

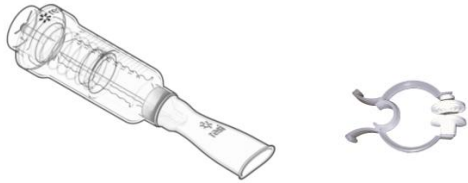
Beste patiënt,

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Volg in het bijzonder de instructies voor het reinigen van het apparaat na elk gebruik. Als u vragen hebt over het medische apparaat, neem dan contact op met uw behandelend specialist.

#### Inhoud van één verpakking:

- 1 Hoofddeelste met afneembaar mondstuk
- 1 Neusklem
- 1 Aanwijzingen voor gebruik

Figuur 1



#### Toepassingsgebied

resi IMT (Inspiratory Muscle Trainer) is een apparaat voor volwassenen (16 jaar en ouder) dat uitsluitend bedoeld is voor het trainen van de ademhalingsspieren die relevant zijn voor inademing. Het wordt gebruikt om vermoeidheid en zwakte van de ademhalingsspieren te verminderen bij chronische ademhalingsaandoeningen zoals permanente luchtwegvernauwende longaandoeningen zoals COPD. Het is bedoeld om meerdere keren te worden gebruikt gedurende 30 opeenvolgende dagen volgens het trainingsschema dat wordt voorgeschreven door de behandelaar. Voor elke nieuwe trainingscyclus (30 dagen) moet een nieuw apparaat worden gebruikt. Het apparaat is niet bedoeld voor diagnose, behandeling of bescherming tegen welke ziekte dan ook en is uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik.

#### Principe en actieplan

Het trainingseffect van dit apparaat wordt bereikt doordat bij het inademen een bepaalde kracht moet worden uitgeoefend om een klepmembraan los te maken dat door een veer is ingedrukt. De hoeveelheid kracht die nodig is, kan door middel van een schroef en de aanpassing van de veerdruk door de gebruiker zo worden ingesteld dat deze overeenkomt met ongeveer 30% van de maximale inademkracht (P<sub>Imax</sub>) die door de behandelend professional is bepaald.

#### Contra-indicaties

Het apparaat mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van de volgende ziekten en omstandigheden:

- acuut myocardinfarct (3-5 dagen);
- instabiele angina pectoris en acute myocardischemie;
- ongecontroleerde aritmieën met hemodynamische stoornissen;
- acute of actieve inflammatoire hartziekten (endo-, peri-myocarditis);
- gedecompenseerd hartfalen, vooral aortadissectie;
- ernstige en symptomatische aortaklepstenose;
- acute longembolie;
- acute been/bekken veneuze trombose;
- ernstige acute exacerbatie van COPD;
- acute extra-cardiopulmonale aandoening met het risico op verslechtering onder stress (bijv. infectie, nierfalen, ernstige hyperthyreoïdie);

- psychocognitieve stoornis met onvermogen tot samenwerking;
- Spontane pneumothorax in het verleden;
- Traumatische klaplong die niet volledig genezen is;
- gescheurd of anderszins beschadigd trommelvlies;

Het gebruik van het apparaat wordt afgeraden in het geval van:

- coronaire stenose van de hoofdstam of rechter kransslagader in het zogenaamde rechtse type leverancier;
- hemodynamisch beperkende valvulaire hartziekte;
- ongecontroleerde arteriële hypertensie (in rust systolisch > 200mmHg, diastolisch > 120mmHg);
- hypertrofische obstructieve cardiomyopathie;
- tachyritmie of bradyritmie;
- atrioventriculaire geleidingsstoornis van een hogere graad;
- gevorderde of gecompliceerde zwangerschap;
- ontsparingen van elektrolyten;
- epilepsie, als er een risico is op stuip trekkingen onder stress;
- orthopedische aandoening die het uitvoeren van een ademhalingstraining onder verhoogde luchtstroomweerstand verhindert

#### Waarschuwingen

- het materiaal dat wordt gebruikt voor resi IMT is robuust, maar kwetsbaar bij grote krachten;
- als het apparaat op een hard oppervlak valt (bijv. tegels), kan het beschadigd raken;
- een beschadigd apparaat mag niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vervangen;
- steek niets anders dan het mondstuk in het apparaat;
- het apparaat mag niet voorbij de bovenste of onderste drukinstelling worden gedraaid;
- Volg de instructies voor het schoonmaken van het apparaat zorgvuldig op en gebruik geen schoonmaakmiddelen of -methoden die hier niet voor bedoeld zijn;
- In het bijzonder kan verhitting leiden tot vervorming van de kunststof onderdelen;
- als er geen druk wordt gevoeld bij het inademen, controleer dan of het ventiel aanwezig is en vlak zit

#### Bijwerkingen

Als resi IMT wordt gebruikt zoals bedoeld en zoals voorgeschreven door de behandelend arts, treden er geen bijwerkingen op. Als u echter tijdens of na gebruik ongewoon vermoeid of buiten adem raakt of pijn voelt, moet u stoppen met trainen en uw arts raadplegen.

Ernstige incidenten moeten direct worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale autoriteit, na opheldering door de specialist.

#### Voor de eerste toepassing

We raden aan om de resi IMT grondig te reinigen volgens de instructies en te laten drogen voor het eerste gebruik. Zodra de twee delen volledig droog zijn, kan de ventielweerstand worden ingesteld op de waarde die door de behandelende professional wordt aanbevolen door aan de schroef (1B) te draaien zoals getoond in Fig. 2 met behulp van de rode markering op de drukindicator binnenin het apparaat en de zwarte schaalverdeling aan de buitenkant (1A). Vervolgens kan het mondstuk worden opgezet (1). Als alternatief kan de aanpassing ook gedaan worden met het mondstuk bevestigd, als dit gemakkelijker te hanteren is voor de gebruiker. Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen in het mondstuk of in het apparaat zitten.

#### Technische kenmerken

De inhalatieweerstand van het apparaat kan worden ingesteld op een waarde tussen 9 en 41 cm H<sub>2</sub>O met behulp van de zwarte schaal aan de buitenkant en de rode markering op de afstandhouder.

#### Materiaal

Het hoofdgedeelte van de resi IMT is gemaakt van transparant acrylglas, het mondstuk en de draaibare spacer binnenin het apparaat zijn gemaakt van wit polypropyleen, de veer binnenin is gemaakt van roestvrij staal en het ventieldiaphragma is gemaakt van siliconen.

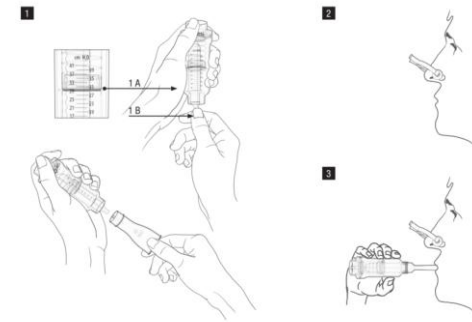
#### Instructies voor opslag

Het medische hulpmiddel mag niet worden opgeslagen onder 0°C en boven 50°C (ideaal: kamertemperatuur) en moet uit de buurt van kinderen worden gehouden!

Bewaar de verpakking en de gebruiksaanwijzing gedurende de hele gebruiksperiode.

#### Toepassing van resi IMT

1. Plaats de bijgeleverde neusklem zo dat de neusgaten volledig gesloten zijn en adem uitsluitend door de mond (2).
2. Steek het mondstuk in je mond (3).
3. Adem regelmatig in en uit door het mondstuk. Bij het inademen moet de vooraf ingestelde weerstand worden overwonnen. De benodigde kracht creëert de gewenste training van de ademhalingsspieren.



#### Frequentie van gebruik

Begin met 10-15 minuten per dag te trainen of zoals aangegeven door je specialist. Verhoog dan geleidelijk de trainingsduur tot 20-30 minuten per dag of 10-15 minuten 2x per dag. Probeer het op ongeveer hetzelfde tijdstip en minstens elke dag te doen. Houd het trainingslogboek bij. Een bijbehorend trainingsprotocolblad is bij deze handleiding gevoegd.















#### Reinigen voor gebruik

Om hygiënische redenen mag resi IMT alleen per patiënt worden gebruikt. Voor het eerste gebruik en na elk gebruik (zodat het apparaat inclusief het mondstuk hygiënisch schoon blijft), moeten beide onderdelen na elk gebruik grondig worden afgespoeld en gereinigd met lauw water en Palmolive Original vloeibare zeep. Spoel de onderdelen vervolgens af met helder koud water, schud het resterende water eraf en laat het apparaat aan de lucht en uit de buurt van direct zonlicht drogen. Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen in het mondstuk of in het apparaat zitten. Het apparaat is niet geschikt voor de vaatwasser. Verwarming tijdens het reinigen en drogen kan onherstelbare schade aan het apparaat veroorzaken.

#### Instructies voor verwijdering

resi IMT en de plastic zak kunnen bij het huishoudelijk afval worden weggegooid. De gebruiksaanwijzing kan bij het oud papier worden weggegooid.

**Legende van gebruikte symbolen**

 Naam en adres van de fabrikant	 Catalogusnummer	 Medisch apparaat
 Volg de	 Beschermen tegen zonlicht	 Grenswaarden temperatuur
 Lotnummer / Batchcode	 Productiedatum	 Uiterste gebruiksdatum / Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden
 Niet-steriel	 Voor hergebruik bij één patiënt	 CE-markering / met de Europese conformiteitsmarkering verklaart de fabrikant dat het product in kwestie voldoet aan de vereisten van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745)
 Naam en adres van de gemachtigde vertegenwoordiger	 Naam en adres van de EU importeur	

**Kennisgeving aan de autoriteit:**

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



**Anel AG**

Weyermannstrasse 12, CH-3008 Bern, Zwitserland



**Basmed GmbH**

Hauptstrasse 29

DE-79576 Weil am Rhein, Duitsland



**Basmed GmbH**

Hauptstrasse 29

DE-79576 Weil am Rhein, Duitsland

Trainingsprotocol

			Week	1	2	3	4	5	6	7	8
			Setting								
Maandag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Dinsdag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Woensdag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Donderdag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Fryda	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Zaterdag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									
Zondag	ben	Tijd van de dag									
		Duur									
	pm	Tijd van de dag									
		Duur									