



Dispositif de pression expiratoire  
positive par oscillations

# Aerobika<sup>\*</sup>

A stylized graphic element consisting of a large, black, curved shape that resembles a stylized 'X' or a dynamic human figure in motion, positioned to the right of the word "Aerobika".

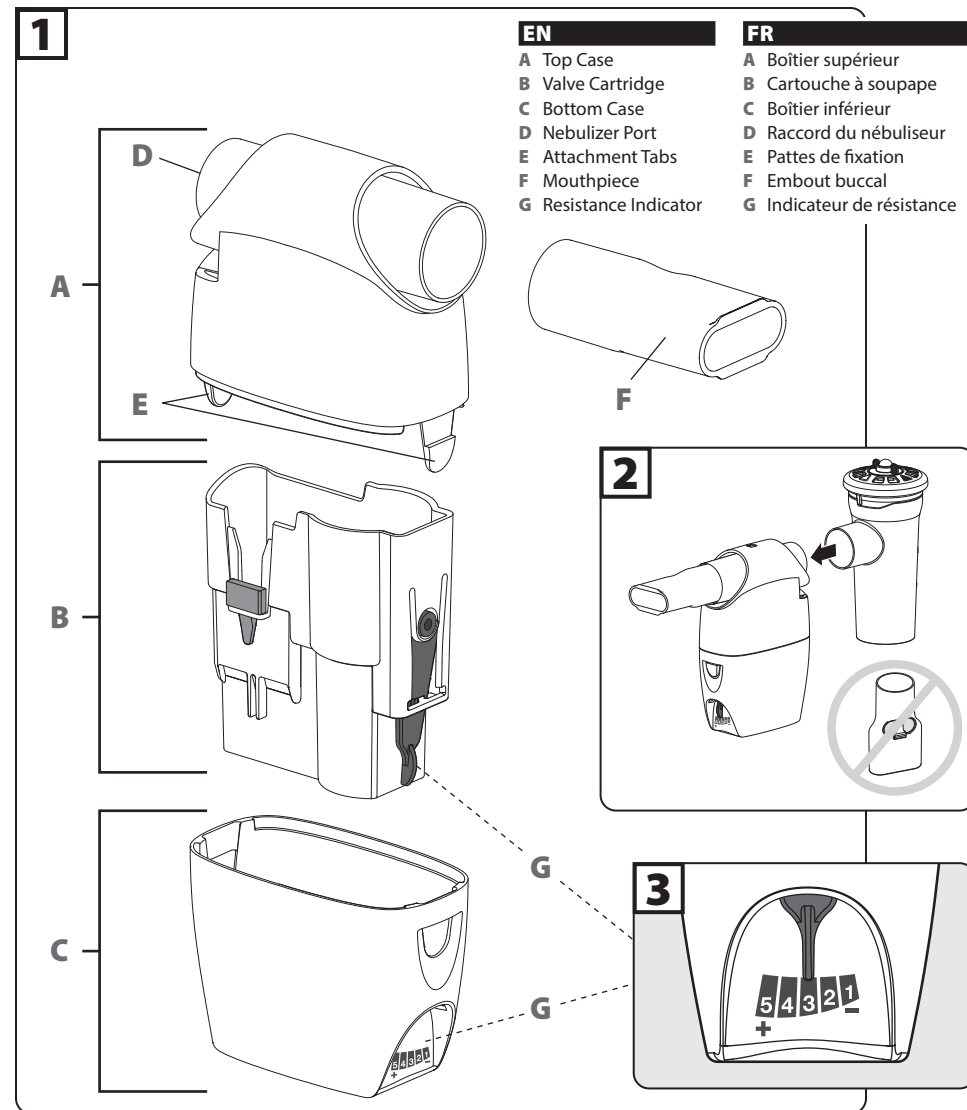
Oscillating Positive  
Expiratory Pressure Device



**TRUDELL MEDICAL**  
INTERNATIONAL



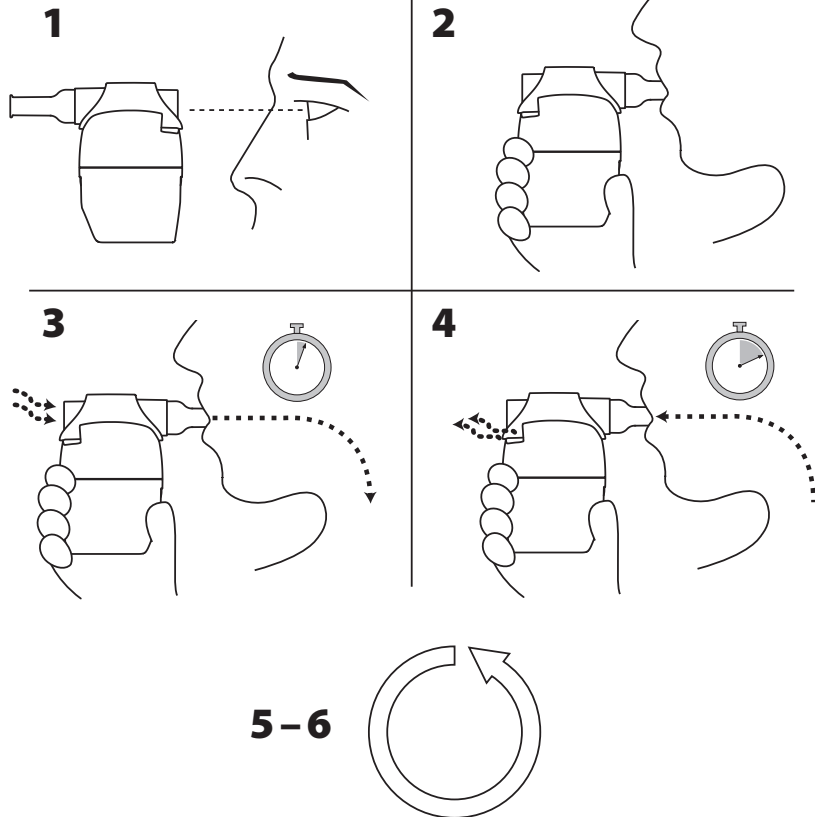
<b>EN</b>	<b>Aerobika*</b> Oscillating Positive Expiratory Pressure Device.....	3
<b>FR</b>	Dispositif de pression expiratoire positive par oscillations <b>Aerobika*</b> .....	5
<b>AR</b>	جهاز الضغط الزفيري الإيجابي المتذبذب <b>Aerobika*</b> .....	8
<b>HE</b>	מכשיר לחץ נשיפתי חיובי תנודתי <b>Aerobika*</b> .....	11
<b>KO</b>	<b>Aerobika*</b> 진동 호기 양압 장치.....	13
<b>TH</b>	อุปกรณ์ก่อแรงดันบวกแบบสั่น <b>Aerobika*</b> .....	16
<b>ZH</b>	<b>Aerobika*</b> 振動呼氣正壓裝置.....	18



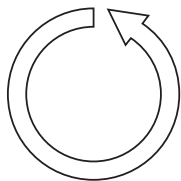
<b>EN</b>	<b>FR</b>
<b>A</b> Top Case	<b>A</b> Boîtier supérieur
<b>B</b> Valve Cartridge	<b>B</b> Cartouche à soupape
<b>C</b> Bottom Case	<b>C</b> Boîtier inférieur
<b>D</b> Nebulizer Port	<b>D</b> Raccord du nébuliseur
<b>E</b> Attachment Tabs	<b>E</b> Pattes de fixation
<b>F</b> Mouthpiece	<b>F</b> Embout buccal
<b>G</b> Resistance Indicator	<b>G</b> Indicateur de résistance

<b>KO</b>	<b>TH</b>	<b>ZH</b>	<b>HE</b>	<b>AR</b>
<b>A</b> 상단 케이스	<b>A</b> ส่วนด้านบน	<b>A</b> 頂部外殼	<b>A</b> החלק העליון של המארז	<b>A</b> الغطاء العلوي
<b>B</b> 밸브 카트리지	<b>B</b> ตลับวาล์ว	<b>B</b> 閘門卡匣	<b>B</b> מחסנית השסתום	<b>B</b> خرطوشة الصمام
<b>C</b> 하단 케이스	<b>C</b> ส่วนด้านล่าง	<b>C</b> 底部外殼	<b>C</b> החלק התחתון של המארז	<b>C</b> الغطاء السفلي
<b>D</b> 네블라이저 포트	<b>D</b> พอร์ตสำหรับต่อตัวพ่นยา	<b>D</b> 霧化器接口	<b>D</b> נקודת חיבור נבולייזר	<b>D</b> منفذ المرذاذ
<b>E</b> 결함 탭	<b>E</b> แอบสำหรับติด	<b>E</b> 接合卡舌	<b>E</b> לשונית החיבור	<b>E</b> لسانا التثبيت
<b>F</b> 마우스피스	<b>F</b> ที่เป่าปาก	<b>F</b> 吸嘴	<b>F</b> פיה	<b>F</b> قطعة الفم
<b>G</b> 저항 표시기	<b>G</b> ตัวบ่งชี้แรงต้าน	<b>G</b> 阻力指示	<b>G</b> מחוון התנגדות	<b>G</b> مؤشر المقاومة

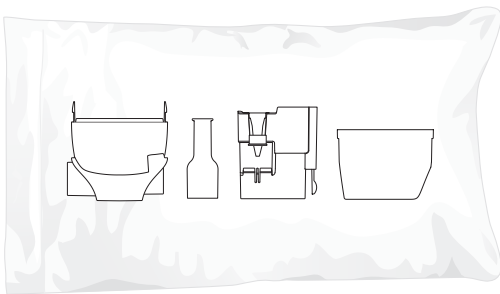
4



5-6



5



EN

**INTENDED USE**

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

**INDICATION(S)**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

**⚠ WARNINGS**

Use of the device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H<sub>2</sub>O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the Resistance Indicator with the patient's expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of oscillatory PEP therapy or one or more adverse side effects listed below.

Adverse reactions may include:

- Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia
- Increased cranial pressure
- Cardiovascular compromise
- Myocardial ischemia
- Decreased venous return

- Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration
- Claustrophobia
- Pulmonary barotraumas

**USE INSTRUCTIONS**

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

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

**DEVICE SET UP**

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

**1** Start with the Resistance Indicator at the middle setting. (page 1, figure 3)

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

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

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

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

**DEVICE USE**

Treatments should be conducted twice daily or as directed by your healthcare professional. Although the **Aerobika**\* device is orientation independent, it is recommended that treatments be done in a comfortably seated position. (page 2, figure 4)

**1** Carefully examine the device.

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

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

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

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

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

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

**6** Repeat steps 2–5 for 10–20 minutes or as prescribed by your healthcare professional. The entire procedure should be performed at least twice a day on a regular basis, and increased to 3–4 times per day if you are producing a lot of mucus.

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

## USE WITH A NEBULIZER

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

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

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

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

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

**3** Attach the nebulizer to the Nebulizer Port of the **Aerobika**<sup>®</sup> device, as shown in figure 2 (page 1).

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

### Notes:

• No adapter is required if used with the **AEROECLIPSE**<sup>®</sup> brand of breath actuated nebulizers.

• Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.

• Always ensure the **Aerobika**<sup>®</sup> device mouthpiece is used, otherwise the device will not work properly. (page 1, figure 2)

• If used in combination with a nebulizer, the **Aerobika**<sup>®</sup> device should be cleaned after each use to remove any residue that may have deposited on exhalation.

## CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

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

If necessary, clean the **Aerobika**<sup>®</sup> device once daily.

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

### 1 DISASSEMBLY

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

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

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

### 2 CLEANING

Clean the **Aerobika**<sup>®</sup> device using one of the two following methods.

#### A Soap and Water

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

ii. Rinse with tap water.

iii. Shake the parts to remove any excess water.

**Note:** Tap water can be high in minerals which may result in scale build-up in the device. If the local tap water supply is high in minerals, then every month soak the disassembled device in a solution of 1 cup vinegar and 1 cup water for 1 hour followed by a wash as normal.

#### B Dishwasher

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

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

iii. Shake the parts to remove any excess water.

**Note:** Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.

### 3 REASSEMBLY

i. Ensure parts have air dried thoroughly.

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

iii. Connect the top and bottom cases until both Attachment Tabs "click" (this may occur

simultaneously). Ensure the tabs are engaged by firmly pressing the two halves together.

iv. Reattach the mouthpiece.

## 4 DISINFECTION

If considered clinically necessary for the patient, healthcare professionals can instruct the patient to clean and disinfect the device following specific methods and frequencies (after each use).

Prior to disinfection follow the disassembly and cleaning instructions but do not reassemble the device.

Disinfect the **Aerobika**<sup>®</sup> device using any one of the following methods.

#### A Electronic Steam Sterilizer

i. Place the four parts in an electronic steam sterilizer and follow the manufacturer's instructions for use.

ii. Remove from the unit and allow the parts to air dry thoroughly before reassembly.

#### B Boiling

i. Place the four parts in a pot with boiling water and boil for 5 minutes.

**Note:** Place a small rack on the bottom of the pot to prevent plastic parts from coming in contact with the hot bottom.

ii. Remove from the water without touching the water and allow parts to air dry thoroughly before reassembly.

#### C Microwave Steam Bag

i. Place the four parts in a microwave steam bag (i.e. Quick-Clean<sup>†</sup> MicroSteam<sup>†</sup> bag) and follow the manufacturer's instructions for use.

**Note:** Position parts in bag as shown in Figure 5 (page 2).

ii. Remove from bag and allow parts to air dry thoroughly before reassembly.

#### D Isopropyl Alcohol

i. Soak the four parts in 70% isopropyl alcohol for 5 minutes.

ii. Rinse thoroughly with sterile water.

iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

#### E Hydrogen Peroxide

i. Soak the four parts in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes.

ii. Rinse thoroughly with sterile water.

iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

#### F Bleach

i. Soak the four parts in a 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes.

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

ii. Rinse thoroughly with sterile water.

iii. Allow to air dry thoroughly before reassembly.

## NOTE

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State, the MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

## STORAGE

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

## DISPOSAL

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

## ADDITIONAL INFORMATION

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

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

## FR

## UTILISATION PRÉVUE

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

## INDICATION(S)

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

Utilisation chez un seul patient.

## CONTRE-INDICATIONS

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

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

• Patients incapables de tolérer tout effort respiratoire accru

• Pression intracrânienne (PIC) > 20 mm Hg

• Instabilité hémodynamique (instabilité de la tension artérielle)

• Chirurgie ou traumatisme récent du visage, de la bouche ou du crâne

• Sinusite aiguë

- Épistaxis (saignement de nez)
- Chirurgie œsophagienne
- Nausées
- Hémoptysie active (saignement des poumons)
- Pneumothorax non traité (poumon collabé non traité)
- Rupture connue ou suspectée de la membrane tympanique ou autre pathologie de l'oreille moyenne

## ⚠ AVERTISSEMENTS

L'utilisation du dispositif à des pressions excessives peut avoir des effets indésirables. Les pressions expiratoires supérieures à 20 cm H<sub>2</sub>O chez les patients sensibles à une pression transpulmonaire accrue peuvent entraîner l'un ou plusieurs des effets secondaires indésirables énumérés ci-dessous. Un jugement clinique expert doit être exercé dans la sélection du réglage approprié pour chaque patient. Si le réglage de résistance sur l'indicateur ne correspond pas au débit d'expiration du patient, les objectifs du traitement par PEP par oscillations pourraient ne pas être atteints; l'un ou plusieurs des effets secondaires indésirables ci-dessous pourraient aussi survenir.

Les effets indésirables peuvent comprendre :

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

## MODE D'EMPLOI

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

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

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

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

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

**2** Le patient étant en position assise confortable, lui faire inspirer à travers le dispositif en prenant une respiration plus profonde que la normale, mais

sans atteindre la capacité pulmonaire totale, puis le faire expirer vivement, mais sans forcer à travers le dispositif.

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

**Remarque :** La sélection du réglage de résistance approprié produira le rapport de débit d'inspiration/expiration souhaité de 1:3 ou 1:4 pendant 10 à 20 minutes sans fatigue excessive.

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

## UTILISATION DU DISPOSITIF

Les traitements doivent être effectués deux fois par jour ou selon les directives du professionnel de la santé. Bien que le dispositif **Aerobika\*** s'utilise indépendamment de la position du patient, il est recommandé que les traitements soient effectués lorsque le patient se trouve dans une position assise confortable (page 2, figure 4).

**1** Examiner attentivement le dispositif.

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

**2** Mettre l'embout buccal dans la bouche et fermer les lèvres autour pour assurer une étanchéité efficace. S'assurer que la main ne bloque pas le chemin d'expiration à l'arrière du dispositif.

**3** Inspirer à travers le dispositif en prenant une respiration plus profonde que la normale, mais ne pas remplir totalement les poumons. Retenir son souffle pendant 2 à 3 secondes avant d'expirer.

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

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

**5** Continuer à prendre des inspirations profondes et à expirer longuement pendant 10 à 20 respirations, ou selon les directives du professionnel de la santé. Après au moins 10 respirations, effectuer 2 ou 3 toussotements pour dégager les voies respiratoires.

Le professionnel de la santé vous enseignera la bonne technique. Pour une efficacité maximale, tenter de réprimer la toux jusqu'à la fin du traitement.

**6** Répéter les étapes 2 à 5 pendant 10 à 20 minutes ou comme indiqué par le professionnel de la santé. La procédure complète doit être effectuée au moins deux fois par jour de façon régulière et portée à 3-4 fois par jour en cas de production de beaucoup de mucus.

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

## UTILISATION AVEC UN NÉBULISEUR

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

Les médicaments qui ouvrent les voies respiratoires (p. ex. l'albutérol) ou qui aident à éclaircir le mucus (p. ex. les solutions salées hypertoniques) seraient de bons choix à utiliser avec le dispositif **Aerobika\***, car ils aident à éliminer ou à éclaircir le mucus dans les poumons.

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

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

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

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

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

### Remarques :

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

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

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

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

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

### 1 DÉMONTAGE

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

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

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

### 2 NETTOYAGE

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

#### A Eau savonneuse

i. Laver les quatre pièces dans une solution composée d'eau du robinet et de détergent à vaisselle liquide, en laissant tremper les pièces pendant 15 minutes. Agiter doucement plusieurs fois.

ii. Rincer à l'eau du robinet.

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

**Remarque :** L'eau du robinet peut être riche en minéraux, ce qui peut entraîner une accumulation de calcaire dans le dispositif. Si l'eau du robinet est riche en minéraux dans votre région, faire tremper chaque mois le dispositif démonté dans une solution composée de 1 tasse de vinaigre et de 1 tasse d'eau pendant 1 heure, puis le laver normalement.

#### B Lave-vaisselle

i. Placer les quatre pièces dans un panier placé dans le bac supérieur.

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

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

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

### 3 REMONTAGE

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

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

## 1 أفصح الجهاز بعناية.

- في حال وجود أي غبار أو نفايات أخرى مرئية بالداخل، نظف الجهاز. واستبدله فوراً في حال تلفه أو فقدان بعض أجزائه.
- تأكد من ضبط مؤشر المقاومة وفقاً لما ذكره اختصاصي الرعاية الصحية.
- اضغط برفق على جزأي الجهاز معاً للتأكد من تثبيت لسانى التثبيت.

**2** ضع قطعة الفم في فمك وأغلق شفيتك حولها للتأكد من منع التسرب بشكل فعال. تأكد من عدم اعتراض يدك مسار الزفير في الجزء الخلفي من الجهاز.

**3** استنشق عبر الجهاز مع أخذ نفس عميق أكثر من المعتاد، ولكن مع عدم ملء رئتيك بالكامل بالهواء. احبس أنفاسك لمدة 2-3 ثوانٍ قبل الزفير.

**4** ازفر الهواء بنشاط وليس بقوة عبر الجهاز. على نحو مثالي، يجب أن تستمر عملية الزفير لمدة أطول من عملية الشهيق بمقدار 3-4 مرات. أبقِ خديك مسطحين وثابتين لزيادة فعالية المعالجة. تأكد من إحكام شفيتك جيداً على قطعة الفم طوال فترة المعالجة.

**ملاحظة:** إذا كنت غير قادر على الزفير عبر الجهاز، فتتحقق من إعداد المقاومة أو حاول تنظيف الجهاز بالكامل.

**5** استمر في أخذ نفس عميق والقيام بعمليات زفير طويلة على مدار 10-20 دقيقة استنشاق أو وفقاً لتعليمات اختصاصي الرعاية الصحية. بعد 10 عمليات تنفس على الأقل، قم بالسعال "إخراج الهواء" 2-3 مرات لتنقية مجاري الهواء. سيقوم اختصاصي الرعاية الصحية بتوضيح الطريقة المناسبة لذلك. لتنفيذ المعالجة بفعالية إلى أقصى حد، حاول كبح السعال حتى نهاية المعالجة.

**6** كرر الخطوات 2-5 لمدة 10-20 دقيقة أو وفقاً لما ذكره اختصاصي الرعاية الصحية. يجب تنفيذ الإجراء بالكامل مرتين على الأقل يومياً بصورة منتظمة وزيادة عدد مرات المعالجة إلى 3-4 مرات يومياً في حال إخراج كمية كبيرة من المخاط.

يتمثل الهدف في تنظيف رئتيك وزيادة سعة التهوية. واصل تنفيذ المعالجات بصورة منتظمة حتى في حال إخراج كمية قليلة من المخاط.

## استخدام الجهاز مع مرذاذ

يمكن أن يستخدم جهاز **Aerobika** أيضاً مع مرذاذ صغير الحجم باستخدام قطعة مقاس 22 مم. سيقدم اختصاصي الرعاية الصحية المشورة بشأن الأدوية التي سيتم استخدامها للمعالجات المشتركة.

تمثل الأدوية التي تعمل على فتح مجاري الهواء (مثل الألبوتيرول) أو التي تساعد على ترقيق المخاط (مثل المحلول الملحي عالي التوتر) خيارات جيدة للاستخدام مع جهاز **Aerobika** حيث تساعد على إزالة المخاط أو ترقيقه في رئتيك.

**تنبيه:** يجب تناول الأدوية التي ستبقى في الرئتين، مثل المضادات الحيوية، باستخدام المرذاذ فقط بعد إكمال المعالجة باستخدام جهاز **Aerobika**.

**1** تأكد من قراءة التعليمات المتوفرة مع المرذاذ وفهمها قبل بدء المعالجة.

**2** تأكد من تركيب المرذاذ بشكل صحيح وإضافة الأدوية في كأس المرذاذ. فك قطعة الفم (أو الفنتاج) من المرذاذ.

**3** وصل المرذاذ بمنفذ المرذاذ في جهاز **Aerobika** كما هو موضح في الشكل [2] (الصفحة 1).

**4** قم بتشغيل مصدر الهواء المضغوط وأكمل عملية المعالجة المشتركة باستخدام طريقة التنفس الموضحة سابقاً.

## ملاحظات:

- لا يلزم استخدام مهايئ في حال استخدام مرذاذ محفز للتنفس من العلامة التجارية **AEROCLIPSE**.
- تأكد من إبقاء المرذاذ في وضع مستقيم لإخراج الرذاذ بشكل صحيح.
- تأكد دائماً من استخدام قطعة الفم الخاصة بجهاز **Aerobika**. وإلا فلن يعمل الجهاز بشكل صحيح. (الصفحة 1، الشكل [2]).
- في حال استخدام الجهاز مع المرذاذ، يجب تنظيف جهاز **Aerobika** بعد كل استخدام؛ وذلك لإزالة أي بقايا يمكن أن تكون قد ترسبت في أثناء الزفير.

## • جراحة المريء

- الغثيان
- نفث الدم النشط (نزيف الرئتين)
- الاستراوح الصدري غير المعالج (انخماص الرئة غير المعالج)
- وجود ثقب في طبلة الأذن أو أي مرض في الأذن الوسطى أو الاشتباه في ذلك

## ⚠️ التحذيرات

قد تنتج آثار عكسية جراء استخدام الجهاز بدرجات ضغط مفرطة. قد تؤدي قيم الضغط الزفيري الأعلى من 20 سم ماء مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الضغط الزائد عبر الرئة إلى ظهور واحد أو أكثر من الآثار الجانبية العكسية المذكورة أدناه. يجب اتخاذ القرار السريري القائم على الخبرة عند تحديد الإعداد المناسب لكل مريض على حدة. قد يؤدي عدم تحديد إعداد المقاومة المناسب لمؤشر الضبط الخاص بالتدفق الزفيري للمريض إلى الإخفاق في تحقيق الأهداف العلاجية للعلاج بالضغط الزفيري الإيجابي المتذبذب أو ظهور واحد أو أكثر من الآثار الجانبية العكسية المذكورة أدناه.

قد تتضمن ردود الفعل العكسية ما يأتي

- الجهد الزائد عند التنفس الذي يمكن أن يؤدي إلى نقص التهوية وفرط ثاني أكسيد الكربون في الدم
- الضغط الداخلي الزائد
- التعرض إلى خطر قلبي وعائي
- نقص التروية القلبية
- انخفاض العائد الوريدي
- ابتلاع الهواء مع زيادة احتمال حدوث القيء والشطف الرئوي
- رهاب الأماكن المغلقة
- الرضح الضغطي الرئوي

## تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، تأكد من قراءة هذه التعليمات وتوفرها دائماً.

إذا كانت لديك استفسارات حول أداء هذا المنتج أو استخدامه، فِرْجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية قبل الاستخدام.

للاطلاع على وصف الجهاز، راجع الصفحة 1 الشكل [1].

**⚠️ تحذير:** لا تترك الجهاز مع الأطفال من دون مراقبة. حيث يتضمن أجزاءً صغيرة يمكن أن تؤدي إلى الاختناق.

## ضبط الجهاز

يجب أن يتم ضبط إعداد مقاومة جهاز **Aerobika** من قِبَل اختصاصي الرعاية الصحية عن طريق اتباع الخطوات الآتية:

- 1** ابدأ بضبط مؤشر المقاومة على الإعداد المتوسط. (الصفحة 1، الشكل [3])
- 2** في أثناء جلوس المريض في وضع مريح، اطلب منه الاستنشاق عبر الجهاز وأخذ نفس عميق أكثر من المعتاد مع عدم ملء الرئة بالكامل بالهواء، ثم الزفير بنشاط وليس بقوة عبر الجهاز.
- 3** يجب أن يتم ضبط المقاومة بحيث تستمر عملية الزفير لمدة أطول من عملية الشهيق بمقدار 3-4 مرات. يمكن زيادة المقاومة من خلال تحريك المؤشر إلى اليسار. لخفض المقاومة، حرك المؤشر إلى اليمين.

**ملاحظة:** سيؤدي تحديد إعداد المقاومة المناسب إلى إنتاج معدل تدفق الشهيق: الزفير المطلوب بمقدار 3:1 أو 4:1 لمدة 10-20 دقيقة من دون الشعور بإجهاد زائد.

**4** تجب إعادة تقييم المرضى بصفة دورية أو عند حدوث أي تغيير في حالتهم. مع انخفاض احتقان مجاري الهواء، سيتطلب الأمر مزيداً من المقاومة للحفاظ على معدلات الشهيق: الرفير.

## استخدام الجهاز

على الرغم من إمكانية استخدام جهاز **Aerobika** في أي وضع، فإنه يوصى بإجراء المعالجات في وضع جلوس مريح. (الصفحة 2، الشكل [4])

parts d'eau (1 cuillère à soupe d'eau de Javel dans 3¼ tasses d'eau) pendant 3 minutes.

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

- ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.
- iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

## REMARQUE

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre, à la MHRA ou à la Saudi Food and Drug Authority, le cas échéant.

## ENTREPOSAGE

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

## MISE AU REBUT

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

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Températures d'utilisation tolérées :

+15 °C à +40 °C

Températures d'entreposage tolérées :

-40 °C à +60 °C

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

## AR

## الغرض المخصص له

يستعمل جهاز الضغط الزفيري الإيجابي المتذبذب **Aerobika** كجهاز لإجراء الضغط الزفيري الإيجابي (PEP). ويمكن أن يستخدم جهاز **Aerobika** أيضاً في الوقت نفسه مع إعطاء الدواء عن طريق الرذاذ. تم تخصيص استخدام هذا الجهاز للمرضى القادرين على الزفير بتدفق يبلغ 10 لترات/دقيقة لمدة 3-4 ثوانٍ.

## دواعي الاستعمال

يعد جهاز الضغط الزفيري الإيجابي المتذبذب **Aerobika** جهازاً علاجياً لتنظيف مجرى الهواء بهدف تحريك إفرازات الرئة الزائدة وتحسين عملية التنفس. كما يمكن أن يستخدم لعلاج أمراض الجهاز التنفسي مثل داء الانسداد الرئوي المزمن وتوسع القصبات والتليف الكيسي. يستخدم لمريض واحد فقط.

## موانع الاستعمال

- يوصى بعدم استعمال الجهاز في الحالات الآتية:
- عدم قدرة المريض على التعامل مع الجهد الزائد لعملية التنفس
- الضغط داخل الفم (ICP) < 20 ملم زئبقي
- عدم استقرار ديناميكا الدم (عدم استقرار ضغط الدم)
- العمليات الجراحية الحديثة في الوجه أو الفم أو الجمجمة أو وجود صدمة
- التهاب الجيوب الأنفية الحاد
- الرعاف (نزيف الأنف)

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

- iv. Remettre l'embout buccal en place.

## 4 DÉSINFECTION

Si cela est jugé cliniquement nécessaire pour le patient, les professionnels de la santé peuvent demander au patient de nettoyer et de désinfecter le dispositif selon des méthodes et des fréquences spécifiques (après chaque utilisation).

Avant la désinfection, suivre les instructions de démontage et de nettoyage, mais ne pas remonter le dispositif.

Désinfecter le dispositif **Aerobika** à l'aide de l'une des méthodes suivantes.

## A Stérilisateur à vapeur électronique

- i. Placer les quatre pièces dans un stérilisateur à vapeur électronique, puis suivre le mode d'emploi du fabricant.
- ii. Sortir les pièces du stérilisateur et bien les laisser sécher à l'air avant le remontage.

## B Eau bouillante

i. Placer les quatre pièces dans une casserole contenant de l'eau bouillante, puis faire bouillir pendant 5 minutes.

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

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

## C Sac à vapeur allant au micro-ondes

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

**Remarque :** Placer les pièces dans le sac comme l'indique la figure [5] (page 2).

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

## D Alcool isopropylique

- i. Immerger les quatre pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.
- ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.
- iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

## E Peroxyde d'hydrogène

- i. Immerger les quatre pièces dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes.
- ii. Rincer abondamment à l'eau stérile.
- iii. Bien laisser sécher à l'air avant le remontage.

## F Eau de Javel

i. Immerger les quatre pièces dans une solution composée d'une part d'eau de Javel diluée dans 50







부작용에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 저하 및 고탄산혈증으로 이어질 수 있는 호흡 증가
- 두개골 압박 증가
- 심혈관 손상
  - 심근 허혈
  - 정맥 환류 감소
- 구두 및 흡인 가능성이 높은 공기 삼킴증
- 폐소공포증
- 폐 압력손상

## 사용 지침

사용하기 전에 이 지침을 읽고 항상 사용할 수 있도록 하십시오. 이 제품의 성능 또는 사용에 대한 질문이 있는 경우 사용하기 전에 의료 전문가에게 문의하십시오. 장치 설명은 1페이지의 그림을 참조하십시오 [1]

△경고: 장치를 어린이와 함께 방치하지 마십시오. 직실을 일으킬 수 있는 작은 부품들이 포함되어 있습니다.

## 장치 설정

**Aerobika\*** 장치의 저항 설정은 다음 단계에 따라 의료 전문가가 설정해야 합니다.

**1** 중간 설정에서 저항 표시기로 시작합니다. (1페이지, 그림 [3])

**2** 환자를 편안한 자세로 앉아 있는 상태에서, 장치를 통해 정상적인 호흡보다 깊게, 그러나 총 폐 용량은 아닌 상태로 숨을 들이마신 다음, 장치를 통해 강압적이지는 않도록 세계 숨을 내쉽니다.

**3** 저항은 호기가 흡기보다 3~4배 더 오래 지속되도록 설정해야 합니다. 표시기를 왼쪽으로 움직여 저항을 증가시킬 수 있습니다. 저항을 감소시키려면 표시기를 오른쪽으로 움직입니다.

**참고:** 적절한 저항 설정을 선택하면 과도한 피로 없이 10~20분 동안 1:3 또는 1:4의 원하는 흡기:호기 호흡 비율이 생성됩니다.

**4** 환자를 주기적 또는 상태 변화에 따라 재평가해야 합니다. 기도의 막힘이 덜해지면, 흡기:호기 비율을 유지하기 위해 더 많은 저항이 필요할 수 있습니다.

## 장치 사용

치료는 매일 두 번 또는 담당 의료 전문가의 지시에 따라 수행해야 합니다. **Aerobika\*** 장치는 방향과 무관하며 편안하게 앉은 자세로 치료하는 것이 좋습니다(2페이지, 그림 [4])

**1** 장치를 주의 깊게 검사합니다.

- 내부에 눈에 띄는 먼지나 기타 이물질이 있는 경우 장치를 세척하십시오. 손상되거나 누락된 부품이 있으면 즉시 교체하십시오.
- 담당 의료 전문가가 처방한 대로 저항 표시기가 설정되어 있는지 확인합니다.
- 두 개의 반쪽 케이스를 부드럽게 눌러 결합 탭이 끼워졌는지 확인합니다.

**2** 마우스피스를 입에 넣고 입술을 다물어 효과적으로 밀봉되도록 합니다. 장치 뒷면의 호기 경로를 손으로 막지는 않는지 확인하십시오.

**3** 장치를 통해 정상적인 호흡보다 깊게, 그러나 총 폐 용량은 아닌 상태로 숨을 들이마십니다. 숨을 2~3초 동안 참은 후 내쉽니다.

**4** 장치를 통해 숨을 강압적이지는 않도록 적극적으로 내쉽니다. 호기가 흡기보다 3~4배 더 오래 지속되는 것이 가장 좋습니다. 치료 효과를 극대화하려면 뺨을 평평하고 단단하게 유지하십시오. 치료 기간 동안 마우스피스가 잘 밀봉되어 있어야 합니다.

**참고:** 장치를 통해 숨을 내쉬지 못할 경우 저항 설정을 확인하거나 장치를 깨끗하게 세척해 보십시오.

**5** 10~20회 또는 담당 의료 전문가의 지시에 따라 심호흡과 긴 호기를 계속합니다. 최소 10회 호흡한 후 가벼운 기침(huff coughs)을 2~3회 실시하여 기도를 비웁니다. 담당 의료 전문가가 적절한 기법에 대해 알려 드릴 것입니다. 효과를 극대화하려면 치료가 끝날 때까지 기침을 억제하십시오.

**6** 5~7단계를 10~20분 동안 또는 담당 의료 전문가가 처방한 대로 반복합니다. 전체 시술은 하루에 두 번 이상 정기적으로 수행해야 하며, 점액이 많이 발생하는 경우 하루에 3~4번으로 증가해야 합니다.

목표는 폐를 깨끗하게 유지하고 환기 능력을 높이는 것입니다. 점액이 적게 나오더라도 정기적으로 치료를 계속하십시오.

## 네블라이저와 함께 사용

**Aerobika\*** 장치는 22mm의 피팅이 있는 작은 용량의 네블라이저와 함께 사용할 수도 있습니다. 담당 의료 전문가가 복합 치료에 사용할 약물을 조언해 드릴 것입니다.

기도(예: 알부테롤)를 열거나 점액을 묽게 하는 데 도움이 되는 약물(예: 고장성 식염수)은 폐의 점액을 제거하거나 묽게 하는 데 도움이 되므로 **Aerobika\*** 장치에 사용하기에 적합합니다.

△주의: 항생제와 같이 폐에 머무르는 약물은 **Aerobika\*** 장치를 사용한 치료를 마친 후 네블라이저 단독으로 복용해야 합니다.

**1** 치료를 시작하기 전에 네블라이저와 함께 제공된 지침을 읽고 이해했는지 확인하십시오.

**2** 네블라이저가 올바르게 설정되고 약물이 네블라이저 컵에 추가되었는지 확인합니다. 네블라이저에서 마우스피스(또는 마스크)를 분리합니다.

**3** 그림 3 (1페이지)과 같이 네블라이저를 **Aerobika\*** 장치의 네블라이저 포트에 [2] 연결합니다.

**4** 압축 공기 공급원을 켜고 위에 설명된 호흡 기법을 사용하여 네블라이저와 결합된 치료를 완료합니다.

## 참고:

- **AEROECLIPSE\*** 브랜드의 호흡 작동식 네블라이저를 사용할 경우 여덟터가 필요하지 않습니다.
- 네블라이저가 적절한 분무 치료를 위해 똑바로 세워졌는지 확인합니다.
- 항상 **Aerobika\*** 장치 마우스피스를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 장치가 제대로 작동하지 않습니다. (1 페이지, 그림 [2])
- 네블라이저와 함께 사용할 경우 매번 사용 후 **Aerobika\*** 장치를 세척하여 호기 시 쌓였을 수 있는 잔류물을 제거해야 합니다.

## 세척 및 소독 지침

의료 전문가는 항상 임상적 판단을 통해 환자의 필요에 따라 적절한 세척 및 소독 방법과 빈도를 선택해야 합니다. 필요한 경우 **Aerobika\*** 장치를 매일 한 번씩 세척하십시오.

**참고:** 장치가 올바르게 작동하려면 장치를 정기적으로 적절하게 세척하는 것이 중요합니다.

## 1 분해

i. 장치 양쪽에 있는 결합 탭을 누릅니다. 탭을 잡고 두 부분이 분리될 때까지 상단 케이스를 가볍게 위로 당깁니다.

ii. 밸브 카트리지를 분리합니다. 카트리지의 어떤 부분도 분해하지 마십시오.

iii. 마우스피스를 분리하려면 장치를 단단히 잡고 당기면서 회전시키십시오.

## 2 세척

다음 두 가지 방법 중 하나를 사용하여 **Aerobika\*** 장치를 세척하십시오.

### A 비누 및 물

i. 부품 네 개를 수도물과 주방용 액체 세제로 세척하여 15분 동안 담가 둡니다. 부드럽게 여러 번 흔들어줍니다.

ii. 수돗물로 헹굽니다.

iii. 부품을 흔들어서 남아 있는 물기를 제거합니다.

**참고:** 수도물에 광물이 많이 함유되어 있을 수 있으며 장치에 석회질이 축적될 수 있습니다. 현지 수도물에 미네랄이 많이 함유된 경우, 한 달에 한 번씩 분해한 장치를 식초 1컵과 물 1컵의 용액에 1시간 동안 담근 다음 정상적으로 세척하십시오.

### B 식기세척기

i. >상단 랙의 바구니에 부품 네 개를 고정합니다.

ii. 가능한 경우 식기세척기 세제와 행굼 보조제를 사용하는 일반 세척 과정으로 세척하십시오.

iii. 부품을 흔들어서 남아 있는 물기를 제거합니다.

**참고:** 너무 더러운 식기와 함께 세척하는 것은 좋지 않습니다.

## 3 재조립

i. 부품을 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

ii. 밸브 카트리지를 하단 케이스에 넣습니다. 제자리로 쉽게 들어가지 않는 경우 180° 회전한 후 다시 시도하십시오.

iii. 두 결합 탭이 “딸깍” 결합음(동시에 소리가 납니다)을 낼 때까지 상단 및 하단 케이스를 연결합니다. 두 반쪽 케이스를 단단히 눌러 탭이 맞물렸는지 확인합니다.

iv. 마우스피스를 다시 부착합니다.

## 4 소독

임상적으로 환자에게 필요하다고 판단될 경우, 의료 전문가는 환자에게 특정 방법 및 빈도(매번 사용한 후)에 따라 장치를 세척 및 소독하도록 지시할 수 있습니다.

소독하기 전에 분해 및 세척 지침을 따르되 장치를 다시 조립하지 마십시오.

다음 방법 중 하나를 사용하여 **Aerobika\*** 장치를 소독합니다.

### A 전기 스팀 소독기

i. 부품 네 개를 전자 스팀 소독기에 넣고 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

ii. 재조립하기 전에 장치에서 분리하고 부품을 완전히 자연 건조시키십시오.

### B 끓이기

i. 끓는 물이 담긴 냄비에 부품 네 개를 넣고 5분 동안 끓입니다.

**참고:** 플라스틱 부품이 뜨거운 바닥에 닿지 않도록 포트 바닥에 작은 랙을 놓습니다.

ii. 부품을 물에서 꺼낸 후 물이 닿지 않도록 하고 재조립하기 전에 완전히 자연 건조시키십시오.

## C 전자레인지 스팀 백

i. 부품 네 개를 전자레인지용 스팀 백(예: Quick-Clean+ MicroSteam+ 백)에 넣고 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

**참고:** 그림 [5] (2페이지)와 같이 부품을 백에 넣습니다.

ii. 재조립하기 전에 부품을 백에서 꺼내 완전히 자연 건조시키십시오.

## D 이소프로필 알코올

i. 부품 네 개를 70% 이소프로필 알코올에 5분 동안 담가 둡니다.

ii. 멸균수로 깨끗하게 헹굽니다.

iii. 재조립하기 전에 완전히 건조시키십시오.

## E 과산화수소

i. 부품 네 개를 3% 과산화수소에 30분 동안 담가 둡니다.

ii. 멸균수로 깨끗하게 헹굽니다.

iii. 재조립하기 전에 완전히 건조시키십시오.

## F 표백제

i. 부품 네 개를 표백제와 물이 1:50 비율인 희석액(약 물 3/4컵에 표백제 1큰술)에 3분 동안 담가 둡니다.

**참고:** 표백제 대신 Milton+, Dodie+, Control III+ 또는 Cidex+와 같은 호흡기 소독제로 대체할 수 있습니다. 소독제 사용 지침을 따르십시오.

ii. 멸균수로 깨끗하게 헹굽니다.

iii. 재조립하기 전에 완전히 건조시키십시오.

## 참고

장치를 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 및 회원국의 관할 당국, MHRA 또는 사우디 식품의약국의 해당 절차에 따라 보고해야 합니다.

## 보관

**Aerobika\*** 장치가 완전히 건조되고 조립되었으면 깨끗한 비닐 봉지나 용기에 보관합니다.

## 폐기

이 장치는 해당 회원 국가에서 정한 폐기 규정에 의해 금지되지 않는 한 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.

## 추가 정보

사용 온도 범위	+15°C ~ +40°C
보관 온도 범위	-40°C ~ +60°C

• 비스페놀 A, 프탈레이트, 라텍스, 납 및 PVC가 없는 제품입니다.



ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำปราศจากเชื้อ

iii. ผึ่งให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

#### F น้ยาฟอกขาว

i. แช่ทั้งสี่ส่วนในสารละลายน้ยาฟอกขาว 1:50 ส่วนลงในน้ำ (น้ยาฟอกขาวประมาณ 1 ช้อนโต๊ะในน้ำ 3½ ถ้วย) เป็นเวลา 3 นาที

หมายเหตุ: คุณอาจใช้น้ยาฟอกขาวเชื้ออุปกรณ์ช่วยหายใจ (เช่น Milton<sup>®</sup>, Dodie<sup>®</sup> หรือ Control III<sup>®</sup>) แทนการใช้น้ยาฟอกขาว ทำตามคำแนะนำในการใช้งานของน้ยาฟอกขาว

ii. ล้างออกให้หมดด้วยน้ำปราศจากเชื้อ

iii. ผึ่งให้แห้งสนิทก่อนประกอบกลับ

#### หมายเหตุ

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยเกี่ยวกับอุปกรณ์นี้ไปยังผู้ผลิตและสมาชิกหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ MHA หรือสำนักงานอาหารและยาของชาติอาระเบีย ตามความเหมาะสม

#### การเก็บรักษา

หลังจากที่อุปกรณ์ **Aerobika**<sup>®</sup> แห้งและประกอบเสร็จแล้ว ให้เก็บไว้ในถุงพลาสติกหรือภาชนะที่สะอาด

#### การกำจัดทิ้ง

อุปกรณ์นี้สามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้เว้นแต่จะมีข้อห้ามตามระเบียบการกำจัดที่มีอยู่ในประเทศสมาชิกนั้นๆ

#### ข้อมูลเพิ่มเติม

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

• ผลิตกับใช้ในปราศจากบิสฟีนอล เอ (Bisphenol A), พทาเลต (Phthalate), ยางลาเท็กซ์ (Latex), ตะกั่ว และ PVC

## ZH

#### 預期用途

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

#### 適應症

**Aerobika**<sup>®</sup> 振動呼氣正壓裝置是一種清除吸呼道分泌物的治療裝置，用於排出肺部過多的分泌物並改善呼吸。它可用於管理呼吸系統疾病，例如慢性阻塞性肺病、支氣管擴張和囊性肌瘤。

只供一名患者使用。

#### 禁忌症

不建議在以下情況使用本裝置：

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

• 已知或疑似耳膜破裂或其他中耳病理

#### 警告

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

不良反應可能包括

- 呼吸功增加，可能導致換氣不足和高碳酸血
- 顱壓上升
- 心血管損害
  - 心肌缺血
  - 靜脈回流降低
- 吞下空氣會增加嘔吐和誤吸的可能性
- 幽閉恐懼症
- 肺壓力創傷

#### 使用說明

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

警告：請勿將裝置留在有小孩的地方且無人看管。包含可能導致窒息的細小部件。

#### 裝置設定

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

1 從阻力指示的中間設定開始。(第 1 頁，圖 3)

2 讓患者舒適坐下，然後使用裝置吸氣且比正常呼吸深，但不超過總肺活量，繼而在裝置輕緩呼氣且不用力過猛。

3 應設定阻力，即呼氣的時間比吸氣的時間多 3 至 4 倍。可以將指示器移向左邊以增加阻力。要降低阻力，請將指示器移向右邊。

注意：選擇適當的阻力設定將產生所需的吸氣：10 至 20 分鐘的呼氣流量比率為 1:3 或 1:4，而不會過度疲勞。

4 應定期重新評估患者或狀態有任何更改。隨著呼吸道的阻塞程度降低，將需要更大的阻力來維持吸氣：呼氣比率。

#### 裝置使用

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

1 仔細檢查裝置。

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

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

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

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

注意：如果您無法在裝置呼氣，請檢查阻力設定或嘗試徹底清潔裝置。

5 繼續深呼吸和長時間呼氣 10 至 20 次，或遵照專業醫護人員指示。至少呼吸 10 次後，請「吐氣」咳嗽 2 至 3 次，以清除呼吸道分泌物。專業醫護人員將向您指示正確的技巧。為了獲得最大功效，在治療結束前請盡量忍住不要咳嗽。

6 將步驟 5 至 7 重複 10 至 20 分鐘或按照專業醫護人員的處方。應每天至少定期進行整個程序兩次，如果您產生大量黏液，則應增加至每天 3 至 4 次。

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

#### 配合霧化器使用

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

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

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

1 開始治療前，請確保您已閱讀並理解霧化器隨附的說明。

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

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

4 開啟壓縮空氣源，並使用上述的呼吸技巧完成綜合治療。

注意：

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

#### 清潔和消毒指示

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

如有必要，每天清潔 **Aerobika**<sup>®</sup> 裝置一次。

注意：要裝置正常運作，定期正確清潔很重要。

#### 1 拆開裝置

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

#### 2 清潔

使用下列兩種方法之一清潔 **Aerobika**<sup>®</sup> 裝置。

##### A 肥皂和清水

i. 在自來水混合碗碟洗潔精的溶液中清洗四個部件，並浸泡 15 分鐘。輕輕攪動數次。

ii. 用自來水沖洗。

iii. 搖晃部件以除去多餘的水。

注意：自來水可能富含礦物質，這可能會導致裝置積垢。如果當地自來水的礦物質含量高，則每月將拆開的裝置浸泡在 1 杯醋混合 1 杯水的溶液中 1 小時，然後如常清洗。

##### B 洗碗碟機

i. 將四個部件固定在頂架的籃內。

ii. 在正常的清洗程序中，使用洗碗碟機洗潔精和快乾劑 (如有) 清洗。

iii. 搖晃部件以除去多餘的水。

注意：不建議與非常骯髒的餐具一起清洗。

#### 3 重新組裝

i. 確保部件完全風乾。

ii. 將閥門卡匣插入底部外殼。如果不能輕易滑入到位，請旋轉 180 度，然後重試。

iii. 連接頂部和底部外殼，直至兩個接合卡舌「卡住」(可能會同時發生)。用力將兩個部分按合一起，確保卡舌已接上蓋合。

iv. 重新裝上吸嘴。

#### 4 消毒

如果認為對患者而言臨床上有必要，則專業醫護人員可以指導患者按照特定的方法和次數 (每次使用後) 清潔和消毒裝置。

在消毒前，請按照拆開和清潔裝置說明，但不要重新組裝裝置。

使用下列其中一種方法為 **Aerobika**<sup>®</sup> 裝置消毒。

##### A 電子蒸氣滅菌器

i. 將四個部件放在電子蒸氣滅菌器中，並按照製造商的使用說明操作。

ii. 在重新組裝前，從滅菌器取出部件並讓其徹底風乾。

##### B 煮沸

i. 將四個部件放在注入沸水的鍋中煮沸 5 分鐘。

注意：在鍋底放一個小型架，以防止塑膠部件與熱的鍋底接觸。

ii. 在重新組裝前，從鍋中取出部件 (手不觸及沸水) 並讓其徹底風乾。

##### C 微波爐蒸氣袋

i. 將四個部件放入微波爐蒸氣袋 (即 Quick-Clean<sup>®</sup> MicroSteam<sup>®</sup> 袋) 中，並按照製造商的使用說明操作。

注意：將部件放入袋中，如圖 5 (第 2 頁) 所示。

ii. 在重新組裝前，從袋取出部件並讓其徹底風乾。

## D 異丙醇

- 將四個部件浸入 70% 異丙醇中 5 分鐘。
- 用無菌水徹底沖洗。
- 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## E 過氧化氫

- 將四個部件浸入 3% 過氧化氫中 30 分鐘。
- 用無菌水徹底沖洗。
- 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## F 漂白水

i. 將四個部件放在 1:50 的漂白水溶液（在 ¾ 杯（800 毫升）水中放入約 1 湯匙（15 毫升）漂白水）浸泡 3 分鐘。

注意：您可以使用呼吸設備消毒劑（例如 Milton<sup>+</sup>、Dodie<sup>+</sup>、Control III<sup>+</sup> 或 Cidex<sup>+</sup>）代替漂白水溶液。請按照消毒劑使用說明。

- 用無菌水徹底沖洗。
- 重新組裝前，讓部件徹底風乾。

## 注意

如出現任何與裝置相關之嚴重事故，必須在適當情況下向製造商和成員國家地區的相關主管機構、英國藥物及保健產品管理局(MHRA)或沙地食品及藥品監督管理局報告。

## 儲存

**Aerobika**<sup>®</sup> 裝置完全乾透並組裝後，請存放在乾淨的膠袋或容器中。

## 棄置

裝置可與家居垃圾一起處置，除非相應成員國家/地區現行的處置法例禁止此做法。

## 其他資訊

使用溫度範圍為攝低	15 度至 40 度
儲存溫度範圍為攝低零下	40 度至 60 度

- 產品不含雙酚 A (BPA)、鄰苯二甲酸酯、乳膠、鉛和 PVC。

## MD

EN Medical device  
FR Dispositif médical

AR الجهاز الطبي  
HE אביור רפואי

KO 의료 기기

TH อุปกรณ์ทางการแพทย์

ZH 醫療裝置

## Qty

EN Quantity  
FR Quantité

AR الكمية  
HE כמות

KO 수량

TH จำนวน

ZH 數量

## P/N

EN Part number  
FR Numéro de pièce

AR رقم الجزء  
HE מספר החלק

KO 부품 번호

TH หมายเลขชิ้นส่วนอุปกรณ์

ZH 零件編號

## UDI

EN Unique device identifier  
FR Identifiant unique des dispositifs

AR معرف الجهاز الفريد  
HE מזהה התקן ייחודי

KO 고유 장치 식별자

TH หมายเลขประจำเครื่อง

ZH 醫療器械唯一標識



EN For optimum performance replace after 12 months

FR Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 12 mois

AR للحصول على أفضل أداء، استبدله بعد 12 شهرًا  
HE לביצועים מיטביים יש להחליף לאחר 12 חודשים

KO 최적의 성능을 위해 12개월 후에 교체하십시오.

TH เปลี่ยนทุก 12 เดือนเพื่อให้งานมีประสิทธิภาพสูงสุด

ZH 請在使用 12 個月後更換產品，以獲得最佳性能



EN Single patient – multiple use

FR Usage multiple pour un patient unique

AR مريض واحد - متعدد الاستخدامات  
HE מסתופל יחיד - שימוש רב-פעמי

KO 환자 1인용 - 다회 사용

TH ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้งานได้หลายครั้ง

ZH 供一名患者使用 – 可重用



EN Product is free of Bisphenol A

FR Produit sans bisphénol A

AR المنتج خالي من مادة البيسفينول أ (BPA)  
HE המוצר אינו מכיל ביספנול A

KO 비스페놀 A가 없는 제품입니다.

TH ผลิตภัณฑ์ปราศจากบิสฟีนอล เอ

ZH 產品不含雙酚 A (BPA)



EN Designed and developed in Canada

FR Conçu et mis au point au Canada

AR تم التصميم والتطوير في كندا.  
HE תוכנן ופותח בקנדה.

KO 캐나다에서 설계 및 개발.

TH ออกแบบและพัฒนาในประเทศแคนาดา

ZH 於加拿大設計及開發

## Oscillating Positive Expiratory Pressure Device

EN Oscillating Positive Expiratory Pressure Device

FR Dispositif de pression expiratoire positive par oscillations

AR جهاز الضغط الرئوي الإيجابي المتذبذب  
HE מכשיר לחץ נשיפתי חיובי תנודתי

KO 진동 호기 양압 장치

TH อุปกรณ์ก่อนแรงดันบวกแบบสั่น

ZH 振動呼氣正壓裝置



EN Importer

FR Importateur

AR المستورد  
HE יבואן

KO 수입업체

TH ผู้นำเข้า

ZH 進口商



**TRUDELL MEDICAL  
INTERNATIONAL**



**Trudell Medical International**

725 Baransway Drive, London, Ontario,  
Canada N5V 5G4

info@trudellmed.com [www.trudellmed.com](http://www.trudellmed.com)



**REF** 110501