



Ultra-PEP

PEP Therapy

- | | | | |
|-----------|---|--------------|--|
| EN | ULTRA-PEP for PEP (positive expiratory pressure) therapy | NO | ULTRA-PEP for PEP (positiv ekspirasjonstrykk) behandling |
| AR | ULTRA-PEP لعلاج ضغط الزفير الإيجابي (PEP) | PL | ULTRA-PEP dla terapii PEP (dodatkim ciśnieniem wydechowym) |
| DE | ULTRA-PEP für PEP-Therapie (positiver expiratorischer Druck) | PT | ULTRA-PEP para terapia PEP (pressão expiratória positiva) |
| ES | ULTRA-PEP para la terapia PEP (presión espiratoria positiva) | PT-BR | ULTRA-PEP para terapia PEP (pressão expiratória positiva) |
| FI | ULTRA-PEP PEP-hoitoon (eli positiivinen uloshengityspaine) | RO | ULTRA-PEP pentru terapia PEP (presiune expiratorie pozitivă) |
| FR | ULTRA-PEP pour thérapie à PEP (pression expiratoire positive) | RU | ULTRA-PEP для PEP-терапии (положительное давление на выдохе) |
| HU | ULTRA-PEP PEP (pozitív kilégzési nyomás) terápiához | SR | ULTRA-PEP za PEP (pozitivni izdisajni pritisak) terapiju |
| IT | ULTRA-PEP per terapia PEP (pressione espiratoria positiva) | SV | ULTRA-PEP för PEP-behandling (positivt utandningstryck) |
| JA | PEP (呼吸陽圧) 療服用 ULTRA-PEP | TH | ULTRA-PEP สำหรับการบำบัดด้วยวิธี PEP (แรงดันหายใจด้านบวก) |
| KO | PEP (호기양압) 치료용 ULTRA-PEP | TL | ULTRA-PEP para sa PEP (positibong pressure ng papalabas na hangin) therapy |
| NL | ULTRA-PEP voor PEP (positieve eindexpiratoire druk)-therapie | TR | PEP (pozitif ekspiratuvar basınc) tedavisi için ULTRA-PEP |



EN	(English)	ULTRA-PEP for PEP (positive expiratory pressure) therapy	2
AR	(العربية)	ULTRA-PEP لعلاج ضغط الزفير الإيجابي (P)	3
DE	(Deutsch)	ULTRA-PEP für PEP-Therapie (positiver expiratorischer Druck)	4
ES	(Español)	ULTRA-PEP para la terapia PEP (presión espiratoria positiva)	5
FI	(Suomi)	ULTRA-PEP PEP-hoitoon (eli positiivinen uloshengityspaine)	6
FR	(Français)	ULTRA-PEP pour thérapie à PEP (pression expiratoire positive)	7
HU	(Magyar)	ULTRA-PEP PEP (pozitív kilégzési nyomás) terápiához	8
IT	(Italiano)	ULTRA-PEP per terapia PEP (pressione espiratoria positiva)	9
JA	(日本語)	PEP (呼吸陽圧) 療法用 ULTRA-PEP	10
KO	(한국어)	PEP (호기양압) 치료용 ULTRA-PEP	11
NL	(Nederlands)	ULTRA-PEP voor PEP (positieve eindexpiratoire druk)-therapie	12
NO	(Norsk)	ULTRA-PEP for PEP (positivt ekspirasjonstrykk) behandling	13
PL	(Język polski)	ULTRA-PEP dla terapii PEP (dodatnim ciśnieniem wydechowym)	14
PT	(Português)	ULTRA-PEP para terapia PEP (pressão expiratória positiva)	15
PT-BR	(Português Brasil)	ULTRA-PEP para terapia PEP (pressão expiratória positiva)	16
RO	(Română)	ULTRA-PEP pentru terapia PEP (presiune expiratorie pozitivă)	17
RU	(Русский)	ULTRA-PEP для PEP-терапии (положительное давление на выдохе)	18
SR	(Srpski)	ULTRA-PEP za PEP (pozitivni izdisajni pritisak) terapiju	19
SV	(Svenska)	ULTRA-PEP för PEP-behandling (positivt utandningstryck)	20
TH	(ไทย)	ULTRA-PEP สำหรับการบำบัดด้วยวิธี PEP (แรงดันหายใจด้านบวก)	21
TL	(Tagalog)	ULTRA-PEP para sa PEP (positibong pressure ng papalabas na hangin) therapy	22
TR	(Türkçe)	PEP (pozitif ekspiratuvar basıncı) tedavisi için ULTRA-PEP	23

for PEP (positive expiratory pressure) therapy

Key to Symbols:



Patient End

Adjust length if
requiredDetachable
Connection

Instructions For Use

1. This product is warranted for use on 1 (one) patient for a maximum period of 28-days from date of initial use, subject to cleaning not less than once per week.
2. Remove product from primary packaging and inspect contents for damage, ensuring that no separate components become mislaid.
3. Complete any final assembly steps and, if required, add additional components supplied separately.
4. The patient should be seated and upright.
5. Patient to follow these steps:
 - a. Adjust the expiratory valve cap to a position between 1 and 4 (and moderate as necessary thereafter).
 - b. Put the mouthpiece in your mouth and seal your lips around it.
 - c. Make a normal inhalation and then exhale slowly but firmly against the resistance. Try to breathe all the way out to the end of your breath. Exhalation should last 6 seconds. You should be able to hear a hissing sound as the air comes out of the valve.
 - d. Repeat for 10 breaths if possible. You may need to cough before you reach 10th breath. If so, take the device out of your mouth and cough to clear any loosened secretions.
 - e. Rest for 30 seconds.
 - f. Cough and clear any phlegm that has been loosened and rest again.
 - g. Repeat the above cycle at least 3 times or as often as is necessary to clear the chest.
6. The device can be used as often as you wish (or as advised by a caregiver). A morning and evening session is often sufficient.
7. Ensure that use ceases within 28-days from date of initial use.

Warnings

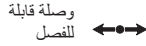
1. Keep package sealed until use – risk of ingestion or inhalation of small objects and blockage of gas paths.
2. For cleaning, take the device apart and wash the parts in soapy water (maximum 50°C) and allow to fully air dry before re-assembly and further use.

Information

Device Name	PEP Therapy Device
Intended Use	For generation of resistance to passage of gas during expiratory breaths
Indications for Use	For secretion mobilisation in post-operative patients, cystic fibrosis patients and patients indicated for respiratory physiotherapy
Contraindications	Those patients not medically-indicated for the intended therapy. Breathless patients and weak patients
Warnings	Refer to any listed warnings
Intended Users	Appropriately trained respiratory physiotherapists
Pre-use Precautions	Refer to Instructions For Use
Performance Characteristics	Refer to any listed performance characteristics
Disposal	Dispose as per the hospital's protocol for management of contaminated clinical waste. If used in a home setting, dispose as general waste for incineration
Device Malfunction	In the event of a device malfunction or an unexpected change in device performance, cease use of the device immediately
Serious Adverse Incidents	In the event of a malfunction of the device when in use on a patient and leading to a Serious Adverse Incident, contact the device manufacturer and the relevant National Competent Authority. (A Serious Adverse Incident is considered to be the death or serious deterioration in the state of health of the patient or user).
Use Restrictions	Use only with compatible devices. Consult Armstrong Medical for confirmation of compatible devices.
Other Information	None provided

لعلاج ضغط الزفير الإيجابي (PEP)

دليل الرموز:



تعديل الطول عند الضرورة



طرف وصلة المريض



تعليمات الاستخدام

1. هذا المنتج مضمون للاستخدام مع مريض واحد لفترة ٢٨ أيام بحد أقصى بدءًا من تاريخ أول استخدام، وهو قابل للتنظيف على الأقل مرة واحدة في الأسبوع.
2. أخرج المنتج من عبوته الأساسية وافحص المحتويات للتحقق من عدم وجود تلف بها، مع ضمان عدم فقد أية أجزاء منفصلة.
3. أكمل أي خطوات تركيب نهائية، وعند الضرورة، أضف أي مكونات إضافية متوفرة على حدة.
4. يجب أن يكون المريض جالماً بشكل مستقيم.
5. وعلى المريض اتباع الخطوات التالية:
 - أ. اضبط غطاء صمام الزفير على الموضع بين ١ و ٤ (وقم بتعديله حسب الضرورة بعد ذلك).
 - ب. ضع جهاز الفم في فمك وأغلق شفثيك حولها.
 - ج. قم باستنشاق طبيعي ومن ثم الزفير ببطء ولكن بحزم ضد المقاومة. حاول التنفس بعمق شديد. يجب أن يستمر الزفير لمدة ٦ ثوان.
 - د. يجب أن تكون قادرًا على سماع صوت صفير عندما يخرج الهواء من الصمام.
 - هـ. كرر لمدة ١٠ أنفاس إن كان ممكناً. قد تحتاج إلى السعال قبل أن تصل إلى النفس العاشر. وإذا كان الأمر كذلك، أخرج الجهاز من فمك وقم بالسعال لإزالة أي إفرازات موجودة.
 - و. قم بالسعال لإزالة أي بلغم موجود واسترح مرة أخرى.
 - ز. كرر الخطوات المذكورة أعلاه ٣ مرات على الأقل أو كلما كان ذلك ضروريًا لتنظيف الصدر.
6. يمكن استخدام الجهاز كلما أردت (أو كما ينصح مقدم الرعاية). وغالبًا ما تكون الجلسة الصباحية والمسائية كافية.
7. تأكد من إيقاف الاستخدام في غضون ٢٨ يومًا من تاريخ الاستخدام الأولي.

تحذيرات

1. العبوة مغلقة لحين الاستخدام، لتجنب خطر ابتلاع أو استنشاق أجسام صغيرة وانسداد مسارات الغاز.
2. من أجل التنظيف، قم بفك الجهاز وغسل الأجزاء بالمياه والصابون (٥٠ درجة مئوية كحد أقصى) واتركه يجف في الهواء بالكامل قبل إعادة التجميع والاستخدام مرة أخرى.

معلومات

اسم الجهاز	جهاز علاج ضغط الزفير الإيجابي (PEP)
الغرض من الاستخدام	لتوليد مقاومة لمرور الغاز أثناء عمليات التنفس بالزفير
توجيهات الاستخدام	لتعنية إفرازات المرضى بعد الجراحة، ومرضى التليف الكيسي والمرضى المشار إليهم للعلاج الطبيعي التنفسي
موانع الاستعمال	المرضى غير الموصى لهم طبيًا باستخدام العلاج المقصود. مرضى ضيق التنفس وضعفاء المرضى
تحذيرات	ارجع إلى أي تحذيرات مدرجة
المستخدمون المقصودون	أطباء العلاج الطبيعي التنفسي المدربين جيدًا
احتياطات ما قبل الاستخدام	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
خصائص الأداء	ارجع إلى أي خصائص أداء مدرجة
التخلص	التخلص وفقًا لبروتوكول إدارة النفايات السريية الملوثة بالمستشفى. إذا استخدم في المنزل، يتم التخلص منه كفايات عامة للحرق
تعطل الجهاز	في حالة تعطل الجهاز أو حدوث تغيير غير متوقع في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه فورًا
الأحداث الضائرة الخطيرة	في حالة تعطل الجهاز في أثناء استخدامه على مريض وأدى ذلك إلى حدث ضائر خطير، اتصل على الجهة المصنعة للجهاز والمؤسسة المختصة القومية المسؤولة. (يعتبر الحدث الضائر الخطير وفاة أو تدهور حاد في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم).
قيود الاستخدام	يستخدم فقط مع الأجهزة المتوافقة. راجع شركة Armstrong Medical لتأكيد الأجهزة المتوافقة.
معلومات إضافية	لم تقدم أي معلومات إضافية

Zeichenerklärung:

Patientenseitig



Länge bei Bedarf anpassen



Lösbare Verbindung

Gebrauchsanweisung

- Die Anwendung dieses Produkts ist für 1 (einen) Patienten für eine Höchstdauer von 28 Tagen ab Datum der Erstanwendung bestimmt, vorausgesetzt, dass es mindestens einmal pro Woche gereinigt wird.
- Nehmen Sie das Produkt aus der Primärverpackung und kontrollieren Sie den Inhalt auf Beschädigung. Dabei darauf achten, dass keine Einzelkomponenten verlegt werden.
- Schließen Sie Aufbau des Systems ab und fügen Sie ggf. zusätzliche, separat gelieferte Komponenten hinzu.
- Der Patient sollte aufrecht sitzen.
- Der Patient befolgt diese Schritte:
 - Anpassen der expiratorischen Ventilkappe zwischen 1 und 4 (danach Anpassen nach Bedarf).
 - Mundstück in den Mund nehmen und mit den Lippen dicht abschließen.
 - Normal einatmen und langsam, aber beständig gegen den Druck ausatmen. Versuchen Sie, Ihren gesamten Atem auszuatmen. Die Ausatemdauer sollte 6 Sekunden betragen. Sie sollten ein Zischen vernehmen, wenn die Luft durch das Ventil ertweicht.
 - Nach Möglichkeit für 10 Atemzyklen wiederholen. Möglicherweise müssen Sie vor dem 10. Mal husten. Ist das der Fall, nehmen Sie das Gerät aus Ihrem Mund und lösen Sie angesammeltes Sekret.
 - Pausieren Sie für 30 Sekunden.
 - Husten Sie erneut angesammelten Schleim ab und pausieren Sie erneut.
 - Den obigen Zyklus mindestens 3 Mal oder so oft wiederholen, bis die Lunge frei ist.
- Das Gerät kann so oft genutzt werden, wie sie möchten (oder wie vom Pflegepersonal empfohlen). Oft reichen eine Anwendung am Morgen und am Abend.
- Darauf achten, dass die Anwendung innerhalb von 28 Tagen ab Datum der Erstanwendung beendet wird.

Warnhinweise

- Verpackungen bis zum Einsatz versiegelt lassen – Gefahr des Verschluckens oder Einatmens von Kleinteilen oder Blockierung der Luftwege.
- Zur Reinigung das Gerät auseinandernehmen und die Teile in warmem Wasser (max. 50°C) waschen, vor Zusammenbau und erneuter Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen.

Informationen

Gerätename	PEP-Therapiegerät
Verwendungszweck	Zur Schaffung von Gasflusswiderstand beim Ausatmen
Anwendungsindikationen	Für Mobilisierung von Sekret in postoperativen Patienten, Patienten mit Mukoviszidose und Patienten, bei denen eine Atemphysiotherapie angezeigt ist
Gegenanzeigen	Patienten ohne medizinische Indikation für die geplante Therapie. Patienten mit Atemnot und schwache Patienten
Warnhinweise	Es sind alle aufgeführten Warnhinweise zu beachten
Vorgesehener Anwenderkreis	Entsprechend geschulte Atemphysiotherapeuten
Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch	Siehe Gebrauchsanweisung
Leistungsmerkmale	Es sind alle aufgeführten Leistungsmerkmale zu beachten
Entsorgung	Nach den Vorgaben des Krankenhauses zur Handhabung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgen. Bei Anwendung zu Hause zur Verbrennung über den Hausmüll entsorgen.
Gerätefunktionsstörung	Im Falle einer Gerätefunktionsstörung oder einer unerwarteten Veränderung in der Geräteleistung die Geräteanwendung sofort einstellen.
Schwerwiegende unerwünschte Vorkommnisse	Wenn während der Anwendung bei einem Patienten eine Gerätefunktionsstörung auftritt und zu einem schwerwiegenden unerwünschten Vorkommnis führt, sind der Gerätehersteller und die zuständige nationale Behörde zu verständigen. (Ein schwerwiegendes unerwünschtes Vorkommnis ist der Tod oder die erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders).
Nutzungsbeschränkungen	Nur mit kompatiblen Geräten verwenden. Wenden Sie sich an Armstrong Medical zur Bestätigung kompatibler Geräte.
Weitere Informationen	Keine

para la terapia PEP (presión espiratoria positiva)

Símbolos utilizados:



Paciente final



Ajustar la longitud en caso necesario



Conexión desmontable

Instrucciones de uso

- Este producto está garantizado para su uso en 1 (un) paciente durante un período máximo de 28 días a partir de la fecha de uso inicial, sujeto a la limpieza mínima de una vez a la semana.
- Saque el producto del embalaje principal y compruebe que no haya daños, asegurándose de que no se extravíe ningún componente que esté suelto.
- Complete los pasos finales de montaje y, si es necesario, añada los componentes adicionales que hayan sido suministrados por separado.
- El paciente debe estar sentado y erguido.
- El paciente debe seguir estos pasos:
 - Ajuste el tapón de la válvula espiratoria a una posición entre 1 y 4 (ajústelo según sea necesario).
 - Ponga la boquilla en su boca y selle sus labios alrededor de ella.
 - Haga una inhalación normal y luego exhale lenta pero firmemente contra la resistencia. Intente exhalar hasta el final de la respiración. La exhalación debe durar 6 segundos. Debería oír un sonido sibilante cuando el aire sale de la válvula.
 - Repita este proceso durante 10 respiraciones si es posible. Es posible que tenga que toser antes de llegar a la décima respiración. Si es así, quítese el dispositivo de la boca y tosa para eliminar las secreciones que se hayan desprendido.
 - Descanse durante 30 segundos.
 - Tosa y elimine las flemas que se hayan desprendido y vuelva a descansar.
 - Repita el ciclo anterior al menos 3 veces o tantas veces como sea necesario para despejar el pecho.
- El dispositivo puede utilizarse tan a menudo como desee (o como le aconseje su médico). Una sesión por la mañana y otra por la tarde suele ser suficiente.
- Asegúrese de que el sistema no se utilice tras los 28 días posteriores a la fecha de uso inicial.

Advertencias

- Mantenga el envase cerrado hasta su uso, ya que existe riesgo de ingestión o inhalación de objetos pequeños y de obstrucción de las vías de gas.
- Para la limpieza, desmonte el aparato, lave las piezas en agua jabonosa (máximo 50°C) y déjelas secar completamente al aire antes de volver a montarlas y utilizarlas.

Información

Nombre del dispositivo	Dispositivo de terapia PEP
Uso previsto	Generación de resistencia al paso del gas durante respiraciones espiratorias
Indicaciones de uso	Movilización de secreciones en pacientes postoperatorios, pacientes con fibrosis quística y pacientes que necesiten fisioterapia respiratoria
Contraindicaciones	Pacientes que no están médicamente indicados para la terapia prevista. Pacientes que no pueden respirar de forma autónoma y débiles
Advertencias	Consulte la lista de advertencias.
Usuarios previstos	Fisioterapeutas respiratorios debidamente formados
Precauciones previas al uso	Consulte las instrucciones de uso
Características funcionales	Consulte las características funcionales enumeradas.
Desecho	Deseche el dispositivo según el protocolo del hospital para la gestión de residuos clínicos contaminados. Si se utiliza en un entorno doméstico, deséchelo como residuo general para su incineración
Fallo del dispositivo	En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de un cambio inesperado en su rendimiento, deje de utilizarlo inmediatamente.
Incidentes graves	Si el funcionamiento del dispositivo ha fallado durante su uso en un paciente <u>y</u> ha dado lugar a un incidente grave, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo y con la autoridad nacional competente correspondiente. (Se considera «incidente grave» a la muerte o el deterioro grave del estado de salud del paciente o usuario).
Restricciones de uso	Úselo únicamente con dispositivos compatibles. Póngase en contacto con Armstrong Medical para confirmar los dispositivos compatibles.
Otra información	Ninguna.

PEP-hoitoon (eli positiivinen uloshengityspaine)

Symbolien selitykset:



Potilaan puoli



Sääädä pituutta tarvittaessa



Irrotettava liitäntä

Käyttöohjeet

- Tämän laitteen takuu kattaa käytön 1 (yhdellä) potilaalla ja enintään 28 päivän ajan ensimmäisestä käyttöpäivästä, kun laite puhdistetaan vähintään kerran viikossa.
- Poista laite pakkauksesta ja tarkista, ettei sisällössä ole vaurioita. Varmista, että erilliset osat pysyvät tallessa.
- Suorita kaikki viimeiset kokoonpanovaiheet ja lisää tarvittaessa erikseen toimitettavat lisäosat.
- Potilaan tulee olla pystysuorassa istuma-asennossa.
- Potilaan tulee noudattaa seuraavia vaiheita:
 - Säädä uloshengitysventtiilin korkki asentoon välillä 1-4 (ja säädä käytössä tarpeen mukaan).
 - Aseta suukappale suullesi ja sulje huulesi sen ympärille.
 - Vedä henkeä normaalisti ja hengitä sitten ulos vastusta vasten hitaasti mutta varmasti. Yritä hengittää kokonaan ulos, kunnes keuhkosi ovat tyhjä. Uloshengityksen tulisi kestää 6 sekuntia. Sinun tulisi kuulla sähisevä ääni, kun ilma poistuu venttiiliin kautta.
 - Toista 10 hengityksen verran, jos mahdollista. Voit joutua yskimään, ennen kuin pääset 10. hengitykseen. Jos sinua yskittää, ota laite suustasi ja yski poistaaksesi kaikki irronneet eritteet.
 - Lepää 30 sekunnin ajan.
 - Yski ja puhdista kaikki irronnut lima. Lepää uudelleen.
 - Toista yllä mainitut toimet vähintään 3 kertaa tai niin monta kertaa, että rinta tuntuu puhdistuneen.
- Voit käyttää laitetta niin usein kuin haluat (tai niin usein, kuin hoidontarjoaja suosittelee). Toimenpiteiden toistaminen aamulla ja illa on usein riittävästi.
- Varmista, että käyttö lopetetaan 28 päivän sisällä ensimmäisestä käyttöönottopäivästä.

Varoitukset

- Pidä pakkaus sinetöitynä ennen käyttöä. Avattuun laitteeseen liittyy riski pienten esineiden nielemisestä tai henkeen vetämisestä ja kaasupolkujen tukkeutumisesta.
- Puhdista laite purkamalla se ja pesemällä osat saippuvedessä (enintään 50 °C) ja anna laitteen kuivaa täysin ennen kokoamista ja seuraavaa käyttöä.

Tiedot

Laitteen nimi	PEP-hoitolaite
Käyttötarkoitus	Vastuksen tuottamiseksi kaasun kulkua vastaan uloshengityksen aikana.
Käyttöohjeet	Eritteiden puhdistamiseksi leikkauksen jälkeen, kystisestä fibroosista kärsiville potilaille ja potilaille, jotka on ohjattu hengitysteiden fysioterapiaan
Vasta-aiheet	Potilaat, joille aiottu hoito ei ole lääketieteellisesti perusteltua. Hengästyneet ja heikot potilaat
Varoitukset	Katso kaikki luetellut varoitukset
Tarkoitettut käyttäjät	Asianmukaisen koulutuksen saaneet hengitysteiden fysioterapeutit
Varotoimenpiteet ennen käyttöä	Tutustu käyttöohjeisiin
Suoritusominaisuudet	Tutustu kaikkiin lueteltuihin suoritusominaisuuksiin
Hävittäminen	Hävitä laite sairaalan saastuneen klinisen jätteen huoltoon koskevien käytäntöjen mukaisesti. Jos laitetta käytetään kotona, hävitä poltettavana yleisjätteenä.
Laitevika	Lopeta laitteen käyttö välittömästi, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai laitteen toiminta muuttuu odottamattomalla tavalla
Vakavat haittatapahtumat	Jos laitteeseen tulee toimintahäiriö sen ollessa potilaan käytössä ja se johtaa vakavaan haittatapahtumaan, ota yhteyttä laitteen valmistajaan ja asianmukaiseen kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen. (Vakavaksi haittatapahtumaksi katsotaan tapahtuma, joka johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen).
Käyttörajoitukset	Käytä ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa. Varmista laitteen yhteensopivuus Armstrong medicalilla.
Muut tiedot	Ei annettu

Légende des symboles :



Côté patient

Ajustez la longueur
si nécessaireConnexion
amovible

Instructions d'utilisation

1. Ce produit est garanti pour une utilisation sur 1 (un) patient pendant une période maximale de 28 jours à compter de la date d'utilisation initiale, sous réserve d'un nettoyage au moins une fois par semaine.
2. Retirez le produit de son emballage primaire et vérifiez que son contenu n'est pas endommagé, en vous assurant qu'aucun composant séparé n'a été égaré.
3. Effectuez toutes les étapes d'assemblage final et, si nécessaire, ajoutez des composants supplémentaires fournis séparément.
4. Le patient doit être assis et en position verticale.
5. Le patient doit suivre ces étapes :
 - a. Réglez le capuchon de la valve expiratoire sur une position comprise entre 1 et 4 (et modérez ensuite si nécessaire).
 - b. Mettez l'embout buccal dans votre bouche et refermez vos lèvres autour.
 - c. Inspirez normalement, puis expirez lentement mais fermement contre la résistance. Essayez d'expirer à fond jusqu'à la fin de votre respiration. L'expiration doit durer 6 secondes. Vous devriez entendre un sifflement lorsque l'air sort de la valve.
 - d. Répétez l'opération pendant 10 respirations si possible. Vous pourrez avoir besoin de tousser avant d'atteindre la 10ème respiration. Dans ce cas, retirez l'appareil de votre bouche et toussiez pour évacuer les sécrétions qui se sont détachées.
 - e. Reposez-vous pendant 30 secondes.
 - f. Toussez et éliminez les mucosités qui se sont détachées, puis reposez-vous à nouveau.
 - g. Répétez le cycle ci-dessus au moins 3 fois ou aussi souvent que nécessaire pour dégager la poitrine.
6. L'appareil peut être utilisé aussi souvent que vous le souhaitez (ou selon les conseils d'un soignant). Une séance matin et soir est souvent suffisante.
7. Assurez-vous de cesser l'utilisation dans les 28 jours suivant la date d'utilisation initiale.

Avertissements

1. Conserver l'emballage hermétique jusqu'à l'utilisation – risque d'ingestion ou d'inhalation de petits objets et obstruction des circuits de gaz.
2. Pour le nettoyage, démontez l'appareil et lavez les pièces dans de l'eau savonneuse (maximum 50°C) et laissez-les sécher à l'air libre avant de les remonter et de les utiliser à nouveau.

Informations

Nom de l'appareil	Appareil de traitement par PEP
Utilisation prévue	Pour la génération de la résistance au passage du gaz pendant les respirations expiratoires
Indications d'utilisation	Pour la mobilisation des sécrétions chez les patients postopératoires, les patients atteints de fibrose kystique et les patients indiqués pour la physiothérapie respiratoire
Contre-indications	Les patients pour lesquels le traitement prévu n'est pas médicalement indiqué. Patients essouffés et patients faibles
Avertissements	Se reporter aux avertissements indiqués
Utilisateurs prévus	Physiothérapeutes respiratoires ayant reçu une formation appropriée
Précautions avant utilisation	Consulter les instructions d'utilisation
Caractéristiques de performance	Se reporter aux caractéristiques de performance indiquées
Élimination	Éliminer conformément au protocole de l'hôpital pour la gestion des déchets cliniques contaminés. En cas d'utilisation dans un cadre domestique, éliminer avec les déchets généraux pour incinération
Dysfonctionnement de l'appareil	En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modification imprévue de ses performances, cessez immédiatement de l'utiliser
Incidents indésirables graves	En cas de dysfonctionnement de l'appareil lors de son utilisation sur un patient <u>et</u> entraînant un incident indésirable grave, contactez le fabricant de l'appareil et l'autorité nationale compétente. (Sont considérés comme incident indésirable grave, le décès ou la détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur).
Restrictions d'utilisation	N'utiliser qu'avec des appareils compatibles. Consulter Armstrong Medical pour une confirmation des appareils compatibles.
Informations complémentaires	Aucune fournie.

Jelmagyarázat:



Beteg felőli vég



Szükség esetén állítsa be a hosszt



Leválasztható csatlakozás

Használati utasítás

1. A termék 1 (egy) betegen alkalmazható a használat kezdetétől számított legfeljebb 28 napon keresztül, legalább hetente egyszer tisztítani kell.
2. Vegye ki a terméket az elsődleges csomagolásból, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és hogy minden alkatrész megvan-e.
3. Végezze el a végső összeszerelési lépéseket, és szükség esetén szerelje fel a külön mellékelt további alkatrészeket.
4. A páciens fel kell ültetni.
5. A páciensnek az alábbi lépéseket kell végrehajtania:
 - a. Állítsa be a kilégzési szelepszapkát 1 és 4 közötti pozícióba (és ezt követően szükség szerint mérsékelje).
 - b. Helyezze a csutorát a szájába, és az ajkaival rögzítse azt.
 - c. Vegyen levegőt a szokásos módon, majd lassan de határozottan fújja ki az ellenállással szembe. Próbáljon meg minden levegőt kipréselni a tüdejéből. A kilégzésnek 6 másodpercig kellene tartania. Sziszegő hangot kell hallania, ahogy a levegő távozik a szelepből.
 - d. Lehetőleg 10-szer ismételje meg. Előfordulhat, hogy köhögnie kell a 10. lélegzététel előtt. Ebben az esetben vegye ki a készüléket a szájából, és köhögjön az esetlegesen keletkezett váladék eltávolításához.
 - e. Pihenjen 30 másodpercet.
 - f. Köhögjön fel és köpjön ki minden felszabaduló váladékot és ismét pihenjen.
 - g. Ismételje meg a fenti folyamatot legalább 3-szor, vagy amennyiszer a mellkas megtisztításához szükséges.
6. A készülék szükség szerinti gyakorisággal használható (vagy az ápoló által javasoltaknak megfelelően). Sokszor elegendő reggel és este elvégezni.
7. Ügyeljen rá, hogy az eszközt a használat kezdetétől fogva legfeljebb 28 napig használják.

Figyelmeztetések

1. A használatig tartsa a csomagolást lezárva - apró tárgyak lenyelésének vagy belégzésének, és a légutak elzáródásának veszélye.
2. A tisztításhoz szedje szét a készüléket, és mossa meg az alkatrészeket szappanos vízben (maximum 50 °C) és hagyja teljesen megszáradni mielőtt ismét összeszereli a további használatához.

Információ

Eszköz neve	PEP terápiás készülék
Rendeltetésszerű használat	Ellenállás létrehozásához a levegő útjában kilégzőskor
Felhasználási javallat	Váladék felszabadítás műtét után lévő páciensek, cisztás fibrózisos páciensek és légzés fizioterápiára szoruló páciensek számára
Ellenjavallatok	Az eszköz alkalmazása ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél a rendeltetésszerű használat szerinti terápia orvosilag nem javallott Légzőszomjiall kúzdó és gyenge betegek
Figyelmeztetések	Lásd a felsorolt figyelmeztetéseket
Tervezett felhasználók	Megfelelően képzett fizioterapeuták
Felhasználás előtti óvintézkedések	Lásd a használati útmutatót
Teljesítményjellemzők	Lásd a felsorolt teljesítményjellemzőket
Ártalmatlanítás	Ártalmatlanítás a kórház szennyezett klinikai hulladékokra vonatkozó protokollja szerint. Otthoni környezetben történő használat esetén lakossági hulladékként ártalmatlanítsa
Eszköz meghibásodása	Abban az esetben, ha az eszköz meghibásodik vagy váratlanul megváltozik a teljesítménye, azonnal hagyjon fel az eszköz használatával
Súlyos incidensek	Abban az esetben, ha a betegen történő használat közben az eszköz meghibásodik, <u>és</u> ez súlyos incidenshez vezet, vegye fel a kapcsolatot az eszköz gyártójával és az illetékes nemzeti hatósággal. (Súlyos incidensek minősül a halál, illetve a beteg vagy kezelő egészségi állapotában bekövetkező súlyos változás.)
A felhasználásra vonatkozó korlátozások	Kizárólag kompatibilis eszközökkel használja együtt. A kompatibilis eszközökkel kapcsolatos információkért forduljon az Armstrong Medical vállalathoz.
Egyéb információk	Nem áll rendelkezésre

Legenda dei simboli:



Estremità paziente

Regolare la lunghezza
se richiestoRaccordo
amovibile

Istruzioni per l'uso

- Il presente prodotto è garantito per l'uso su 1 (un) paziente e per un periodo massimo di 28 giorni dalla data del primo utilizzo a condizione che la pulizia venga effettuata non meno di una volta a settimana.
- Rimuovere il prodotto dall'imballaggio principale e ispezionarne il contenuto alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento accertandosi che nessun componente possa andare perso.
- Completare eventuali procedimenti di assemblaggio finale e, se necessario, aggiungere componenti supplementari forniti separatamente.
- Il paziente deve essere seduto ed eretto.
- Far compiere al paziente quanto segue:
 - Regola il tappo della valvola di espirazione su una posizione compresa tra 1 e 4 (e moderare in seguito secondo necessità).
 - Inserisci il boccaglio in bocca e fai aderire le labbra attorno ad esso.
 - Effettua una normale inspirazione e poi espira lentamente ma con decisione contro la resistenza. Cerca di espellere tutta l'aria fino alla fine del respiro. L'espirazione dovrebbe durare almeno 6 secondi. Dovresti essere in grado di sentire un suono sibilante causato dall'aria che fuoriesce dalla valvola.
 - Se possibile ripeti per 10 respiri. Potresti avvertire il bisogno di tossire prima di raggiungere il 10° respiro. In questo caso togliti il dispositivo dalla bocca e tossisci in modo da eliminare eventuali secrezioni sciolte.
 - Riposa per 30 secondi.
 - Tossisci ed elimina eventuale catarro che si è sciolto e riposa ancora.
 - Ripeti il ciclo di cui sopra almeno 3 volte o tutte le volte riterrai necessarie a liberare il petto.
- Puoi utilizzare il dispositivo tutte le volte che desideri (o come consigliato da un professionista sanitario). Spesso è sufficiente una sessione al mattino e una alla sera.
- Accertarsi che l'utilizzo venga interrotto entro 28 giorni dalla data del primo utilizzo.

Avvertenze

- Conservare la confezione sigillata fino all'utilizzo – rischio di ingestione o di inalazione di piccoli oggetti e ostruzione dei percorsi del gas.
- Per la pulizia, smontare il dispositivo e lavare i componenti in acqua saponata (massimo 50°C) e lasciare asciugare bene all'aria prima di rimontarlo e utilizzarlo nuovamente.

Informazioni

Nome del dispositivo	Dispositivo per terapia PEP
Uso previsto	Per la generazione di resistenza al passaggio di gas durante i respiri espiratori
Indicazioni d'uso	Per la mobilizzazione delle secrezioni nei pazienti post-operatori, in pazienti con fibrosi cistica e pazienti idonei alla fisioterapia respiratoria
Controindicazioni	Quei pazienti giudicati non idonei da un punto di vista medico alla terapia in questione. Pazienti dispanoici e pazienti debilitati
Avvertenze	Fare riferimento a eventuali avvertenze elencate
Utenti previsti	Fisioterapisti respiratori opportunamente addestrati
Precauzioni pre-utilizzo	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
Caratteristiche prestazionali	Fare riferimento a eventuali caratteristiche prestazionali elencate
Smaltimento	Smaltire conformemente al protocollo ospedaliero in materia di gestione di rifiuti clinici contaminati. In caso di utilizzo in un ambiente domestico, smaltire come rifiuto generico destinato all'incenerimento
Malfunzionamento del dispositivo	In caso di malfunzionamento del dispositivo o di un cambiamento improvviso nelle prestazioni del dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo
Incidenti avversi gravi	In caso di malfunzionamento del dispositivo durante l'utilizzo su un paziente <u>e</u> che causa un incidente avverso grave, contattare il produttore del dispositivo e l'Autorità nazionale competente. (Con Incidente avverso grave si intende il decesso o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utente).
Restrizioni d'uso	Utilizzare esclusivamente con dispositivi compatibili. Consultare Armstrong Medical per una conferma sui dispositivi compatibili.
Altre informazioni	Nessuna fornita

記号の意味:



患者側



必要に応じて長さを調整する



着脱式接続

使用手順

1. 本製品は、1週間に1回以上の洗浄を条件として、最初に使用した日から最長28日間、1人の患者に使用することを保証するものです。
2. 一次包装から製品を取り出し、内容物に損傷がないか点検し、別売りの部品が紛失していないか確認します。
3. 最終的な組み立て手順を行い、必要に応じて別売りの部品を追加します。
4. 患者は座った状態で直立します。
5. 以下の手順に従ってください。
 - a. 呼吸弁キャップを1から4の間の位置に調整します(以後、必要に応じて適宜調整する)。
 - b. マウスピースを口にくわえ、唇を密閉してください。
 - c. 普通に息を吸い、抵抗に負けないようにゆっくりと、しかししっかりと息を吐き出します。息を最後まで吐ききるようにしてください。呼吸は6秒を目安にしてください。パルプから空気が出てくるときに、ヒューという音が聞こえるはずです。
 - d. 可能であれば10回ほど繰り返してください。10回目の呼吸に到達する前に、咳をする必要があるかもしれません。その場合は、装置を口から外して咳をして、緩んだ分泌物を取り除いてください。
 - e. 30秒休憩です。
 - f. 咳をして緩んだ痰を取り除き、再び安静にしてください。
 - g. 上記のサイクルを最低3回、または胸をすっきりさせるのに必要な回数だけ繰り返します。
6. 本機は何度でも(または介護者の助言に従って)使用することができます。朝晩のセッションで十分な場合が多いです。
7. 最初に使用した日から28日以内に使用を中止するようにしてください。

警告

1. 使用するまでパッケージを密閉しておく - 小物の誤飲・吸入やガスの通り道を塞ぐ危険性があります。
2. 洗浄する場合は、機器を分解し、部品を石鹼水(最高50°C)で洗い、完全に自然乾燥させてから再度組み立て、さらに使用してください。

情報

設備の名前	PEP治療器
使用目的	呼吸呼吸時のガス通過抵抗発生用
使用上の注意	術後患者、嚢胞性線維症患者、呼吸理学療法の適応患者における分泌物の流動化用
禁忌	意図した治療に対して医学的な適応がない患者さん。息苦しい患者さん、及び体力のない患者さんです
警告	記載されている注意事項を参照してください
想定利用者	適切な訓練を受けた呼吸理学療法士
使用前の注意事項	使用手順をご参考ください
性能特性	性能特性をご参考ください
廃棄	汚染された臨床廃棄物の管理に関する病院のプロトコルに従って廃棄してください。家庭で使用する場合は、一般廃棄物として焼却処理します
設備の誤動作	機器の誤動作や機器の性能に予期せぬ変化があった場合は、直ちに機器の使用を中止してください
重篤な有害事象	患者への使用中に機器の故障が発生し、 そして 重篤な有害事象につながった場合は、機器メーカーおよび関連する国の所轄庁に連絡してください。(重篤な有害事象とは、患者や利用者が死亡したり、健康状態が著しく悪化した場合とされています)。
使用上の制限	互換性のある設備でのみ使用してください。互換性のある設備については、Armstrong Medical社にお問い合わせください。
その他の情報	該当するものではありません



ULTRA-PEP

PEP (호기양압) 치료용

기호에 대한 키:



환자 끝 부분



필요한 경우 길이 조정



탈착형 연결

사용 설명서

- 본 장치는 최초 사용일로부터 최대 28일 동안1명의 환자에 의한 사용이 보증되며, 일주일에 한 번 이상 세척해야 합니다.
- 기본 포장에서 제품을 꺼낸 후 내용물 손상 여부를 검사하고, 별도의 구성 요소가 적절히 배치되도록 합니다.
- 최종 조립 절차를 완료한 후에 필요한 경우에는 별도로 제공되는 추가 구성 요소를 추가합니다.
- 환자는 똑바로 앉아 있어야 합니다.
- 환자는 다음의 단계를 따릅니다.
 - 호기 밸브 캡을 1에서 4 사이의 위치로 조정합니다(그후 필요에 따라 조정합니다).
 - 마우스피스를 입에 넣고 입술을 다물입니다.
 - 정상적으로 흡입한 뒤 천천히, 하지만 저항에 대해 세게 내쉽니다. 숨을 끝까지 최대한 내쉬려고 시도하십시오. 6초 동안 내뿔어야 합니다. 공기가 밸브 밖으로 나오며 쉬익하는 소리가 들려야 합니다.
 - 가능한 경우 10번의 호흡을 반복하십시오. 10번째 호흡을 하기 전에 기침이 나올 수도 있습니다. 그런 경우, 입에서 장치를 꺼내고 기침하여 분비물을 없애십시오.
 - 30초간 휴식하십시오.
 - 기침을 해서 나온 가래를 없애고 다시 휴식하십시오.
 - 최소 3번 또는 흉부를 깨끗이 하기 위해 필요한 만큼 위의 사이클을 반복하십시오.
- 이 장치는 원하는 만큼 자주 사용할 수 있습니다(또는 간병인의 권고에 따라). 보통 아침 및 저녁 사용으로도 충분합니다.
- 최초 사용일로부터 28일 이내에 사용을 중단해 주십시오.

경고

- 사용 시까지 포장을 밀봉하여 보관하십시오. 작은 물질의 섭취 또는 흡입, 그리고 기계 통로가 막힐 위험이 있습니다.
- 청소에 대해서는, 장치를 분해하고 비눗물(최대 50°C)에 부품을 씻은 뒤 완전히 자연 건조하여 다시 조립 및 사용하십시오.

정보

장치 이름	PEP 치료 장치
용도	호기성 호흡 중 기계 통로에 대한 저항 발생용
사용법	수술 후 환자, 낭포성섬유증 환자 및 호흡 물리요법 처방을 받은 환자의 분비물 이동용
금지사항	의도된 치료에 대해 의학적으로 징후가 나타나지 않은 환자. 숨이 가쁜 환자 및 약한 환자
경고	명시된 모든 경고를 참조하십시오
대상 사용자	적절한 훈련을 받은 호흡 물리치료사
사용 전 주의사항	사용 설명서 참조
성능 특성	모든 명기된 성능 특성을 참조하십시오
폐기	오염된 임상 폐기물의 관리에 관한 병원의 규정에 따라 폐기하십시오. 가정 환경에서 사용할 경우, 소각용 일반 쓰레기로 폐기하십시오.
장치 오작동	장치 오작동 또는 장치 성능에 예기치 않은 변화가 발생한 경우, 즉시 장치의 사용을 중지하십시오.
심각한 부작용 사고	환자에게 사용할 때 심각한 부작용 사고로 이어지는 장치 고장이 발생하는 경우, 장치 제조업체 및 관련 국가 관할 당국에 문의해 주십시오. (심각한 부작용 사고는 환자 또는 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화로 간주됩니다).
사용 제한	호환되는 장치에만 사용하십시오. 호환되는 장치에 대한 확인은 Armstrong Medical에 문의하십시오.
기타 정보	제공되지 않음.

Verklaring van de symbolen:



Patiëntuitleide



Stel desgewenst de lengte in



Verwijderbare aansluiting

Gebruiksaanwijzing

- Het systeem is gegarandeerd voor gebruik bij 1 (één) patiënt voor een maximale periode van 28 dagen vanaf de datum van het eerste gebruik.
- Verwijder het product uit de primaire verpakking en inspecteer de inhoud op beschadiging, waarbij u zorgt dat er geen afzonderlijke componenten op de verkeerde plaats worden gelegd.
- Voltooi de eventuele eindassemblagestappen en voeg indien vereist afzonderlijk aanvullende geleverde componenten toe.
- De patiënt moet rechtop zitten.
- De patiënt moet de volgende stappen volgen:
 - Stel het uitademingsklepkepje in op een positie tussen 1 en 4 (en verminder later indien nodig).
 - Plaats het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen eromheen.
 - Adem normaal in en adem dan langzaam maar krachtig uit tegen de weerstand in. Probeer om helemaal uit te ademen tot het eind van uw ademteug. Uitademen moet 6 seconden duren. U moet een sissend geluid horen als de lucht uit de klep komt.
 - Herhaal dit indien mogelijk voor 10 ademteugen. Het is mogelijk dat u moet hoesten voordat u de 10e ademteug bereikt. Neem als dat gebeurt het apparaat uit uw mond en hoest om eventueel losgeraakt sputum op te hoesten.
 - Rust 30 seconden.
 - Hoest eventueel sputum dat is losgeraakt op en rust nogmaals.
 - Herhaal de bovengenoemde cyclus ten minste 3 maal of zo vaak als noodzakelijk is om de luchtwegen vrij te maken.
- Het apparaat kan zo vaak worden gebruikt als u wenst (of zoals aangegeven door een zorgverlener). Een ochtend- en een avondsessie is vaak voldoende.
- Zorg dat het gebruik stopt binnen 28 dagen na de datum van het eerste gebruik.

Waarschuwingen

- Houd de verpakking gesloten tot gebruik - risico van inslikken of inademen van kleine voorwerpen en blokkade van gaswegen.
- Haal het apparaat als u het schoon wilt maken uit elkaar en was de onderdelen in zeepwater (maximaal 50 °C) en laat het geheel drogen voordat u het weer in elkaar zet en verder gaat gebruiken.

Informatie

Apparaatnaam	Apparaat voor PEP-therapie
Beoogd gebruik	Voor het genereren van weerstand tegen de passage van gas tijdens uitademingen.
Indicaties voor gebruik	Voor secretiemobilisatie bij postoperatieve patiënten, patiënten met cystische fibrose en patiënten met een indicatie voor ademhalingsfysiotherapie
Contra-indicaties	Die patiënten die geen medische indicatie hebben voor de beoogde behandeling. In ademnood verkerende patiënten en zwakke patiënten
Waarschuwingen	Zie eventuele genoemde waarschuwingen
Beoogde gebruikers	Op de juiste wijze getrainde ademhalingsfysiotherapeuten
Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik	Zie de gebruiksaanwijzing
Prestatiekenmerken	Zie eventuele genoemde prestatiekenmerken
Verwijdering	Verwijderen volgens het protocol van het ziekenhuis voor het beheer van gecontamineerd klinisch afval. Bij thuisgebruik weggooien als restafval voor verbranding
Niet goed functioneren van het apparaat	Bij niet goed functioneren van een apparaat of een onverwachte wijziging in de prestaties van het apparaat moet onmiddellijk worden gestopt met het gebruik van het apparaat
Ernstige ongewenste incidenten	In het geval van niet goed functioneren van het apparaat bij gebruik op een patiënt en waarbij dit leidt tot een ernstig ongewenst incident, moet u contact opnemen met de fabrikant van het apparaat en de desbetreffende bevoegde nationale instantie. (Als ernstig ongewenst incident wordt beschouwd het overlijden of ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van de patiënt of de gebruiker).
Gebruiksbeperkingen	Alleen gebruiken met compatibele apparatuur. Raadpleeg Armstrong Medical voor goedkeuring van compatibele apparatuur.
Overige informatie	Geen geleverd.

for PEP (positivt ekspirasjonstrykk) behandling

Symbolforklaring:



Pasientside

Juster lengde
hvis påkrevetAvtakbar
kobling

Bruksanvisning

1. Dette produktet er garantert for bruk på 1 (én) pasient i en maksimal periode på 28 dager fra datoen for første bruk, med forbehold om rengjøring ikke mindre enn én gang i uken.
2. Fjern produktet fra primæreballasjen og kontroller om innholdet er skadet, og forsikre deg om at ingen enkeltkomponenter blir feillagt.
3. Fullfør det siste monteringsstrinnet, og legg eventuelt til ekstra komponenter som er levert separat.
4. Pasienten må sitte oppreist.
5. Pasienten må følge disse trinnene:
 - a. Juster ekspirasjonsventilhetten til en posisjon mellom 1 og 4 (og moderat etter behov).
 - b. Sett munnstykket i munnen og forsegl leppene rundt det.
 - c. Gjør en normal innånding og pust deretter ut sakte, men bestemt mot motstanden. Prøv å puste helt ut til slutten av utpusten din. Utpust skal være i 6 sekunder. Du skal kunne høre en susende lyd når luften kommer ut av ventilen.
 - d. Gjenta i 10 åndedrag hvis mulig. Du må kanskje hoste før du når 10. åndedrag. I så fall, ta enheten ut av munnen og host for å fjerne eventuelle løsnede sekreter.
 - e. Hvil deg i 30 sekunder.
 - f. Host og fjern eventuelt slim som har løsnet og hvil deg igjen.
 - g. Gjenta syklusen ovenfor minst 3 ganger eller så ofte som er nødvendig for å frigjøre brystet.
6. Enheten kan brukes så ofte du ønsker (eller som anbefalt av en omsorgsperson). En økt om morgnen og kveld er ofte tilstrekkelig.
7. Forsikre deg om at bruken opphører innen 28 dager fra datoen for første gangs bruk.

Advarsler

1. Hold pakken forseglest frem til bruk – fare for svelging eller innånding av små gjenstander og blokkering av gassveier.
2. For rengjøring, ta enheten fra hverandre og vask delene i såpevann (maksimalt 50°C) og la den lufttørke helt før den settes sammen igjen og videre bruk.

Informasjon

Enhetsnavn	PEP Behandlingsenhet
Tiltenkt bruk	For generering av motstand mot passasje av gass under ekspiratoriske pust
Indikasjoner for bruk	For sekretmobilisering hos postoperative pasienter, pasienter med cystisk fibrose og pasienter indisert for respiratorisk fysiobehandling
Kontraindikasjoner	Disse pasientene er ikke medisinsk indikert for den tiltenkte behandlingen. Andpustne pasienter og svake pasienter
Advarsler	Se eventuelle opplistede advarsler
Tiltenkte brukere	Passende utdannede respirasjonsfysioterapeuter
Forholdsregler før bruk	Se bruksanvisningen
Ytelsesegenskaper	Se eventuelle opplistede ytelsesegenskaper
Avhending	Avhendes i henhold til sykehusets protokoll for håndtering av forurenset klinisk avfall. Hvis den brukes i hjemmet, kast som vanlig avfall til forbrenning
Feil på apparatet	I tilfelle feil på apparatet eller en uventet endring i ytelsen, må du umiddelbart slutte å bruke apparatet
Alvorlige uønskede hendelser	I tilfelle en funksjonsfeil på enheten når den brukes på en pasient og som fører til en alvorlig uønsket hendelse, må du kontakte apparatets produsent samt de relevante nasjonale kompetente myndigheter. (En alvorlig bivirkning anses å være død eller en alvorlig forverring av pasientens eller brukerens helsestilstand).
Bruksbegrensninger	Kan bare brukes med kompatible apparater. Kontakt Armstrong Medical for å få en bekreftelse av kompatible enheter.
Annen informasjon	Ingen gitt.

Znaczenie symboli:



Koniec pacjenta

W razie potrzeby
dopasować długośćPołączenie
rozłączne

Instrukcja obsługi

1. Produkt jest objęty gwarancją na zastosowanie u 1 (jednego) pacjenta przez okres maksymalnie 28 dni od daty pierwszego użycia, z zastrzeżeniem czyszczenia nie rzadziej niż raz w tygodniu.
2. Wyjąć produkt z opakowania i sprawdzić zawartość pod kątem uszkodzeń, upewniając się, że żaden z oddzielnych elementów nie został pominięty.
3. Wykonać wszystkie czynności związane z montażem końcowym i w razie potrzeby dodać dodatkowe elementy dostarczane oddzielnie.
4. Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej i wyprostowanej.
5. Pacjent powinien wykonać poniższe czynności:
 - a. Ustawić nasadkę zaworu wydechowego w położeniu między 1 a 4 (a następnie w razie potrzeby zmodyfikować).
 - b. Umieścić ustnik w ustach i zacisnąć wokół niego wargi.
 - c. Wykonać normalny wdech, a następnie wykonać wydech powoli, ale stanowczo, wbrew oporowi. Starać się wydychać powietrze aż do końca oddechu. Wydech powinien trwać 6 sekund. Powinien być słyszalny syczący dźwięk, gdy powietrze wydostaje się z zaworu.
 - d. Powtarzać przez 10 oddechów, jeśli to możliwe. Przed osiągnięciem 10. oddechu może być konieczne odkaszlnięcie. W takim przypadku należy wyjąć wyrób z ust i zakaszczyć, aby pozbyć się zalegającej wydzieliny.
 - e. Odpocząć przez 30 sekund.
 - f. Odkaszniać i usunąć flegmę, która oderwała się, a następnie ponownie odpocząć.
 - g. Powtórzyć powyższy cykl co najmniej 3 razy lub tak często, jak jest to konieczne do oczyszczenia klatki piersiowej.
6. Z urządzenia można korzystać tak często, jak chce tego użytkownik (lub zgodnie z zaleceniami opiekuna). Często wystarczy jedna sesja poranna i wieczorna.
7. Zakończyć stosowanie w ciągu 28 dni od daty pierwszego użycia.

Ostrzeżenia

1. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte do czasu użycia – ryzyko połknięcia lub wdychania małych przedmiotów i zablokowania dróg oddechowych.
2. W celu wyczyszczenia urządzenia należy rozebrać je na części i umyć w wodzie z mydłem (maksymalnie 50°C), a następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu przed ponownym zamontowaniem i dalszym użytkowaniem.

Informacje

Nazwa wyrobu	Wyrób do terapii PEP
Przeznaczenie	Do generowania oporu przy przepływie gazu podczas oddechów wydechowych
Wskazówki dotyczące stosowania	Do mobilizacji wydzieliny u pacjentów pooperacyjnych, pacjentów z mukowiscydozą i pacjentów ze wskazaniami do fizjoterapii układu oddechowego
Przeciwwskazania	Pacjenci, którzy nie mają wskazań medycznych do planowanej terapii Pacjenci z dusznością i osłabieniem
Ostrzeżenia	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych ostrzeżeń
Użytkownicy docelowi	Odpowiednio przeszkoleni fizjoterapeuci oddechowi
Środki ostrożności przed użyciem	Należy odnieść się do instrukcji obsługi
Charakterystyka działania	Należy odnieść się do wszystkich wymienionych właściwości użytkowych
Pozbywanie się produktu	Utylizować zgodnie z obowiązującym w szpitalu protokołem postępowania ze skażonymi odpadami klinicznymi W przypadku stosowania w warunkach domowych, utylizować jako odpady komunalne do spalania
Nieprawidłowe działanie urządzenia	W przypadku awarii urządzenia lub nieoczekiwanej zmiany w jego działaniu należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia
Poważne incydenty niepożądane	W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia podczas stosowania u pacjenta praz prowadzącego do poważnego zdarzenia niepożądanego, należy skontaktować się z producentem urządzenia i krajowym organem właściwym. (za poważne zdarzenie niepożądane uważa się zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
Ograniczenia w stosowaniu	Używać tylko z kompatybilnymi urządzeniami. W celu potwierdzenia kompatybilności urządzeń należy skontaktować się z firmą Armstrong Medical.
Inne informacje	Nie podano

Legenda dos símbolos:

Lado do doente

Ajustar o comprimento,
se necessárioLigação
destacável**Instruções de utilização**

- Este produto tem uma garantia de utilização para 1 (um) doente durante um período máximo de 28 dias desde a data de utilização inicial, sujeito a limpeza com uma periodicidade mínima de uma vez por semana.
- Retire o produto da embalagem primária e inspecione o conteúdo quanto a danos, certificando-se de que não se perderam componentes separados.
- Realize quaisquer passos de montagem final e, se necessário, acrescente os componentes adicionais fornecidos separadamente.
- O doente deve estar sentado com as costas direitas.
- O doente deve seguir os seguintes passos:
 - Ajuste a tampa da válvula expiratória para uma posição entre 1 e 4 (e modere conforme necessário posteriormente).
 - Coloque o bocal na boca e cubra-o com os lábios para vedar.
 - Inspire normalmente e, em seguida, expire lenta mas firmemente contra a resistência. Tente expirar completamente até ao fim da respiração. A expiração deverá durar 6 segundos. Deverá ouvir um som sibilante à medida que o ar sai da válvula.
 - Repita durante 10 respirações, se possível. Poderá sentir necessidade de tossir antes de chegar à 10.^a respiração. Se assim for, retire o dispositivo da boca e tussa para eliminar quaisquer secreções soltas.
 - Repouse durante 30 segundos.
 - Tussa para eliminar a fleuma que se soltou e repouse novamente.
 - Repita o ciclo acima pelo menos 3 vezes ou conforme necessário para desimpedir o tórax.
- O dispositivo pode ser utilizado quantas vezes pretender (ou conforme aconselhado por um prestador de cuidados). Uma sessão de manhã e à noite costuma ser suficiente.
- Certifique-se de que a utilização cessa até 28 dias desde a utilização inicial.

Avisos

- Mantenha a embalagem selada até à utilização – risco de ingestão ou inalação de objetos pequenos e bloqueio das vias de gases.
- Para a limpeza, desmonte o dispositivo, lave as peças em água com detergente (máximo 50 °C) e deixe secar completamente ao ar antes de voltar a montar e continuar a utilizar.

Informações

Nome do dispositivo	Dispositivo de terapia PEP
Utilização pretendida	Para geração de resistência à passagem de gás durante a expiração
Indicações de utilização	Para mobilização de secreções em doentes pós-operatórios, doentes com fibrose quística e doentes indicados para fisioterapia respiratória
Contraindicações	Doentes medicamente não indicados para a terapia pretendida. Doentes sem ar e doentes fracos
Avisos	Consulte quaisquer avisos indicados
Utilizadores pretendidos	Fisioterapeutas respiratórios com a devida formação
Precauções pré-utilização	Consulte as Instruções de utilização
Características de desempenho	Consulte quaisquer características de desempenho indicadas
Eliminação	Elimine de acordo com o protocolo hospitalar relativo à gestão de resíduos clínicos contaminados. Se for utilizado num ambiente domiciliário, elimine como resíduos indiferenciados para incineração
Avaria do dispositivo	Em caso de avaria ou alteração inesperada do desempenho do dispositivo, cesse a sua utilização imediatamente
Incidentes adversos graves	Se o dispositivo se avariar durante a utilização num doente <u>e</u> isso resultar num Incidente adverso grave, contacte o fabricante do dispositivo e a autoridade nacional competente. (Considera-se um Incidente adverso grave a morte ou a deterioração grave do estado de saúde do doente ou utilizador.)
Restrições de utilização	Utilize apenas com dispositivos compatíveis. Consulte a Armstrong Medical para confirmar os dispositivos compatíveis.
Outras informações	Nenhuma fornecida

Chave dos símbolos:

Extremidade do paciente



Ajuste o comprimento, se necessário.



Conexão destacável

Instruções de uso

- Este produto é garantido para uso em 1 (um) paciente por um período máximo de 28 dias a partir da data de início do uso, sujeito à limpeza pelo menos uma vez por semana.
- Remova o produto da embalagem primária e inspecione os componentes por danos, assegurando que nenhum componente separado seja extraviado.
- Complete quaisquer passos de montagem final e, se necessário, acrescente componentes adicionais fornecidos separadamente.
- O paciente deve estar sentado e ereto.
- O paciente deve seguir os seguintes passos:
 - Ajustar a tampa da válvula expiratória para uma posição entre 1 e 4 (e a partir daí moderar, conforme a necessidade).
 - Colocar o bocal na sua boca e fechar seus lábios ao redor dele.
 - Fazer uma inspiração normal e então expirar lenta, mas firmemente, contra a resistência. Tentar expirar tudo, até o final da sua respiração. A expiração deve durar 6 segundos. Você deve ser capaz de ouvir um chiado enquanto o ar sai da válvula.
 - Repita por 10 respirações, se possível. Você pode precisar tossir antes de chegar à 10ª respiração. Se isso acontecer, tire o dispositivo da sua boca e tussa, para limpar qualquer secreção solta.
 - Descanse por 30 segundos.
 - Tussa e limpe qualquer catarro que tiver soltado e descanse novamente.
 - Repita o ciclo acima pelo menos 3 vezes, ou com a frequência necessária, para limpar o peito.
- O dispositivo pode ser usado com a frequência que você desejar (ou conforme recomendado por um profissional de saúde). Frequentemente, uma sessão pela manhã e outra no início da noite são suficientes.
- Assegure-se de que o uso cesse em até 28 dias a partir da data do início do uso.

Advertências

- Mantenha a embalagem selada até o uso – risco de ingestão ou inalação de pequenos objetos e bloqueio das rotas do gás.
- Para limpeza, desmonte o dispositivo e lave as partes em água com sabão (máximo de 50 °C) e deixe secar totalmente ao ar antes de remontar e usar novamente.

Informações

Nome do dispositivo	Dispositivo de terapia PEP
Uso previsto	Para geração de resistência à passagem de gás durante respirações expiratórias
Indicações de uso	Para mobilização de secreções em pacientes pós-operatórios, pacientes com fibrose cística e pacientes indicados para fisioterapia respiratória
Contra-indicações	Pacientes não indicados medicamente para a terapia pretendida. Pacientes sem fôlego e pacientes fracos
Advertências	Consulte as advertências listadas
Usuários previstos	Fisioterapeutas respiratórios treinados apropriadamente
Precauções pré-uso	Consulte as Instruções de uso
Características de desempenho	Consulte quaisquer características de desempenho listadas
Descarte	Descarte conforme o protocolo do hospital para o gerenciamento de lixo hospitalar contaminado. Se usado em ambiente doméstico, descarte como lixo em geral, para incineração
Falha de funcionamento do aparelho	No caso de uma falha de funcionamento do aparelho ou uma alteração inesperada no desempenho do mesmo, interrompa o uso do aparelho imediatamente.
Eventos adversos graves	No caso de uma falha do aparelho quando estiver em uso em um paciente e isso levar a um evento adverso grave, entre em contato com o fabricante do aparelho e a autoridade nacional competente. (É um evento adverso grave a morte ou deterioração grave do estado de saúde do paciente ou usuário.)
Restrições de uso	Use exclusivamente com aparelhos compatíveis. Consulte a Armstrong Medical para confirmar quais são os aparelhos compatíveis.
Outras informações	Nenhuma fornecida

Legendă simboluri:

Capătul pacientului

Ajustați lungimea
dacă este necesarConexiune
detașabilă**Instrucțiuni de utilizare**

1. Acest produs este garantat pentru utilizarea la 1 (un) pacient pentru o perioadă maximă de 28 zile de la data utilizării inițiale, supus curățării nu mai puțin de o dată pe săptămână.
2. Scoateți produsul din ambalajul primar și inspectați conținutul pentru a vedea dacă este deteriorat, asigurându-vă că nicio componentă separată nu este pierdută.
3. Finalizați etapele finale de asamblare și, dacă este necesar, adăugați componentele suplimentare furnizate separat.
4. Pacientul trebuie să fie așezat și în poziție verticală.
5. Pacientul trebuie să urmeze acești pași:
 - a. Reglați capacul supapei expiratorii la o poziție între 1 și 4 (și ajustați după caz, ulterior).
 - b. Puneți piesa bucală în gură și închideți buzele în jurul acesteia.
 - c. Inspirați o dată normal și apoi expirați încet, dar ferm, împotriva rezistenței. Încercați să expirați până la sfârșitul respirației. Expirația ar trebui să dureze 6 secunde. Ar trebui să puteți auzi un șuierat în timp ce aerul iese din supapă.
 - d. Repetați timp de 10 respirații, dacă este posibil. Este posibil să fie nevoie să tușiți înainte de a ajunge la a 10-a respirație. În acest caz, scoateți dispozitivul din gură și tușiți pentru a elimina orice secreții desprinse.
 - e. Odihniți-vă timp de 30 de secunde.
 - f. Tușiți și eliminați orice mucozitate desprinsă și odihniți-vă din nou.
 - g. Repetați ciclul de mai sus de cel puțin 3 ori sau ori de câte ori este necesar pentru a elibera pieptul.
6. Dispozitivul poate fi utilizat ori de câte ori doriți (sau după cum vă sfătuiește asistentul). O sesiune dimineața și seara este adesea suficientă.
7. Asigurați-vă că utilizarea încetează în termen de 28 zile de la data utilizării inițiale.

Avertizări

1. Păstrați ambalajul sigilat până la utilizare - risc de ingestie sau inhalare de obiecte mici și de blocare a căilor de gazare.
2. Pentru curățare, demontați aparatul și spălați piesele în apă cu săpun (maximum 50°C) apoi lăsați-le să se usuce complet la aer înainte de reasamblare și utilizarea ulterioară.

Informații

Numele dispozitivului	Dispozitiv de terapie PEP
Scopul utilizării	Pentru generarea rezistenței la trecerea gazului în timpul respirațiilor expiratorii
Indicații de utilizare	Pentru mobilizarea secreției la pacienții postoperatori, pacienții cu fibroză chistică și pacienții cărora li s-a indicat fizioterapie respiratorie
Contraindicații	Acei pacienți care nu sunt indicați din punct de vedere medical pentru terapia preconizată. Pacienți fără respirație și pacienți slăbiți
Avertizări	Consultați orice avertismente enumerate
Utilizatori destinați	Fizioterapeuți în domeniul respiratoriu cu pregătire adecvată
Precauții înainte de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare
Caracteristici de performanță	Consultați orice caracteristici de performanță enumerate
Eliminare	Eliminați conform protocolului spitalului pentru gestionarea deșeurilor clinice contaminate. În cazul în care este utilizat la domiciliu, se elimină ca deșeu general pentru incinerare
Defecțiuni dispozitiv	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau a unei modificări neașteptate a performanței dispozitivului, opriți imediat utilizarea dispozitivului
Incidente adverse grave	În cazul unei defecțiuni a dispozitivului în timpul utilizării pe un pacient și care duce la un incident advers grav, contactați producătorul dispozitivului și autoritatea națională competentă relevantă. (Un incident advers grav este considerat a fi decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului).
Restricții de utilizare	Utilizați numai cu dispozitive compatibile. Consultați Armstrong Medical pentru confirmarea dispozitivelor compatibile.
Alte informații	Nu au fost furnizate

Расшифровка символов:

 Сторона
пациента

 Отрегулируйте длину
при необходимости

 Разъемное
соединение

Инструкции по применению

- На данное изделие предоставляется гарантия в случае использования для 1 (одного) пациента на протяжении не более чем 28 дней с даты начала использования при условии очистки не менее одного раза в неделю.
- Извлеките изделие из первичной упаковки и проверьте все содержимое на предмет повреждений, убедившись в наличии каждого отдельного компонента.
- Выполните все этапы окончательной сборки и, при необходимости, подсоедините дополнительные компоненты, поставляемые отдельно.
- Пациент должен сидеть в вертикальном положении.
- Пациент должен выполнить такие действия:
 - Установите колпачок клапана выдоха в положение между 1 и 4 (и в дальнейшем изменяйте по мере необходимости).
 - Поместите мундштук в рот и сомкните губы вокруг него.
 - Сделайте нормальный вдох, а затем медленно полностью выдохните, преодолевая сопротивление. Постарайтесь выдохнуть до конца. Выдох должен длиться 6 секунд. Вы должны слышать шипящий звук в момент, когда воздух выходит из клапана.
 - По возможности сделайте 10 таких вдохов. Возможно, вам потребуется прокашляться перед 10-м вдохом. Для этого выньте устройство изо рта и покашляйте, чтобы удалить накопившийся секрет.
 - Отдохните в течение 30 секунд.
 - Откашляйте мокроту и снова отдохните.
 - Повторите вышеуказанный цикл не менее 3 раз или столько раз, сколько потребуется для очищения грудной клетки.
- Прибор можно использовать так часто, как вы пожелаете (или по рекомендации лица, осуществляющего уход). Часто бывает достаточно сделать это утром и вечером.
- Обязательно прекратите использование системы в течение 28 дней с даты начала использования.

Внимание!

- Храните упаковку в запечатанном виде до использования, поскольку существует риск проглатывания или вдыхания мелких предметов и закупорки газовых путей.
- Чтобы очистить устройство, разберите его, промойте детали мыльной водой (не более 50 °С) и полностью высушите на воздухе перед сборкой и дальнейшим использованием.

Информация

Название устройства	Прибор для PEP-терапии
Назначение	Для создания сопротивления прохождению газа во время выдохов
Показания к применению	Для выделения секрета у пациентов в послеоперационный период, пациентов с фиброзно-кистозной дегенерацией поджелудочной железы и пациентов, которым показана респираторная физиотерапия
Противопоказания	Пациенты, не имеющие медицинских показаний к предполагаемой терапии. Задыхающиеся и ослабленные пациенты
Внимание!	См. все перечисленные предупреждения
Предполагаемые пользователи	Соответственно обученные специалисты по респираторным заболеваниям
Меры предосторожности перед использованием	См. инструкции по применению
Рабочие характеристики	См. все приведенные рабочие характеристики
Утилизация	Утилизируйте изделие в соответствии с больничным протоколом по обращению с загрязненными медицинскими отходами. При использовании в домашних условиях утилизируйте как обычный мусор для сжигания
Неисправность устройства	В случае неисправности или неожиданного прекращения его использования характеристик устройства немедленно прекратите его использование
Серьезные нежелательные происшествия	В случае неисправности устройства в процессе использования у пациента и возникновения серьезного нежелательного происшествия свяжитесь с производителем устройства и профильным государственным уполномоченным органом. (К серьезным нежелательным происшествиям относится смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента или пользователя).
Ограничения в использовании	Используйте только с совместимыми устройствами. Для подтверждения совместимости устройств обратитесь в компанию Armstrong Medical.
Дополнительная информация	Не указана

Legenda simbola:Kraj na strani
pacijentaPo potrebi
podesite dužinuPriključak koji
može da se odvoji**Uputstvo za upotrebu**

1. Garantuje se korišćenje ovog proizvoda na 1 (jednom) pacijentu u maksimalnom periodu od 28 dana od prve upotrebe, pod uslovom da se čišćenje obavlja najmanje jednom nedeljno.
2. Izvadite proizvod iz primarnog pakovanja i proverite da li je sadržaj oštećen i da li pakovanje sadrži sve zasebne komponente.
3. Izvršite finalne korake montaže i, po potrebi, dodajte dodatne komponente koje se kupuju zasebno.
4. Pacijent treba da sedi uspravno.
5. Pacijent treba da obavi sledeće korake:
 - a. Podesite poklopac izdisajnog ventila na položaj između 1 i 4 (i nakon toga prilagođavajte po potrebi).
 - b. Postavite nastavak za usta u svoja usta i stegnite ga usnama.
 - c. Normalno udahnite i zatim izdahnite polako, ali jako, trudeći se da savladate otpor. Pokušajte da izdahnete sav vazduh iz pluća do kraja izdisaja. Izdisanje treba da traje 6 sekundi. Trebalo bi da čujete šištanje dok vazduh izlazi iz ventila.
 - d. Ponovite to 10 puta ako možete. Možda ćete osetiti da morate da se nakašljete pre 10. udisanja/izdisanja. Ukoliko se to desi, izvadite sredstvo iz usta i kašljite da biste iskašljali sekret.
 - e. Odmorite se 30 sekundi.
 - f. Nakašljite se i izbacite sputum koji se kašljanjem odleo i ponovo se odmorite.
 - g. Ponovite gorenavedeni ciklus najmanje 3 puta ili onoliko puta koliko je potrebno da biste pročistili pluća.
6. Sredstvo može da se koristi koliko god često želite (odnosno onoliko puta koliko vam je savetovao lekar). Često je dovoljno koristiti ga samo ujutru i uveče.
7. Postarajte se da korišćenje prestane u roku od 28 dana od dana prve upotrebe.

Upozorenja

1. Držite pakovanje zatvorenim do upotrebe – rizik od gutanja ili udisanja malih delova i blokiranja putanje gasa.
2. Da biste ga očistili, rasklopite ga i operite delove vodom sa sapunicom (maksimalna temperatura vode 50 °C) i ostavite ga da se potpuno osuši na vazduhu pre ponovnog sklapanja i dalje upotrebe.

Informacije

Naziv medicinskog sredstva	Sredstvo za PEP terapiju
Namena	Za generisanje otpora prolasku gasa tokom izdisaja
Indikacije za upotrebu	Za odvajanje sekreta kod pacijenata u postoperativnom toku, pacijenata sa cističnom fibrozom i onih kojima je indikovana respiratorna fizioterapija
Kontraindikacije	Pacijenti koji nisu medicinski indikovani za predviđenu terapiju. Pacijenti koji gube dah i koji su slabi
Upozorenja	Pogledajte sva navedena upozorenja
Predviđeni korisnici	Respiratorni terapeut sa odgovarajućom obukom
Mere predostrožnosti pre korišćenja	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Karakteristike performansi	Pogledajte sve navedene karakteristike performansi
Odlaganje	Odložite u otpad u skladu s bolničkim protokolom za upravljanje kontaminiranim kliničkim otpadom. Ako se koristi u kućnom okruženju, odložite sa standardnim otpadom za spaljivanje
Kvar medicinskog sredstva	U slučaju kvara medicinskog sredstva ili neočekivane promene u performansama medicinskog sredstva, odmah prestanite da koristite medicinsko sredstvo
Ozbiljni neželjeni događaji	U slučaju kvara medicinskog sredstva tokom korišćenja na pacijentu i usled kog dođe do ozbiljnog neželjenog događaja, obavestite o ozbiljnom neželjenom događaju proizvođača medicinskog sredstva i odgovarajuće regulatorno telo u zemlji. (Ozbiljnim neželjenim događajem se smatra smrt ili ozbiljno oštećenje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika).
Ograničenja upotrebe	Koristite samo sa kompatibilnim medicinskim sredstvima. Obratite se kompaniji Armstrong Medical da biste potvrdili kompatibilnost medicinskih sredstava.
Ostale informacije	Nije obezbeđeno

för PEP-behandling (positivt utandningstryck)

Symbolförklaring:



Patientände

Justera längd
vid behovLöstagbar
koppling

Bruksanvisning

1. Denna produkt garanteras för användning på 1 (en) patient i högst 28 dagar från första användningsdatumet, om den rengörs minst en gång i veckan.
2. Ta ut produkten från förpackningen och inspektera innehållet för skador för att säkerställa att inga separata komponenter har blivit förlagda.
3. Slutför de sista monteringsstegen och lägg till extrakomponenter som levereras separat om det behövs.
4. Patienten ska sitta rakt.
5. Patienten ska följa dessa steg:
 - a. Justera utandningsventilens lock till en position mellan 1 och 4 (och justera vid behov därefter).
 - b. Placera munstycket i din mun och håll läpparna tätt omkring det.
 - c. Andas in normalt och andas sedan ut långsamt men hårt mot motståndet. Försök att andras ut hela vägen tills du tömmer all luft i lungorna. Utandning ska vara i 6 sekunder. Du bör kunna höra ett väsande ljud när luften kommer ut från ventilen.
 - d. Upprepa under 10 andetag om möjligt. Du kanske behöver hosta innan du når det 10:e andetaget. I sådant fall ska du ta ut enheten från munnen och hosta för att rensa löst slem.
 - e. Vila i 30 sekunder.
 - f. Hosta och rensa allt slem som har lossnat och vila igen.
 - g. Upprepa cykeln ovan minst 3 gånger eller så ofta som krävs för att rensa luftvägarna från slem.
6. Enheten kan användas så ofta du vill (eller enligt råd från vårdpersonal). Det räcker ofta med en session på morgonen och en på kvällen.
7. Se till att användning upphör inom 28 dagar efter det första användningsdatumet.

Varningar

1. Håll förpackningen förseglad fram tills den används – risk för förtäring eller inandning av små föremål och blockering av gasvägar.
2. Rengör genom att demontera enheten och tvätta delarna i vatten med såpa (högst 50 °C) och låt torka fullständigt i luften innan montering och vidare användning.

Information

Enhetens namn	Enhet för PEP-behandling
Avsedd användning	För att generera motstånd till gas som passerar under utandning
Avsedd användning	För mobilisering av sekret (slem) för patienter efter operationer, patienter med cystisk fibros och patienter som har indikerats för andningssjukgymnastik
Kontraindikationer	Patienter som inte är medicinskt indikerade för den avsedda behandlingen. Andfådda och svaga patienter
Varningar	Se alla angivna varningar
Avsedda användare	Sjukgymnaster med lämplig utbildning
Försiktighetsåtgärder innan användning	Se bruksanvisningen
Prestandaegenskaper	Se angivna prestandaegenskaper
Avfallshantering	Kassera i enlighet med sjukhusets protokoll för hantering av kontaminerat medicinskt avfall. Om produkten används i hemmet ska den kasseras som allmänt avfall för förbränning
Enhetsfel	Om ett enhetsfel eller en oväntad förändring av enhetens prestanda inträffar ska du omedelbart sluta använda enheten
Allvarliga negativa händelser	Om ett fel inträffar när enheten används på en patient och det leder till en allvarlig negativ händelse, ska du kontakta tillverkaren och den nationella tillsynsmyndigheten. (En allvarlig negativ händelse anses vara dödsfall eller allvarlig hälsoförsämring för patienten eller användaren).
Användningsbegränsningar	Får endast användas med kompatibla enheter. Rådgor med Armstrong Medical för att kontrollera vilka enheter är kompatibla.
Annan information	Ingen angiven

สำหรับการบำบัดด้วยวิธี PEP (แรงดันหายใจด้านบวก)

คำอธิบายสัญลักษณ์:



ฝั่งผู้ป่วย

ตัดขนาดความยาว
ตามที่จำเป็นการเชื่อมโยงที่
ถอดแยกได้

คำแนะนำการใช้งาน

- ผลิตภัณฑ์นี้รับประทานสำหรับการใช้กับผู้ป่วยหนึ่ง (1) คนเป็นระยะเวลาสูงสุด 28 วันนับจากรวันที่เริ่มต้นใช้งานหรือการทำความสะอาดไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อสัปดาห์
- นำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์หลักและตรวจเช็คความเสียหายของรายการชิ้นส่วนทั้งหมด และส่วนประกอบแยกจะต้องไม่อยู่ติดตำแหน่ง
- ทำการประกอบเป็นขั้นสุดท้าย และเพิ่มส่วนประกอบอื่น ๆ ตามที่จำเป็นที่อาจให้มาแยกต่างหาก
- ผู้ป่วยจะต้องอยู่ในท่านั่งและหลังตรง
- ผู้ป่วยจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนเหล่านี้:
 - ปรับฝาปิดวาล์วการหายใจออกไปที่ตำแหน่งระหว่าง 1 และ 4 (และระดับปานกลางตามที่จำเป็นหลังจากนั้น)
 - ใส่ชิ้นส่วนสำหรับใส่ปากลงในปากของคุณและใช้ริมฝีปากงับไว้
 - ทำการหายใจเข้าปกติ จากนั้นหายใจออกช้าๆ แต่หนักแน่นตามแรงต้าน พยายามหายใจให้สุดลมหายใจ การหายใจออกควรนานถึงประมาณ 6 วินาที คุณจะต้องสามารถได้ยินเสียงฟู่ของอากาศไหลออกจากวาล์ว
 - ทำซ้ำการหายใจ 10 ครั้งถ้าเป็นไปได้ คุณจะต้องไอออกมาก่อนที่จะหายใจอีกครั้งที่ 10 หากเป็นเช่นนั้น ให้เอาอุปกรณ์ออกจากปากและไอออกมาเพื่อขจัดสิ่งที่หลุดออก
 - พัก 30 วินาที
 - ไอออกมาและขจัดเสมหะใดๆ ที่หลุดออก แล้วพักอีกครั้ง
 - ทำซ้ำวงจรข้างต้นอย่างน้อย 3 ครั้ง หรือบ่อยเท่าที่จำเป็นเพื่อขจัดเสมหะ
- สามารถใช้อุปกรณ์ได้บ่อยครั้งตามที่คุณต้องการ (หรือตามคำแนะนำของแพทย์) โดยปิดการใช้งานตอนเช้าและตอนเย็นก็เพียงพอแล้ว
- ต้องให้แน่ใจว่ามีการหยุดใช้งานภายใน 28 วันนับจากรวันที่เริ่มต้นใช้งาน

คำเตือน

- ห้ามแกะบรรจุภัณฑ์จนกว่าจะใช้งาน ไม่เช่นนั้นมีความเสี่ยงของการหายใจเข้าหรือหายใจออกที่มีสิ่งแปลกปลอมและการอุดตันเส้นทางการหายใจ
- สำหรับการทำความสะอาด ให้ถอดอุปกรณ์ออกและล้างในน้ำผสมน้ำสบู่ (ไม่เกิน 50) และวางทิ้งไว้ให้แห้งสนิทด้วยลมก่อนประกอบกลับเข้าไปและใช้งานครั้งต่อไป

ข้อมูล

ชื่ออุปกรณ์	อุปกรณ์เพื่อการบำบัดแบบ PEP
การใช้งานที่กำหนด	สำหรับการสร้างแรงต้านต่อช่องทางหายใจระหว่างการหายใจออก
ข้อบ่งชี้การใช้งาน	สำหรับการคลายออกของสารคัดหลั่งในผู้ป่วยหลังการผ่าตัด ผู้ป่วยโรคทางพันธุกรรมที่มีผลต่ออมซิมออก และผู้ป่วยที่ได้รับการบ่งชี้ให้หายใจภาพบำบัดด้วยการช่วยหายใจ
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ให้รับการบำบัดตามที่กำหนดไว้ ผู้ป่วยที่ไม่หายใจและผู้ป่วยที่อ่อนแอ
คำเตือน	ดูที่รายการคำเตือนที่ระบุไว้
ผู้ใช้ที่กำหนด	นักกายภาพบำบัดด้วยการหายใจที่ผ่านการฝึกอบรมแล้ว
ข้อควรระวังก่อนใช้งาน	ดูที่คำแนะนำการใช้งาน
ลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพ	ดูที่รายการลักษณะเฉพาะด้านประสิทธิภาพที่ระบุไว้
การกำจัดทิ้ง	กำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลเกี่ยวกับการจัดการขยะปนเปื้อนทางคลินิก ถ้าใช้งานในบ้าน ให้กำจัดของเสียทิ้งเป็นขยะสำหรับเผา
การทำงานผิดปกติของอุปกรณ์	กรณีพบการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์หรืออุปกรณ์มีการเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิภาพอย่างไม่คาดหมาย ให้หยุดใช้งานอุปกรณ์ทันที
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง	หากเกิดเหตุการณ์อุปกรณ์ทำงานผิดปกติในขณะที่ใช้กับผู้ป่วยและก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โปรดติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์และหน่วยงานกำกับดูแลแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจะพิจารณาเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือปัจจัยทำให้สุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้ใช้เสื่อมทรุดอย่างร้ายแรง)
ข้อจำกัดการใช้	ใช้เฉพาะกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้เท่านั้น ขอคำแนะนำจาก Armstrong Medical เพื่อยืนยันเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันได้
ข้อมูลอื่นๆ	ไม่มี

Susi sa Mga Simbolo:


Para sa Pasyente


 langkop ang haba
kung kinakailangan

 Natatanggal na
Koneksyon

Mga Tagubilin Para Sa Paggamit

- Ginagarantiya ang produktong ito sa paggamit sa 1 (isang) pasyente sa maximum na tagal na 28 araw mula sa araw ng paunang gamit, maliban sa mga araw ng paglilinis na hindi bababa sa isang beses kada linggo.
- Tanggalin ang produkto mula sa pangunahing pakete at suriin ang mga nilalaman para sa pinsala, na tinitiyak na walang nakahiwalay na mga bahagi ang nawawala.
- Kumpletuhin ang alinman sa panghuling hakbang ng pagbubuo, at kung kailangan, magdagdag ng karagdagang bahagi na bukod na inilaan.
- Dapat na nakaupo patayo ang pasyente.
- Kailangang sundin ng pasyente ang mga sumusunod na hakbang:
 - I-adjust ang expiratory valve cap sa posisyon sa pagitan ng 1 at 4 (at katamtaman kung kinakailangan pagkatapos).
 - Ilagay ang mouthpiece sa iyong bibig at takpan ng iyong mga labi ang paligid nito.
 - Huminga nang normal at marahang huminga palabas pero madiin laban sa resistance. Subukang huminga hanggang sa dulo ng iyong paghinga. Kailangang magtagal ang paglabas ng paghinga ng 6 na segundo. Dapat kang makarinig ng sumasagitsit na tunog habang lumalabas ang hangin mula sa valve.
 - Ulitin para sa 10 paghinga kung possible. Maaring kailanganin mong umubo bago mo marating ang ika-10 hininga. Kung gayon, tanggalin ang kasangkapan sa iyong bibig at umubo para ilabas ng mga lumabnaw na mga likido.
 - Magpahinga nang 30 segundo.
 - Umubo at tanggalin ang plema na lumabnaw at magpahinga muli.
 - Ulitin ang siklo sa itaas nang hindi bababa sa 3 beses o hanggang sa kinakailangan para gumaan ang dibdib
- Maaring gamitin ang device nang ilang beses mo gusto (o batay sa payo ng tagapagbigay ng pangangalaga). Kadalasang sapat ang sesyon sa umaga at gabi.
- Siguruhin na ang paggamit ay hihinto sa loob ng 28 araw mula sa petsa ng unang paggamit.

Mga Babala

- Panatiliing nakaselyo ang pakete hanggang bago gamitin – peligro ng paglunok o pagpasok sa hininga ng maliliit na gamit at pagbabara sa daluyan ng hangin.
- Para sa paglilinis, i-disassemble ang device at hugasan ang mga bahagi sa may sabong tubig (maximum na 50 °C) at pahintulutan ganap na matuyo sa hangin bago muling buuin at gamitin

Impormasyon

Pangalan ng Device	Device para sa PEP Therapy
Nilalayong Paggamit	Para sa paglikha ng resistance sa pagdaloy ng hangin sa palabas na hininga
Mga Indikasyon para sa Paggamit	Para sa mobilisasyon ng likido sa mga naoperahang mga pasyente, mga pasyenteng may cystic fibrosis at mga pasyenteng niresetahan para sa respiratory physiotherapy
Mga Kontraindikasyon	Iyong mga pasyenteng hindi niresetahan para sa tinutukoy na therapy Hindi makahinga at mahihinang mga pasyente
Mga Babala	Sumangguni sa nakalistang mga babala
Nilalayong Mga User	May angkop na kasanayang mga physiotherapist sa kalusugan ng baga
Mga Babala ng Paunang Paggamit	Sumangguni sa mga Tagubilin ng Paggamit
Mga Katangian ng Performance	Sumangguni sa alinman sa nakalistang mga katangian ng performance
Pagtatapon	Itapon ayon sa protokol ng pangangasiwa ng kontaminadong klinikal na basura ng ospital. Kapag ginamit sa bahay, itapon gaya ng pangkaraniwang basura para ma-incinerate
Pagpalya ng Device	Sakaling pumalya ang device o hindi inaasahang pagbabago sa performance ng device, ihinto agad ang paggamit ng device
Malubhang Masasamang Insidente	Sakaling pumalya ang device habang ginagamit sa pasyente <u>at</u> nagdulot ng Malubhang Masamang Insidente, kontakin ang device manufacturer at nauugnay na National Competent Authority. (Ang Malubhang Masamang Insidente ay itinuturing nakakamatay o malubhang nakasisira sa estado ng kalusugan ng pasyente o user).
Mga Paghihigpit sa Paggamit	Gamitin lamang sa mga angkop na device. Kumunsulta sa Armstrong Medical para sa kumpirmasyon ng angkop na mga device.
Ibang Impormasyon	Walang ibinigay

PEP (pozitif ekspiratuvar basınç) tedavisi için

Sembol Anlamları:



Hasta Ucu



Gerekirse uzunluğu ayarlayın



Ayrılabilir Bağlantı

Kullanım Talimatları

1. Bu ürün, ilk kullanım tarihinden itibaren maksimum 28 günlük bir süre boyunca 1 (bir) hastada kullanım için garantilidir, haftada en az bir kere yıkanmalıdır.
2. Ürünü birincil ambalajından çıkararak içindekileri hasar açısından kontrol edin ve ayrı parçaların eksik olmadığından emin olun.
3. Ürünü monte etmek için son adımları tamamlayın ve gerekirse ayrı olarak sunulan ek bileşenleri ekleyin.
4. Hasta dik bir şekilde oturur pozisyonda olmalıdır.
5. Hasta aşağıdaki adımları takip etmelidir:
 - a. Ekspiratuvar valf başlığını 1 ve 4 arası bir pozisyona ayarlayın (ve sonrasında gerektiği gibi değiştirin).
 - b. Ağızlığı ağzınıza yerleştirin ve dudaklarınızla çevresini kapatın.
 - c. Normal bir nefes alın ve ardından dirence karşı yavaş ama sert bir şekilde nefes verin. Nefesinizin son raddesine kadar nefes vermeye çalışın. Nefes verme 6 saniye sürmelidir. Valften hava çıkarken tıslama sesi duyuyor olmalısınız.
 - d. Mümkünse 10 nefes kadar tekrar edin. 10. nefese gelmeden önce öksürme ihtiyacı hissedebilirsiniz. Bu durumda cihazı ağzınızdan çıkarın ve çözülen salgıları temizlemek için öksürün.
 - e. 30 saniye boyunca dinlenin.
 - f. Öksürün ve çözülen balgamı temizleyin ve tekrar dinlenin.
 - g. Yukarıdaki döngüyü en az 3 kez ya da ciğerlerinizi temizlemek için gerektiği kadar tekrarlayın.
6. Cihaz istediğiniz kadar (ya da bakımının tavsiye ettiği kadar) kullanılabilir. Sabah ve akşam seansları genellikle yeterlidir.
7. İlk kullanım tarihinden itibaren 28 gün içinde, kullanımın durdurulmasını sağlayın.

Uyarılar

1. Ambalajı kullanmadan önce kapalı tutun. Küçük nesnelere yutma ya da soluma ve gaz yollarını tıkama riski bulunmaktadır.
2. Temizlemek için, cihazı parçalarına ayırın ve parçaları sabunlu suda (en fazla 50°C) ve birleştirmeden ve tekrar kullanmadan önce açık havada tamamen kurumasına izin verin.

Bilgiler

Cihaz Adı	PEP Tedavi Cihazı
Kullanım Amacı	Ekspiratuvar nefes sırasında gaz geçişine karşı direnç oluşumu için
Kullanım Endikasyonları	Operasyon sonrası hastalarda, kistik fibroz hastalarında ve solunum fizyoterapisi için endike hastalarda salgı hareketlenmesi için
Kontrendikasyonlar	Amaçlanan tedavi için tıbbi olarak endike olmayan hastalar. Nefessiz hastalar ve güçsüz hastalar
Uyarılar	Belirtilen uyarılara bakın
Hedeflenen Kullanıcılar	Uygun şekilde eğitilmiş solunum fizyoterapistleri
Kullanım Öncesi Önlemler	Kullanım Talimatlarına bakın
Performans Özellikleri	Belirtilen performans özelliklerine bakın
İmha Etme	Hastanenin kontamine klinik atık yönetimi ile ilgili protokolüne uygun şekilde imha edin. Ev ortamında kullanılması halinde, yakılmak üzere genel atık olarak atın
Cihaz Arızası	Cihazın arızalanması veya performansında beklenmedik bir değişiklik olması durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın
Ciddi Advers Olaylar	Cihazın bir hastada kullanımdayken arızalanması ve Ciddi bir Advers Olaya yol açması durumunda, cihaz üreticisiyle ve ilgili Yetkili Ulusal Makamla iletişime geçin. (Ciddi Advers Olay, hastanın veya kullanıcının ölmesi veya sağlık durumunda ciddi bir bozulma olması olarak göz önünde bulundurulmaktadır).
Kullanım Kısıtlamaları	Yalnızca uyumlu olan cihazlarla kullanın. Uyumlu cihazların konfirmesi için Armstrong Medical'a danışın.
Diğer Bilgiler	Verilmemiştir

ZPMLIFUAMPT