

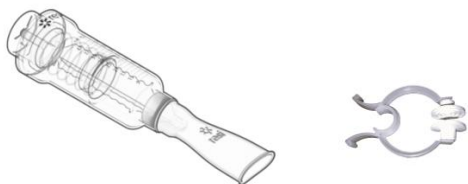
Kære patient,

Læs disse instruktioner omhyggeligt, før du bruger apparatet. Følg især anvisningerne for rengøring af apparatet efter hver brug. Hvis du har spørgsmål om det medicinske udstyr, bedes du kontakte din behandlende specialist.

Pakkens indhold:

- 1 Hoveddel med aftageligt mundstykke
- 1 Næseklemme
- 1 Vejledning til brug

Figur 1



Omfang

resi IMT (Inspiratory Muscle Trainer) er et apparat til voksne (16 år og derover), der udelukkende er beregnet til at træne de åndedrætsmuskler, der er relevante for indånding. Det bruges til at reducere træthed og svaghed i åndedrætsmusklerne ved kroniske åndedrætssygdomme som f.eks. permanent luftvejsindsnævring ved lungesygdomme som KOL. Den er beregnet til at blive brugt flere gange i 30 på hinanden efterfølgende dage i henhold til det træningsregime, der er ordineret af den praktiserende læge. For hver ny træningscyklus (30 dage) skal der bruges et nyt apparat. Apparatet er ikke beregnet til diagnosticering, behandling eller beskyttelse mod nogen sygdom og er kun beregnet til personlig brug.

Princip og handlingsplan

Træningseffekten af dette apparat opnås ved, at der skal anvendes en vis kraft ved indånding for at frigøre en ventilmembran, der er blevet presset ned af en fjeder. Den nødvendige kraft kan justeres efterfølgende dage i henhold til det justering af fjedertrykket, så den svarer til ca. 30 % af den maksimale indåndingskraft (P_{lmax}), der er fastsat af den behandlende fagperson.

Kontraindikationer

Apparatet må ikke bruges ved tilstedeværelse af følgende sygdomme og omstændigheder:

- akut myokardieinfarkt (3-5 dage);
- ustabil angina pectoris og akut myokardieiskæmi;
- ukontrollerede arytmier med hæmodynamisk svækkelse;
- Akutte eller aktive inflammatoriske hjertesygdomme (endo-, peri-myokarditis);
- dekomenseret hjertesvigt, især aortadissektion;
- svær og symptomatisk aortaklapstenose;
- akut lungeemboli;
- Akut ben-/bækkenvenetrombose;
- alvorlig akut forværring af KOL;

- Akut ekstrakardiopulmonal sygdom med risiko for forværring under stress (f.eks. infektion, nyresvigt, svær hyperthyreoidisme);
- psyko-kognitiv svækkelse med manglende evne til at samarbejde;
- Spontan pneumothorax i fortiden;
- Traumatisk pneumothorax, der ikke er helet helt;
- sprængt eller på anden måde beskadiget trommehinde;

Det anbefales ikke at bruge enheden i tilfælde af:

- koronarstenose i hovedstammen eller højre koronararterie i den såkaldte højresidige leverandørtype;
- hæmodynamisk begrænsende valvulær hjertesygdom;
- Ukontrolleret arteriel hypertension (i hvile systolisk > 200 mmHg, diastolisk > 120 mmHg);
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati;
- takyarytmi eller bradyarytmi;
- højere grad af atrioventrikulær ledningsforstyrrelse;
- fremskreden eller kompliceret graviditet;
- elektrolytforstyrrelser;
- epilepsi, hvis der er risiko for kramper under stress;
- ortopædisk funktionsnedsættelse, der forhindrer udførelse af åndedrætstræning under forudsætning af forhøjet luftstrømsmodstand

Advarsler

- Det materiale, der bruges til resi IMT, er robust, men skrøbeligt under stor kraft;
- Hvis enheden falder på en hård overflade (f.eks. fliser), kan den blive beskadiget;
- En beskadiget enhed må ikke genbruges og skal udskiftes;
- Sæt ikke andet end mundstykket ind i apparatet;
- enheden må ikke drejes ud over de øvre eller nedre trykindstillinger;
- Følg anvisningerne for rengøring af apparatet nøje, og brug ikke rengøringsmidler eller metoder, der ikke er beregnet til dette formål;
- Især kan opvarmning føre til deformation af plastdelene;
- Hvis der ikke mærkes noget tryk ved indånding, skal du kontrollere, at ventilen er til stede og sidder fladt.

Bivirkninger

Hvis resi IMT anvendes efter hensigten og som anvist af den behandlende læge, vil der ikke være nogen bivirkninger. Men hvis du bliver usædvanligt træt, forpustet eller føler smerte under eller efter brug, bør du stoppe træningen og kontakte din sundhedsplejerske.

Alvorlige hændelser skal rapporteres direkte til producenten og den kompetente nationale myndighed efter afklaring af specialisten.

Før den første anvendelse

Vi anbefaler, at du rengør resi IMT grundigt i henhold til instruktionerne og lader den tørre, før du bruger den første gang. Når de to dele er helt tørre, kan ventilmodstanden justeres til den værdi, der anbefales af behandleren, ved at dreje skruen (1B) som vist i fig. 2 ved hjælp af det røde mærke på trykindikatoren inde i enheden og den sorte skala på ydersiden (1A). Mundstykket kan derefter sættes på (1). Alternativt kan justeringen også foretages med mundstykket monteret, hvis det er lettere for brugeren at håndtere. Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer i mundstykket eller inde i apparatet.

Tekniske egenskaber

Apparatets indåndingsmodstand kan justeres til en værdi mellem 9 og 41 cm H₂O ved hjælp af den sorte skala på ydersiden og den røde markering på afstandsstykket.

Materiale

Hoveddelen af resi IMT er lavet af gennemsigtigt akrylglas, mundstykket og det drejelige afstandsstykke inde i enheden er lavet af hvid polypropylen, fjederen inde i enheden er lavet af rustfrit stål, og ventilmembranen er lavet af silikone.

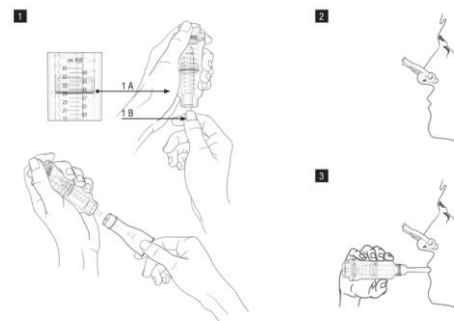
Instruktioner for opbevaring

Det medicinske udstyr må ikke opbevares under 0 °C og over 50 °C (ideelt set ved stuetemperatur) og skal holdes væk fra børn!

Opbevar venligst emballagen og brugsanvisningen i hele brugsperioden.

Anvendelse af resi IMT

1. Placer den medfølgende næseklemme, så næseborene er helt lukkede, og vejtrækningen udelukkende sker gennem munden (2).
2. Sæt mundstykket i munden (3).
3. Indånd og udånd regelmæssigt gennem mundstykket. Ved indånding skal den forudindstillede modstand overvindes. Den nødvendige kraft skaber den ønskede træning af åndedrætsmusklerne.



Hyppighed af brug

Begynd med at træne 10-15 minutter om dagen eller efter instruktion fra din specialist. Øg derefter gradvist træningens varighed til 20-30 minutter om dagen eller 10-15 minutter 2 gange om dagen. Prøv at gøre det på nogenlunde samme tid og mindst hver dag. Hold styr på træningsloggen. Et tilsvarende ark træningsprotokol er vedlagt denne brugsanvisning.

Rengøring før brug

Af hygiejniske årsager bør resi IMT kun anvendes på patientbasis. Før første brug og efter hver brug (så apparatet inklusive mundstykket forbliver hygiejnisk rent) skal begge dele skylles grundigt og rengøres med lunkent vand og Palmolive Original flydende sæbe efter hver brug. Skyl derefter delene med rent koldt vand, ryst det resterende vand af, og lad enheden tørre i luften og væk fra direkte sollys. Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer i mundstykket eller inde i apparatet.

Apparatet tåler ikke opvaskemaskine. Opvarmning under rengøring og tørring kan forårsage uoprettelig skade på enheden.

Instruktioner til bortskaffelse

resi IMT og plastposen kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Brugsanvisningen kan bortskaffes sammen med papiraffald.

Forklaring på anvendte symboler

 Navn og adresse af producenten	 Katalognummer	 Medicinsk udstyr
 Følg instruktionerne for	 Beskyt mod sollys	 Grænseværdier for temperatur
 LOT-nummer / Batch-kode	 Dato for fremstilling	 Sidste anvendelsesdato / Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes
 Ikke-steril	 Til genbrug på en enkelt patient	 CE-mærkning / med det europæiske overensstemmelsesmærke erklærer producenten, at det pågældende produkt opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745)
 Navn og adresse på den autoriserede repræsentant	 Navn og adresse på EU-importøren	

Underretning til myndigheden:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

	Anel AG Weyermannstrasse 12, CH-3008 Bern, Schweiz
	Basmed GmbH Hauptstrasse 29 DE-79576 Weil am Rhein, Tyskland
	Basmed GmbH Hauptstrasse 29 DE-79576 Weil am Rhein, Tyskland

Protokol for træning

			Uge	1	2	3	4	5	6	7	8
			Indstilling								
Mandag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Tirsdag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Onsdag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Torsdag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Fredag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Lørdag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
Søndag	er	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									
	pm	Tidspunkt på dagen									
		Varighed									

