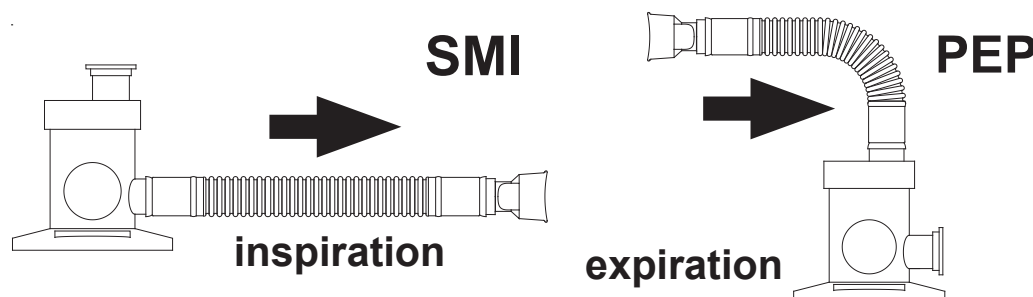




Mediflo Duo



EN - RESPIRATORY EXERCISER FOR INSPIRATION EXERCISES (SMI) AND EXPIRATION EXERCISES (PEP)

Intended Purpose

Breathing Trainers are manually operated incentive spirometers intended for inhalation training according to the Sustained Maximal Inspiration (SMI) method and expiration training according to the Positive Expiratory Pressure (PEP) method.

They are intended for use in adult and paediatric patients by medical professionals, carers and patients in hospital and out-of-hospital settings. Breathing Trainers are nonsterile single patient use devices, to be used for up to 30 days in a hospital environment and up to 6 months in a home environment.

Indications

Indications for the use of Breathing Trainers include:

- Acute and chronic respiratory failure caused by surgery
- Neurological or musculoskeletal dysfunction, e.g., MND
- Increasing lung volume by increasing FRC and Vt
- Reducing hyperinflation / air trapping in e.g.: emphysema, bronchitis, asthma
- Improving airway clearance in; cystic fibrosis (over 4-year-old); chronic bronchitis; bronchiectasis; bronchiolitis obliterans
- Maximising the delivery of bronchodilators in patients receiving bronchial hygiene therapy

Contraindications

Contraindications for the use of Breathing Trainers include:

- Untreated pneumothorax
- Intracranial pressure > 20mm Hg
- Active haemoptysis
- Recent trauma or surgery to the skull, face, mouth, or oesophagus
- Patient with acute asthma attack or acute worsening of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), unable to tolerate increased work of breathing
- Acute sinusitis or epistaxis
- Tympanic membrane rupture or other known or suspected inner ear pathology
- Nausea
- Following coronary artery bypass graft or valve replacement surgery
- When intended user:
 - is unable to generate adequate inspiration with a vital capacity < 10 mL/kg or an inspiratory capacity < 33% of predicted normal range.
 - unable to deep breathe effectively due to pain, diaphragmatic dysfunction, or opiate analgesia
 - cannot be instructed or supervised to assure appropriate use of the device, or where co-operation and user understanding of the device is absent.
 - is confused, delirious, heavily sedated or comatose.

Precautions/Cautions

- Visually inspect the product prior to use and ensure that all connections are secure.
- Do not use if there is damage, discoloration or anything that may reduce the functionality of the device.
- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Do not use after expiry date.

Warnings

- Frequency of use and recommended inspiratory/ expiratory resistance should be performed at the direction of doctor.
- Consult doctor before use if the patient is on medication or suffer from a medical condition. Do not stop taking any medication unless advised by doctor.

- Mediflo Duo is for single patient use. To prevent the potential transmission of infection, do not share Mediflo Duo with others.
- Do not use Mediflo Duo simultaneously with other physical activities.
- Do not use if there are any unintended sharp edges on the product.
- Hazards can result from the unauthorised modification to device. Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.

Cleaning Instructions

- After each use, rinse the device with a mild soap solution at lukewarm temperature and let air-dry.
- Once the components are dry, reassemble them and store in resealable plastic bag. The use of cleaning solutions which are not recommended by Flexicare may result in damage to the device and harm to patient.

Storage

Store in a cool, dry place out of direct sunlight.

Disposal

When the device shows signs of damage/degradation, dispose of in accordance with local policies and / or as advised by your local healthcare provider.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

Inspiration training according to the SMI method

SMI (Sustained Maximal Inspiration - in other words, breathing in slowly, continuously and as deeply as possible) is a conscious inhalation breathing exercise which corresponds to sighing and yawning at a physiological level.

Clinical benefits

The SMI method (slow continuous and deep inhalation) encourages even gas distribution in patients whose breathing resistance varies in different parts of the lungs and provides for faster recovery of the pre-operative status of surgical patients suffering from major restrictions in ventilation following thoracotomies or epigastric laparotomies. The SMI method has proved its worth as a physiological breathing exercise to prevent atelectasis and pneumonia for patients both in the surgical and internal medicine sector.

How is Mediflo Duo prepared and adjusted for SMI exercises?

Mediflo Duo has been factory-set for inspiration exercises (SMI), i.e. it is ready for immediate usage.

- White plug is already inserted in vertical stub.
- Arrow points to "Inspiration" (blue scale).
- Corrugated tube is already fitted to horizontal stub.

To adjust the Mediflo Duo to the ability of the patient: turn the cover on the blue scale to select the value between 1 and 5 that gives the patient maximum inhalation for 3 - 5 seconds. During this process the indicator ball should float continuously without striking the cover.

Performance of SMI exercises

1. We greatly recommend familiarizing the patient with Mediflo Duo at the pre-operative stage. The patient's upper body should be as upright as possible (set up back support). One hand holds the Mediflo Duo and the other the mouthpiece. The patient breathes in through the mouthpiece slowly, continuously and as deeply as possible so that the ball floats for 3 - 5 seconds (= SMI manoeuvre). The patient should hold his breath briefly, remove

the mouthpiece from his mouth and breathe out without making any effort. The patient should then breathe in and out calmly several times bypassing the Mediflo Duo.

2. The patient then takes a long deep breath in through the mouthpiece and breathes out again by passing the device.

One training session of 10 SMI manoeuvres is recommended per hour. Many therapists ask the patient to perform 10 SMI manoeuvres one after the other. With the provision of detailed instruction, inspiration exercises frequently, by themselves and of their own accord.

At the post-operative stage the scale value is initially reduced by around half to prevent the patient from becoming discouraged or overtiring himself. The scale value is increased as training progresses.

Expiration training according to the PEP method

PEP (Positive Expiratory Pressure) is an active (but not forced) manoeuvre involving breathing out against a resistance.

Clinical benefits

Breathing out against a resistance increases intrapulmonary pressure and not only reduces tracheobronchial collapse with unstable bronchial systems but also improves the transport of secretions. This method is therefore often used for patients with COPD to mobilise and eliminate secretions and prevent atelectasis.

How is Mediflo Duo prepared and adjusted for PEP exercises?

Mediflo Duo can be set up as a PEP training device in four steps

- Remove corrugated tube from horizontal stub.
- Remove white plug from vertical stub and insert in horizontal stub.
- Turn metering cover so arrow points to "Expiration" (orange scale).
- Fit corrugated tube to vertical stub.

To adjust Mediflo Duo to the ability of the patient: turn the cover to select the value on the orange scale that allows the patient to carry out the exercises for 2 minutes without undue effort. The higher the value, the shorter expiration time will be for the same expiration volume. The floating indicator ball provides an expiratory pressure of approx. 5cmH2O.

Performance of PEP exercises

1. The patient's upper body should be as upright as possible (set up back support). One hand holds the Mediflo Duo and the other the mouthpiece.
2. After a deep breath the patient breathes out into the unit, thus making the indicator ball float (expiratory pressure approx. 5cmH2O).
3. He breathes in either via the unit or with an open mouth and/or through the nose, bypassing the unit.
4. If he also breathes in through the mouthpiece, a negative inspiratory pressure of approx. 5 cm H2O is produced. This supports the ventilation of peripheral lung areas. This exercise is repeated for up to 5 minutes, several times a day.

Literature:

1 Demers, RR., Saklad, M.: The etiology, pathophysiology, and treatment of atelectasis. Respiratory Care 21 (1976) 234-239

2 Brandl, M.: Präoperative Atemtherapie, Anästh. Intensivmed. 24 (1983) 206 - 213

3 Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Mask physiotherapy in patients after heart surgery: a controlled study. Intensive Care Med (1995) 21:469-474

Doelmatig gebruik

Ademhalingstrainers zijn handmatig bediende stimulerende spirometers, bedoeld voor inademingstraining volgens de Sustained Maximal Inspiration-(SMI)-methode en expiratie training volgens de Positive Expiratory Pressure-(PEP)-methode.

Ze zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en in het bijzonder bij pediatrische patiënten door medisch personeel, verzorgers en patiënten zelf, zowel in een ziekenhuisomgeving als daarbuiten. Ademhalingstrainers zijn niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, voor maximaal 30 dagen in een ziekenhuisomgeving en maximaal 6 maanden in een thuisomgeving.

Indicaties

- Indicaties voor het gebruik van ademhalingstrainers zijn onder andere:
- Acuut en chronisch ademhalingsfalen, veroorzaakt door chirurgie.
- Neurologische of musculoskeletale disfunctie, bijv. MND.
- Toename van het longvolume door verhoging FRC en Vt.
- Vermindering van hyperinflatie / luchtinsluiting bij bijv.: emfyseem, bronchitis, astma.
- Verbetering van de luchtwegklaring bij: cystische fibrose (ouder dan 4 jaar); chronische bronchitis; bronchiectasis; bronchiolitis obliterans.
- Maximale toediening van bronchodilatoren bij patiënten die bronchiale hygiëtherapie ontvangen.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het gebruik van ademhalingstrainers zijn onder andere:

- Onbehandelde klaplong.
- Intracraniele druk > 20 mm Hg.
- Actieve hemoptoe.
- Recente trauma of operatie aan de schedel, gezicht, mond of slokdarm.
- Patiënt met een acute astma-aanval of acute verergering van Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), die een verhoogde ademhalingsarbeid niet kan verdragen.
- Acute sinusitis of epistelontsteking.
- Scheuring van het trommelvlies of andere bekende of vermoede middenooraandoeningen.
- Misselijkheid
- Na een coronaire bypassoperatie of klepvervanging
- Wanneer de beoogde gebruiker:
 - niet in staat is om voldoende ademhaling op te wekken met een capaciteit < 10 ml/kg
 - of een inspiratoire capaciteit < 33% van het voorspelde normale bereik.
 - niet in staat is om diep te ademen vanwege pijn, diafragmatische disfunctie of bij analgesie met opiaten.
 - geen instructies of toezicht kan verkrijgen om een juist gebruik van het apparaat te garanderen, dan wel de werking van het apparaat niet begrijpt.
 - verward, delirant, zwaar gesedeerd of comateus is.

Voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen

- Inspecteer het product visueel voor gebruik en controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Niet gebruiken als er sprake is van schade, verkleuring of iets dat de functionaliteit van het apparaat kan verminderen.
- Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend is geweest of beschadigd.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Waarschuwingen

- De gebruiksfrequentie en aanbevolen inspiratoire/ expiratoire weerstand moeten worden uitgevoerd op aanwijzing van de arts.
- Raadpleeg voor gebruik een arts als de patiënt medicijnen gebruikt of aan een medische aandoening lijdt.
- Stop niet met het innemen van medicijnen tenzij op advies van een arts.
- Mediflo Duo is voor eenmalig gebruik per patiënt.
- Om de mogelijke overdracht van infectie te voorkomen, mag u Mediflo Duo niet delen met anderen.
- Gebruik Mediflo Duo niet gelijktijdig met andere fysieke activiteiten.
- Niet gebruiken indien er onverhoeds scherpe randen aan het product zitten.
- Ongeoorloofde wijzigingen aan het apparaat kunnen gevaar opleveren. Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.

Raadpleeg de instructies

- Spoel het apparaat na elk gebruik af met een milde zeepoplossing op lauwwarme temperatuur en laat het aan de lucht drogen.
- Berg zodra deze droog zijn de onderdelen op in een hersluitbare zak. Het gebruik van reinigingsoplossingen die niet door Flexicare worden aanbevolen, kan leiden tot beschadiging van het apparaat en schade aan de patiënt.

Opslag

Bewaren op een koele, droge plaats buiten direct zonlicht.

Afvalverwijdering

Wanneer het apparaat tekenen van beschadiging/degradatie vertoont, gooi het dan weg in overeenstemming met het plaatselijke beleid en/of zoals geadviseerd door uw plaatselijke zorgverlener.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet zowel aan de fabrikant als aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld.

Inspiratietraining volgens de SMI-methode

SMI (Sustained Maximal Inspiration - met andere woorden, langzaam, continu en zo diep mogelijk inademen) is een bewuste inademhalingsoefening die op fysiologisch niveau overeenkomt met zuchten en gapen.

Klinische voordelen

De SMI-methode (trage continue en diepe inademing) bevordert een gelijkmatige gasverdeling bij patiënten waarvan de ademweerstand in verschillende delen van de longen varieert en zorgt voor een sneller herstel van de preoperatieve status van chirurgische patiënten, die na een thoracotomie of epigastrische laparotomie met grote ventilatiebeperkingen te kampen hebben. De SMI-methode heeft haar waarde bewezen als fysiologische ademhalingsoefening ter voorkoming van atelectase en longontsteking bij patiënten in de chirurgie en de interne geneeskunde.

Hoe wordt Mediflo Duo voorbereid en aangepast voor SMI-oefeningen?

Mediflo Duo is in de fabriek ingesteld voor inspiratieoefeningen (SMI), d.w.z. het is klaar voor onmiddellijk gebruik.

- De witte stekker is al in de verticale stomp gestoken.
- Pijl wijst naar "Inspiratie" (blauwe schaal).
- De gegolfde buis is al gemonteerd op de horizontale buis.

Om de Mediflo Duo aan te passen aan het vermogen van de patiënt: draai de klep op de blauwe schaal om de waarde tussen 1 en 5 te selecteren die de patiënt maximale inademing geeft gedurende 3 - 5 seconden. Tijdens dit proces moet de richtingaanwijzerkogel continu zweven zonder de kap te raken.

Uitvoering van SMI-oefeningen

1. We raden ten eerste aan om de patiënt in het preoperatieve stadium vertrouwd te maken met Mediflo

Duo. Het bovenlichaam van de patiënt moet zo rechtop mogelijk zijn (rugsteun instellen). Eén hand houdt de Mediflo Duo vast en de andere het mondstuk. De patiënt ademt langzaam, ononderbroken en zo diep mogelijk in door het mondstuk zodat de bal 3 - 5 seconden zweeft (= SMI-manoeuvre). De patiënt moet zijn adem kort inhouden, het mondstuk uit zijn mond halen en zonder inspanning uitademen. De patiënt moet dan een aantal keren rustig in- en uitademen om de Mediflo Duo te omzeilen.

2. De patiënt ademt dan lang en diep in door het mondstuk en ademt weer uit door het apparaat te passeren.

Eén trainingssessie van 10 SMI-manoeuvres per uur wordt aanbevolen. Veel therapeuten vragen de patiënt om 10 SMI-manoeuvres na elkaar uit te voeren. Met gedetailleerde instructies oefent de inspiratie vaak uit zichzelf.

In het postoperatieve stadium wordt de waarde van de schaal aanvankelijk met ongeveer de helft verminderd om te voorkomen dat de patiënt ontmoedigd raakt of zichzelf overbelast. De schaalwaarde wordt verhoogd naarmate de training vordert.

Expiratie training volgens de PEP-methode

PEP (Positive Expiratory Pressure) is een actieve (maar niet gedwongen) manoeuvre waarbij tegen een weerstand in wordt uitgeademd.

Klinische voordelen

Uitademen tegen een weerstand verhoogt de intrapulmonale druk en vermindert niet alleen tracheobronchiale collaps bij instabiele bronchiale systemen, maar verbetert ook het transport van afscheidingen. Deze methode helpt patiënten met COPD en andere ziekten om afscheidingen te mobiliseren en af te voeren en atelectase te voorkomen.

Hoe wordt Mediflo Duo bereid en aangepast voor PEP-oefeningen?

Mediflo Duo kan in vier stappen worden ingesteld als PEP-trainingstoestel

- Verwijder de geribbelde buis van de horizontale stomp.
- Verwijder de witte plug uit de verticale stomp en steek deze in de horizontale stomp.
- Draai het doseerdeksel zodat de pijl naar "Expiration" (oranje schaal) wijst.
- Monteer de geribbelde buis op de verticale stomp.

Om de Mediflo Duo aan te passen aan het vermogen van de patiënt: draai de klep om de waarde op de oranje schaal te selecteren waarmee de patiënt de oefeningen gedurende 2 minuten kan uitvoeren zonder onnodige inspanning. Hoe hoger de waarde, hoe korter de expiratietijd zal zijn voor hetzelfde expiratievolume. De drijvende indicatorbal zorgt voor een expiratoire druk van ongeveer 5 cm H₂O.

Uitvoering van PEP-oefeningen

1. Het bovenlichaam van de patiënt moet zo rechtop mogelijk zijn (rugsteun instellen). Eén hand houdt de Mediflo Duo vast en de andere het mondstuk.
2. Na een diepe ademhaling ademt de patiënt uit in het apparaat, waardoor de indicatorbal gaat zweven (expiratoire druk ongeveer 5 cm H₂O).
3. Hij ademt in via het apparaat of met open mond en/of door de neus, waarbij hij het apparaat omzeilt.
4. Als hij ook door het mondstuk inademt, ontstaat er een negatieve inspiratoire druk van ongeveer 5 cm H₂O. Dit ondersteunt de ventilatie van perifere longgebieden. Deze oefening wordt tot 5 minuten lang herhaald, meerdere keren per dag.

Literatuur

1. Demers, RR., Saklad, M.: De etiologie, pathofysiologie en behandeling van atelectase. Respiratoire zorg 21 (1976) 234-239
2. Brandl, M.: Preoperatieve ademhalingstherapie, anesth. Intensieve zorg 24 (1983) 206 - 213
3. Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Mask physiotherapy in patients after heart surgery: a controlled study. Intensive Care Med (1995) 21: 469-474

Verwendungszweck

Atemtrainer sind manuell zu bedienende Trainingsgeräte, die für das Einatmungstraining nach der SMI-Methode (Sustained Maximal Inspiration) und das Ausatmungstraining nach der PEP-Methode (Positive Expiratory Pressure) bestimmt sind.

Sie sind für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern durch medizinisches und pflegerisches Personal vorgesehen, sowie für Patienten im und außerhalb des Krankenhauses. Atemtrainer sind nicht sterile Geräte für den persönlichen Gebrauch durch einen Patienten, die bis zu 30 Tage im Krankenhaus und bis zu 6 Monate im häuslichen Umfeld verwendet werden können.

Indikationen

- Zu den Indikationen für die Verwendung von Atemtrainern gehören:
- Akutes und chronisches Atemversagen aufgrund von Operationen.
- Neurologische oder Muskel-Skelett-Funktionsstörungen, z.B. bei MND.
- Vergrößerung des Lungenvolumens durch Erhöhung von FRC und Vt. -Verringerung der Überblähung / des Lufteinschlusses, z.B. bei Emphysem, Bronchitis, Asthma.
- Verbesserung der Freihaltung der Atemwege bei: Mukoviszidose (über 4 Jahre); chronischer Bronchitis; Bronchiektasen; Bronchiolitis obliterans.
- Maximierung der Wirksamkeit von Bronchodilatoren bei Patienten, die eine Bronchialhygienetherapie erhalten.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen für die Verwendung von Atemtrainern gehören:

- Unbehandelter Pneumothorax.
- Intrakranieller Druck > 20 mm Hg.
- Aktive Hämoptysie.
- Kürzlich erlittenes Trauma oder eine Operation an Schädel, Gesicht, Mund oder Speiseröhre.
- Patient mit akutem Asthmaanfall oder akuter Verschlimmerung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), der keine erhöhte Atemarbeit leisten kann.
- Akute Sinusitis oder Epistaxis.
- Riss des Trommelfells oder eine andere bekannte oder vermutete Innenohrerkrankung.
- Übelkeit
- Nach koronarer Bypass-Operation oder Herzklappenersatz
- Wenn der vorgesehene Benutzer:
 - nicht in der Lage ist, eine ausreichende Einatmung zu erzeugen, mit einer Vitalkapazität < 10 ml/kg oder einer Einatemkapazität < 33 % des vorhergesagten Normalbereichs;
 - nicht in der Lage ist, aufgrund von Schmerzen, einer Zwerchfellfunktionsstörung oder einer Opiatanalgesie effektiv tief einzuatmen;
 - nicht instruiert oder überwacht werden kann, um eine angemessene Verwendung des Geräts zu gewährleisten, oder wenn die Kooperation und das Verständnis des Benutzers für das Gerät fehlen;
 - verwirrt, delirant, stark sediert oder komatös ist.

Vorsichtsmaßnahmen/Hinweise

- Vor der Verwendung ist eine Sichtprüfung des Produkts durchführen und sicherzustellen, dass alle Anschlüsse sicher sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder verfärbt ist oder irgendetwas aufweist, das die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen könnten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnungen

- Die Häufigkeit der Anwendung und der empfohlene Einatmungs-/Ausatemungswiderstand sollten auf Anweisung des Arztes erfolgen.
- Konsultieren Sie vor der Anwendung einen Arzt, wenn der Patient Medikamente einnimmt oder an einer Erkrankung leidet.
- Setzen Sie die Einnahme von Medikamenten nur auf Anraten Ihres Arztes ab.
- Mediflo Duo ist für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Um eine mögliche Übertragung von Infektionen zu vermeiden, sollte Mediflo Duo nicht an andere weitergegeben werden.
- Verwenden Sie Mediflo Duo nicht gleichzeitig mit anderen körperlichen Aktivitäten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es unerwünschte scharfe Kanten aufweist.
- Unerlaubte Eingriffe in das Gerät können zu Gefahren führen. Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

Reinigungshinweise

- Spülen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch mit einer milden Seifenlösung lauwarmen Temperatur ab.
 - Sobald die Einzelteile trocken sind, bewahren Sie sie in einem wiederverschließbaren Beutel auf.
- Die Verwendung von Reinigungslösungen, die nicht von Flexicare empfohlen werden, kann zu einer Beschädigung des Geräts führen und den Patienten schädigen.

Lagerung

An einem kühlen trockenen Ort außerhalb direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Entsorgung

Wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung/Zersetzung aufweist, entsorgen Sie es gemäß der örtlichen Richtlinie und/oder entsprechend Anraten Ihres örtlichen Gesundheitsdienstleisters.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders und/oder Patienten gemeldet werden.

Einatmungsübung nach der SMI-Methode

SMI (Sustained Maximal Inspiration - also das langsame, kontinuierliche und tiefe Einatmen) ist eine bewusste Einatmungsübung, die auf physiologischer Ebene dem Seufzen und Gähnen entspricht.

Klinischer Nutzen

Die SMI-Methode (langsame, kontinuierliche und tiefe Inhalation) fördert eine gleichmäßige Gasverteilung bei Patienten, deren Atemwiderstand in verschiedenen Teilen der Lunge variiert, und sorgt für eine schnellere Wiederherstellung des präoperativen Zustands von OP-Patienten, die nach Thorakotomie oder epigastrischen Laparotomien unter erheblichen Einschränkungen der Atmung leiden. Die SMI-Methode hat sich als physiologische Atemübung zur Vorbeugung von Atelektase und Lungenentzündung bei Patienten sowohl im chirurgischen als auch im internistischen Bereich bewährt.

Wie wird Mediflo Duo für SMI-Übungen vorbereitet und angepasst?

Mediflo Duo ist werkseitig für Inspirationsübungen (SMI) eingestellt, d.h. es ist für den sofortigen Gebrauch bereit.

- Der weiße Stopfen ist bereits in den senkrechten Stutzen eingesetzt.
- Der Pfeil zeigt auf „Inspiration“ (blaue Skala).
- Der Faltenschlauch ist bereits in den horizontalen Stopfen gesteckt.

So stellen Sie das Mediflo Duo auf die Fähigkeiten des Patienten ein: Drehen Sie die Abdeckung auf der blauen Skala, um den Wert zwischen 1 und 5 zu wählen, der dem Patienten eine maximale Inhalation von 3 - 5 Sekunden ermöglicht. Während dieses Vorgangs sollte die Indikatorkugel kontinuierlich schweben, ohne die Abdeckung zu berühren.

Durchführung der SMI-Übungen

1. Wir empfehlen dringend, den Patienten mit Mediflo Duo bereits in der präoperativen Phase vertraut zu machen. Der Oberkörper des Patienten sollte so aufrecht wie möglich sein (Rückenstütze aufstellen). Eine Hand hält das Mediflo Duo und die andere das Mundstück. Der Patient atmet langsam, kontinuierlich und so tief wie möglich durch das Mundstück ein, so dass der Ball 3 - 5 Sekunden lang schwebt (= SMI-Manöver). Der Patient sollte den Atem kurz anhalten, das Mundstück aus dem Mund nehmen und ausatmen, ohne sich anzustrengen. Der Patient sollte dann mehrere Male ruhig ein- und ausatmen am Mediflo Duo vorbei.
2. Der Patient atmet dann einen langen, tiefen Atemzug durch das Mundstück ein und atmet wieder aus, am Gerät vorbei.

Es wird eine Trainingseinheit von 10 SMI-Manövern pro Stunde empfohlen. Viele Therapeuten bitten den Patienten, 10 SMI-Manöver nacheinander durchzuführen. Mit der Bereitstellung einer detaillierten Anleitung, können die Übungen häufig und aus eigenem Antrieb durchgeführt werden.

In der postoperativen Phase wird der Skalenwert zunächst um die Hälfte reduziert, um zu verhindern, dass der Patient entmutigt wird oder sich überanstrengt. Der Skalenwert wird mit fortschreitendem Training erhöht.

Ausatmungsübung nach der PEP-Methode

PEP (Positive Expiratory Pressure) ist ein aktives (aber nicht erzwungenes) Manöver, bei dem gegen einen Widerstand ausgeatmet wird.

Klinischer Nutzen

Ausatmen gegen einen Widerstand erhöht den intrapulmonalen Druck und reduziert nicht nur den tracheobronchialen Kollaps bei instabilen Bronchialsystemen, sondern verbessert auch den Transport von Sekreten. Diese Methode wird deshalb oft bei Patienten mit COPD verwendet, um Sekrete zu mobilisieren und zu beseitigen und eine Atelektase zu verhindern.

Wie wird Mediflo Duo für PEP-Übungen vorbereitet und angepasst?

Mediflo Duo kann in vier Schritten als PEP-Trainingsgerät eingerichtet werden

- Entfernen Sie den Faltenschlauch vom horizontalen Stutzen.
- Entfernen Sie den weißen Stopfen vom vertikalen Stutzen und stecken Sie ihn in den horizontalen Stutzen.
- Drehen Sie den Dosierdeckel so, dass der Pfeil auf „Expiration“ zeigt (orangefarbene Skala).
- Stecken Sie den Faltenschlauch in den vertikalen Stutzen.

So stellen Sie Mediflo Duo auf die Fähigkeiten des Patienten ein: Drehen Sie die Abdeckung auf den Wert auf der orangefarbenen Skala, der es dem Patienten ermöglicht, die Übungen 2 Minuten lang ohne übermäßige Anstrengung auszuführen. Je höher der Wert, desto kürzer ist die Ausatemungszeit bei gleichem Ausatemungsvolumen. Der schwimmende Indikatorkugel liefert einen Expirationsdruck von ca. 5cmH2O.

Durchführung von PEP-Übungen

1. Der Oberkörper des Patienten sollte so aufrecht wie möglich sein (Rückenstütze aufstellen). Eine Hand hält das Mediflo Duo und die andere das Mundstück.
2. Nach einem tiefen Atemzug atmet der Patient in das Gerät aus, damit der Indikatorkugel schwebt (Expirationsdruck ca. 5cmH2O).
3. Er atmet entweder über das Gerät ein oder mit offenem Mund und/oder durch die Nase am Gerät vorbei.
4. Wenn er auch durch das Mundstück einatmet, wird ein negativer Inspirationsdruck von ca. 5 cm H2O erzeugt. Dies unterstützt die Belüftung der peripheren Lungenregionen. Diese Übung wird bis zu 5 Minuten lang wiederholt, mehrmals täglich.

Literatur

1. Demers, RR., Saklad, M.: The etiology, pathophysiology, and treatment of atelectasis. Respiratory Care 21 (1976) 234-239
2. Brandl, M.: Präoperative Atemtherapie, Anästh. Intensivmed. 24 (1983) 206 - 213
3. Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Mask physiotherapy in patients after heart surgery: a controlled study. Intensive Care Med (1995) 21:469-474

Usage prévu

Les entraîneurs respiratoires sont des spiromètres incitatifs à commande manuelle destinés à l'entraînement à l'inspiration avec la méthode de l'inspiration maximale soutenue (IMS) et à l'entraînement à l'expiration avec la méthode de la pression expiratoire positive (PEP).

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les professionnels de la santé, les soignants et les patients en milieu hospitalier et en dehors de l'hôpital, chez l'adulte et l'enfant. Les entraîneurs respiratoires sont des dispositifs non stériles à usage unique, utilisables pendant 30 jours en milieu hospitalier et jusqu'à 6 mois à domicile.

Indications

- Indications d'utilisation des entraîneurs respiratoires :
- Insuffisance respiratoire aiguë et chronique causée par une intervention chirurgicale.
- Dysfonctionnement neurologique ou musculo-squelettique, par exemple une maladie des motoneurones.
- Augmentation du volume pulmonaire en augmentant la CRF et le Vt.
- Réduction de l'hyperinflation/de l'emprisonnement de l'air dans les cas suivants : emphysème, bronchite, asthme.
- Amélioration du dégageage des voies respiratoires dans les cas suivants : fibrose kystique (plus de 4 ans), bronchite chronique, bronchiectasie, bronchiolite oblitérante.
- Maximisation de l'administration de bronchodilatateurs chez les patients recevant un traitement d'hygiène bronchique.

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation des entraîneurs respiratoires :

- Pneumothorax non traité. -Pression intracrânienne > 20 mm Hg.
- Hémoptysie active.
- Traumatisme ou intervention chirurgicale récente au niveau du crâne, du visage, de la bouche ou de l'œsophage.
- Crise d'asthme aiguë ou une aggravation aiguë d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), incapacité à tolérer une augmentation du travail respiratoire.
- Sinusite aiguë ou épistaxis.
- Rupture de la membrane tympanique ou autre pathologie connue ou suspectée de l'oreille interne.
- Nausées
- Suite à un pontage coronarien ou une intervention de remplacement de valve cardiaque
- Lorsque l'utilisateur visé :
 - n'est pas en mesure de produire une inspiration adéquate avec une capacité vitale < 10 mL/kg ou une capacité inspiratoire < 33 % de la plage normale prédite.
 - n'est pas capable de respirer profondément en raison de la douleur, d'une dysfonction du diaphragme ou de la prise d'analgésiques opioïdes.
 - ne peut pas être correctement guidé ou surveillé pour assurer une utilisation adéquate de l'appareil, ou lorsque l'utilisateur ne comprend pas son fonctionnement ou n'arrive pas à coopérer.
 - est confus, en état de délire, fortement sédaté ou dans le coma.

Précautions et mises en garde

- Avant utilisation, inspecter visuellement le produit et vérifier que tous les raccords sont bien sécurisés.
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, décoloré ou si son fonctionnement est altéré pour une raison quelconque.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Avertissements

- La fréquence d'utilisation et la résistance inspiratoire/expiratoire recommandée doivent être déterminées sous la direction d'un médecin.
- Consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil si le patient prend des médicaments ou souffre d'un problème de santé.
- Ne pas arrêter de prendre des médicaments sans l'avis d'un médecin.
- Mediflo Duo est destiné à un seul patient.
- Pour éviter toute transmission potentielle d'infection, ne pas partager Mediflo Duo avec d'autres personnes.
- Ne pas utiliser Mediflo Duo si vous êtes en train d'effectuer d'autres activités physiques.
- Ne pas utiliser en cas de présence de bords coupants indésirables sur le produit.
- Toute modification non autorisée de l'appareil entraîne des risques. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Instructions de nettoyage

- Après chaque utilisation, rincer le dispositif à l'eau savonneuse tiède, puis le laisser sécher à l'air.
- Une fois que les composants sont secs, les réassembler et les ranger dans un sac en plastique refermable. L'utilisation de solutions de nettoyage non recommandées par Flexicare risque d'endommager le dispositif et de blesser le patient.

Stockage

Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe.

Mise au rebut

Lorsque le dispositif présente des signes de dommages ou de dégradation, le mettre au rebut conformément aux politiques locales ou selon les conseils du prestataire de santé local. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Entraînement inspiratoire selon la méthode SMI

La méthode SMI ('Sustained Maximal Inspiration' ou inspiration maximale soutenue, autrement dit une inspiration lente, continue et aussi profonde que possible) est un exercice respiratoire d'inspiration contrôlée. Le principe physiologique est le même que celui du soupir et du bâillement.

Bénéfices cliniques

La méthode IMS (inhalation lente, continue et profonde) favorise la répartition homogène des gaz lorsque la résistance respiratoire varie dans les différentes parties des poumons et permet, après une chirurgie, un rétablissement plus rapide à l'état préopératoire pour les personnes souffrant de restrictions importantes de la ventilation à la suite de thorotomies ou de laparotomies épigastriques. La méthode IMS a fait ses preuves en tant qu'entraînement respiratoire physiologique dans le cadre de la prévention des atelectasies et des pneumonies, tant dans le domaine chirurgical que celui de la médecine interne.

Comment préparer et régler le Mediflo Duo pour les exercices de SMI ?

Le Mediflo Duo est paramétré en usine pour les exercices inspiratoires (SMI) et il est donc prêt à être utilisé.

- Le raccord blanc est déjà inséré dans le manchon vertical.
- La flèche est tournée vers « Inspiration » (graduations bleues).
- Le tuyau en accordéon est déjà monté sur le manchon horizontal.

Pour adapter le Mediflo Duo à l'état du patient, tournez le couvercle sur les graduations bleues pour sélectionner une valeur entre 1 et 5 définissant l'inhalation maximale du patient pendant 3 à 5 secondes. Pendant cette manipulation, la bille de l'indicateur doit toujours flotter sans toucher le couvercle.

Exécution des exercices de SMI

1. Nous recommandons vivement que le patient se familiarise avec le Mediflo Duo avant l'opération. Le patient doit avoir le buste le plus droit possible (prévoir un appui pour le dos). Tenir le Mediflo Duo dans une main et l'embout buccal dans l'autre. Inspirer dans l'embout, lentement, de façon continue et aussi profondément que possible, de telle manière que la bille flotte pendant 3 à 5 secondes (= manœuvre SMI). Retenir ensuite sa respiration un instant, enlever l'embout de sa bouche et expirer sans effort, puis inspirer et expirer plusieurs fois calmement sans utiliser le Mediflo Duo.
2. Prendre ensuite une profonde inspiration par l'embout de l'appareil, et expirer à nouveau naturellement.

L'entraînement recommandé comprend 10 manœuvres SMI par heure. De nombreux thérapeutes demandent que les 10 manœuvres soient exécutées à la suite les unes des autres. Si le patient reçoit des instructions détaillées, s'intéresse à l'exercice et constate des progrès, il sera motivé pour effectuer souvent de lui-même, au rythme qui lui convient, les exercices respiratoires.

En post-opératoire, on réduira initialement la valeur de moitié afin que le patient ne risque pas de se décourager ou de se fatiguer. Le réglage sera ensuite augmenté progressivement, avec les progrès de l'entraînement.

Entraînement expiratoire selon la méthode PEP

La PEP (pression expiratoire positive) est une manœuvre active (mais non forcée) d'expiration contre résistance.

Bénéfices cliniques

L'expiration contre résistance augmente la pression intrapulmonaire, réduisant ainsi le collapsus trachéobronchique dans les appareils bronchiques instables et améliorant également l'évacuation des sécrétions. Cette méthode est fréquemment employée dans les cas d'obstruction chronique (comme la BPCO) pour mobiliser et éliminer les sécrétions et empêcher les atelectasies.

Comment préparer et régler le Mediflo Duo pour les exercices de PEP ?

La configuration du Mediflo Duo pour l'entraînement PEP se fait en quatre étapes :

- Retirez le tuyau en accordéon du manchon horizontal.
- Retirez le raccord blanc du manchon vertical et insérez-le dans le manchon horizontal.
- Tournez le couvercle du compteur de telle sorte que la pointe soit tournée vers « Expiration » (graduations orangées).
- Montez le tuyau en accordéon sur le manchon vertical.

Pour adapter le Mediflo Duo à l'état du patient, tournez le couvercle sur les graduations orangées de façon à sélectionner une valeur permettant au patient de faire l'exercice pendant 2 minutes sans effort excessif. Plus la valeur est élevée, plus le temps d'expiration est court pour un même volume expiratoire. La bille de l'indicateur indique une pression expiratoire de 5 cmH2O environ.

Exécution des exercices de PEP

1. Le patient doit avoir le buste le plus droit possible (prévoir un appui pour le dos). Tenir le Mediflo Duo dans une main et l'embout buccal dans l'autre.
2. Après une inspiration profonde, le patient doit expirer dans l'appareil de façon à faire flotter la bille de l'indicateur (pression expiratoire de 5 cmH2O environ).
3. Le patient doit ensuite inspirer, soit dans l'appareil, soit naturellement par la bouche et/ou le nez.
4. Si le patient inspire par l'embout buccal, il se crée une pression inspiratoire négative de l'ordre de 5 cm H2O, qui facilite la ventilation de la périphérie pulmonaire. L'exercice doit être répété pendant 5 minutes au maximum, plusieurs fois par jour.

Références

1. Demers, RR., Saklad, M.: The etiology, pathophysiology, and treatment of atelectasis. Respiratory Care 21 (1976) 234-239
2. Brandl, M.: Präoperative Atemtherapie, Anästh. Intensivmed. 24 (1983) 206 – 213
3. Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Mask physiotherapy in patients after heart surgery: a controlled study. Intensive Care Med (1995) 21:469-474

Scopo Inteso

Gli Allenatori della Respirazione sono spirometri ad incentivo ad azionamento manuale destinati all'addestramento all'inspirazione secondo il metodo dell'Inspirazione Massima Sostenuta (SMI) e all'espirazione secondo il metodo della Pressione Espiratoria Positiva (PEP).

Sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici da parte di operatori sanitari, assistenti e pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero. Gli Allenatori della Respirazione sono dispositivi non sterili monopaziente, utilizzabili fino a 30 giorni in ambiente ospedaliero e fino a 6 mesi in ambiente domestico.

Indicazioni

- Le indicazioni per l'utilizzo degli Allenatori della Respirazione comprendono:
- Insufficienza respiratoria acuta e cronica provocata da interventi chirurgici.
- Disfunzioni neurologiche o muscolo-scheletriche, es: SLA.
- Aumento del volume polmonare aumentando FRC e Vt.
- Ridurre l'iperinflazione / l'intrappolamento d'aria in caso di enfisema, bronchite e asma.
- Miglioramento della liberazione delle vie aeree in: fibrosi cistica (dopo i 4 anni); bronchite cronica; bronchiectasie; bronchiolite obliterante.
- Massimizzazione della somministrazione di broncodilatatori in pazienti sottoposti a terapia igienica bronchiale.

Controindicazioni

Le controindicazioni per l'utilizzo degli Allenatori della Respirazione comprendono:

- Pneumotorace non trattato.
- Pressione intracranica > 20 mm Hg.
- Emottisi attiva.
- Traumi o interventi chirurgici recenti al cranio, al viso, alla bocca o all'esofago.
- Pazienti con attacchi acuti di asma o peggioramento acuto della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), incapaci di tollerare un aumento del lavoro respiratorio.
- Sinusite acuta o epistassi.
- Rottura della membrana timpanica o altre patologie dell'orecchio interno note o sospette.
- Nausea
- Dopo un innesto di bypass coronarico o un intervento chirurgico di sostituzione della valvola
- Quando l'utente previsto:
 - non è in grado di generare un'inspirazione adeguata con una capacità vitale < 10 ml/kg o una capacità inspiratoria < 33% del range normale previsto.
 - è incapace di respirare profondamente in modo efficace a causa di dolore, disfunzione diaframmatica o analgesia con oppiacei
 - non può essere istruito o supervisionato per garantire un uso appropriato del dispositivo, o laddove la cooperazione e la comprensione del dispositivo da parte dell'utente siano assenti.
 - è confuso, delirante, fortemente sedato o in coma.

Precauzioni

- Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso e accertarsi che tutti le connessioni siano ben fissati.
- Non utilizzare in presenza di danni, scolorimenti o altro che possa ridurre la funzionalità del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Avvertenze

- La frequenza di utilizzo e la resistenza inspiratoria/espiratoria consigliata devono essere eseguite su indicazione del medico.
- Consultare un operatore sanitario prima dell'uso se il paziente sta assumendo farmaci o soffre di una condizione medica.
- Non interrompere l'assunzione di alcun farmaco se non dietro consiglio di un medico.
- Mediflo Duo è un dispositivo per uso singolo.
- Al fine di evitare la potenziale trasmissione di infezioni, non condividere Mediflo Duo con altre persone.
- Non utilizzare Mediflo Duo contemporaneamente ad altre attività fisiche.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di bordi taglienti involontari.
- La modifica non autorizzata del dispositivo può comportare pericoli. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

Istruzioni per la Pulizia

- Dopo ogni utilizzo, risciacquare il dispositivo con una soluzione di sapone neutro a temperatura tiepida e lasciare asciugare all'aria.
 - Una volta che i componenti sono asciutti, rimontarli e conservarli in un sacchetto richiudibile.
- L'utilizzo di soluzioni detergenti non consigliate da Flexicare può provocare danni al dispositivo e nuocere al paziente.

Stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Quando il dispositivo mostra segni di danneggiamento/degrado, smaltirlo in conformità con le politiche locali e/o come consigliato dall'operatore sanitario locale.

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore e/o del paziente.

Formazione all'inspirazione secondo il metodo SMI

SMI (Sustained Maximal Inspiration - in altre parole, inspirare lentamente, continuamente e il più profondamente possibile) è un esercizio di respirazione inspiratoria consapevole che corrisponde a livello fisiologico ai sospiri e agli sbadigli.

Vantaggi clinici

Il metodo SMI (inalazione lenta, continua e profonda) favorisce una distribuzione uniforme dei gas nei pazienti la cui resistenza respiratoria varia in diverse parti dei polmoni e consente un più rapido recupero dello stato pre-operatorio dei pazienti chirurgici che soffrono di importanti limitazioni della ventilazione in seguito a toracotomie o laparotomie epigastriche. Il metodo SMI si è dimostrato valido come esercizio di respirazione fisiologica per prevenire atelettasie e polmoniti nei pazienti sia in ambito chirurgico sia internistico.

Come viene preparato e regolato Mediflo Duo per gli esercizi SMI?

Mediflo Duo è stato impostato in fabbrica per gli esercizi di inspirazione (SMI), cioè è pronto per l'uso immediato.

- Il tappo bianco è già inserito nel raccordo verticale.
- La freccia indica "Inspirazione" (scala blu).
- Il tubo ondulado è già montato sul raccordo orizzontale.

Per regolare Mediflo Duo in base alle capacità del paziente: ruotare il coperchio della scala blu per selezionare il valore compreso tra 1 e 5 che dà al paziente la massima inalazione per 3 - 5 secondi. Durante questo processo, la sfera dell'indicatore deve galleggiare continuamente senza urtare il coperchio.

Esecuzione di esercizi SMI

1. Si consiglia vivamente di far conoscere al paziente Mediflo Duo nella fase pre-operatoria. La parte superiore del corpo del paziente deve essere il più possibile eretta (impostare il sostegno per la

schiena). Una mano tiene il Mediflo Duo e l'altra il boccaglio. Il paziente inspira attraverso il boccaglio lentamente, continuamente e il più profondamente possibile, così che la sfera fluttui per 3 - 5 secondi (= manovra SMI). Il paziente deve trattenere brevemente il respiro, togliere il boccaglio dalla bocca ed espirare senza fare alcuno sforzo. Il paziente deve quindi inspirare ed espirare con calma per diverse volte, bypassando Mediflo Duo.

2. Il paziente inspira a lungo e profondamente attraverso il boccaglio ed espira nuovamente passando il dispositivo.

Si consiglia una sessione di allenamento di 10 manovre SMI l'ora. Molti terapisti chiedono al paziente di eseguire 10 manovre SMI una dopo l'altra. Con la fornitura di istruzioni dettagliate, l'inspirazione può essere esercitata frequentemente, da soli e di propria iniziativa.

Nella fase post-operatoria il valore della scala viene inizialmente ridotto di circa la metà per evitare che il paziente si scoraggi o si affatichi troppo. Il valore della scala aumenta con il progredire dell'allenamento.

Formazione all'espirazione secondo il metodo SMI

La PEP (Positive Expiratory Pressure) è una manovra attiva (ma non forzata) che consiste nell'espirare contro una resistenza.

Vantaggi clinici

Espirare contro una resistenza aumenta la pressione intrapolmonare e non solo riduce il collasso tracheobronchiale di sistemi bronchiali instabili, ma migliora anche il trasporto delle secrezioni. Questo metodo viene perciò utilizzato per pazienti affetti da BPCO e da altre malattie a mobilitare ed eliminare le secrezioni e a prevenire l'atelettasia.

Come viene preparato e regolato Mediflo Duo per gli esercizi PEP?

Mediflo Duo può essere impostato come dispositivo di allenamento PEP in quattro fasi

- Rimuovere il tubo corrugato dal raccordo orizzontale.
- Rimuovere il tappo bianco dal raccordo verticale e inserirlo nel raccordo orizzontale.
- Ruotare il coperchio di misurazione in modo che la freccia sia rivolta verso "Expiration" (scala arancione).
- Montare il tubo corrugato sul raccordo verticale.

Per regolare Mediflo Duo in base alle capacità del paziente: ruotare il coperchio per selezionare il valore sulla scala arancione che consente al paziente di eseguire gli esercizi per 2 minuti senza sforzi eccessivi. Più alto è il valore, più breve sarà il tempo di espirazione per lo stesso volume espirato. La sfera indicatrice galleggiante fornisce una pressione espiratoria di circa 5cmH2O.

Esecuzione di esercizi PEP

1. La parte superiore del corpo del paziente deve essere il più possibile eretta (impostare il sostegno per la schiena). Una mano tiene il Mediflo Duo e l'altra il boccaglio.
2. Dopo un respiro profondo, il paziente espira nel gruppo, facendo così galleggiare la sfera dell'indicatore (pressione espiratoria di circa 5cmH2O).
3. Il paziente inspira attraverso il gruppo, oppure con la bocca aperta e/o attraverso il naso, bypassando il gruppo stesso.
4. Se egli inspira anche attraverso il boccaglio, si produce una pressione inspiratoria negativa di circa 5 cm H2O. Ciò favorisce la ventilazione delle aree polmonari periferiche. Questo esercizio va ripetuto per un massimo di 5 minuti, più volte al giorno.

Bibliografia

1. Demers, RR., Saklad, M.: The etiology, pathophysiology, and treatment of atelectasis. Respiratory Care 21 (1976) 234-239
2. Brandl, M.: Präoperative Atemtherapie, Anästh. Intensivmed. 24 (1983) 206 - 213
3. Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Mask physiotherapy in patients after heart surgery: a controlled study. Intensive Care Med (1995) 21:469-474

Finalidad Prevista

Los Entrenadores Respiratorios son espirómetros incentivadores operados manualmente para ejercitar la inhalación según el método de Inspiración Máxima Sostenida (Sustained Maximal Inspiration (SMI, por sus siglas en inglés)) y la espiración según el método de Presión Espiratoria Positiva (Positive Expiratory Pressure (PEP, por sus siglas en inglés).

Profesionales médicos, cuidadores y pacientes en entornos hospitalarios y no hospitalarios lo usan en pacientes adultos y pediátricos. Los Entrenadores Respiratorios son dispositivos no estériles de uso de un solo paciente y se pueden utilizar durante un máximo de 30 días en un entorno hospitalario y durante un máximo de 6 meses en el hogar.

Indicaciones

Las indicaciones de uso de los Entrenadores Respiratorios incluyen:

- Fallo respiratorio crónico y agudo a causa de cirugía
- Disfunción neurológica o musculoesquelética, p.ej., enfermedad de la neurona motora (ENM)
- Aumentar el volumen pulmonar incrementando la capacidad residual funcional (FRC) y el volumen corriente (VT)
- Reducir la hiperinflación / retención de gases en p.ej.: enfisema, bronquitis, asma
- Mejorar la limpieza de las vías respiratorias en: fibrosis quística (más de 4 años); bronquitis crónica; bronquiectasia; bronquiolitis obliterante
- Maximizar la toma proporcionada por los broncodilatadores para los pacientes que están recibiendo tratamiento de higiene bronquial

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de uso de Entrenadores Respiratorios incluyen:

- Neumotórax sin tratar
- Presión intracraneal > 20mm Hg
- Hemoptisis activa
- Trauma reciente o cirugía de cráneo, cara, boca, o esófago
- Paciente con ataque de asma agudo o empeoramiento agudo de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) incapaz de tolerar el aumento de esfuerzo respiratorio
- Sinusitis aguda o epistaxis
- Perforación de la membrana timpánica o cualquier otra patología conocida o sospechada del oído interno
- Náusea
- Después de injerto de bypass de arteria coronaria o cirugía de reemplazo de válvula
- Cuando el usuario previsto:
 - no puede generar la inspiración adecuada con una capacidad vital < 10 mL/kg o una capacidad inspiratoria < 33% del rango normal previsto
 - no puede respirar profundamente con eficacia debido al dolor, disfunción diafragmática o analgesia opiácea
 - no puede recibir instrucciones ni ser supervisado para garantizar el uso apropiado del dispositivo, o cuando no hay cooperación o cuando el usuario no entiende el dispositivo.
 - está confuso, delirante, profusamente sedado o comatoso.

Precauciones

- Inspeccione visualmente el producto antes de usarlo y asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
- No utilice si hay daños, decoloración o cualquier cosa que pueda reducir la funcionalidad del dispositivo.
- No utilice si el empaque ha sido abierto anteriormente o está dañado.
- No utilice después de la fecha de vencimiento.

Advertencias

- La frecuencia de uso y la resistencia inspiratoria/espiratoria recomendada debe realizarse según las indicaciones del médico.
- Consulte con un médico antes de usar, si el paciente se encuentra medicado o sufre de alguna condición médica.
- No pare de tomar ninguna medicación a menos que se lo indique un médico.
- Mediflo Duo es para uso en un único paciente.
- Para prevenir la potencial transmisión de infecciones, no comparta Mediflo Duo con otros.
- No utilice Mediflo Duo simultáneamente con otras actividades físicas.
- No utilice si el producto tiene algún borde cortante no intencional.
- La modificación no autorizada del dispositivo puede generar riesgos. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Instrucciones de Aseo

- Después de cada uso, enjuague el dispositivo con una solución jabonosa suave a temperatura tibia y déjelo secar al aire.
- Una vez que los componentes estén secos, vuelva a ensamblarlos y guárdelos en una bolsa de plástico con cierre. El uso de soluciones de limpieza que no estén recomendadas por Flexicare puede causar daños al dispositivo y dañar al paciente.

Almacenaje

Guarde en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

Deshecho

Cuando el dispositivo muestre señales de daño/degradación, disponga de él de acuerdo con las políticas locales y/o las recomendaciones de su proveedor de atención médica local.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro del usuario y/o paciente.

Entrenamiento de inspiración según el método IMS

IMS (Inspiración Máxima Sostenida - en otras palabras, inhalar lenta, continua y lo más profundamente posible) es un ejercicio de respiración de inhalación consciente que corresponde a suspiros y bostezos a nivel fisiológico.

Beneficios clínicos

El método de Inspiración Máxima Sostenida (Sustained Maximal Inspiration (SMI, por sus siglas en inglés)) (inhalación lenta, continua y profunda) impulsa una distribución de gas uniforme en pacientes con resistencia respiratoria que varía en diferentes partes de los pulmones y proporciona una recuperación más rápida del estado preoperatorio de pacientes quirúrgicos que sufren de restricciones significativas en la ventilación después de toracotomías o laparotomías epigástricas. El método de Inspiración Máxima Sostenida (SMI) ha mostrado su utilidad como un ejercicio de respiración fisiológica para prevenir la atelectasia y la neumonía para pacientes en los sectores quirúrgicos y de medicina interna.

¿Cómo se prepara y ajusta Mediflo Duo para los ejercicios de IMS?

Mediflo Duo ha sido configurado en fábrica para ejercicios de inspiración (IMS), es decir, está listo para su uso inmediato.

- El enchufe blanco ya está insertado en el cabo vertical.
- La flecha apunta hacia "Inspiración" (escala azul).
- El tubo corrugado ya está instalado en el cabo horizontal.

Para ajustar el Mediflo Duo a la capacidad del paciente: gire la tapa en la escala azul para seleccionar el valor entre 1 y 5 que le da al paciente la inhalación máxima durante 3 - 5 segundos. Durante este proceso, la bola indicadora debe flotar continuamente sin golpear la tapa.

Ejecución de los ejercicios de IMS

1. Recomendamos enfáticamente familiarizar al paciente con Mediflo Duo en la etapa preoperatoria. La parte superior del cuerpo del paciente debe estar lo más erguida posible (instale un soporte para la espalda). Una mano coge el Mediflo Duo y la otra la boquilla. El paciente inhala a través de la boquilla lenta y continuamente, y tan profundamente como sea posible de manera que la bola flote durante 3 - 5 minutos (= maniobra IMS). El paciente debe contener la respiración brevemente, retirar la boquilla de su boca, y exhalar sin hacer ningún esfuerzo. A continuación, el paciente debe inhalar y exhalar tranquilamente sin pasar por el Mediflo Duo.
2. El paciente entonces debe tomar una inhalación larga y profunda a través de la boquilla y exhalar nuevamente pasando el dispositivo.

Se recomienda una sesión de entrenamiento de 10 maniobras de IMS cada hora. Muchos terapeutas le piden al paciente ejecutar 10 maniobras de IMS una tras otra. Con la provisión de instrucciones detalladas, la inspiración se ejercita con frecuencia, por sí mismos y por su propia cuenta.

En la etapa postoperatoria, el valor de la escala se reduce inicialmente a aproximadamente la mitad para evitar que el paciente se desanime o se canse demasiado. El valor de la escala se incrementa a medida que progresa el entrenamiento.

Entrenamiento de expiración según el método PEP

La PEP (Presión Espiratoria Positiva) es una maniobra activa (pero no forzada) que consiste en exhalar contra una resistencia.

Beneficios clínicos

Exhalar contra una resistencia incrementa la presión intrapulmonar y no solo reduce el colapso traqueobronquial con sistemas bronquiales inestables, sino que también mejora el transporte de las secreciones. Por tanto, este método es usado frecuentemente para pacientes con EPOC para movilizar y eliminar las secreciones y prevenir la atelectasia.

¿Cómo se prepara y ajusta Mediflo Duo para los ejercicios de PEP?

Mediflo Duo puede prepararse como un dispositivo de entrenamiento PEP en cuatro pasos:

- Retire el tubo corrugado del cabo horizontal.
- Retire el enchufe blanco del cabo vertical e insértelo en el cabo horizontal.
- Gire la cubierta de medición de modo que la flecha apunte a "Expiración" (escala naranja).
- Ajuste el tubo corrugado al cabo vertical.

Para ajustar Mediflo Duo a la capacidad del paciente: gire la cubierta para elegir el valor en la escala naranja que le permita al paciente realizar los ejercicios durante 2 minutos sin hacer un esfuerzo indebido.

Mientras más alto sea el valor, más corto será el tiempo de exhalación para el mismo volumen de expiración. La bola indicadora flotante proporciona una presión espiratoria de 5cmH₂O aprox.

Ejecución de los ejercicios de PEP

1. La parte superior del cuerpo del paciente debe estar lo más erguida posible (instale un soporte para la espalda). Una mano coge el Mediflo Duo y la otra la boquilla.
2. Tras una inhalación profunda, el paciente exhala a través de la unidad haciendo flotar a la bola indicadora (presión espiratoria aprox. 5cmH₂O).
3. Inhala a través de la unidad o, sin pasar por la unidad, con la boca abierta y/o la boca.
4. Si inhala también a través de la boquilla, se produce una presión inspiratoria negativa de 5 cm H₂O aprox. Esto apoya la ventilación de las áreas pulmonares periféricas. Este ejercicio se debe repetir hasta por 5 minutos, varias veces al día.

Literatura

1. Demers, RR., Saklad, M.: La etiología, patofisiología y tratamiento de la atelectasia. Respiratory Care 21 (1976) 234-239
2. Brandl, M.: Präoperative Atemtherapie, Anästh. Intensivmed. 24 (1983) 206 - 213
3. Richter Larsen, K., Ingwersen, U., et al.: Fisioterapia con máscara en pacientes tras una cirugía de corazón: un estudio controlado. Intensive Care Med (1995) 21:469-474



www.flexicare.com/symbols



 **Flexicare Medical Limited**
Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, UK
+44 (0)1443 474647 • enquiries@flexicare.com • www.flexicare.com



Flexicare Deutschland GmbH
Ohlenhohnstrasse 34
53819 Neunkirchen-Seelscheid,
Germany



Flexicare Medical Switzerland GmbH
c/o BK-Services AG Suurstoffi 22, 6343
Rotkreuz Switzerland

IP0000-351/4
092023