



**Aero life 2**

**Aero life 3**



**(DE) Gebrauchsanweisung .....4**  
**(GB) Instructions for Use .....28**

# (DE) Gebrauchsanweisung



Auflage: Rev. N 2024-06  
Ausstellungsdatum: 2024-06-11

# Inhaltsverzeichnis

1 Einführung .....	6
1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung .....	6
1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise .....	6
1.4 Kurzbeschreibung .....	7
1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	7
1.6 Funktionsbeschreibung .....	7
2. Sicherheit und wichtige Informationen .....	9
2.1 Zweckbestimmung .....	9
2.2 Indikationen und Kontraindikationen .....	9
2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken .....	10
2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen .....	10
2.3.1 Anwenderverantwortung .....	11
2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise .....	11
2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein .....	11
2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör .....	12
2.5 Warnungen .....	13
2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer .....	14
2.7 Haftungsausschluss .....	14
2.8 Garantie und Gewährleistung .....	15
2.9 Adressen .....	15
3 Bedienung .....	16
3.1 Vorbereitung zum Betrieb .....	16
3.2 Einschalten .....	17
3.3 Betrieb .....	18
3.4 Ausschalten .....	18
4 Störungen und deren Beseitigung .....	19
5 Reinigungsverfahren .....	20
5.1 Allgemeine Hinweise .....	20
5.2 Reinigungsintervalle .....	21
5.3 Reinigung und Desinfektion .....	21
6 Wartung .....	23
7 Bilder und Bildsymbole .....	24
8 Technische Daten und Spezifikationen .....	25
9 Lagerung und Lieferumfang .....	26
10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile .....	26
11 Entsorgung .....	27

# 1 Einführung

## 1.1 Abkürzungen

MD	Medical Device / Medizinprodukt
MDR	Medical Device Regulation / Medizinprodukteverordnung (2017/745)
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät
IPPB	Intermittend Positive Pressure Breathing - Intermittierende Überdruckinhalation

## 1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

<b>Wichtigkeit der Anleitung</b>	<p>Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, ANHANG I: Grundlegende Sicherheit – und Leistungsanforderungen, KAPITEL III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.</p> <p>Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die Handhabung eingewiesen worden sind.</p>
<b>Abbildungen</b>	Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen.
<b>Änderungen</b>	Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.
<b>Vervielfältigung</b>	Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.

## 1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise



### Warnung

Das Signalwort „Warnung“ macht den Anwender auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, welche bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



### Achtung

Das Signalwort „Achtung“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung gesundheitliche Schäden bei Personen, schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät entstehen können.



### Hinweis

Das Signalwort „Hinweis“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Gerät entstehen.
- Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.

## 1.4 Kurzbeschreibung

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Das Aero life 2 / Aero life 3 verhilft dem Patienten durch intermittierenden Druckaufbau zu regelmäßiger Atmung und ermöglicht eine gleichzeitige Aerosol-Therapie.

Aero life 2	Aero life 3
- besonders geeignet für Heimpatienten und Arztpraxen	- für Arztpraxen und Klinik
- durch eingebauten, geräuscharm laufenden Kompressor	- Druckluft betriebenes Gerät, deshalb risikolos in explosionsgefährdeter Umgebung verwendbar
- leicht transportabel	- universell aufstellbar und zu befestigen (Tisch, Wand Stativ)

Nach chirurgischen Eingriffen ermöglicht IPPB eine tiefe, langsame Atmung und eine bessere Sekretentleerung.

Die Überdruckinhalation mit dem Aero life 2 / Aero life 3 sollte jedoch immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen.

Bei einer ausgeprägten Lungeninsuffizienz muss die Behandlung unter Aufsicht des Arztes erfolgen.

## 1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nur nach den allgemeinen Vorschriften für das Errichten und Betreiben von Medizinprodukten (MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung) angewendet werden.

Der Anwender muss sich vor der Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Lesen Sie alle Sicherheitshinweise und Warnungen vor Gebrauch des Gerätes sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Bei der Verwendung des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller und die entsprechenden Warnhinweise zu befolgen.

Bei Anschluss von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme. Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

## 1.6 Funktionsbeschreibung

Unter intermittierender positiver Druckinhalation (IPPB- Intermittend Positive Pressure Breathing) versteht man eine periodische Beatmung der Lunge mit Luft oder Sauerstoff unter Hilfestellung durch leichten Druck.

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Nach einem Inspirationsimpuls des Patienten pumpt das Aero life 2 / Aero life 3 ein Luft - Sauerstoffgemisch mit dem vorher eingestellten Druck in dessen Lungen. Wenn in den Lungen der gewünschte Druck erreicht

ist, schaltet das Gerät automatisch auf Ausatmung (Expiration) um – der Patient kann frei ausatmen. Unter normalen Bedingungen folgt das Aero life 2 / Aero life 3 automatisch der Atemfrequenz des Patienten.

Das Aero life 2 / Aero life 3 verhilft dem Patienten durch intermittierenden Druckaufbau zu regelmäßiger Atmung und ermöglicht eine gleichzeitige Aerosol– Therapie.

Um eine Beschädigung der empfindlichen Bauteile zu vermeiden, muss die sachgerechte Handhabung des Gerätes und dessen Zubehörs eingehalten werden. Dazu sind alle Hinweise und Warnungen, sowie die genaue Bedienung bzw. Vorbereitung der Bauteile und deren Reinigung und Wartung zu beachten.



## 2. Sicherheit und wichtige Informationen

### 2.1 Zweckbestimmung

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Die Gebrauchsumgebung ist entsprechend der vorgegebenen Umgebungsbedingungen in Kapitel 8 Technische Daten und Spezifikationen, einzuhalten. Die Warnungen in Kapitel 2.5 sind zu beachten.

Risiken wurden im Risikomanagement bewertet.



#### **Achtung**

Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.



#### **Achtung**

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.



#### **Achtung**

Die Wirksamkeit der Therapie ist regelmäßig zu überprüfen.



#### **Warnung**

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Die Gebrauchsanweisung ist durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf.

### 2.2 Indikationen und Kontraindikationen

#### Indikationen

Eine Anwendung ist nur nach und gemäß den Anweisungen des Arztes durchzuführen. Dabei sollte sich die Dauer und Häufigkeit der Anwendung nach der jeweiligen Krankheit richten.

Hauptanwendungsgebiet findet das anerkannte Behandlungskonzept der IPPB Therapie in der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen wie z.B.:

- COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- respiratorische Insuffizienz
- Lungenfibrose Lungenemphyseme
- Pneumokoniosen
- Bronchitis, Asthma bronchiale und andere infektiöse oder bronchospastische Veränderungen der Lunge

Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung soll die IPPB-Therapie zu einer regelmäßigen tiefen Ventilation verhelfen.

Die Patientengruppe besteht aus Patienten, die an Atemwegserkrankungen leiden. Erkrankungen des Atemtraktes sind häufig chronisch und müssen deshalb oft mehrmals täglich behandelt werden.

#### Kontraindikationen

Kontraindikationen des Zubehörs sind aus den Begleitpapieren (z.B. Gebrauchsanweisung) des Zubehörs zu entnehmen.

Die IPPB Therapie ist unter anderem von folgenden Bedingungen abhängig:

- Alter des Patienten
- Allgemeinzustand (z.B. Fieber) des Patienten
- Rauchen bzw. Kaffeekonsum

(Diese Aufzählung ist nicht vollständig, sondern nur beispielhaft).

Eine Anwendung darf bei Risikopatienten nur unter besonderer Vorsicht und nur unter besonderer Aufsicht des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Als Risikopatienten gelten Personen mit:

- hohen Alter
- Hirnkrampfleiden
- Fieber
- Schweren Lungenerkrankungen



**Achtung**

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

---



**Achtung**

Der Überdruckinhalationsgerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

---

### 2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken

Folgende Nebenwirkungen können infolge von Wechselwirkungen bei unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes auftreten:

- Überdosierung der Medikamente

Es sind die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen der eingesetzten Medikamente zu beachten.

### 2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen

#### Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten mit den oben genannten Indikationen.

Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.

Zulässiges Alter, Geschlecht, Dauer und Häufigkeit der Anwendung ist von dem behandelnden Arzt zu bestimmen.

Die Anwendung ist nicht für Patienten bestimmt, die die Kontraindikationen aufweisen. Diese zählen zu den Patientenrisikogruppen.



**Achtung**

Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

---



**Warnung**

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

---

#### Anwenderkreis

Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und erfolgreich eingewiesen wurden.

Die Überdruckinhalationsgeräte werden im häuslichen, gewerblichen und in klinischen Bereichen eingesetzt.

Die Anwender sind:

- Ärzte
- Heilpraktiker
- Hilfs-/Pflegerperson
- Privatpersonen

Das Aero life 2 Überdruckinhalationsgerät ist besonders geeignet für Heimpatienten und Arztpraxen.

Das Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ist ein druckluftbetriebenes Gerät und damit für Praxen und Kliniken geeignet.

Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter geistiger oder körperlicher Verfassung werden nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt.

Patienten unter 6 Jahren dürfen nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt werden.

Eine Anwendung / Therapie bei Schwangeren oder stillenden Frauen ist nur nach einer exakten Anweisung des Arztes durchzuführen.

### 2.3.1 Anwenderverantwortung

Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.

Der Anwender darf das Gerät nur in der Sprache anwenden, in der ihm die Bedienungsanleitung vorliegt.

Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten:

- Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren, d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.

Der Anwender und / oder Patient muss alle, im Zusammenhang mit diesem Produkt, aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, melden.

Der Anwender benötigt keine spezifische Qualifikation, muss aber die Anforderungen zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes, je nach den Angaben des Herstellers, in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

## 2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

### 2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein



#### Hinweis

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung.



#### Hinweis

Das **Gerät** ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubarmen Raum aufzustellen.



#### Hinweis

Die Angaben des Typenschildes und die Hinweise der Etiketten sind zu beachten.



#### Hinweis

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, sollte es sich ca. 60 Minuten an die Zimmertemperatur angleichen können, da sonst Betriebsstörungen möglich sind.



#### Hinweis

Das **Gerät** und alle Zubehörteile sind frei von Öl und Fett zu halten.



**Hinweis**

Es sind nur Originalteile zu verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Teile, wie z.B. das Netzkabel, nicht verwenden.



**Hinweis**

Das **Gerät** darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden. Es dürfen keine Änderungen und Umbauten am Gerät durchgeführt werden.



**Hinweis**

Das Gerät nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen. Das Netzkabel darf eine maximale Länge von 4m nicht überschreiten.



**Achtung**

Das Gerät ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen. Berühren Sie das Gerät NICHT im nassen Zustand.



**Achtung**

Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.



**Hinweis**

Prüfen Sie ALLE außenliegenden Bauteile und die Verpackung auf Beschädigungen. Im Falle von Beschädigungen oder wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an einen Servicetechniker oder den Hersteller, damit entsprechende Reparaturmaßnahmen durchgeführt werden können.



**Hinweis**

Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.



**Achtung**

Die Luftzufuhr darf nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird. Der Mindestabstand von Schränken etc. sollte 60 cm betragen.



**Achtung**

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.



**Achtung**

Das Gerät muss jährlich durch eine von medicap homecare GmbH autorisierte Person überprüft werden.



**Achtung**

Bei längerem Nichtgebrauch ist das Steckernetzteil aus der Steckdose zu ziehen.

## 2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör



**Achtung**

Die angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung der Geräte validiert. Bei der Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen anderer Hersteller kann die Genauigkeit nicht mehr gewährleistet werden.



**Hinweis**

Das Zubehör, welche „Single Use“ Artikel sind, sind nicht für den wiederholten Gebrauch geeignet.



**Achtung**

Bei Wiederverwendung der Single-Use Verbrauchsmaterialien, wie dem Schlauchsystem IPPB System ML, können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.



**Achtung**

Bei der Medikamentenvernebelung dürfen nur die durch den Arzt festgelegten Medikamente eingesetzt werden.

## 2.5 Warnungen



### Warnung

Das Gerät darf vom Anwender und/oder Patienten nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen, siehe Kapitel 8 Technische Daten, betrieben werden.



### Warnung

Die Einhaltung aller Gebrauchs- und Sicherheitshinweise aus Kapitel 2 ist zwingend erforderlich.



### Warnung

Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.



### Warnung

Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn:

- Netzstecker oder -leitung beschädigt ist
- Funktionen falsch ablaufen
- das Gerät heruntergefallen ist
- das Gerät beschädigt ist
- Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist

In diesen Fällen muss das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker überprüft und ggf. repariert werden.



### Warnung

Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.



### Warnung

Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.



### Warnung

Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.

### Warnung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Dies kann zu Funktionsstörungen an den Geräten führen.

Deshalb müssen Strahlungsquellen (Geräte, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen) im Umfeld laufender medizinischer elektrischer Geräte einen bestimmten Mindestabstand einhalten. Siehe nachstehende Tabelle:



### Strahlungsquellen

### Mindestabstand zum Gerät einschließlich aller Anschlusskabel

Mobil-Telefon (Handy)	3.3 m
DECT Telefon (Schnurloses Telefon)	1.2 m
Bluetooth Geräte (Laptops, Handy)	0.7 m
Funkfernbedienungen	1.2 m
WLAN Geräte	2.3 m
(z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	



### Warnung

Das Gerät NICHT in einer Umgebung verwenden, in der es Verunreinigungen, Rauch, Gase, entzündlichen Narkosemittel, Reinigungsmittel oder chemische Dämpfe gibt.



### Warnung

Die Verwendung von anderen als in der Gebrauchsanleitung aufgeführtem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung, einer reduzierte Störfestigkeit des Gerätes oder Beeinträchtigung der Anwendung führen.



### Warnung

Strenge Aufsicht ist erforderlich, wenn dieses Gerät in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird.



**Warnung**

Patienten, die Alarmhinweise nicht sehen oder hören oder ihr Unbehagen nicht mitteilen können, müssen beaufsichtigt werden.



**Warnung**

Eine Veränderung der Höhe über dem Meeresspiegel kann die Leistung des Gerätes beeinflussen. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. wenden Sie sich an den Hersteller.



**Warnung**

Elektrische Kabel ordnungsgemäß verstauen und verlegen, um mögliche Stolperfallen zu vermeiden.



**Warnung**

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!  
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.  
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden, siehe Kapitel 5.



**Warnung**

Das ME-Gerät verfügt über keinen Defibrillationsschutz.



**Warnung**

Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.



**Warnung**

Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



**Warnung**

Wird das ME-Gerät geändert, müssen zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.



**Warnung**

Im Falle von Unterbrechung des Versorgungsnetzes verfügt das ME-Gerät über keine Stromversorgung.

## 2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Wenn die Wartung im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird, ist in der dazwischen liegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Gerätes gegeben.

Die „zu erwartende Betriebslebensdauer“ gemäß IEC 60601-1 verlängert sich somit mit jeder Wartung bis zur nächsten vorgeschriebenen Wartung und Sicherheitstechnischen Kontrolle.

## 2.7 Haftungsausschluss

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Zubehörartikeln und Ersatzteilen zugelassen (siehe Kapitel 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile).

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Zubehörartikel bzw. Ersatzteile entstanden sind.

## 2.8 Garantie und Gewährleistung

medicap homecare GmbH gewährt ab dem Lieferdatum für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, zwei Jahre Garantie. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen der Garantiebedingungen behoben.

medicap homecare GmbH gewährt keine Garantie, wenn der Anwender / Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.

medicap homecare GmbH betrachtet den Besitzer des Gerätes nicht automatisch als autorisiert, Servicearbeiten durchzuführen.

### Hinweis

Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden.

## 2.9 Adressen



Hersteller:

medicap homecare GmbH  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Deutschland

Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200



## 3 Bedienung

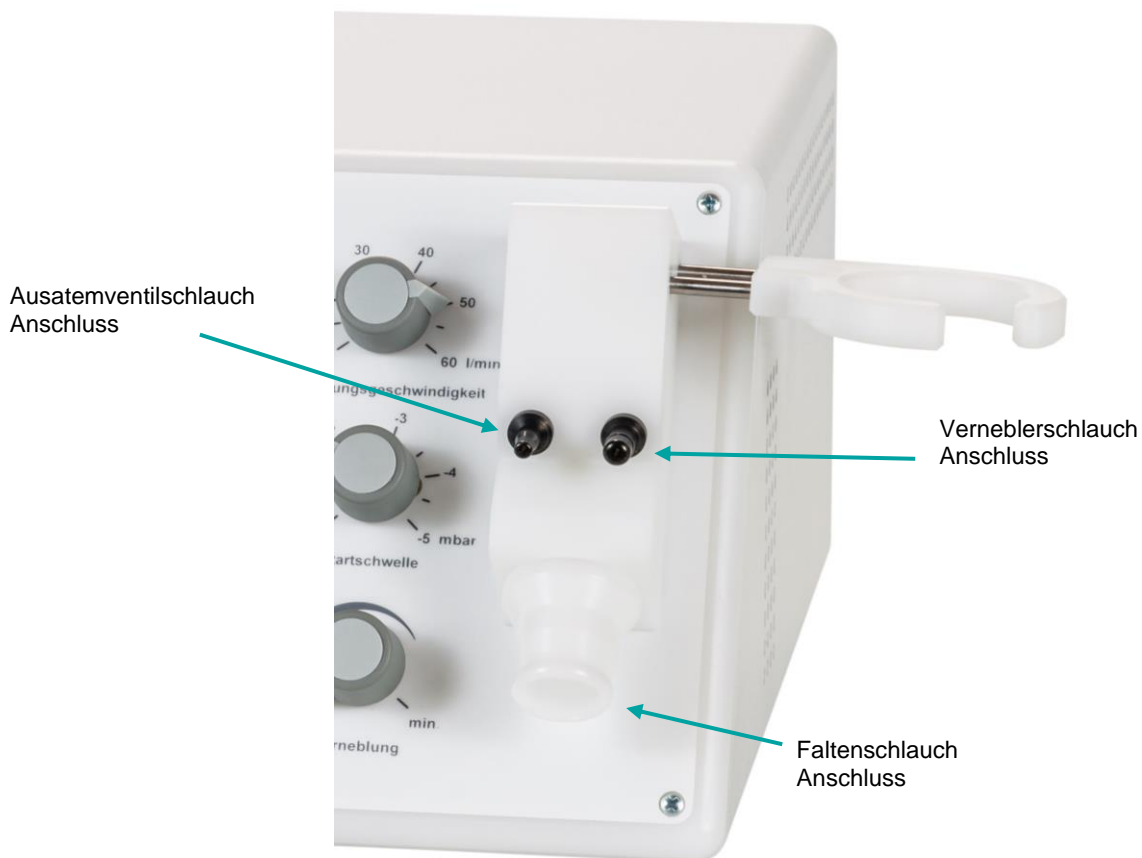
### 3.1 Vorbereitung zum Betrieb

Das Aero life 2 / Aero life 3 ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubfreien Raum aufzustellen. Die Luftzufuhr darf nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird.

→ Beim Aero life 2 ist der Netzstecker in eine Steckdose zu stecken.

→ Beim Aero life 3 ist der Druckluftstecker an eine Druckluftanlage anzuschließen.

Das Schlauchsystem IPPB System ML muss angeschlossen werden. Die Schläuche weisen drei verschiedene Durchmesser auf und passen nur auf die dafür vorgesehenen Anschlüsse gleicher Größe am Gerät.



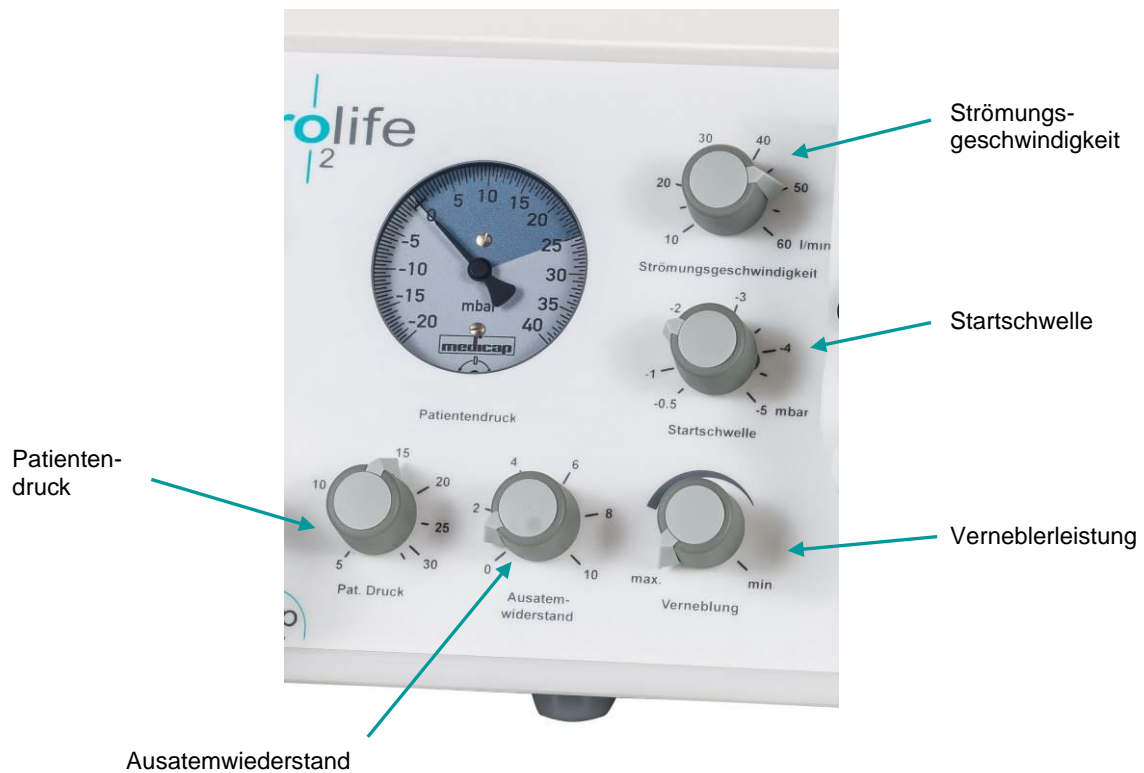
#### **Achtung!**

Die Einstellungen sind entsprechend den Vorgaben des Arztes vorzunehmen.

Auslieferungseinstellung:

	<u>Auslieferungseinstellung Aero life 2</u>	<u>Auslieferungseinstellung Aero life 3</u>
Beatmungsdruck	15- 20	15
Strömungsgeschwindigkeit	30 l/min	30 l/min
Startschwelle	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Vernebler Leistung	maximale Einstellung	maximale Einstellung
Ausatemwiderstand	0	0

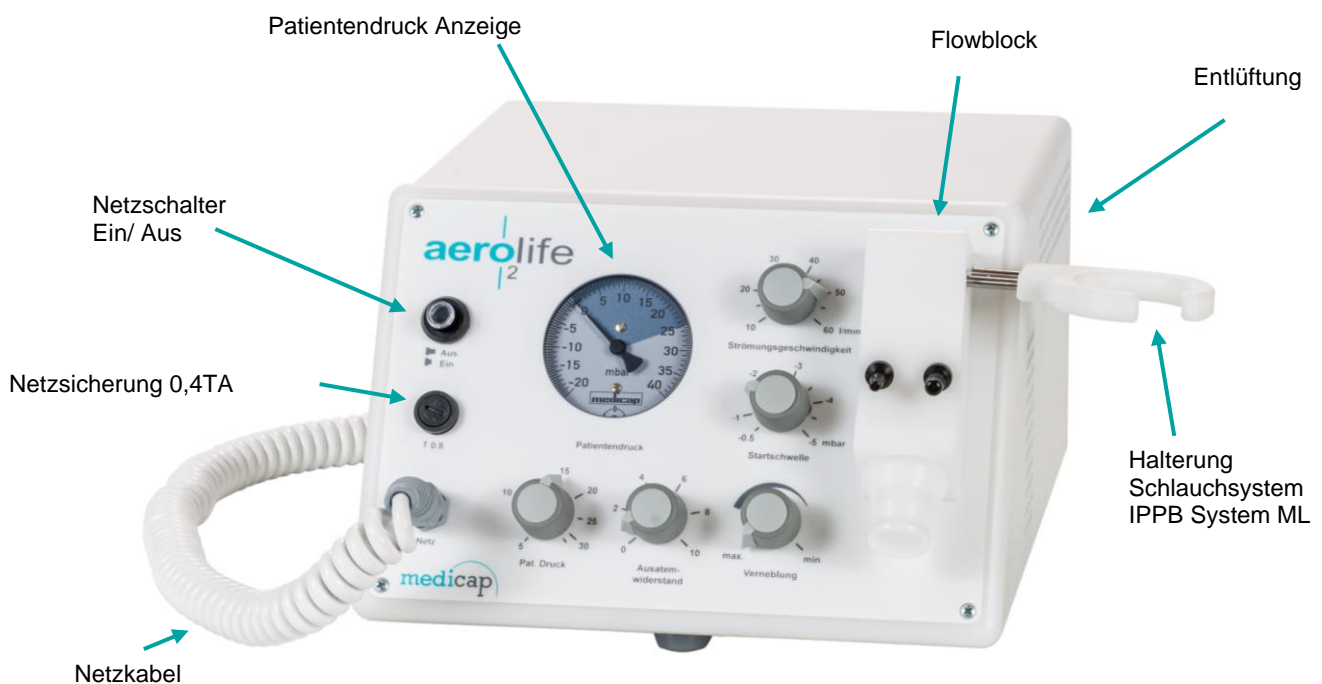




### 3.2 Einschalten

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, muss sich das Gerät an die Zimmertemperatur angleichen, sonst können Betriebsstörungen auftreten.

- Beim Aero life 2: EIN/AUS-Schalter drücken, der Kompressor schaltet sich ein und das Gerät ist betriebsbereit.
- Beim Aero life 3: Kippschalter betätigen und das Gerät ist betriebsbereit.



### 3.3 Betrieb

Der Medikamentenvernebler ist waagrecht zu verwenden.



**Achtung!**

Bei der Medikamentenvernebelung dürfen nur die durch den Arzt festgelegten Medikamente eingesetzt werden.

---

Das Mundstück ist in den Mund zu nehmen. Durch den Sog am Mundstück wird die Einatmung ausgelöst. Die Atmung wird nun durch das Gerät unterstützt. Ist der eingestellte positive Druck erreicht, schaltet das Gerät um auf Ausatmung.



**Achtung!**

Achten Sie darauf, dass keine Luft durch die Nase entweicht (evtl. Nasenklemme benutzen).

---

### 3.4 Ausschalten

→ Beim Aero life 2: EIN/AUS-Schalter drücken

→ Beim Aero life 3: Kippschalter betätigen.

Bei längerem Nichtgebrauch ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen (Aero life 2) oder vom Reduzierventil bzw. von der Druckluftanlage zu trennen (Aero life 3).

Das **Schlauchsystem IPPB System ML** ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

## 4 Störungen und deren Beseitigung

Ausfallerscheinung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Kompressor läuft nicht	Netzstecker nicht in die Steckdose gesteckt	Netzstecker in die Steckdose stecken
	Netzsicherung defekt	Netzsicherung wechseln 0,8 AT
Gerät baut keinen Druck auf	Falsche Einstellung	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
Startschwelle nicht erreicht (Gerät startet nicht bei der Einatmung)	Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen	Schlauchsystem korrekt anschließen
	Ausatemventil nicht korrekt eingebaut (Schlauchsystem IPPB System ML)	Schlauch am Winkel des Schlauchanschlusses Ausatemventil korrekt anschließen
	Regler Startschwelle nicht korrekt eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
Keine Verneblung	Verneblerleistung zu klein eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
	Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen	Schlauchsystem korrekt anschließen
	Venturidüse im Medikamentenbehälter mit Medikament verklebt (Schlauchsystem IPPM System ML)	Schlauchsystem austauschen bzw. die Venturidüse reinigen
Ausatmung erschwert möglich	Medikamentenbehälter leer	Medikamentenbehälter füllen
	Ausatemwiderstand falsch (zu hoch) eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)

## 5 Reinigungsverfahren

Die Reinigung des Gerätes ist ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann. Dieses Verfahren beinhaltet die Reinigung und die Desinfektion. Zusätzlich muss eine Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts erfolgen.



### Warnung!

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!  
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.  
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

### 5.1 Allgemeine Hinweise



#### Hinweis

Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion geeignete Schutzausrüstung



#### Achtung

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist entsprechend der Herstellervorgaben zu verwenden, siehe Gebrauchsanweisung der Hersteller.



#### Achtung

Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen lassen.



#### Achtung

KEIN Reinigungsmittel in die Luftein- oder -Auslassöffnungen tropfen lassen.



#### Achtung

Das Gerät ist nach einer Reinigung, Desinfektion und einer Funktionskontrolle für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.



#### Warnung

Verletzungsgefahr durch einen elektrischen Schlag!  
Eindringende Flüssigkeiten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.



#### Achtung

Achten Sie auf eine räumliche Trennung von noch kontaminierten und bereits desinfizierten Geräten (wie z.B. Arbeitsflächen und Lagerräumen etc.)



#### Achtung

Vor Reinigungsbeginn das Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.



#### Achtung

Das Gerät nicht öffnen! Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



#### Achtung

Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen oder in Flüssigkeiten eintauchen.



#### Achtung

Das Gehäuse NICHT mit konzentrierten chlorhaltigen Produkten (Ethylenchlorid), ölhaltigen Produkten (Pine-Sol®, Lestoil®) oder anderen aggressiven chemischen Reinigungsmitteln reinigen. Handelsübliche Reinigungsmittel für die Reinigung des Außengehäuses benutzen, jedoch keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen.



#### Achtung

Es dürfen keine anderen Schmierstoffe, als die von medicap homecare GmbH empfohlenen, verwendet werden.

## 5.2 Reinigungsintervalle

Intervall	Aktion
Täglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flowblock / Anschluss Patient reinigen / desinfizieren</li> <li>- Zubehör welches „Single Use“ Artikel sind, sind nicht für den wiederholten Gebrauch</li> </ul>
Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gehäuse reinigen / desinfizieren</li> <li>- Bedienelemente reinigen / desinfizieren</li> </ul>
Monatlich	
Jährlich	- das Gerät muss jährlich, im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrolle durch medicap homecare GmbH autorisiertes Personal überprüft werden
Bei Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gehäuse reinigen / desinfizieren</li> <li>- Bedienelemente reinigen / desinfizieren</li> <li>- Flowblock /Anschluss Patient reinigen / desinfizieren</li> <li>- Netzkabel reinigen / desinfizieren</li> <li>- zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln</li> </ul>
Bei Patientenwechsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gehäuse reinigen/ desinfizieren</li> <li>- Flowblock / Anschluss Patient reinigen / desinfizieren</li> <li>- Alle Bedienelemente reinigen / desinfizieren</li> <li>- zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln</li> </ul>

## 5.3 Reinigung und Desinfektion

Komponente / Teil	Reinigung (manuell)	Desinfektion (manuell)
Gehäuse, Bedienelemente Flowblock / Anschluss Patient	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen. Trocknen lassen	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Netzkabel	Feucht abwischen, Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden. Trocknen lassen,	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Zubehör wie das Schlauchsystem IPPB System ML	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Reinigung	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Desinfektion

Die Reinigung der Geräte erfolgt immer manuell. Das Reinigungsmittel ist auf einem Tuch aufzutragen (Tücher mit geringer Partikelfreisetzung sind zu verwenden). Bürsten, Sprühpistolen oder ähnliches werden nicht empfohlen.

#### Empfehlung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die folgenden Desinfektionsmittel wurden von der medicap homecare GmbH validiert und können verwendet werden:

- Biguanid Fläche N (Dr. Schuhmacher)
- Descogen Liquid
- Korsolex (Bode Chemie)
- mikrozyd AF wipes (Schülke)

Ein anderes eingesetzte Desinfektionsmittel muss in der VAH-Liste gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

Die Trocknung erfolgt an der frischen Luft ohne bestimmte Trocknungsmedien (wie z.B. Fön). Das Abwischen mit Tüchern (zum Trocknen) wird nicht empfohlen.

## 6 Wartung



### **Achtung**

Alle Wartungsintervalle sind Richtwerte. Im Einzelfall können diese durch veränderte Umweltbedingungen hinsichtlich der Temperatur, Feuchtigkeit, Staub etc. kürzer sein.



### **Achtung**

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.



### **Achtung**

Es darf nur der Originalfilter verwendet werden.



### **Hinweis**

Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen oder andere Angaben können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.



### **Achtung**

Während der Wartung dürfen nur überwachte und für den Verwendungszweck geeignete Prüfmittel und Messgeräte zum Einsatz kommen.

Eine regelmäßige Wartung ist einmal jährlich erforderlich, da im Gerät Verschleißteile eingebaut sind. Bei regelmäßigem Gebrauch müssen der Rückschlagventil-Flowblock, der Doppelschalldämpfer und der eingebaute Bakterienfilter gewartet werden.

Während der Verwendung am Patienten darf das Gerät nicht instandgehalten oder gewartet werden!



### **Achtung!**

Arbeiten am geöffneten Gerät sind nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

## 7 Bilder und Bildsymbole



Achtung siehe Begleitpapiere



Rauchen Verboten



Gebrauchsanweisung beachten



Schutzklasse II



Single-Use; nicht wiederverwenden



Seriennummer



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden,  
siehe Kap. Entsorgung



Benannte Stelle: TÜV Nord Cert.



Grad des Schutzes gegen den elektrischen Schlag: Typ BF



Wechselspannung



Gefährliche elektrische Spannung



Hersteller



Herstellungsdatum



Medical Device - Medizinprodukt



UDI Nummer - eindeutige Produktidentifizierung



## 8 Technische Daten und Spezifikationen

Abmessungen:	23 x 15 x 27 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Umgebungstemperatur Betrieb:	10 bis 40 °C
Betriebsspannung:	230 V+/-10% 50 Hz
Leistungsaufnahme:	ca. 65 W
Energieverbrauch / h:	ca. 0,065 kWh
Druckeinstellung:	0 – 35 mbar
Strömungsgeschwindigkeit:	20 – 60 l/min
Startschwelle:	-0,5 bis – 5mbar
Verneblerleistung:	stufenlos einstellbar
Ausatemwiderstand:	stufenlos einstellbar
Steuerung:	assistiert
Schutzklasse:	II
Schutzgradgegen elektrischen Schlag:	Typ BF
MDD 93/42 EWG Klassifizierung:	Ila
Gerät entspricht:	MDD 93/42/EWG
Relative Feuchte:	nicht kondensierend 10 bis 95%
Lagertemperatur:	-10 bis 50°C
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IP 22

Benannte Stelle:

 0044,  
TÜV Nord Cert

## 9 Lagerung und Lieferumfang

Das Gerät wird im Karton sicher verpackt geliefert. Der Transport und die Lagerung erfolgt in dem Originalkarton.

Lagern Sie das Gerät, vor und nach Gebrauch, unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Wurde das Gerät verwendet, sollte das Gerät vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden.

Bezeichnung	Artikelnummer
<b>Lieferumfang Aero life 2</b> , bestehend aus: - Aero life 2 - Schlauchsystem IPPB System ML - Halterung IPPB-System (Aero life 2) - Bedienungsanleitung - Tasche Aero life 2 schwarz	<b>002.000</b>
<b>Lieferumfang Aero life 3</b> , bestehend aus: - Aero life 3 - Schlauchsystem IPPB System ML - Halterung IPPB-System - Bedienungsanleitung - PVC Gewebes Schlauch 6x3mm Neutral	<b>003.000</b>

## 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Die unten angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung mit dem Medizinprodukt Aero life 2 / Aero life 3 validiert und werden empfohlen.



### Achtung

Das Zubehör wie z.B. das Schlauchsystem IPPB System ML sind „Single Use“ Artikel. d.h. sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten in der Arztpraxis/Klinik **NICHT** geeignet.



### Achtung

Die Verwendung von NICHT freigegebenem Zubehör, Ersatzteilen oder Verbrauchsmaterialien kann zu Beeinträchtigung der Leistung führen.



### Achtung!

Es dürfen nur der Originalfilter verwendet werden.

Artikel bzw. Ersatzteil Nummer	Beschreibung
002.010	Schlauchsystem IPPB System ML
002.078	Halterung für IPPB-Schlauchsystem
002.198	Bedienungsanleitung Aero life 2 / Aero life 3
002.017	Tasche Aero life 2 schwarz
002.043	Fahrgestell 5-rollig mit VA Winkelblech + Halterung (Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Spiralnetz Kabel Aero life 2 mit Euro-Zentralstecker weiss

## 11 Entsorgung

medicap homecare GmbH erfüllt die Kriterien der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU. Das Produkt enthält Substanzen, die die Umwelt schädigen können, wenn sie nicht in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung entsorgt werden.

Daher kann das Gerät bzw. die Verpackung zur Entsorgung kostenlos an medicap homecare GmbH zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung.

Die Entsorgung von Zubehörteilen, die nicht Bestandteil des Produktes sind, **MUSS** entsprechend der jeweiligen Entsorgungskennzeichnung erfolgen.



**medicap homecare GmbH**  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Deutschland  
Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200



# (GB) Instructions for Use



**Edition: Rev. N 2024-06**  
**Date of issue: 2024-06-11**

## Table of contents

<b>1 Introduction</b> .....	<b>30</b>
1.1 Abbreviation	30
1.2 How to use the Instructions for Use	30
1.3 Significance of warnings and notes	30
1.4 Brief description	30
1.5 Intended use	31
1.6 Functional description	31
<b>2. Safety and important information</b> .....	<b>32</b>
2.1 Intended purpose	32
2.2 Indications and contraindications	32
2.2.1 Side effects and residual risks	33
2.3 Intended user and patient target groups	33
2.3.1 User responsibility	34
2.4 Important instructions for use and safety	34
2.4.1 General handling of the device	34
2.4.2 Handling recommended accessories	35
2.5 Warnings	35
2.6 Expected service life	37
2.7 Disclaimer of liability	37
2.8 Guarantee and warranty	37
2.9 Addresses	38
<b>3 Operation</b> .....	<b>39</b>
3.1 Preparation for operation	39
3.2 Switching ON	40
3.3 Operation	41
3.4 Switching OFF	41
<b>4 Malfunctions and their elimination</b> .....	<b>42</b>
<b>5 Cleaning Process</b> .....	<b>43</b>
5.1 General Notes	43
5.2 Cleaning Intervals	44
5.3 Cleaning and Disinfection	44
<b>6 Maintenance</b> .....	<b>45</b>
<b>7 Pictorial Symbols</b> .....	<b>46</b>
<b>8 Technical Data and Specifications</b> .....	<b>47</b>
<b>9 Storage and Scope of delivery</b> .....	<b>48</b>
<b>10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts</b> .....	<b>48</b>
<b>11 Disposal</b> .....	<b>49</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Abbreviation

MD	Medical Device
MDR	Medical Device Regulation (2017/745)
MEE	Medical electrical equipment
IPPB	Intermittend Positive Pressure Breathing

## 1.2 How to use the Instructions for Use

**Importance of the Instruction for Use** This Instructions for Use is part of the accompanying documents and are an essential part of the device. It contains all necessary instructions for operating the device in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex I: General safety and performance requirements, Chapter III: Requirements regarding the information supplied with the device.

The Instruction for Use must be read thoroughly before the device is put into operation.

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

**Illustrations** The illustrations used in the documents may differ from the original.

**Changes** Changes to the documents are made as new editions or supplementary sheets. In general, the following applies: Subject to change.

**Reproduction** Reproduction, even in part, is only permitted with written approval.

## 1.3 Significance of warnings and notes



**Warning**

The signal word "Warning" alerts the user to a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



**Caution**

The signal word "Caution" draws the user's attention to the fact that in case of failure to observe this warning may result in injury to persons, serious injury or damage to the device.



**Note**

The signal word "Note" draws the user's attention to the fact that the following effects are to be expected in case of non-observance:

- Damage to the device may occur.
- Desired functions do not run or do not run correctly.

## 1.4 Brief description

The Aero life 2 / Aero life 3 excess pressure inhalator allows a patient with impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

The Aero life 2 / Aero life 3 helps the patient to breathe regularly by intermittent pressure build-up and enables simultaneous aerosol therapy.

### Aero life 2

### Aero life 3

- particularly suitable for home patients and practice

- operated by built-in, Low-noise compressor

- easily transportable

- for practice and clinic

- compressed air operated device, therefore be used without risk in potentially explosive atmospheres.

- universal installation (desk, wall, stand)

After surgical procedures, IPPB enables deep, slow breathing and better secretion clearance. The IPPB therapy, however, should only be carried out after thorough examination by a physician.

In case of pronounced pulmonary insufficiency, treatment must be carried out under the supervision of a physician.

## 1.5 Intended use

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of these Instructions for Use.

The device may only be used in accordance with the general regulations for the installation and operation of medical devices (MPBetreibV – Ordinance on Operators of Medical Devices).

Before using the device, the user must satisfy himself of its functional safety and proper condition.

Read all safety instructions and warnings carefully before using the device. Follow the safety instructions to avoid injuries and life-threatening situations.

When using the accessories, the Instruction for Use of the respective manufacturers and the corresponding warnings must be followed.

If additional devices are connected, the permissible leakage currents may be exceeded. Electromagnetic interference from outside does not pose a risk to the user.

## 1.6 Functional description

Intermittent positive pressure breathing (IPPB) is a periodical breathing of the lungs with air or oxygen assisted by slight pressure.

The Aero life 2 / Aero life 3 excess pressure inhalator allows a patient with impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

After an inspiration pulse from the patient, the Aero life 2 / Aero life 3 pumps an air-oxygen mixture into the patient's lungs at the previously set pressure. When the desired pressure is reached in the lungs, the device automatically switches to expiration - the patient can breathe out freely. Under normal conditions, the Aero life 2 / Aero life 3 automatically follows the patient's breathing rate.

The Aero life 2 / Aero life 3 helps the patient to breathe regularly by intermittent pressure build-up and enables simultaneous aerosol therapy.

To avoid damage to the sensitive components, the proper handling of the device and its accessories must be observed. For this purpose, all instructions and warnings, as well as the exact operation or preparation of the components and their cleaning and maintenance must be observed.

## 2. Safety and important information

### 2.1 Intended purpose

The Aero life 2 / Aero life 3 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) enables a patient with **an** impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

The operating environment must be complied in accordance with the environmental conditions specified in chapter 8 Technical data and Specifications. The warnings in chapter 2.5 must be observed.

Risks were evaluated in the risk management.



**Caution**

The physician's instructions must be followed strictly.



**Caution**

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



**Caution**

The effectiveness of the therapy must be checked regularly.



**Warning**

Improper handling and no intended use can cause danger and damage. Therefore, we ask you to read through these Instruction for Use and follow them strictly. Always keep them within easy reach.

### 2.2 Indications and contraindications

#### Indications

Application should only be carried out in accordance with the physician's instructions. The duration and frequency of use should depend on the disease.

The recognised treatment concept of IPPB therapy is mainly used in the treatment of chronic obstructive pulmonary diseases such as

- COPD (chronic obstructive pulmonary disease)
- Respiratory
- Pulmonary fibrosis, Pulmonary emphysema
- Pneumoconiosis
- Bronchitis, bronchial asthma and other infections or bronchospastic changes of the lungs

IPPB therapy is intended to help patients with impaired or restricted breathing to achieve regular deep ventilation.

The patient group consists of patients suffering from respiratory diseases. Diseases of the respiratory tract are often chronic and therefore often need to be treated several times a day.

#### Contraindications

Contraindications of the accessories can be found in the accompanying documents (e.g. Instructions for Use) of the accessories.

IPPB therapy is dependent on the following conditions, among others:

- Age of the patient
  - General condition of the patient (e.g. fever)
  - Smoking or coffee consumption
- (This list is not complete, but merely exemplary).



It may only be used on high-risk patients with particular caution and under the special supervision of the attending physician.

High-risk patients are persons with:

- Advanced age
- Cerebral spasms
- Fever
- Severe lung diseases



**Caution**

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



**Caution**

The IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is not intended for life-supporting or life-sustaining use.

### 2.2.1 Side effects and residual risks

The following side effects may occur as a result of interactions if the device is used improperly:

- Overdosage of drugs/ medicine.

The side effects and contraindications of the medications used must be observed.

### 2.3 Intended user and patient target groups

#### Patient target groups

The intended target group are patients with the above-mentioned indications.

The physician's instructions must be followed strictly.

Permissible age, gender, duration and frequency of use is to be determined by the attending physician.

The application is not intended for patients with contraindications. These belong to the patient risk groups.



**Caution**

The device is not intended for life-supporting or life-sustaining use.



**Warning**

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.

#### User group

The device may only be set up, operated and used by persons who have the required (necessary) training or knowledge and experience and who have been successfully instructed in its use

The IPPB- devices (Intermittent Positive Pressure Breathing) are used in domestic, commercial and clinical settings.

The users are:

- Physicians
- Alternative practitioner
- Auxiliary / carer
- Private persons

The Aero Life 2 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is particularly suitable for home patients and surgeries.

The Aero Life 3 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is a compressed air-operated device and therefore suitable for surgeries and clinics.

Patients under the age of 18 or patients with impaired mental or physical condition will only be treated under the supervision of another qualified person.

Patients under 6 years of age may only be treated under the supervision of another qualified person.

Application /therapy in pregnant or breastfeeding women should only be carried out in accordance with the physician's precise instructions

### 2.3.1 User responsibility

The device may only be operated /used under the operating conditions specified by the manufacturer.

The user may only use the device in the language in which the Instruction for Use is provided.

Note the following when entering parameters:

- The parameters entered must be verified by the user, i.e. the user must check the correctness of the values entered.

The user and/or patient must report all serious incidents related to this device to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The user does not need any specific qualification, but must follow the requirements for the intended use of the device, depending on the manufacturer's specifications, in these Instruction for Use

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

## 2.4 Important instructions for use and safety

### 2.4.1 General handling of the device



**Note**

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of this Instruction for Use.



**Note**

The device must be installed in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room.



**Note**

The information on the identification plate and the instructions on the labels must be observed.



**Note**

If the device has been stored at temperatures below 10 °C, it should be allowed to adjust to room temperature for approx. 60 minutes, otherwise malfunctions may occur.



**Note**

Keep the device free from oil and grease.



**Note**

Only original parts should be used. Do not use worn or damaged parts, such as the mains cable.



**Note**

The device must only be opened by an authorized service technician. No changes or modifications may be made to the device.



**Note**

Do not connect the device to the supply voltage via a multiple socket. The mains cable must not exceed a maximum length of 4m.



**Caution**

The device must be protected from moisture and humidity. DO NOT touch the device when it is wet.



**Caution**

There is no danger to the user from external electromagnetic interference.



**Note**

Check ALL external components and the packaging for damage. In the case of damage or if the product does not function properly, contact a service technician or the manufacturer so that appropriate repair measures can be carried out.



**Note**

If possible, the device should not be installed near radiators, fan heaters, etc.



**Caution**

The air supply must not be impaired, as cooling air is required for the compressor. The minimum distance from cabinets etc. should be 60 cm.



**Caution**

Maintenance and servicing must only be carried out by an authorized service technician.



**Caution**

The device must be checked annually by a person authorized by medicap homecare GmbH.



**Caution**

When not in use for a longer period of time, unplug the power supply from the socket.

## 2.4.2 Handling recommended accessories



**Caution**

The specified accessories, disposables and spare parts have been validated by medicap homecare GmbH for use with the devices.  
When using accessories, disposables and spare parts from other manufacturers, accuracy can no longer be guaranteed.



**Note**

The accessories, which are declared as "single use" article, are not suitable for repeated use.



**Caution**

Reusing the single-use disposables, such as the Tubing System IPPB System ML, can endanger both the patient and the operating personnel.



**Caution**

During medication nebulisation, only the medication specified by the physician may be used.

## 2.5 Warnings



**Warning**

The device may only be operated by the user under the operating conditions specified by the manufacturer, see chapter 8 Technical data.



**Warning**

Compliance with all instruction for use and safety instructions from Chapter 2 is mandatory.



**Warning**

Smoking, open light and fire are prohibited during use.



**Warning**

The device must not be used if:

- the mains plug or cable is damaged
- functions run incorrectly
- the device has been dropped
- the device is damaged
- liquid has penetrated the device

In these cases, the device must be checked by an authorized service technician and repaired if necessary.



**Warning**

The device must only be opened by an authorised service technician.



**Warning**

Multiple sockets or extension cables must not be used.



**Warning**

The device should not be placed near radiators, fan heaters, etc.

**Warning**

Portable and mobile HF communication equipment can affect medical electrical devices. This can lead to malfunctions in the devices.

For this reason, radiation sources (devices that emit electromagnetic waves) must be kept at a certain minimum distance from operating medical electrical devices. See table below:



**Radiation sources**

**Minimum distance from a medical device including all connection cables**

Mobile phone	3.3 m
DECT telephone (cordless telephone)	1.2 m
Bluetooth devices (laptops, mobile phones)	0.7 m
Remote controls	1.2 m
WLAN devices (e.g.: laptops, repeater, access point, print server)	2.3 m



**Warning**

DO NOT use the device in an environment where there is contamination, smoke, gases, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.



**Warning**

The use of accessories and cables other than those listed in the Instruction for Use can lead to increased interference emission, reduced interference immunity of the device or impairment of the application.



**Warning**

Close supervision is required when this device is used in the vicinity of children or disabled persons.



**Warning**

Patients who cannot see or hear alarm signals or cannot communicate their discomfort must be supervised.



**Warning**

A change in altitude above sea level can affect the performance of the device. Consult your physician or contact the manufacturer.



**Warning**

Stow and lay electrical cables properly to avoid potential tripping hazards.



**Warning**

Risk of infection if the device is used again!

If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient.

When the device is used again, it must be cleaned and disinfected, see chapter 5.



**Warning**

The ME equipment has no defibrillation protection.



**Warning**

Modification of the ME equipment is not permitted.



**Warning**

The device may not be modified without the manufacturer's permission.



**Warning**

If the ME equipment is modified, suitable inspections and tests must be carried out to ensure continued safe use, suitable inspections and tests must be carried out.



**Warning**

If the mains supply is interrupted, the ME equipment has no power supply.

## 2.6 Expected service life

If maintenance is carried out to the prescribed extent and at the specified intervals, the device will operate safely during the intervening period.

With each maintenance and Technical Safety Control, the “expected service life” according to IEC 60601-1 will therefore be prolonged until the next prescribed Technical Safety Check.

## 2.7 Disclaimer of liability

The device has been approved for use with certain accessories and spare parts (see Chapter 10).

The manufacturer accepts no responsibility or liability for personal injury or other damage and excludes any warranty for damage to the device resulting from the use of non-approved or unsuitable accessories or spare parts

## 2.8 Guarantee and warranty

medicap homecare GmbH provides a two-year guarantee from the date of delivery for defects caused by material or manufacturing faults.

Defects covered by the warranty will be rectified in accordance with the warranty conditions.

In addition, medicap homecare GmbH does not provide a guarantee if the operator jeopardizes the functions of the device by failing to observe these Instructions for Use, by using the device for purposes other than those for which it is intended or by tampering with it.

medicap homecare GmbH does not automatically consider the owner of the device to be authorised to carry out service work.

**Note**

The guarantee can only be claimed in conjunction with the proof of purchase.

## 2.9 Adresses



Manufacturer:

medicap homecare GmbH  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Germany

Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200



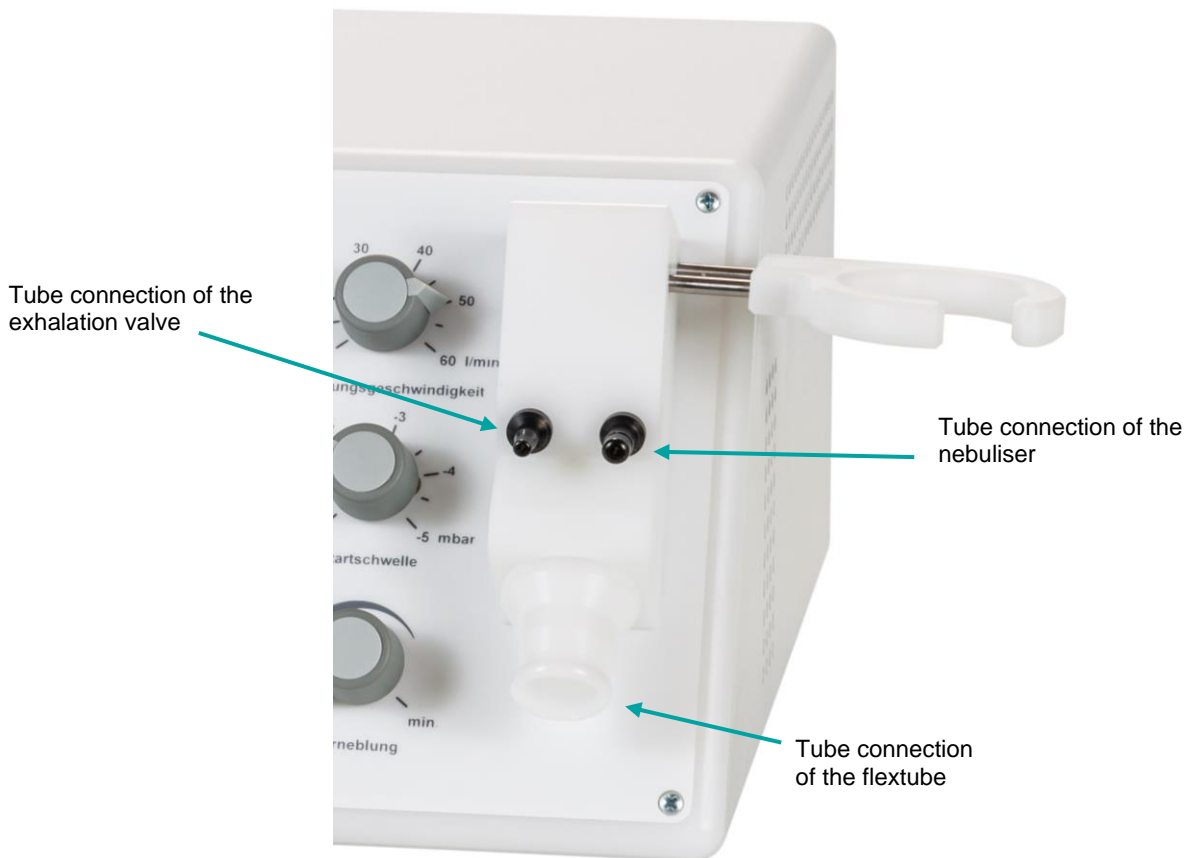
### 3 Operation

#### 3.1 Preparation for operation

The Aero life 2 / Aero life 3 must be set up in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room. The air supply must not be impaired, as cooling air is needed for the compressor.

- With the Aero life 2, the mains plug must be plugged into a socket.
- With the Aero life 3, the compressed air plug must be connected to a compressed air system.

The Tubing System IPPB System ML must be connected. The tubings have three different diameters and only fit on the designated connections of the same size on the device.



**Caution**

The settings are to be carried out according to the physician instructions.

Delivery setting:

	<u>delivery setting Aero life 2</u>	<u>delivery setting Aero life 3</u>
Ventilation pressure	15- 20	15
Flow rate	30 l/ min	30 l/ min
Starting threshold	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Nebuliser output	maximum setting	maximum setting
Exhalation resistance	0	0



### 3.2 Switching ON

If the device has been stored at temperatures below 10 °C, the device must adjust to room temperature, otherwise malfunctions may occur.

→ Aero life 2: Press the ON/OFF button, the compressor switches on and the device is ready for operation.

→ Aero life 3: Press the toggle switch and the device is ready for operation.





### 3.3 Operation

The medication nebuliser must be used horizontally.



**Caution**

During medication nebulisation, only the medication specified by the physician may be used.

---

Place the mouth piece in the mouth. The suction on the mouthpiece triggers the inhalation. Breathing is now supported by the device. When the set positive pressure is reached, the device switches to exhalation.



**Caution**

Ensure that no air escapes through the nose (use nose clamps if necessary).

---

### 3.4 Switching OFF

→ Aero life 2: Press the ON/OFF button.

→ Aero life 3: Press the toggle switch.

If the device is not to be used for a longer period of time, the plug must be pulled out of the socket (Aero Life 2) or disconnected from the reducing valve or the compressed air system (Aero life 3).

The Tubing System IPPB System ML is intended for single use only and must be disposed of after use.

## 4 Malfunctions and their elimination

Failure symptom	Cause of error	Remedy
Compressor does not run	Mains plug not inserted into the socket	Insert the mains plug into the socket
	Mains fuse defective	Change (replace) mains fuse 0.8 AT
Device does not build up pressure	Incorrect setting	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
Start threshold not reached (device does not start up on inhalation)	Tubing System IPPB System ML not connected correctly	Connect Tubing System IPPB System ML correctly
	Expiration valve not installed correctly (Tubing System IPPB System ML)	Connect the tube correctly to the elbow of the expiration valve
	Controller start threshold not correctly set	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
No nebulisation	Nebuliser output set too low	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
	Tubing System IPPB System ML not connected correctly	Connect Tubing System IPPB System ML correctly
	Venturi nozzle in the medication container stuck with medication (Tubing System IPPB System ML)	Replace the Tubing System IPPB System ML or clean the Venturi nozzle.
Exhalation more difficult	Medication container empty	Fill medication container
	Exhalation resistance set incorrectly (too high)	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).

## 5 Cleaning Process

Equipment cleaning is a process that a used product undergoes so that it can be safely reused. This procedure includes cleaning and disinfection.

In addition, a test and restoration of the technical and functional safety of the product used must be performed carried out.



### Warning

Risk of infection if the device is used again! If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient. If the device is used again, it must be cleaned and disinfected.

### 5.1 General Notes



### Note

Wear suitable protective equipment during cleaning / disinfection.



### Caution

The cleaning and disinfecting agent must be used in accordance with the manufacturer's instructions, see the manufacturer's Instructions for Use.



### Caution

Do not allow any liquid to enter the interior of the device.



### Caution

DO NOT allow detergent to drip into the air inlet or outlet ports.



### Caution

After cleaning, disinfection and a functional check, the device is suitable for reuse with further patients.



### Warning

Risk of injury due to electric shock! Penetrating liquids from cleaning agents and disinfectants can cause a short circuit, injure the user and damage the device.



### Caution

Ensure spatial separation of equipment that is still contaminated and equipment that has already been disinfected (such as work surfaces and storage rooms, etc.).



### Caution

Switch off the device and disconnect it from the power supply before starting cleaning.



### Caution

Do not open the device! Repairs may only be carried out by qualified technicians.



### Caution

Do not pour liquid over the device and components or immerse them in liquids.



### Caution

DO NOT clean the housing with concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®), or other aggressive chemical cleaning agents. Use commercially available cleaning agents to clean the outer housing, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents.



### Caution

No lubricants other than those recommended by medicap homecare GmbH may be used.

## 5.2 Cleaning Intervals

Intervals	Action
daily	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clean / disinfect flow block / patient connection</li> <li>- Accessories which are declare as "single use" are not for repeated use</li> </ul>
weekly	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clean / disinfect housing</li> <li>- Clean / disinfect operating elements</li> </ul>
monthly	
annual	- the device must be checked annually by personnel authorized by medicap homecare GmbH as part of the Technical Safety Control.
when needed	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clean / disinfect housing</li> <li>- Clean / disinfect operating elements</li> <li>- Clean / disinfect flow block / patient connection</li> <li>- Clean / disinfect mains cable</li> <li>- Replace / Change approved disposables</li> </ul>
For patient change	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clean / disinfect housing</li> <li>- Clean / disinfect flow block / patient connection</li> <li>- Clean / disinfect all operating elements</li> <li>- replace / exchange approved disposables</li> </ul>

## 5.3 Cleaning and Disinfection

Component / part	Cleaning (manual)	Disinfection (manual)
Housing Operating elements Flow block / Patient connection	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents, allow to dry.	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Power (Mains) cable	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, allow to dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Accessories such as the Tubing System IPPB System ML	Single-use items are to be disposed of, no cleaning	Single-use items are to be disposed of, no disinfection

Cleaning of the devices is always done manually. The cleaning agent is to be applied on a cloth (cloths with low particle release are to be used).

Brushes, spray guns or similar are not recommended.

### Recommendation for cleaning agents and disinfectants

The following disinfectants have been validated by medicap homecare GmbH and can be used:

- Biguanid surface N (Dr. Schuhmacher)
- Descogen Liquid
- Korsolex (Bode Chemie)
- mikrozyd AF wipes (Schülke)

Any other disinfectant used must be listed in the VAH list and be compatible with the materials to be treated.

Drying is carried out in fresh air without certain drying media (such as hair dryers). Wiping with cloths (for drying) is not recommended.

## 6 Maintenance



### Caution

All maintenance intervals are guide values. In individual cases, these may be shorter due to changes in environmental conditions with regard to temperature, humidity, dust, etc.



### Caution

Maintenance may only be carried out by an authorized service technician.



### Caution

Only the original filter may be used.



### Caution

Circuit diagrams, component lists, descriptions or other information can be provided on request.



### Caution

During maintenance, only monitored test equipment and measuring devices suitable for the intended purpose may be used.

Regular maintenance is required once a year, as wearing parts are built into the device.

With regular use, the check valve flow block, the double silencer and the built-in bacteria filter must be serviced.

The device must not be maintained or serviced during use on the patient!



### Caution

Works on the opened device may only be performed by an authorized service technician.

## 7 Pictorial Symbols



Attention!



Smoking is forbidden



Follow the Instructions for Use



protection class II



Single-use; Do not reuse



Serial number



The device must not be disposed of with household waste



CE- Mark 0044; Notified body: TÜV NORD CERT GmbH 0044



Degree of protection against electric shock: Type BF



Alternating current



Dangerous electric-voltages



Manufacturer



Date of manufacture




Medical device



UDI number - Unique device identifier

## 8 Technical Data and Specifications

Dimensions:	23 x 15 x 27 cm
Weight:	approx. 5 kg
Ambient temperature Operating:	10 to 40 °C
Operating voltage:	230 V+/-10% 50 Hz
Power consumption:	approx. 65 W
Energy consumption:	approx. 0,065 kWh
Pressure adjustment:	0 – 35 mbar
Flow rate:	20 – 60 l/min
Starting threshold:	-0,5 bis – 5mbar
Nebuliser capacity:	infinitely variable
Exhalation resistance:	infinitely variable
Control:	assistiert
Protection class:	II
Degree of protection against electric shock:	Type BF
MDD 93/42 EEC classification:	Ila
Device corresponds:	MDD 93/42/EEC
Relative humidity:	non-condensing 10 to 95 %
Storage temperature:	-10 to 50°C
Degree of protection against penetration of liquids:	IP 22
Notified body:	 0044, TÜV Nord Cert

## 9 Storage and Scope of delivery

The device is delivered safely packed in the box. Transport and storage take place in the original box. Store the device, before and after use, under the prescribed environmental conditions. If the device has been used, the device should be cleaned and disinfected before storage.

Description	Article number
<b>Scope of delivery Aero life 2, consisting of:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aero life 2</li> <li>- Tubing System IPPB System ML</li> <li>- Holder IPPB-System ML (Aero life 2)</li> <li>- Instruction for Use</li> <li>- Bag Aero life 2 black</li> </ul>	<b>002.000</b>
<b>Scope of delivery Aero life 3, consisting of:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aero life 3</li> <li>- Tubing System IPPB System ML</li> <li>- Holder IPPB-System ML</li> <li>- Instruction for Use</li> <li>- PVC Fabric tubing 6x3mm neutral</li> </ul>	<b>003.000</b>

## 10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts

The accessories, disposables or spare parts listed below have been validated by medicap homecare GmbH for use with the Aero Life 2/3 medical device and are recommended.



**Caution**

The accessories such as the Tubing System IPPB System ML are "single use" items. They are NOT suitable for repeated use by a single patient as well as by multiple patients in the physician's office/clinic.



**Caution**

The use of accessories, spare parts or disposables that have NOT been approved may result in impaired performance.



**Caution**

Only the original filter may be used.

Article or spare part number	Description
002.010	Tubing System IPPB System ML
002.078	Holder for Tubing System IPPB System ML
002.198	Instruction for Use Aero life 2 / Aero life 3
002.017	Bag Aero life 2 black
002.043	Trolley for Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Mains cable for Aero life 2 with Euro central plug white



## 11 Disposal

medicap homecare GmbH complies with the criteria of the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU.

The product contains substances that may harm the environment if not disposed of in accordance with national legislation.

Therefore, the device or packaging can be returned to medicap homecare GmbH for disposal free of charge. We will ensure that it is disposed of in an environmentally friendly manner.

The disposal of accessories which are not part of the product **MUST** be carried out in accordance with the respective disposal label.



**medicap homecare GmbH**  
Hoherodskopfstr. 22  
35327 Ulrichstein  
Germany  
Tel.: 06645/970-0  
Fax: 06645/970-200

