystania z resi w pozycji poziomej, częstotliwość, z jaką kulka ze stali nierdzewnej oscyluje podczas wydechu, wynosi ok. 15 Hz.

Materiał

Urządzenie resi jest wykonane z POM i jest barwione na niebiesko (NIE-BIESKI RAL 5002).

	Anel AG Weyermannsstrasse 12 3008 Bern, Szwajcaria		oznaczenie partii	Wyrób medyczny
	International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX Irlandia EUAR@ie.ia-net.com		Specyfikacja "Użyteczny do"	Chronić przed światłem słonecznym
	Stan informacji: 03.02.2023		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Do ponownego użycia u jednego pacjenta
				Wartości graniczne temperatury

عزيزي المريض، عزيزي المریضة،
تحتوي تعليمات الاستعمال التالية على تفاصيل مهمة، ينبغي عليك مراعاتها عند استخدام جهاز العلاج التنفسي. لذا نرجو منك قراءتها بعناية. إذا كان لديك أية أسئلة حول الجهاز الطبي يرجى التوجه بها إلى الطبيب أو الصيدلي.

محتوى العبوة:

- الجزء الرئيسي مع قطعة فمية
- قمع
- كرة فولاذية مقاومة للصدأ
- جزء رأس مثقوب قابل للفك
- تعليمات الاستعمال

نطاق الاستعمال

جهاز resi هو جهاز علاج تنفسي يعمل على تفكيك المخاط القسبي السميک العالق حتى في الشعب الهوائية الضيقة. جهاز resi مخصص للاستخدام مع المصابين بأمراض انسداد الجهاز التنفسي، مثل التهاب الشعب المزمن، أو انسداد الشعب المزمن أو الشكاوى المرضية المماثلة.

مبدأ التأثير وأسلوب العمل

جهاز العلاج التنفسي عبارة عن منتج صغير على شكل صافرة يتكون من قطعة فمية وقمع وكرة فولاذية مقاومة للصدأ وجزء رأس مثقوب. في حالة السكون (دون حركة هواء التنفس) تقوم الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ بخلق القمع. عندما يقوم المريض / المريضة بعملية الزفير ينشأ بالجهاز ويمجرى التنفس ضغط زفير إيجابي (PEP = positive expiratory pressure). يمنع ضغط الزفير الإيجابي PEP هبوط مجاري التنفس عن طريق جهاز resi ويزداد إلى أن يصبح كافياً لتحريك الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ إلى أن تتحرك إلى أعلى على جدار القمع (الصورة 1). أثناء عملية الزفير من خلال جهاز resi تنشأ اهتزازات تسبب الضغط داخل الشعب الهوائية، حتى أعرق التفرعات الداخلية، ويهتز هواء الزفير، مما يساعد على انفكاك المخاط من جدران الشعب الهوائية، الأمر الذي يسهل نقله بصورة أفضل في اتجاه الفم. تمهد هذه الحركة الطريق من خلال القمع ويمكن للضغط أو الهواء الخروج. بعدها تسقط الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ مرة أخرى وتغلق فتحة القمع مجدداً. يؤدي ذلك إلى تراكم الضغط في الجهاز من جديد (الصورة 2). تتكرر العملية بسرعة أثناء الزفير مما يؤدي إلى حدوث اهتزازات داخل الشعب الهوائية من خلال تذبذب ضغط الزفير الإيجابي (OPEP). تحرك الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ بشكل أسرع أو أبطأ من خلال الميل إلى أعلى أو إلى أسفل.

موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال جهاز العلاج التنفسي في حالة وجود استرواح صدري حاليًا. (استرواح الصدر هو تراكم للهواء بين طبقتين من بطانة الرئتين. قد يؤدي ذلك إلى انطباق أحد الرئتين بشكل جزئي أو كامل.)

إرشادات تحذيرية

الخامات المستخدمة في جهاز resi متينة، إلا أنها معرضة للكسر في حالة تعرضها لتأثير قوة كبيرة. يرجى توخي الحرص حيث يمكن أن يتعرض الجهاز الطبي لأضرار إذا سقط على أرضية صلبة (مثل البلاط). يجب ألا تضع الأجزاء المنفردة لجهاز resi في فمك، خاصة الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ (تنبيه، خطر الاختناق!). من طرق التعقيم غير المناسبة التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين أو التعقيم بالهواء الساخن أو التعقيم بيروكسيد الهيدروجين أو التعقيم بالإشعاع! التعقيم في مبخر ميكروويف قد يتسبب في انصهار الجهاز وتحطمه! إذا تراكم ضغط أكثر من اللازم على جسم الكرة، فقد يرتد بعد خروج الهواء ويعرض الأسنان لأضرار.

الآثار الجانبية

في حالة استخدام جهاز resi على النحو المطلوب، فلن تحدث آثار جانبية. قد يتسبب التنفس بسرعة كبيرة في حدوث إحساس خفيف بالدوار والخدر حول الفم واليدين. توقف عن الاستخدام إذا لاحظت هذه الآثار الجانبية. تختفي هذه الأعراض بعد عدة دقائق من التنفس الطبيعي. لا يمكن أن ينشأ ضغط زائد خطير في الرئة من جراء الاستخدام لأن الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ ترتفع من القمع عند الزفير بقوة مما يتيح الطريق لخروج الهواء وتنفيس الضغط. يكون توليد الضغط الزائد طفيفاً في حالة

التنفس البطيء والمسترخي، وتتراوح تقلبات الضغط بين نحو 10 – 25 سم عمود مائي. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من حساسية الشعب الهوائية، فإن هذه العملية ليس لها تأثير مهيج على الشعب الهوائية.

إرشاد

نرجو منك الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة إلى الشركة المصنعة والسلطات الوطنية ذات الصلة مباشرة.

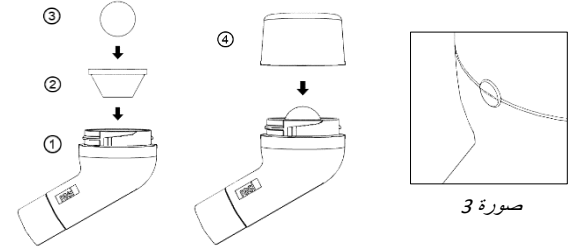
إرشادات الاستخدام

لإتاحة الفرصة لنجاح علاج قنوات التنفس يرجى اتباع الإرشادات الآتية. في حالة استخدام الأطفال للمنتج، نوصي باستخدامه وتنظيفه تحت إشراف شخص بالغ.

قبل الاستخدام لأول مرة

نوصي بتنظيف جهاز resi تمامًا قبل استخدامه لأول مرة وتركه حتى يجف. يمكنك القيام بذلك باستخدام الماء الساخن مع الصابون أو سائل تنظيف الصحون وشطف مادة التنظيف جيدًا. بمجرد أن يجف جهاز resi، يمكن تجميعه على النحو التالي:

- أمسك الجزء الرئيسي ① بيدك.
- ضع القمع ② في التجويف المخصص له.
- ضع الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ ③ في القمع.
- اربط جزء الرأس ④ بالجزء الرئيسي. يكون الربط محكمًا عندما تكون العلامتان نصف الدائريتين على جزء الرأس والجزء الرئيسي حلقة متصلة (الصورة 3).



استخدام جهاز resi

1. لكي يحقق العلاج أكبر قدر ممكن من النجاح، نوصيك بالجلوس مسترخيًا على طاولة والاستناد على مرفقيك على سطح الطاولة. عند الاستخدام، احرص على عدم تغطية فتحات الجهاز في جزء الرأس.
2. ضع القطعة الفمية في فمك.
3. قم بعملية الشهيق ببطء واسترخا من أنفك واكتم النفس لمدة 1 - 2 ثانية.
4. قم بعملية الزفير ببطء ولأطول فترة ممكنة من خلال القطعة الفمية. احرص على شد وجنتيك عن طريق شد عضلات وجهك.
5. احتفظ بالجهاز في فمك وكرر الخطوات 2 و 3. احرص على عدم التنفس بضغط أو بسرعة.
6. يظهر استخدامك لجهاز resi بشكل صحيح عندما تشعر بالاهتزاز النابض في قفصك الصدري. قد تحتاج إلى رفع الجهاز أو خفضه للوصول إلى الوضع المثالي.
7. إذا كنت تشعر بالرغبة في السعال، فخرج جهاز resi من فمك وحاول أن "تنفّس بعيداً" كما لو كنت تنفّس على لوح زجاجي. عن طريق ما يعرف "بالنفخ"، يمكنك تجنب السعال المجهّد، الذي يزيد من صعوبة إفراغ المخاط، حيث تضيق أنابيب الشعب الهوائية عند السعال.

عدد مرات الاستخدام

نوصي باستخدام جهاز resi عدة مرات في اليوم.

التنظيف

لأسباب تتعلق بالنظافة، نوصي كل مريض باستخدام جهاز resi على حدة وعدم مشاركة شخص آخر فيه.

تنظيف الجهاز بالبيت

لضمان بقاء جهاز العلاج التنفسي نظيفًا وصحيًا وغير ملوث بالجراثيم، يجب تنظيفه يوميًا على النحو التالي:

- قم بفك أجزاء الجهاز من بعضها البعض.
- إذا كان هناك اتساخ شديد، نوصي بالتنظيف أولاً بالماء والصابون أو سائل الغسيل.

- ضع جميع الأجزاء الأربعة في ماء الصنبور المغلي لمدة 3 دقائق. يجب أن تكون الأجزاء مغطاة بالكامل بالماء.
- بعد التنظيف، اترك جهاز resi يجف تحت قطعة قماش نظيفة في مكان دافئ، ويفضل أن يترك حتى اليوم التالي.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن غسل جهاز resi في غسالة الأطباق.

2. التنظيف في حالة الاستخدام السريري وما شابه

بشكل عام، يمكن التطهير بالغمر، إذا تم مراعاة تعليمات الجهة المصنعة. أثبتت الاختبارات التجريبية فعاليتها مع المطهرات التقليدية التي تحتوي على الكحول (نسبة الإيثانول 70%). بنفس الطريقة، يوصي بالتنظيف باستخدام المبخر. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام الأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية. جهاز resi مناسب أيضًا للتنظيف في غسالة الأطباق.

تعليمات التخزين

ينبغي عدم تخزين الجهاز الطبي في درجات حرارة تقل عن 0°م أو تزيد عن 50°م (الوضع المثالي: درجة حرارة الغرفة) مع تأمينه ليكون بعيدًا عن متناول الأطفال!

إرشاد التخلص

يمكن التخلص من جهاز resi ضمن القمامة المنزلية، كما يمكن التخلص من العبوة وتعليمات الاستعمال ضمن القمامة الورقية.

المواصفات الفنية

يزن جهاز OPEP نحو 58 جرام. وزن الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ المسؤولة عن توليد الذبذبات نحو 28 جرام. يمكن أن يتراوح الضغط الذي ينشأ في جهاز resi من خلال الزفير بين 10 – 25 سم عمود مائي. أثناء الاستخدام في وضع أفقي يبلغ التردد الذي تتذبذب به الكرة الفولاذية المقاومة للصدأ أثناء عملية الزفير نحو 15 هرتز.

الخامة

جهاز resi مصنوع من مادة بولي أوكسي الميثيلين POM ومطلي باللون الأزرق (BLUE RAL 5002).

	Anel AG Weyermannsstrasse 12 3008 Bern, CH	LOT سم التشغيل MD منتج طبي	
EC REP	International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX Ireland EUAR@ie.ia-net.com	إشارة «قابل للاستخدام حتى» تُراعى تعليمات الاستعمال	يرجى الحماية من أشعة الشمس إعادة الاستخدام مع مريض واحد
i	تاريخ إصدار المعلومات: 03.02.2023	CE	القيم الحدية لدرجة الحرارة