MahtaTebSina

MD Medical Device CLASSE I

NON STERILE

**RESPIVOL 5000**

LOT 064-25

REF 1510007202

2030-08

SINGLE PATIENT

LATEX FREE

**Fabbricante / Manufacturer:**
Medinet S.r.l. - Via Canova 19/a
20145 Milano - Italia
www.medinetsrl.com

## IT RESPIVOL

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**
RESPIVOL è un dispositivo per la ginnastica respiratoria, monopaziente, progettato per favorire l'inspirazione massima sostenuta nei pazienti con difficoltà respiratorie. Il ripetuto "Inspiratory Muscle Training" (IMT), ovvero l'allenamento muscolare inspiratorio, contribuisce a migliorare la forza dei muscoli respiratori fornendo un progresso nei parametri respiratori funzionali. RESPIVOL consente una percezione visibile del miglioramento.

**INDICAZIONI**
Prevenire complicazioni respiratorie postoperatorie.
Per pazienti a cui è stata prescritta la terapia di Allenamento Respiratorio Muscolare, come i pazienti che mostrano un malfunzionamento dei muscoli respiratori in malattie che portano ad una insufficienza respiratoria come la COPD (Chronicle Obstructive Pulmonary Disease).

**CONTROINDICAZIONI**
Il RESPIVOL è controindicato per quei pazienti diagnosticati di pneumotorace. Contattare il medico o terapista per ulteriori informazioni.
Contenuto della scatola A) RESPIVOL; B) Connettore con filtro antiparticolato; C) Tubo con boccaglio; D) Dettaglio del connettore, del filtro e del tubo.

**ISTRUZIONI PER L'USO**
RESPIVOL deve essere sempre utilizzato seguendo le indicazioni e le istruzioni di un medico o terapeuta. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e collegare il tubo al foro con filtro posto al centro del dispositivo. (Fig. 1). L'obiettivo da raggiungere durante l'esercizio fisico deve essere impostato dal terapeuta, per mezzo dell'indicatore mobile situato nella colonna di destra, o segnando il valore con una penna sulla superficie. Sedersi comodamente per favorire l'espansione polmonare ottimale. Se non si riesce ad assumere o mantenere tale posizione, eseguire la procedura in qualsiasi posizione purché il dispositivo rimanga verticale. Inclinare il RESPIVOL riduce lo sforzo necessario e riduce quindi l'efficacia dell'esercizio.
1) Respirare normalmente e posizionare le labbra strette attorno al boccaglio. (Fig. 2)
2) Inspirare lentamente fino a che il galleggiante mobile nella colonna di sinistra (indicatore di flusso) si posizioni nella finestrella trasparente. Inspirando, lo si deve mantenere in sospensione nella finestrella il più a lungo possibile (Fig. 3). Si percepirà che il galleggiante di destra inizia a salire. Continuare l'inspirazione, cercando di raggiungere l'obiettivo segnato dal terapeuta.
3) Rimuovere il boccaglio dalle labbra. Espirare lentamente attraverso il naso, mentre entrambi i galleggianti colorati ritornano verso la base delle colonne.
4) Utilizzare l'indicatore inferiore mobile per segnare nella colonna di destra il livello raggiunto. (Fig. 4)
5) Riposarsi dopo ogni respiro profondo.
6) Ripetere il procedimento con la frequenza prescritta dal suo terapeuta.
7) Tossire dopo l'esercizio per rimuovere le secrezioni accumulate.
8) Posizionare il tubo con il boccaglio nella sua sede quando l'esercizio è finito. (Fig. 5)
9) Registrare il livello raggiunto nel grafico "progressi giornalieri" da mostrare al proprio medico curante.
**ATTENZIONE** I valori di frequenza d'uso e i valori inspiratori da raggiungere devono essere prescritti dal proprio medico o terapeuta. In uso pediatrico, il bambino deve essere supervisionato durante l'esercizio. Come qualsiasi dispositivo medico, tenere fuori dalla portata dei bambini.

**PULIZIA DEL RESPIVOL**
Il RESPIVOL è un dispositivo mono-paziente e deve essere utilizzato durante il periodo prescritto dal medico. Dopo ogni uso, lavare accuratamente il boccaglio con acqua corrente calda (circa 40°C) e lasciarlo asciugare. Una volta alla settimana, lavare i tre filtri situati nella parte inferiore del dispositivo (Fig. 6). Quando non viene utilizzato, tenere il dispositivo in un luogo asciutto e pulito. Il dispositivo è privo di lattice e può essere smaltito nel contenitore per la plastica della raccolta differenziata. Nota a medici e operatori sanitari: il RESPIVOL non è un dispositivo volumetrico di misurazione. I dati riportati e ottenuti sono approssimativi. Il filtro collocato nel punto di inserimento del tubo serve solo per evitare l'inalazione di particelle.

## EN RESPIVOL

**PRODUCT DESCRIPTION**
RESPIVOL is a single patient respiration exerciser designed to encourage Sustained Maximal Inspiration in patients with respiratory difficulties. The repeated Inspiratory Muscle Training (IMT) helps to improve the strength of respiratory muscles providing a progress in the respiratory functional parameters. RESPIVOL consents the visible perception of the progress.

**INDICATIONS**
To prevent postoperative respiratory complications. For patients prescribed to perform Respiratory Muscle Training therapy, like patients showing malfunction of the respiratory muscles in illness that predispose to respiratory insufficiency as COPD (Chronicle Obstructive Pulmonary Disease).

**CONTRAINDICATIONS**
The RESPIVOL is contraindicated far patients known lo have pneumothorax. Contact the doctor or therapist for further information.
Contens of the bag A) RESPIVOL; B) Connector with particle filter; C)Tube with mouthpiece; D) Detail of the connector, the filter and the tube.

**DIRECTIONS FOR USE**
RESPIVOL must always be used following the directions and instructions of a doctor or therapist. Remove the device from package and connect the tubing to the orifice with filter located in the centre of the device. (fig. 1). The goal to achieve during exercise must be set in by the therapist, by means of the upper mobile indicator located in the right column, or marking it with ink on the surface. Seat comfortably to promote optimal lung expansion. If you are unable to assume or maintain this position, pertorm the procedure in any position as long as the device remains upright. Tilting the RESPIVOL decreases the required effort and reduces the exercise effectiveness.
1) Breathe normally and place lips tightly around mouthpiece. (fig. 2)
2) Inhale slowly till the mobile float in the left column (flow indicator) is placed in between the transparent window area. While inhaling, maintain it floating in between the window as long as possible (fig. 3). You will perceive that the right mobile float start to rise. Continue inhaling, trying to reach the target marked by the therapist.
3) Remove the mouthpiece from lips. Exhale slowly through the nose, while both colored mobile floats return to bottom of columns.
4) Use the lower mobile indicator to mark up in the right column the level reached. (fig. 4)
5) Relax after each deep breath.
6) Repeat the process at the frequency prescribed by your therapist.
7) Cough after the exercise to remove accumulated secretions.
8) Place the tube with the mouthpiece in its seat lid top when the exercise is finished (fig. 5)
9) Record the level reached in your daily progress chart to show to your physician.
**CAUTION** Frequency of use and target inspiratory values must be settled by your physician or therapist. In paediatric use, the child must be supervised during exercise. As any medical device, keep it out of the reach of children.

**CLEANING THE RESPIVOL**
After each use, wash carefully the mouthpiece with warm (approx 40°C) spin water, and leave it dry. Once a week, wash the three filters located at the bottom of the device (fig 6). When not in use, keep the device in a dry clean place. The device is latex free and may be disposed in the plastic clearance container. Note to physicians and healthcare professionals: The RESPIVOL is not a volume measuring device. The figures shown and given are only approximated. The filter located in the insertion point of the tubing serves only to prevent the inhalation of particles.

## FR RESPIVOL

**DESCRIPTION**
RESPIVOL est un appareil mono-patient conçu pour entrainer ou stimuler l'inspiration lente et profonde chez les patients présentant des complications respiratoires. La répétition régulière des exercices de respiration profonde (IMT) aide à rétablir le tonus des muscles impliqués dans la respiration, offrant une amélioration des paramètres de la fonction respiratoire. RESPIVOL permet au patient de visualiser aisément l'évolution de ses propres pertormances.

**INDICATIONS**
Prévention des complications respiratoires post opératoire. Rééducation à l'inspiration lente et profonde des patients présentant une faiblesse des muscles respiratoires et une insuffisance respiratoire (MPCO)

**CONTRE-INDICATIONS**
RESPIVOL est contre-indiqué chez les patients diagnostiqués avec un pneumothorax. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre kinésithérapeute.
Contenu de l'emballage A) RESPIVOL; B) Connecteur avec filtre à particules; C) tuyau flexible annelé avec embout buccal; D) Détail de la connexion

**MODE D'EMPLOI**
RESPIVOL doit toujours être utilisé suivant les instructions et les recommandations de votre médecin ou de votre kinésithérapeute. Retirez l'appareil de son emballage et connectez le tuyau flexible annelé dans l'orifice avec filtre situé entre les colonnes. (Fig. 1) Avant l'exercice, le médecin marquera l'objectif à atteindre en déplaçant le curseur supérieur placé le long de la colonne de droite ou en écrivant l'objectif à atteindre sur la surtace le long de la colonne de droite. Commencer l'exercice: Asseyez vous confortablement pour faciliter l'expansion optimale du poumon. S'il existe des difficultés à maintenir cette position, l'exercice peut être réalisé dans une autre position en faisant en sorte que le dispositif soit toujours verticale. (Ne pas pencher le RESPIVOL car cela réduit l'effort nécessaire et l'efficacité de l'exercice)
1) Respirez normalement et placer les lèvres fermement autour de l'embout buccal (fig. 2)
2) Inspirez lentement jusqu'à ce que le plateau de la colonne de gauche atteigne la zone transparente entre les deux traits (indicateur de débit). Maintenir le plateau de gauche dans cette zone le plus longtemps possible (fig. 3) jusqu'à ce que le plateau de droite commence à s'élever. Poursuivre l'inspiration pour essayer de d'atteindre l'objectif fixé par votre médecin
3) ôtez l'embout buccal pour expirer lentement, pendant que les deux plateaux mobiles reviennent à leur position initiale
4) Utilisez le curseur inferieur comme repaire afin de mémoriser la valeur atteinte (fig. 4)
5) Marquez une pause en respirant normalement après chaque respiration profonde
6) Répétez l'exercice aussi souvent que prescrit par votre médecin ou kinésithérapeute
7) A la fin de l'exercice, vous pouvez provoquer une quinte de toux à fin d'éliminer les mucosités accumulées
8) Une fois la séance terminée vous pouvez ranger l'embout buccal dans l'ouverture ovale située au sommet de l'appareil (fig. 5)
9) Indiquez le niveau atteint sur le graphique de progrès quotidien pour pouvoir présenter cela à votre médecin

**PRECAUTIONS**
La fréquence de l'exercice et l'objectif à atteindre doivent être indiqués par le médecin ou kinésithérapeute. En usage pédiatrique, l'exercice doit être réalisé sous la supervision constante d'un adulte. Comme tous les dispositifs médicaux, garder hors de la portée des enfants.

**ENTRETIEN DU RESPIVOL**
RESPIVOL est un appareil à usage personnel à utiliser au cours de la période spécifiée par le médecin ou kinésithérapeute. Après chaque utilisation, lavez soigneusement l'embout buccal avec de l'eaucourante tiède (environ 40°C) et laissez sécher. Lavez aussi régulièrement les trois filtres sous la base du dispositif (fig. 6). Rangez l'appareil dans un endroit propre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé. RESPIVOL ne contient pas de latex et il peut être recyclé dans un conteneur de déchets plastiques. Note à l'attention des professionnels de la santé: RESPIVOL n'est pas un appareil pour mesurer le volume inspiré. Les valeurs affichées ne sont qu'indicatives. Le filtre entre le tuyau flexible annelé et l'appareil a seulement la fonction d'éviter l'inspiration occasionnelle de particules.

## ES RESPIVOL

**DESCRIPCIÓN**
RESPIVOL es un dispositivo mono-paciente diseñado en pacientes con dificultades respiratorias y/o en post-operatorio para ejercitar la inspiración lenta y profunda en pacientes con dificultades respiratorias. La repetición regular de ejercicios de inspiración profunda (IMT) ayuda a recuperar el tono de los músculos implicados en la respiración, proporcionando una mejoría en los parámetros de la función respiratoria. RESPIVOL permite que el paciente pueda visualizar su progreso.

**INDICACIONES**
Para prevenir complicaciones respiratorias postquirúrgicas. Para pacientes a los que se prescriba ejercicios de inspiración lenta y profunda por presentar debilidad en los músculos respiratorios y/o insuficiencia respiratoria (EPOC)

**CONTRAINDICACIONES**
RESPIVOL está contraindicado en pacientes diagnosticados de neumotórax. Para mayor información, dirigirse al médico o fisioterapeuta.
Contenido de la bolsa A) RESPIVOL; B) Conector con filtro particulas; C) Tubo con boquilla; D) Detalle del conector, filtro y tubo

**INSTRUCCIONES DE USO**

Retirar el dispositivo de su envoltorio y conectar el tubo en el orificio con filtro negro situado en el centro del dispositivo. (fig. 1). Su medico señalará previamente el volumen aproximado a ejercitar mediante el indicador superior móvil situado en la columna de la derecha, o escribiendo sobre la misma. Siéntese cómodamente para facilitar una expansión pulmonar óptima. Si tiene dificultades para mantener esta postura, puede efectuar el ejercicio en otra posición asegurándose siempre que el dispositivo esté vertical. La inclinación del RESPIVOL reduce el esfuerzo necesario así como la efectividad del ejercicio.

1) Respire con normalidad y coloque los labios firmemente alrededor de la boquilla. (fig. 2)
2) Inspire lentamente hasta que el pistón naranja de la columna izquierda (indicador de flujo) se sitúe en la ventana trasparente de la columna. Mantenerlo flotando en la zona de la ventana durante el mayor tiempo posible. (fig. 3). Percibirà como el pistòn de la derecha empieza a elevarse. Continúe inspirando intentando alcanzar el nivel marcado por el medico o fisioterapeuta.
3) Retire la boquilla de los labios y exhale lentamente por la nariz, mientras los dos pistones móviles vuelven a la posición original.
4) Utilizar el indicador mòvil inferior de la derecha para señalar el nivel alcanzado. (fig. 4)
5) Descansar después de cada respiración profunda.
6) Repetir el ejercicio según las pautas y en la frecuencia indicada por su médico o fisioterapeuta.
7) Toser al finalizar el ejercicio para erradicar la mucosidad acumulada.
8) Al terminar el ejercicio, colocar el tubo con boquilla en la abertura oval de la tapa superior. (fig. 5)
9) Señalar el nivel alcanzado en la tabla de progreso diario para mostrarlo a su médico.

**PRECAUCIONES**

La frecuencia del ejercicio y el nivel a ejercitar, deben ser indicados por su medico o fisioterapeuta. En uso pedi´átrico, el niño debe ser supervisado durante el ejercicio. Como todos los dispositivos médicos, mantener fuera del alcance de los niños.

**MANTENIMIENTO DEL RESPIVOL**

RESPIVOL es un dispositivo mono-paciente que debe ser utilizado durante el periodo de tiempo indicado por el medico o fisioterapeuta. Después de cada uso, lavar cuidadosamente la boquilla con agua corriente templada (aprox. 40°C) y dejar secar. Lavar periòdicamente los tres filtros situados bajo la base del dispositivo (fig. 6). Mantener el dispositivo en un lugar limpio y seco cuando no se utilice. RESPIVOL no contiene látex y puede ser depositado en los contenedores de residuos plásticos. Notas para los profesionales sanitarios: RESPIVOL no es un dispositivo para la medición del volumen inspirado. Los valores indicados son solo orientativos. El filtro situado entre el tubo y el dispositivo tiene solo la función de evitar la aspiración accidental de particulas.

## FA RESPIVOL

**RESPIVOL** یک دستگاه تمرین تنفسی تک‌نفره است که برای تشویق به دم عمیق و حداکثری (Sustained Maximal Inspiration) در بیماران دارای اختلالات تنفسی طراحی شده است. انجام مکرر تمرینات دم عضلانی (IMT) با این دستگاه، به تقویت عضلات تنفسی کمک کرده و منجر به بهبود عملکرد ریوی می‌شود. همچنین، RESPIVOL این امکان را به بیمار می‌دهد تا پیشرفت تنفسی خود را به‌صورت دیداری مشاهده نماید.

**موارد مصرف**

پیشگیری از عوارض تنفسی پس از عمل جراحی

بیماران نیازمند به تمرینات تقویت عضلات تنفسی

افراد مبتلا به اختلال عملکرد عضلات تنفسی در بیماری‌هایی نظیر COPD (بیماری مزمن انسدادی ریه) که مستعد نارسایی تنفسی هستند

**موارد منع مصرف**

استفاده از RESPIVOL برای بیمارانی که دچار پنوموتوراکس (وجود هوا در فضای جنب) هستند ممنوع است. برای اطلاعات بیشتر با پزشک یا درمانگر خود تماس بگیرید.

**محتویات بسته‌بندی**

آ، دستگاه RESPIVOL

ب، رابط اتصال با فیلتر ذرات

پ، لوله با دهانی

ت، جزئیات مربوط به رابط، فیلتر و لوله

**نحوه استفاده (دستورالعمل کاربری)**

این دستگاه فقط باید مطابق با دستورات پزشک یا درمانگر استفاده شود.

دستگاه را از بسته‌بندی خارج کرده و لوله را به ورودی فیلتر مرکزی دستگاه متصل کنید شکل (۱)

هدف تمرینی مورد نظر باید توسط درمانگر تنظیم شود، یا با نشانگر متحرک بالایی در ستون سمت راست یا با علامت‌گذاری بر بدنه مشخص گردد.

۱–در وضعیت نشسته و راحت قرار بگیرید تا انبساط ریه به‌خوبی صورت گیرد. اگر این حالت ممکن نیست، تمرین را در هر حالتی انجام دهید، به شرطی که دستگاه به‌صورت عمودی قرار داشته باشد.(کج شدن دستگاه از اثربخشی تمرین می‌کاهد).

۲–تنفس طبیعی انجام داده و لب‌ها را محکم دور دهانی قرار دهید. (شکل ۲)

۳–به‌آرامی دم بکشید تا شناور متحرک در ستون سمت چپ (نشانگر جریان) در محدوده پنجره شفاف قرار گیرد. سعی کنید تا حد ممکن آن را در این ناحیه معلق نگه دارید. (شکل ۳)

همزمان با دم، شناور ستون سمت راست شروع به بالا رفتن می‌کند. تلاش کنید به سطح هدف تنظیم‌شده توسط درمانگر برسید.

٤–دهانی را از دهان خارج کرده و به‌آرامی از طریق بینی بازدم انجام دهید.

هر دو شناور رنگی به پایین ستون‌ها بازمی‌گردند.

٥–برای ثبت پیشرفت، با نشانگر پایین‌بر روی ستون راست، سطح به‌دست‌آمده را علامت بزنید. (شکل ۴)

٦–پس از هر دم عمیق، مدتی استراحت کنید.

۷–تمرین را با تعداد دفعات تجویز شده توسط درمانگر تکرار نمایید.

۸–پس از تمرین، سرفه کنید تا ترشحات جمع‌شده در ریه‌ها خارج شود.

۹–پس از اتمام تمرین، لوله و دهانی را در جای مخصوص روی درپوش بالایی دستگاه قرار دهید. (شکل ۵)

۱۰–سطح رسیدن به هدف را در جدول روزانه خود ثبت کرده و به پزشک ارائه دهید.

**هشدارها و نکات ایمنی**

تعداد دفعات تمرین و اهداف تنفسی باید توسط پزشک یا درمانگر تعیین شود.

در استفاده کودکان، حتماً تمرین باید تحت نظارت کامل بزرگسالان انجام گیرد.

مانند هر وسیله پزشکی، این دستگاه باید دور از دسترس کودکان نگه داشته شود.

**نحوه تمیزکردن دستگاه**

پس از هر بار استفاده، دهانی را با آب گرم (حدود ۴۰ درجه سانتی‌گراد) به‌خوبی بشویید و اجازه دهید خشک شود.

هفته‌ای یک‌بار، سه فیلتر موجود در قسمت زیرین دستگاه را بشویید ((شکل ۶) .

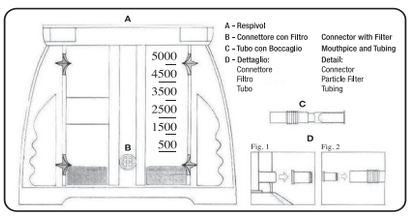
در هنگام عدم استفاده، دستگاه را در محیطی خشک و تمیز نگهداری نمایید.

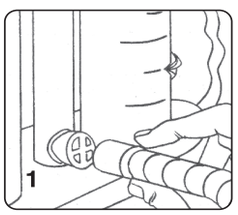
این دستگاه فاقد لاتکس است و می‌توان آن را در ظروف دفع پلاستیکی بازیافتی قرار داد.

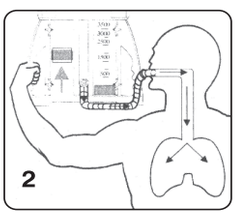
**توجه ویژه برای پزشکان و متخصصین سلامت:**

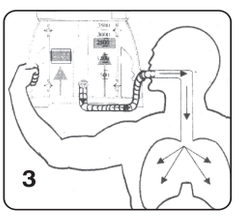
RESPIVOL یک دستگاه اندازه‌گیری حجم تنفسی نیست. اعداد و ارقام نمایش داده شده صرفاً تقریبی بوده و برای راهنمایی درمانگران در نظر گرفته شده‌اند.

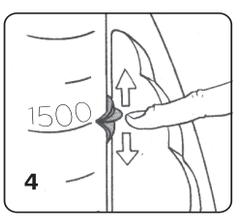
فیلتر موجود در محل اتصال لوله تنها برای جلوگیری از ورود ذرات خارجی در هنگام دم طراحی شده است.

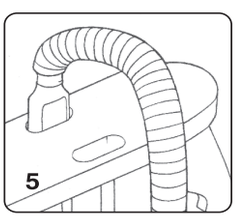


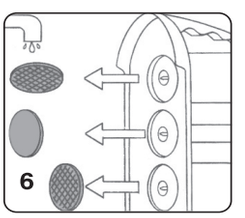




**PATIENT PROGRESS CHART WEEK NO.....**

**Patient's name:** **Room /File no.**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Approx. 5000 ml** | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| **2500 ml** | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| **day** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **goal** | | | | | | | |