AerobiKA

Oscillating Positive Expiratory Pressure Therapy System

Trudell Medical International
725 Baransway Drive
London, Ontario, Canada, N5V 5G4
+1-519-455-7060
+1-519-455-7858
customerservice@trudellmed.com
www.trudellmed.com

Distributed By:

Canadian Hospital Distributor
Trudell Medical Marketing Limited
758 Baransway Drive
London, Ontario, Canada N5V 5J7
tmml@tmml.com
www.tmml.com

UK Distributor
Trudell Medical UK Limited
Grove House, Lutyens Close,
Basingstoke, Hampshire, RG24 8AG
customerservice@trudellmed.com
www.trudellmed.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

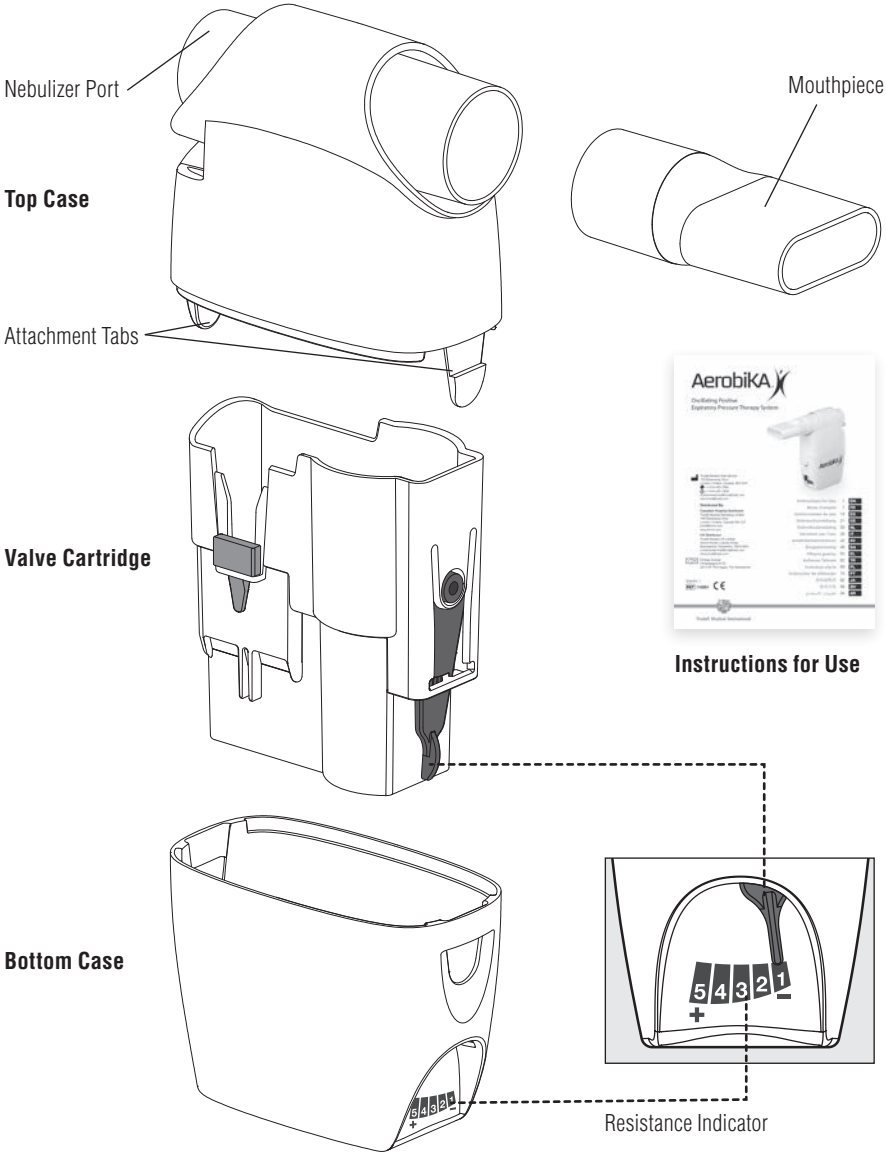
Quantity: 1

REF 110501 CE

Instructions for Use	1	EN
Mode d'emploi	7	FR
Instrucciones de uso	14	ES
Gebrauchsanleitung	21	DE
Gebruiksaanwijzing	28	NL
Istruzioni per l'uso	35	IT
Användarinstruktioner	42	SV
Brugsanvisning	48	DA
Οδηγίες χρήσης	55	EL
Kullanma Talimatı	62	TR
Instrukcja użycia	68	PL
Instruções de utilização	75	PT
使用説明書	82	JA
使用介紹	88	ZH
تعليمات الاستخدام	94	AR

Trudell Medical International®

FIGURE 1



An electronic version of these Instructions for Use is available for download at **www.trudellmed.com**

INTENDED USE

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

CAUTIONS

- Do not leave the device unattended with children. It is not a toy.
- Do not press attachment tabs when the case is disassembled. Doing so could break the tabs and prevent proper assembly of the device.
- Ensure contraindications are observed.

CONTRAINDICATIONS

Use of the ***Aerobika**** Oscillating PEP device is not recommended for the following conditions

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

⚠ WARNING

Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expiratory pressures above 20 cm H_2O in patients sensitive to increased transpulmonary pressure may develop one or more of the adverse side effects listed below. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate setting for each individual patient. Failure to match the appropriate resistance setting on the Adjustment Indicator with the patient's expiratory flow may result in failure to achieve therapeutic objectives of oscillatory PEP therapy or one or more adverse side effects listed below.

Adverse reactions may include

- Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia
- Increased cranial pressure
- Cardiovascular compromise
  - Myocardial ischemia
  - Decreased venous return
- Air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration
- Claustrophobia
- Pulmonary barotraumas

SETTING UP YOUR *AEROBIKA** OSCILLATING PEP

For device descriptions see Figure 1.

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

DETERMINING PROPER RESISTANCE SETTING

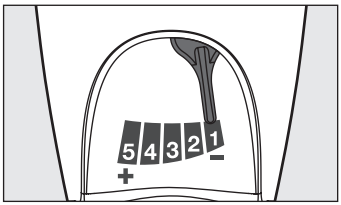
The ***Aerobika**** Oscillating PEP device should be set up by a healthcare professional using the following steps:

1. Start with the Resistance Indicator at the lowest setting. (Fig. 2)
2. With the patient in a comfortable seated position, have them inhale through the device taking a deeper breath than normal, but not to total lung capacity, then exhale briskly but not forcefully through the device.
3. Resistance should be set so exhalation lasts for 3–4 times longer than inhalation. Resistance can be increased by moving the indicator to the left. To reduce resistance, move the indicator back to the right.

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

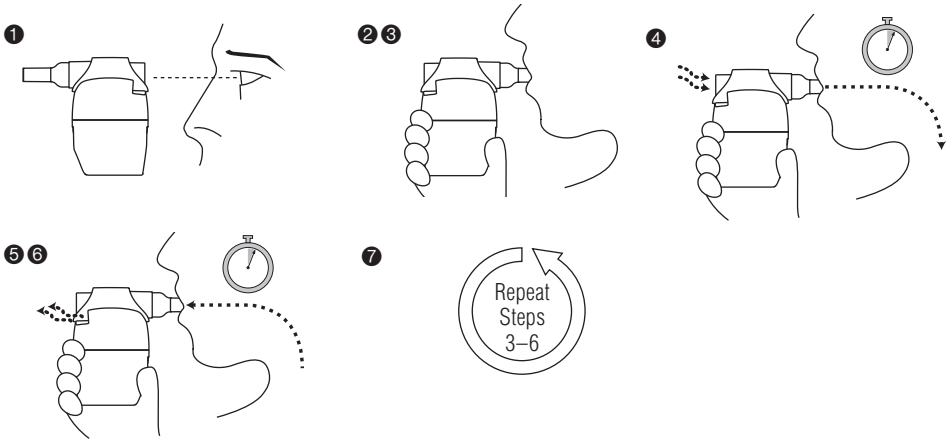
4. Patients should be reevaluated periodically or with any change in status. As airways become less congested, more resistance will be needed to maintain inspiratory:expiratory ratios.

FIGURE 2



PROPER TECHNIQUE FOR USING YOUR *AEROBIKA** OSCILLATING PEP

Treatments should be conducted twice daily or as directed by your healthcare professional.



1. Before use carefully examine the device. Replace immediately if any defect is noticed. Always ensure the Resistance Indicator is positioned as prescribed by your healthcare professional. Gently press the two halves together to make sure the Attachment Tabs are engaged.
2. Although the ***Aerobika**** Oscillating PEP is orientation independent, it is recommended that treatments be done in a comfortably seated position.
3. Put the mouthpiece in mouth and close lips around it to ensure an effective seal. Make sure your hand does not block the exhalation path on the back of the device.
4. Inhale through the device taking a deeper breath than normal, but do not totally fill your lungs. Hold your breath for 2–3 seconds before exhaling.
5. Exhale actively, but not forcefully, through the device. Ideally, exhalation should last 3–4 times longer than inhalation. Keep your cheeks flat and firm to maximize treatment effectiveness. Ensure you maintain a good seal on the mouthpiece for the duration of your treatment.
6. Continue taking deep breaths and long exhalations for 10–20 breaths, or as instructed by your healthcare professional. After at least 10 breaths, perform 2–3 'huff' coughs to clear your airways. Your healthcare professional

will instruct you on the proper technique. For maximum efficacy, try to suppress coughing until the end of your treatment.

7. Repeat steps 3–6 for 10–20 minutes or as prescribed by your healthcare professional. The entire procedure should be performed at least twice a day on a regular basis, and increased to 3–4 times per day if you are producing a lot of mucus.
8. The goal is to keep your lungs clear and ventilatory capacity up. Continue to use your treatments on a regular basis even if you are bringing up just a little mucus.

⚠ **CAUTION:** If you feel dizzy or lightheaded, or have any other discomfort during treatment, discontinue therapy and contact your physician or healthcare provider.

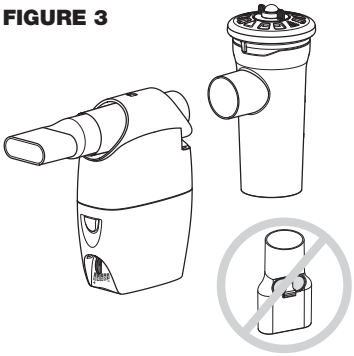
HOW TO USE YOUR *AEROBIKA** OSCILLATING PEP WITH YOUR NEBULIZER

The ***Aerobika**** Oscillating PEP device may also be used with a small volume nebulizer with a 22 mm adapter. Your healthcare professional will advise which medication to use for combined treatments.

Medications which open your airways (eg. albuterol) or help to thin mucus (eg. hypertonic saline) would be good choices to use with your ***Aerobika**** Oscillating PEP because they would help remove or thin the mucus in your lungs. Medications you want to stay in your lungs, like antibiotics, should be taken after you have completed your treatment.

1. Ensure you have read and understood the instructions provided with your nebulizer prior to starting your treatment.
2. Ensure your nebulizer is set-up correctly and medication has been added to the nebulizer cup. Remove the mouthpiece (or mask) from the nebulizer.
3. Attach the nebulizer to the Nebulizer Port of the ***Aerobika**** Oscillating PEP, as shown in Figure 3.
4. Switch on the compressed air source, and complete your combined treatment using the breathing technique outlined above.

FIGURE 3



ⓘ **NOTE:**

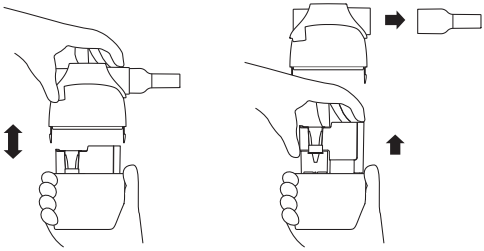
- No adapter is required if used with the ***AEROECLIPSE**** brand of Breath Actuated Nebulizer.
- Always ensure the ***Aerobika**** Oscillating PEP mouthpiece is used otherwise the device will not work properly. (See Figure 3)
- If used in combination with a nebulizer, the device should be cleaned before next use to remove any residue that may have deposited on exhalation.

CLEANING AND DISINFECTING YOUR *AEROBIKA** OSCILLATING PEP DEVICE

1. CLEANING INSTRUCTIONS

The ***Aerobika**** Oscillating PEP device will disassemble into four parts for cleaning: the mouthpiece, top case, bottom case and valve cartridge. If necessary, the ***Aerobika**** Oscillating PEP may be cleaned after each treatment.

Healthcare providers should always use clinical judgment to select the appropriate Cleaning (1) and Disinfection (2) method and frequency, based on the severity of the patients' disease state.



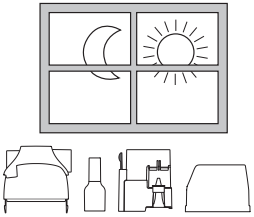
A. TAKING THE DEVICE APART

- Press the Attachment Tabs on either side of the device. Holding the tabs in, gently pull up on the top case until the two parts separate.
- Remove the valve cartridge. **Do not disassemble any part of the cartridge**.
- To remove the mouthpiece, grip firmly and rotate while pulling away from the device.

B. CLEANING THE DEVICE

SOAP AND WATER

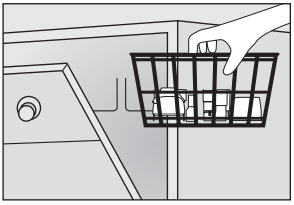
- Wash the four parts in a solution of lukewarm clean water and liquid dish detergent, allowing the parts to soak for 15 minutes. Agitate gently.
- Rinse only in warm water.
- To dry, shake the parts to remove any excess water. Allow parts to air dry thoroughly before you put the parts back together.



OR

DISHWASHER

- The four disassembled parts may be washed in a dishwasher by securing parts in a basket on the top rack. Wash in a normal wash cycle with dishwasher detergent **ensuring use of rinse aid. (eg. Jet Dry†).**
- If excess water remains, shake the parts and allow to air dry thoroughly before reassembly.
- Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.



C. REASSEMBLING THE DEVICE

- Insert the valve cartridge into the bottom case. If it does not slip easily into place, rotate 180° and try again.
- Connect the top and bottom cases until you hear both Attachment Tabs “click” (this may occur simultaneously). Ensure the tabs are engaged by firmly pressing the two halves together.
- Reattach the mouthpiece.

MONTHLY CLEANING

Tap water can be high in minerals which may result in scale build-up on the device. We recommend you soak the disassembled device in a solution of 1 cup vinegar and 1 cup water for 1 hour, then wash as normal, every month. If you wash your device daily in tap water, you may need to soak it more often.

2. DISINFECTION INSTRUCTIONS

If necessary, the ***Aerobika**** Oscillating PEP device may be disinfected weekly using any of the methods listed below. Prior to disinfection, follow cleaning instructions. Do not dry or reassemble the device.

HIGH LEVEL DISINFECTION

If considered clinically necessary for the patients’ disease state, the device may be cleaned **after each use** and disinfected **once each treatment day. STERILE water must be used for rinsing.**

RECOMMENDED METHOD - ELECTRONIC STEAM STERILIZER

The four disassembled parts may be disinfected using an electronic steam sterilizer, following the manufacturer's instructions for use. Allow the parts to cool and air dry thoroughly before reassembly.

ALTERNATIVE METHODS

A. BOILING

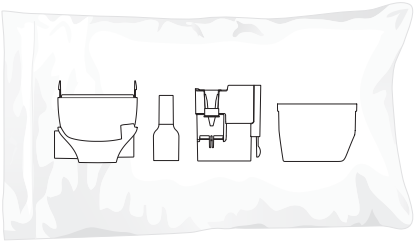
Place the four disassembled parts in a pot when boiling point has been reached and allow to boil for 5 minutes. Remove from water and allow parts to cool and air dry thoroughly before reassembly.

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

B. MICROWAVE STEAM BAG

The four disassembled parts may be disinfected in the microwave in a steam cleaning bag (i.e. Quick-Clean† MicroSteam† bag) following the manufacturer's instructions. Remove from bag and allow parts to cool and air dry thoroughly before reassembly. Position parts in bag as shown in Figure 4.

FIGURE 4



C. ISOPROPYL ALCOHOL (70%)

The four disassembled parts may be soaked in 70% isopropyl alcohol for 5 minutes. Rinse well and allow to air dry thoroughly before reassembly.

D. HYDROGEN PEROXIDE (3%)

The four disassembled parts may be soaked in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse well and allow to air dry thoroughly before reassembly.

E. BLEACH (Not recommended for high level disinfection)

The four disassembled parts may be soaked in 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes. Rinse well and allow to air dry thoroughly before reassembly. You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton†, Dodie†, Control III† or Cidex†) for the bleach solution by following the manufacturer's instructions for use.

⚠ **CAUTION:** Failure to dilligently follow the cleaning or disinfection instructions may have an adverse effect on device performance.

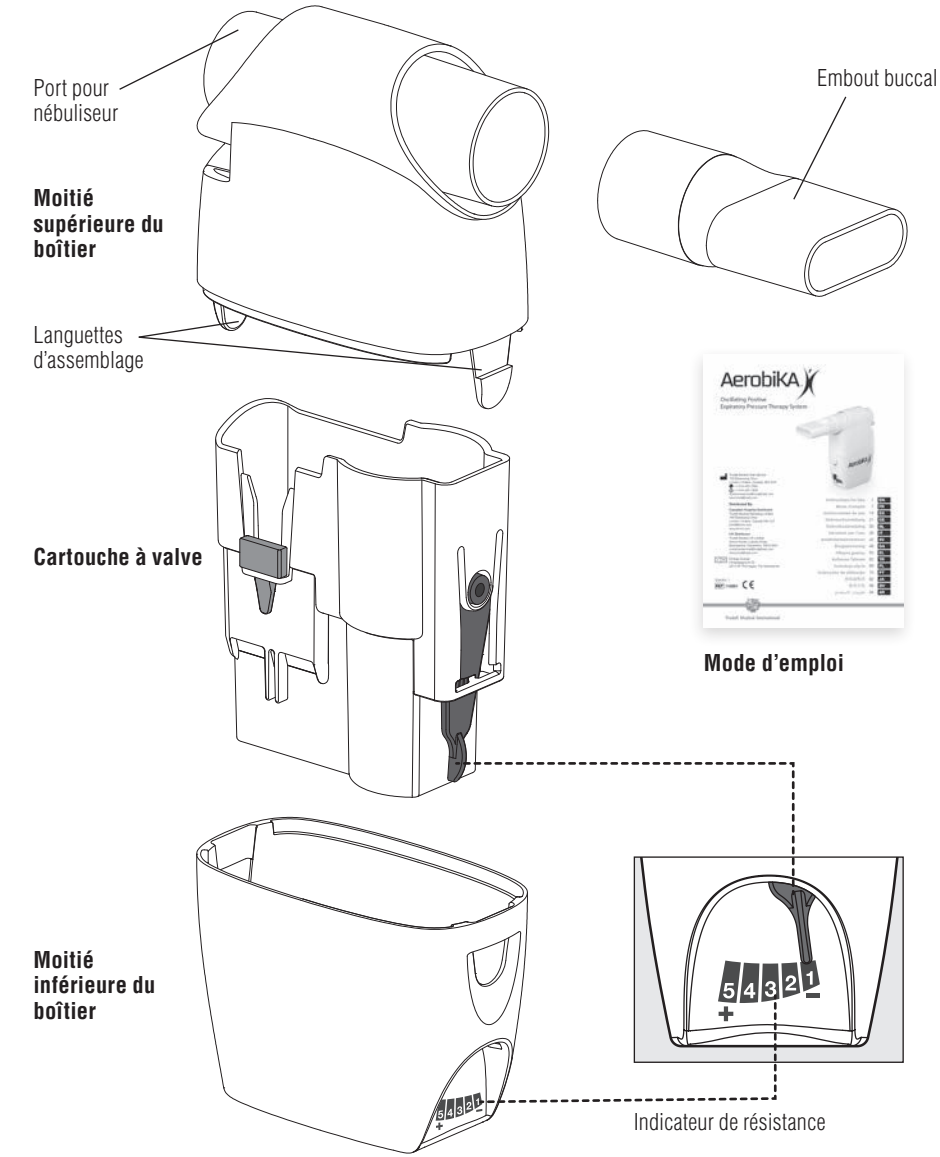
DISPOSAL

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

NOTES

- SINGLE PATIENT USE.
- Product should be replaced after 12 months of use or immediately if damaged.
- This product has not been made (or manufactured) with latex.
- Do not share this medical device.
- If you are unable to exhale through the device, check the resistance setting or try cleaning the device thoroughly.
- Store the ***Aerobika**** Oscillating PEP device in a dry, dust-free place avoiding continuous exposure to sunlight.

FIGURE 1



Une version électronique de ce mode d'emploi est téléchargeable sur le site **www.trudellmed.com**

UTILISATION

Le système de traitement par pression expiratoire positive oscillante ***Aerobika**** est destiné à être utilisé en tant que dispositif à pression expiratoire positive (PEP). Le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** peut également être utilisé en parallèle avec une administration médicamenteuse en aérosol par nébuliseur. Le dispositif est destiné à être utilisé par des patients capables de générer un flux expiratoire de 10 litres par minute pendant 3 à 4 secondes.

MISES EN GARDE

- Tenir le dispositif hors de portée des enfants. Ce n'est pas un jouet.
- Ne pas appuyer sur les languettes d'assemblage lorsque le boîtier est démonté. Cela pourrait les casser et compromettre l'assemblage correct du dispositif.
- Veiller à bien tenir compte des contre-indications.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** est déconseillée dans les conditions suivantes

- Patients incapables de tolérer l'effort respiratoire accru
- Pression intracrânienne (PIC) > 20 mm Hg
- Instabilité hémodynamique (instabilité de la tension artérielle)
- Chirurgie ou traumatisme facial, buccal ou crânien récent(e)
- Sinusite aiguë
- Épistaxis (hémorragie nasale)
- Chirurgie de l'œsophage
- Nausée
- Hémoptysie active (saignements provenant des poumons)
- Pneumothorax non traité (poumon collabé non traité)
- Rupture connue ou suspectée de la membrane tympanique ou autre pathologie touchant l'oreille moyenne

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation de ce dispositif avec des pressions excessives peut provoquer des effets indésirables. Une pression expiratoire supérieure à 20 cm H_2O chez des patients sensibles à l'augmentation de la pression transpulmonaire risque de provoquer au moins l'un des effets secondaires indésirables répertoriés ci-dessous. La sélection du paramètre approprié pour chaque patient doit être effectuée selon le jugement clinique d'un expert. Le fait de ne pas faire correspondre le paramètre de résistance approprié sur l'indicateur d'ajustement avec le flux expiratoire du patient risque d'entraîner l'impossibilité d'atteindre les objectifs thérapeutiques du traitement par PEP oscillante ou de provoquer au moins l'un des effets secondaires indésirables répertoriés ci-dessous.

Effets indésirables potentiels

- Effort respiratoire accru pouvant provoquer une hypoventilation et une hypercapnie
- Tension intracrânienne accrue
- Affection cardiovasculaire
  - Ischémie myocardique
  - Retour veineux diminué
- Déglutition d'air avec probabilité accrue de vomissement et d'aspiration
- Claustrophobie
- Barotraumatisme pulmonaire

PRÉPARATION DE VOTRE DISPOSITIF À PEP OSCILLANTE *AEROBIKA**

Pour une description du dispositif, voir la figure 1.

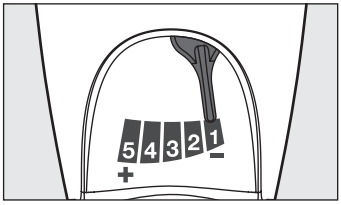
Avant toute utilisation, s'assurer que les présentes instructions ont été lues et sont disponibles à tout moment. Pour toute question concernant les performances ou l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre professionnel de santé avant de l'utiliser.

DÉTERMINATION DU PARAMÈTRE DE RÉSISTANCE APPROPRIÉ

Le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** doit être préparé par un professionnel de santé en suivant la procédure ci-dessous :

1. Commencer en réglant l'indicateur de résistance sur le paramètre le plus bas. (Fig. 2)
2. Asseoir le patient confortablement, lui faire prendre une inspiration plus importante que d'habitude à travers le dispositif, sans remplir complètement ses poumons, puis le faire expirer vivement mais sans forcer à travers le dispositif.
3. La résistance doit être réglée de manière à ce que l'expiration dure 3 à 4 fois plus longtemps que l'inspiration. Il est possible d'augmenter la résistance en déplaçant l'indicateur vers la gauche. Pour diminuer la résistance, déplacer l'indicateur vers la droite.

FIGURE 2

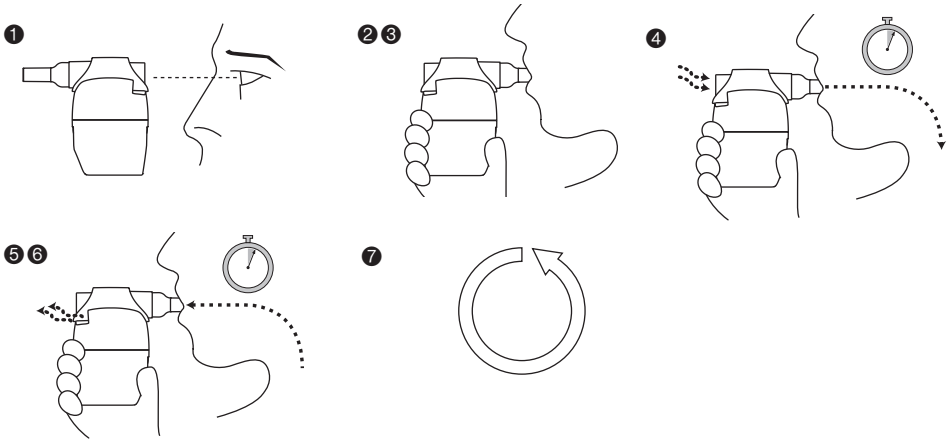


ⓘ **REMARQUE :** La sélection du paramètre de résistance approprié produit le rapport de débit d'inspiration/expiration souhaité de 1/3 ou 1/4 pendant 10 à 20 minutes sans fatigue excessive.

4. Les patients doivent être réévalués périodiquement ou en cas de changement de situation. À mesure que les voies aériennes se décongestionnent, l'augmentation de la résistance est nécessaire pour maintenir les rapports inspiration/expiration.

TECHNIQUE APPROPRIÉE D'UTILISATION DE VOTRE DISPOSITIF À PEP OSCILLANTE *AEROBIKA**

Les traitements doivent être réalisés deux fois par jour ou tel que l'a prescrit votre professionnel de santé.



1. Avant utilisation, inspecter le dispositif. En cas de présence de défaut, le remplacer immédiatement. Toujours vérifier que l'indicateur de résistance est positionné tel que l'a prescrit votre professionnel de santé. Appuyer doucement sur les deux moitiés de boîtier l'une contre l'autre pour que les languettes d'assemblage soient bien enclenchées.

2. Bien que le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** fonctionne quelle que soit son orientation, il est conseillé de prendre les traitements dans une position assise confortable.
3. Placer l'embout buccal dans la bouche et l'entourer avec les lèvres de manière à assurer une bonne étanchéité. Veiller à ne pas boucher l'orifice d'expiration avec les mains à l'arrière du dispositif.
4. Prendre une inspiration plus importante que d'habitude à travers le dispositif, sans remplir complètement vos poumons. Couper votre respiration pendant 2 à 3 secondes avant d'expirer.
5. Expirer vivement mais sans forcer à travers le dispositif. Idéalement, l'expiration doit durer 3 à 4 fois plus longtemps que l'inspiration. Maintenir vos joues plates et fermes afin d'optimiser l'efficacité du traitement. Veiller à entretenir une bonne étanchéité sur l'embout buccal pendant votre traitement.
6. Continuer à réaliser de profondes inspirations et de longues expirations pendant 10 à 20 fois ou tel que l'a prescrit votre professionnel de santé. Au bout d'au moins 10 respirations, effectuer 2 à 3 fois une toux « soufflée » pour dégager vos voies aériennes. Votre professionnel de santé vous en montrera la technique appropriée. Pour un maximum d'efficacité, essayer de retenir votre toux jusqu'à la fin du traitement.
7. Reproduire les étapes 3 à 6 pendant 10 à 20 minutes ou tel que l'a prescrit votre professionnel de santé. La procédure complète doit être réalisée au moins deux fois par jour à intervalles réguliers, et augmentée jusqu'à 3 à 4 fois par jour en cas de production importante de mucosités.
8. Le but est de dégager vos poumons et de maintenir une bonne capacité respiratoire. Poursuivre vos traitements à intervalles réguliers même si vous ne faites remonter que peu de mucosités.

⚠ **MISE EN GARDE :** En cas de vertige, d'étourdissement ou de tout autre inconfort au cours du traitement, interrompre le traitement et contacter votre médecin ou prestataire de santé.

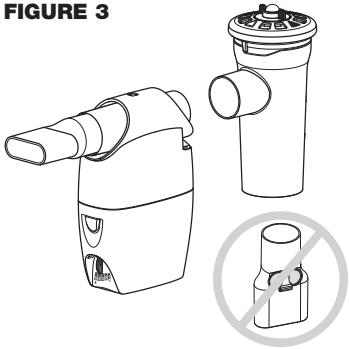
UTILISATION DE VOTRE DISPOSITIF À PEP OSCILLANTE *AEROBIKA** AVEC VOTRE NÉBULISEUR

Le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** peut également être utilisé avec un nébuliseur de petit volume et un adaptateur de 22 mm. Votre professionnel de santé vous précisera quels médicaments utiliser en cas de traitements combinés.

Les médicaments qui dégagent vos voies aériennes (par ex. l'albutérol) ou aident à fluidifier les mucosités (par ex. le sérum physiologique hypertonique) conviennent pour une utilisation avec votre dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** car ils facilitent la suppression ou la fluidification des mucosités dans vos poumons. Les médicaments (tels que les antibiotiques) dont vous souhaitez maintenir la présence dans vos poumons doivent être administrés après votre traitement.

1. S'assurer d'avoir lu et compris les instructions fournies avec votre nébuliseur avant de démarrer votre traitement.
2. Vérifier que votre nébuliseur est correctement configuré et que le médicament a bien été placé dans la coupelle de ce dernier. Retirer l'embout buccal (ou le masque) du nébuliseur.
3. Raccorder le nébuliseur au port pour nébuliseur du dispositif à PEP oscillante ***Aerobika****, tel qu'illustré à la figure 3.
4. Allumer la source d'air comprimé et procéder à votre traitement combiné en employant la technique de respiration décrite plus haut.

FIGURE 3



ⓘ **REMARQUE**

- Aucun adaptateur n'est requis en cas d'utilisation avec le nébuliseur actionné par la respiration ***AEROECLIPSE****.
- Toujours s'assurer que l'embout buccal à PEP oscillante ***Aerobika**** est utilisé. Si tel n'est pas le cas, le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement. (Voir figure 3)
- Utilisé avec un nébuliseur, le dispositif doit être nettoyé avant l'utilisation suivante pour retirer tout dépôt laissé par l'expiration.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE VOTRE DISPOSITIF À PEP OSCILLANTE *AEROBIKA**

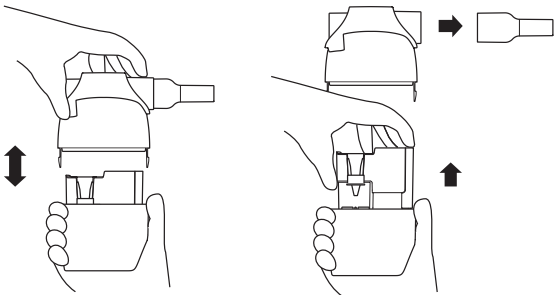
1. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Pour le nettoyage, le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** se démonte en quatre pièces : l'embout buccal, la moitié supérieure et la moitié inférieure du boîtier, ainsi que la cartouche à valve. Si cela est nécessaire, le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** doit être nettoyé après chaque traitement.

Les prestataires de santé doivent s'appuyer sur leur jugement clinique pour sélectionner les méthodes de nettoyage (1) et de désinfection (2) appropriées, en fonction de la gravité de la pathologie des patients.

A. DÉMONTAGE DU DISPOSITIF

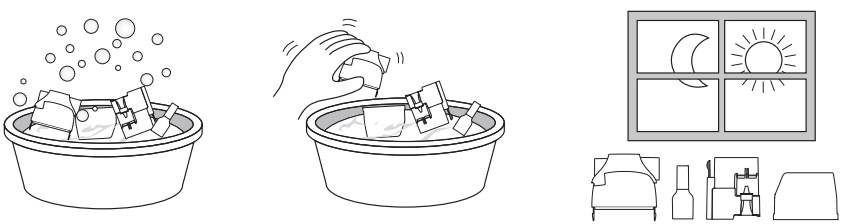
- Appuyer sur les languettes d'assemblage de chaque côté du dispositif. En tenant les languettes vers l'intérieur, soulever doucement la partie supérieure du boîtier jusqu'à ce que les deux parties se séparent.
- Retirer la cartouche à valve. **Ne pas démonter la cartouche.**
- Pour retirer l'embout buccal, le saisir fermement et le tourner tout en l'extrayant du dispositif.



B. NETTOYAGE DU DISPOSITIF

SAVON ET EAU

- Laver les quatre pièces dans un mélange d'eau propre tiède et de liquide-vaisselle, et les laisser tremper pendant 15 minutes. Agiter doucement.
- Rincer uniquement à l'eau tiède.
- Pour sécher les pièces, les secouer afin de les débarrasser de toute l'eau qu'elles contiennent. Les laisser sécher complètement à l'air avant de les réassembler.

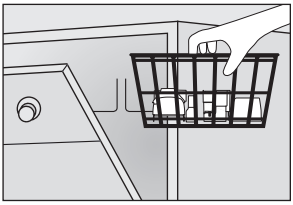


OU

LAVE-VAISSELLE

- Il est possible de laver les quatre pièces démontées au lave-vaisselle en les fixant dans un panier sur le tiroir du haut. Laver en appliquant le cycle normal avec du détergent pour lave-vaisselle et **un produit de rinçage (par ex., Jet-Dry†)**.

- Si les pièces contiennent encore de l'eau, les secouer et les laisser sécher complètement à l'air avant de les réassembler.
- Il est déconseillé de réaliser un lavage au lave-vaisselle avec de la vaisselle excessivement sale.



C. RÉASSEMBLAGE DU DISPOSITIF

- Insérer la cartouche à valve dans la moitié inférieure du boîtier. Si elle ne s'enclenche pas aisément, la tourner sur 180° et réessayer.
- Assembler les moitiés inférieure et supérieure du boîtier jusqu'à entendre un « clic » des languettes d'assemblage (ce qui peut se produire simultanément). S'assurer que les languettes sont fermement engagées en appuyant les deux moitiés de boîtier l'une contre l'autre.
- Réinstaller l'embout buccal.

NETTOYAGE MENSUEL

L'eau du robinet peut être riche en minéraux susceptibles d'entraîner l'accumulation de tartre sur l'appareil. Dans ce cas, faites tremper le dispositif démonté dans une solution à base d'une tasse de vinaigre et d'une tasse d'eau pendant 1 heure, puis lavez comme d'habitude, une fois par mois. Si vous nettoyez votre appareil dans l'eau du robinet, vous pourriez devoir le faire tremper plus souvent.

2. INSTRUCTIONS POUR LA DÉSINFECTION

Si nécessaire, le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** peut être désinfecté à l'aide de l'une des méthodes suivantes. Avant de procéder à la désinfection, suivre les instructions de nettoyage. Ne pas sécher ni réassembler le dispositif.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Si cela est cliniquement nécessaire pour l'état de santé du patient, le dispositif peut être nettoyé **après chaque utilisation** et désinfecté une fois par jour **pendant la durée du traitement. De l'eau STÉRILE doit être utilisée pour le rinçage.**

MÉTHODE RECOMMANDÉE : STÉRILISATEUR ÉLECTRONIQUE À VAPEUR

Les quatre pièces démontées peuvent être désinfectées à l'aide d'un stérilisateur électronique à la vapeur en suivant les instructions du mode d'emploi du fabricant. Laisser les pièces refroidir et sécher complètement à l'air avant de les réassembler.

AUTRES MÉTHODES

A. EAU BOUILLANTE

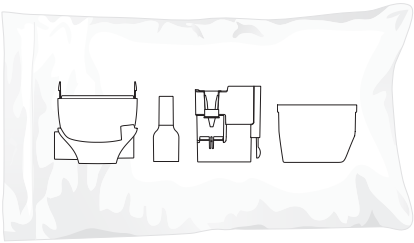
Placer les quatre pièces démontées dans le récipient quand le point d'ébullition a été atteint et laisser bouillir pendant 5 minutes. Sortir les pièces de l'eau et les laisser refroidir et sécher complètement à l'air avant de les réassembler.

ⓘ **REMARQUE :** Placer une petite grille au fond du récipient afin que les pièces en plastique n'entrent pas en contact avec le fond très chaud.

B. SACHET À VAPEUR POUR FOUR À MICRO-ONDES

Il est possible de désinfecter les quatre pièces démontées dans un four à micro-ondes en les plaçant dans un sachet de nettoyage à la vapeur (c.-à-d. un sachet Quick-Clean† MicroSteam†), en respectant bien le mode d'emploi du fabricant. Sortir les pièces du sachet et les laisser refroidir et sécher complètement à l'air avant de les réassembler. Placer les pièces dans le sachet tel qu'illustré à la figure 4.

FIGURE 4



C. ALCOOL ISOPROPYLIQUE (70 %)

Il est possible de plonger les quatre pièces démontées dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes. Bien rincer et laisser sécher complètement à l'air avant de les réassembler.

D. PEROXYDE D'HYDROGÈNE (3 %)

Les quatre pièces démontées peuvent être plongées dans du peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 30 minutes. Rincer et laisser sécher à l'air totalement avant de remonter.

E. EAU DE JAVEL (Non recommandée pour la désinfection de haut niveau)

Les quatre pièces démontées peuvent être plongées dans une solution d'eau de Javel au 1/50e et d'eau (environ une cuillère à soupe d'eau de Javel dans 3¼ verres d'eau) pendant 3 minutes. Rincer soigneusement et laisser sécher complètement à l'air avant de les réassembler. Vous pouvez utiliser un désinfectant pour appareil respiratoire (tel que Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†) à la place de la solution à l'eau de Javel, en respectant bien le mode d'emploi du fabricant.

⚠ **MISE EN GARDE :** Le non-respect des instructions de nettoyage ou de désinfection peut avoir un effet indésirable sur les performances du dispositif.

MISE AU REBUT

Le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** peut être éliminé avec les déchets domestiques sauf si les réglementations en matières d'élimination des déchets en vigueur dans les pays membres respectifs l'interdisent.

REMARQUES

- À USAGE SUR UN SEUL PATIENT
- Le produit doit être remplacé au bout de 12 mois d'utilisation ou immédiatement s'il est endommagé.
- Ce produit ne contient pas de latex.
- Ce dispositif médical ne doit pas être prêté.
- Si vous ne réussissez pas à expirer à travers le dispositif, vérifier le paramètre de résistance ou essayer de le nettoyer complètement.
- Conserver le dispositif à PEP oscillante ***Aerobika**** dans un endroit sec et à l'abri de la poussière en évitant une exposition continue aux rayons du soleil.