

Instruktioner för användning

Träning för inandningsmuskulaturen REF IMT1

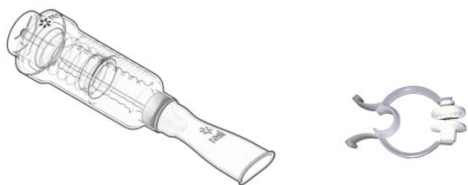
Kära patient,

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder apparaten. Följ särskilt anvisningarna för rengöring av apparaten efter varje användningstillfälle. Om du har några frågor om den medicintekniska produkten, kontakta din behandlande specialist.

Paketets innehåll:

- 1 Huvuddel med avtagbart munstycke
- 1 Näsklämma
- 1 Anvisningar för användning

Bild 1



Omfattning

resi IMT (Inspiratory Muscle Trainer) är en apparat för vuxna (16 år och äldre) som uteslutande är avsedd för träning av de andningsmuskler som är relevanta för inandning. Den används för att minska trötthet och svaghet i andningsmuskulerna vid kroniska andningssjukdomar som t.ex. permanent luftvägsförträngning vid lungsjukdomen KOL. Den är avsedd att användas flera gånger under 30 dagar i följd enligt den träningsregim som föreskrivs av utövaren. För varje ny träningscykel (30 dagar) måste en ny apparat användas. Apparaten är inte avsedd för diagnos, behandling eller skydd mot någon sjukdom och är endast avsedd för personligt bruk.

Princip och handlingsprogram

Träningseffekten uppnås genom att en viss kraft måste utövas vid inandning för att ett ventilmembran som trycks ned av en fjäder ska släppas. Den kraft som krävs kan med hjälp av en skruv och justering av fjädertrycket justeras av användaren så att den motsvarar ca 30% av den maximala inandningskraften (PI-max) som fastställts av den behandlande läkaren.

Kontraindikationer

Enheten får inte användas vid förekomst av följande sjukdomar och omständigheter:

- akut hjärtinfarkt (3-5 dagar);
- instabil angina pectoris och akut myokardiell ischemi;
- okontrollerade arytmier med hemodynamisk störning;
- Akuta eller aktiva inflammatoriska hjärtsjukdomar (endo-, peri-myokardit);
- dekompenenserad hjärtsvikt, särskilt aortadissektion;
- svår och symptomatisk aortaklaffstenos;
- akut lungemboli;
- akut trombos i benet/bäckenvenen;
- svår akut exacerbation av KOL;
- akut extrakardiopulmonell sjukdom med risk för försämring under stress (t.ex. infektion, njursvikt, svår hypertyreos);

- psykologisk nedsättning med oförmåga till samarbete;
- Spontan pneumothorax tidigare;
- Traumatisk pneumothorax som inte har läkt helt;
- sprucken eller på annat sätt skadad trumhinna;

Användningen av enheten rekommenderas inte i händelse av:

- kranskärsstenos i huvudstammen eller höger kranskärl i den så kallade högersidiga leverantörstypen;
- hemodynamiskt begränsande hjärklaffssjukdom;
- okontrollerad arteriell hyperton (i vila systoliskt > 200 mmHg, diastoliskt > 120 mmHg);
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati;
- takyarytmi eller bradyarytmi;
- högre grad av atrioventrikulär överledningsrubbnig;
- avancerad eller komplicerad graviditet;
- elektrolytspårningar;
- epilepsi, om det finns risk för krampfall under stress;
- ortopedisk funktionsnedsättning som förhindrar utförandet av andningsträning under förhöjt luftflödesmotstånd

Varningar

- materialet som används för resi IMT är robust, men ömtåligt vid hög belastning;
- om enheten faller på en hård yta (t.ex. kakel) kan den skadas;
- en skadad enhet får inte återanvändas utan måste bytas ut;
- För inte in något annat än munstycket i enheten;
- enheten får inte vridas längre än till den övre eller nedre tryckinställningen;
- följ anvisningarna för rengöring av apparaten noggrant och använd inga rengöringsmedel eller metoder som inte är avsedda för detta ändamål;
- I synnerhet kan uppvärmning leda till deformation av plastdelarna;
- om inget tryck känns vid inandning, kontrollera att ventilen är på plats och sitter plant

Biverkningar

Om resi IMT används på avsett sätt och enligt anvisningar från behandlande läkare kommer det inte att uppstå några biverkningar. Men om du blir ovanligt trött, andfådd eller känner smärta under eller efter användning, bör du sluta träna och kontakta din vårdpersonal.

Allvarliga incidenter måste rapporteras direkt till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten efter att ha klarlagts av specialisten.

Före den första ansökan

Vi rekommenderar att du rengör resi IMT noggrant enligt anvisningarna och låter den torka innan du använder den för första gången. När de två delarna är helt torra kan ventilmotståndet justeras till det värde som rekommenderas av vårdpersonalen genom att vrida på skruven (1B) enligt fig. 2. Använd den röda markeringen på tryckindikatorn inuti enheten och den svarta skalan på utsidan (1A). Munstycket kan sedan sättas på (1). Alternativt kan justeringen också göras med munstycket monterat, om detta är lättare för användaren att hantera. Se till att det inte finns några främmande föremål i munstycket eller inuti enheten.

Tekniska egenskaper

Apparatens inandningsmotstånd kan justeras till ett värde mellan 9 och 41 cm H₂O med hjälp av den svarta skalan på utsidan och den röda markeringen på distansen.

Material

Huvuddelen av resi IMT är tillverkad av transparent akrylglas, munstycket och den roterbara distansen inuti enheten är tillverkade av vit polypropylen, fjädern inuti är tillverkad av rostfritt stål och ventilmembranet är tillverkat av silikon.

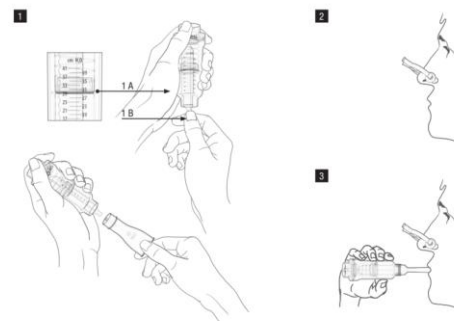
Instruktioner för förvaring

Den medicintekniska produkten ska inte förvaras under 0°C och över 50°C (helst i rumstemperatur) och ska förvaras säkert från barn!

Spara förpackningen och bruksanvisningen under hela användningstiden.

Tillämpning av resi IMT

1. Placera den medföljande näsklämman så att näsborrarna är helt stängda och andningen sker uteslutande genom munnen (2).
2. Sätt munstycket i munnen (3).
3. Andas in och ut regelbundet genom munstycket. Vid inandning måste det förinställda motståndet övervinnas. Den kraft som krävs skapar den önska träningen av andningsmuskulerna



Frekvens av användning

Börja med att träna 10-15 minuter per dag eller enligt anvisningar från din specialist. Öka sedan gradvis träningstiden till 20-30 minuter per dag eller 10-15 minuter 2 gånger per dag. Försök att göra det vid ungefär samma tidpunkt och åtminstone varje dag. Håll koll på träningsloggen. Ett motsvarande träningsprotokoll finns bifogat med denna bruksanvisning.

Rengöring före användning

Av hygieniska skäl bör resi IMT endast användas av en enskild patient. Före den första användningen och efter varje användning (så att enheten inklusive munstycket förblir hygieniskt rent) ska båda delarna sköljas och rengöras noggrant med ljummet vatten och Palmolive Original flytande tvål efter varje användning. Skölj sedan delarna med rent kallt vatten, skaka av eventuellt kvarvarande vatten och låt enheten lufttorka. Placera inte enheten i direkt solljus. Se till att det inte finns några främmande föremål i munstycket eller inuti enheten. Enheten kan inte diskas i diskmaskin. Upphettning under rengöring och torkning kan orsaka oåterkalleliga skador på apparaten.

Instruktioner för avfallshantering

resi IMT och plastpåsen kan kastas i hushållsavfallet. Bruksanvisningen kan kastas i pappersavfallet.

Förklaring av använda symboler

 Namn och adress av tillverkaren	 Katalognummer	 Medicinsk utrustning
 Följ anvisningarna för	 Skydda mot solljus	 Gränsvärden för temperatur
 LOT-nummer / Batch-kod	 Tillverkningsdatum	 Sista förbrukningsdag / Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
 Icke-steril	 För återanvändning på en enda patient	 CE-märkning / med det europeiska överensstämmelsemärket försäkrar tillverkaren att produkten i fråga uppfyller kraven i den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745)
 Fullmaktsgivarens namn och adress	 Namn och adress för EU-importören	

Underrättelse till myndigheten:

Varje allvarligt tillbud som inträffat i samband med användningen av produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

	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

			Veckan	1	2	3	4	5	6	7	8
			Inställning								
Måndag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
Tisdag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
Onsdag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
Tordag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
Lördag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
Söndag	am	Tid på dygnet									
		Varaktighet									
	pm	Tid på dygnet									
		Varaktighet									