

IPPB System ML

| | |
|--|-----------|
| (DE) Gebrauchsanweisung | 3 |
| (GB) Instructions for Use | 18 |

(DE) Gebrauchsanweisung



Auflage: Rev. A 2025-03
Ausstellungsdatum: 2025-03-12

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1 Einführung | 5 |
| 1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung | 5 |
| 1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise | 5 |
| 1.4 Kurzbeschreibung | 5 |
| 1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 5 |
| 1.6 Funktionsbeschreibung | 6 |
| 2 Sicherheit und wichtige Informationen | 6 |
| 2.1 Zweckbestimmung | 6 |
| 2.2 Indikationen und Kontraindikationen | 6 |
| 2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken | 7 |
| 2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen | 7 |
| 2.3.1 Anwenderverantwortung | 8 |
| 2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise | 8 |
| 2.5 Warnungen | 9 |
| 2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer | 10 |
| 2.7 Haftungsausschluss | 10 |
| 2.8 Garantie und Gewährleistung | 10 |
| 2.9 Adressen | 10 |
| 3 Bedienung | 11 |
| 4 Störungen und deren Beseitigung | 13 |
| 5 Reinigungsverfahren | 14 |
| 6 Wartung | 14 |
| 7 Bilder und Bildsymbole | 14 |
| 8 Technische Daten und Spezifikationen | 15 |
| 9 Lagerung und Lieferumfang | 15 |
| 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile | 16 |
| 11 Entsorgung | 16 |

1 Einführung

1.1 Abkürzungen

IPPB Intermittend Positive Pressure Breathing - Intermittierende Überdruckinhalation

1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

| | |
|----------------------------------|--|
| Wichtigkeit der Anleitung | <p>Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Zubehörs.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.</p> |
| Abbildungen | Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen. |
| Änderungen | Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten. |
| Vervielfältigung | 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 Produkt entstehen können.



Hinweis

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

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

1.4 Kurzbeschreibung

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist ein Zubehör des Medizinproduktes Aero life 2 / Aero life 3. Das Schlauchsystem IPPB System ML in Verbindung mit dem Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht dem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.

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

1.6 Funktionsbeschreibung

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 Schlauchsystem IPPB System ML ist ein Zubehör und kann nur in Verbindung mit dem Aero life 2 / Aero life 3 betrieben werden.

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.

2 Sicherheit und wichtige Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist ein Zubehör des Medizinproduktes Aero life 2 / Aero life 3. Das Schlauchsystem IPPB System ML ist zum einmaligen Gebrauch. In Verbindung mit dem Aero life 2 / Aero life 3 verhilft es dem Patienten durch intermittierenden Druckaufbau zu regelmäßiger Atmung und ermöglicht eine gleichzeitige Aerosol- Therapie.

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 des Aero life 2 / Aero life 3 mit 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 diese 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



Warnung

Kontraindikationen des eingesetzten Medikamentes ist aus den Begleitpapieren des Medikamentes (z.B. Gebrauchsanweisung) 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
- Schweren Lungenerkrankungen
- Hirnkrampfleiden
- Fieber



Achtung

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



Achtung

Das Überdruckinhalationsgerät in Kombination mit dem Schlauchsystem IPPB System ML ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken

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

- Überdosierung der Medikamente

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

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.

2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen

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 oben genannten Kontraindikationen aufweisen. Diese zählen zu den Patientenrisikogruppen.



Achtung

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



Warnung

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

Anwenderkreis

Die Überdruckinhalationsgeräte in Kombination mit dem Schlauchsystem IPPB System ML dürfen nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und erfolgreich eingewiesen wurden.

Die Überdruckinhalationsgeräte in Kombination mit dem Zubehör Schlauchsystem IPPB System ML werden im häuslichen, gewerblichen und in klinischen Bereichen eingesetzt.

Die Anwender sind:

- Ärzte
- Heilpraktiker
- Hilfs-/Pflegerperson
- Privatpersonen

Das Aero life 2 Überdruckinhalationsgerät in Kombination mit dem Schlauchsystem IPPB System ML ist besonders geeignet für Heimpatienten und Arztpraxen.

Das Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät in Kombination mit dem Schlauchsystem IPPB System ML ist ein druckluftbetriebenes Gerät und damit für Arztpraxen 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 Produkt darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen angewendet werden.

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 Produkts, je nach den Angaben des Herstellers, in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise



Hinweis

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



Hinweis

Die Angaben / Hinweise der Etiketten sind zu beachten.



Hinweis

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



Hinweis

Es sind nur Originalteile zu verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Teile nicht verwenden.



Hinweis

Es dürfen keine Änderungen und Umbauten am Schlauchsystem IPPB System ML durchgeführt werden.



Achtung

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist ein „Single-Use“ Artikel und darf nicht wiederverwendet werden.



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 den Hersteller, damit entsprechende Maßnahmen durchgeführt werden können.



Hinweis

Das Schlauchsystem IPPB System ML mit dem Aero life 2 / Aero life 3 sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.



Achtung

Bei Wiederverwendung des 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 Produkt darf vom Anwender und/oder Patienten nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen, siehe Kapitel 8 Technische Daten, angewendet werden.



Warnung

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



Warnung

Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs des Schlauchsystem IPPB System ML mit dem Aero life 2 / Aero life 3 verboten.



Warnung

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



Warnung

Das Schlauchsystem IPPB System ML mit dem Aero life 2 / Aero life 3 NICHT in einer Umgebung verwenden, in der es Verunreinigungen, Rauch, Gase, entzündlichen Narkosemittel, Reinigungsmittel oder chemische Dämpfe gibt.



Warnung

Strenge Aufsicht ist erforderlich, wenn das Schlauchsystem IPPB System ML mit dem Aero life 2 / Aero life 3 in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird.



Warnung

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



Warnung

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Produkts!
Bei der Verwendung des Produkts durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden, daher ist der Wiedereinsatz verboten.



Warnung

Das Schlauchsystem IPPB System ML darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



Warnung

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

Warnung



Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient, als auch das Bedienpersonal, gefährdet werden. Die bei der Aufarbeitung benutzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Veränderungen der Materialeigenschaften der Schlauchsystemkomponenten führen. Die Betriebssicherheit ist dann nicht mehr gegeben und eine Haftung des Herstellers somit ausgeschlossen. Daher ist eine Aufbereitung nicht erlaubt.

Warnung



Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur während der angegebenen Haltbarkeitsdauer zum Gebrauch bestimmt. Bei Verwendung nach Ablauf der Haltbarkeit können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.

2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Die „zu erwartende Betriebslebensdauer“ ist anhand der Haltbarkeitsdauer vorgegeben.

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt (Single-Use-Artikel) und darf nur während der Haltbarkeitsdauer verwendet werden.

2.7 Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Produkt aus, die durch die Missachtung der am Produkt befindlichen Informationen, wie „nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt“ und „Haltbarkeitsangabe“, entstehen.

Das Produkt ist nur als Originalprodukt zu verwenden und darf nicht abgeändert werden. Sollte dies eintreten und bei Wiederverwendung und Verwendung nach Ablauf der Haltbarkeit wird jede Haftung und Gewährleistung vom Hersteller ausgeschlossen.

2.8 Garantie und Gewährleistung

medicap homecare GmbH gewährt für Zubehör und Einmalartikel, welches das Schlauchsystem IPPB System ML ist, keine Garantie.

Eine Gewährleistung gilt nur für Sachmängel, wie etwa fehlerhafte Teile bei unbenutzten Produkten. Sachmängel, die unter den Gewährleistungsanspruch fallen, werden im Rahmen von Reparatur oder Neulieferung behoben.

2.9 Adressen



Hersteller:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland

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



3 Bedienung

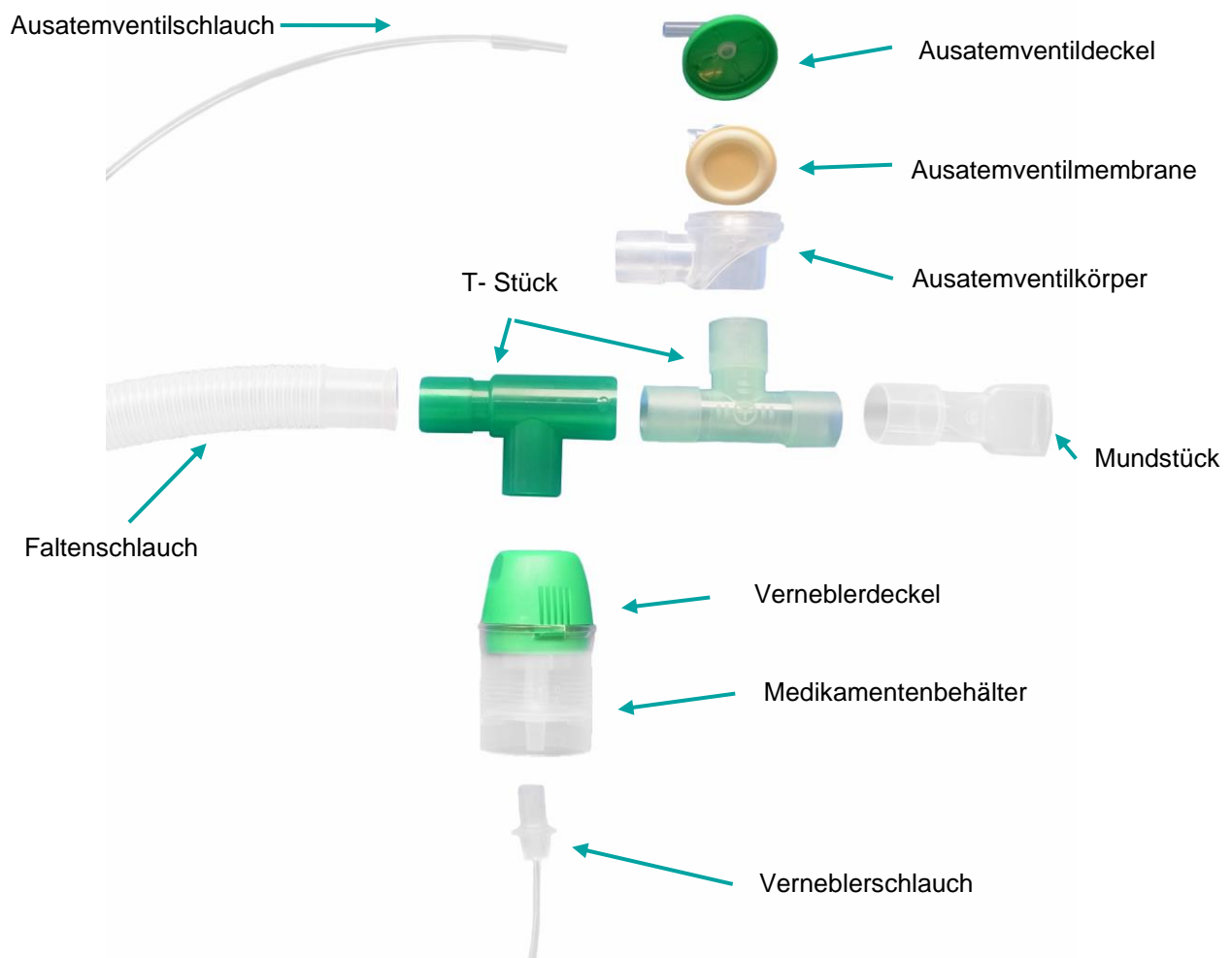
Das Schlauchsystem IPPB System ML und das Aero life 2 / Aero life 3 ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubfreien Raum aufzustellen.

Die Verpackung des Schlauchsystems IPPB System ML ist an einem sauberen Platz sorgfältig zu öffnen und herauszunehmen.

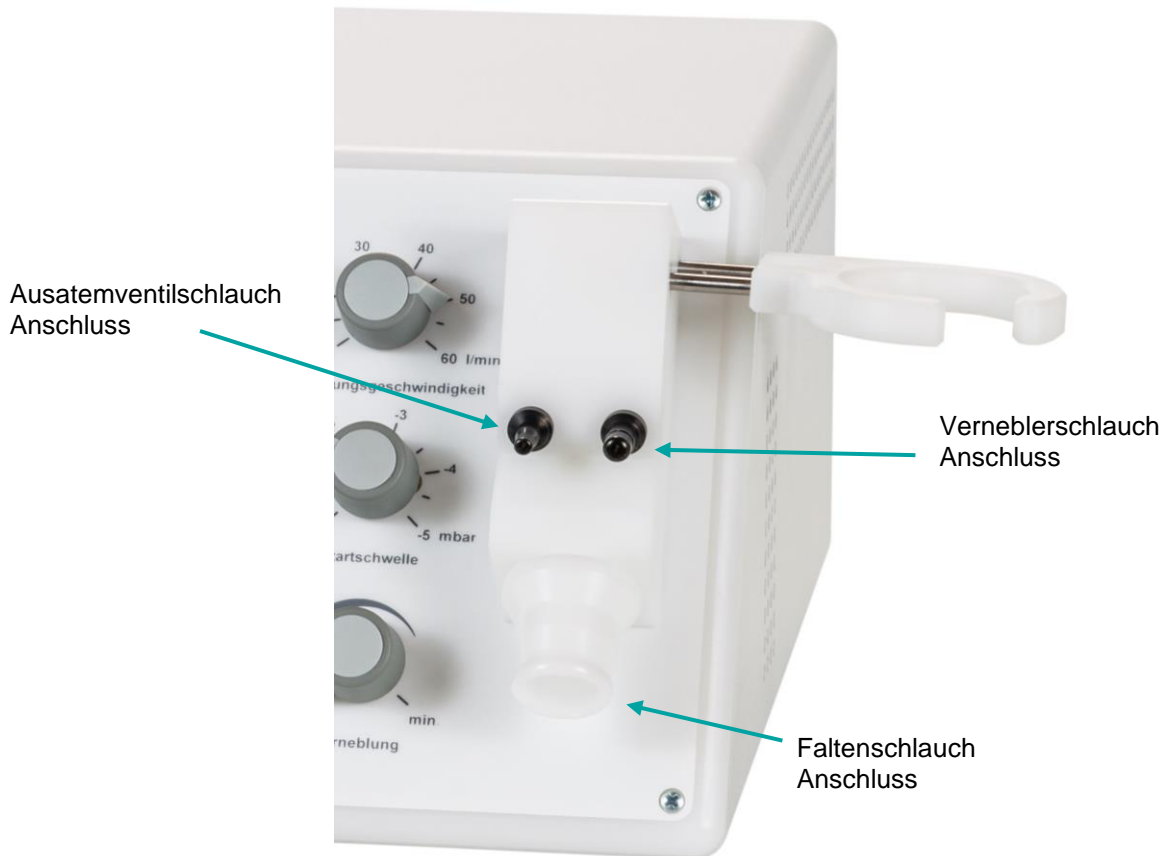


Achtung

Beachten Sie während der Bedienung auch die Gebrauchsanleitung des Aero life 2 / Aero life 3.



- Das Mundstück ist auf das T-Stück zu stecken.
- Das Schlauchsystem IPPB System ML muss an das Aero life 2 / Aero life 3 angeschlossen werden. Die Schläuche weisen drei verschiedene Durchmesser auf und passen nur auf die dafür vorgesehenen Anschlüsse gleicher Größe am Überdruckinhalationsgerät.



Achtung

Die Einstellungen sind entsprechend den Vorgaben des Arztes vorzunehmen.

Auslieferungseinstellung der Überdruckinhalationsgeräte Aero life 2 / Aero life 3:

| | <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 |



Achtung

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

- Das Aero life 2 / Aero life 3 einschalten.
- Während des Betriebes ist das Mundstück 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 Überdruckinhalationsgerät automatisch um auf Ausatmung.
- Den Medikamentenvernebler waagrecht verwenden.



Achtung

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

- Eine geringe Restmenge an Medikament kann nach Beendigung der Therapie im Medikamentenvernebler zurückbleiben.
- Nach der Behandlung ist das Aero life 2 / Aero life 3 gemäß der Gebrauchsanweisung auszuschalten und zu reinigen.
- Nach der Anwendung / Benutzung ist das Schlauchsystems IPPB System ML zu entsorgen.

4 Störungen und deren Beseitigung

| Ausfallerscheinung | Fehlerursache | Fehlerbeseitigung |
|--|---|--|
| Startschwelle nicht erreicht (Gerät nicht bei der Einatmung) | Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen | Schlauchsystem korrekt anschließen |
| | Ausatemventil nicht korrekt eingebaut (Schlauchsystem IPPM System ML) | Schlauch am Winkel des Schlauchanschlusses Ausatemventil korrekt anschließen |
| Keine Verneblung | Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen | Schlauchsystem korrekt anschließen |
| | Venturidüse im Medikamentenvernebler mit Medikament verklebt | Schlauchsystem austauschen bzw. die Venturidüse reinigen |
| Ausatmung erschwert möglich | Medikamentenbehälter leer | Medikamentenbehälter füllen |
| | Ausatemwiderstand falsch (zu hoch) eingestellt | Die vom Arzt festgelegte Einstellung vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung übernehmen (siehe Gebrauchsanweisung Aero life 2 / Aero life 3) |

5 Reinigungsverfahren

Die Reinigung des Produktes ist untersagt. Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.



Achtung

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist ein „Single-Use“ Zubehör-Artikel und darf nicht wiederverwendet werden.



Warnung

Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient, als auch das Bedienpersonal, gefährdet werden. Die bei der Aufarbeitung benutzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Veränderungen der Materialeigenschaften der Schlauchsystemkomponenten führen. Die Sicherheit ist dann nicht mehr gegeben und eine Haftung des Herstellers somit ausgeschlossen. Daher ist eine Aufbereitung nicht erlaubt.



Warnung

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Produkts!

6 Wartung

Eine Wartung und Instandhaltung sind bei einem „Single-Use“ Artikel nicht vorgesehen. Das Schlauchsystem IPPB System ML ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.



Achtung

Keine Wartung und Instandhaltung an diesem „Single-Use“ Artikel.



Achtung

Es dürfen nur die Originalteile des Schlauchsystems IPPB System ML verwendet werden.

7 Bilder und Bildsymbole



Achtung siehe Begleitpapiere



Gebrauchsanweisung beachten












Single-Use; nicht wiederverwenden



Unsteril



Chargennummer

| | |
|---|--|
|  | REF Nummer, Artikelnummer |
|  | CE |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Haltbar bis |
|  | Latexfrei |
|  | Medical Device - Medizinprodukt |
|  | UDI Nummer - eindeutige Produktidentifizierung |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |

8 Technische Daten und Spezifikationen

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Abmessungen (inkl. Verpackung): | ca. 5cm x 33cm x 33cm |
| Gewicht: | ca. 0,2 kg |
| Umgebungstemperatur Betrieb: | 10 bis 40 °C |
| Verordnung (EU) 2017/745: | I |
| Relative Feuchte: | nicht kondensierend 10 bis 95% |
| Lagertemperatur: | -10 bis 50°C |



9 Lagerung und Lieferumfang

Das Zubehör wird in einer Verpackung sicher verpackt geliefert. Der Transport und die Lagerung erfolgt in der Originalverpackung.

Lagern Sie das Produkt bis zum Gebrauch unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen.

Wurde das Produkt verwendet, muss das Produkt entsorgt und nicht länger gelagert werden.

10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Die unten angegebenen Teile, Verbrauchsmaterialien bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung mit dem Zubehör Schlauchsystem IPPB System ML 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 NICHT geeignet.



Achtung!

Es dürfen nur Originalteile verwendet werden.

| Artikel bzw. Ersatzteil Nummer | Beschreibung |
|--------------------------------|---|
| 002.010 | Schlauchsystem IPPB System ML |
| 002.078 | Halterung für IPPB-Schlauchsystem |
| 002.000 | Aero life 2 |
| 003.000 | Aero life 3 |
| 002.198 | Bedienungsanleitung Aero life 2 / Aero life 3 |
| 002.043 | Fahrgestell 5-rollig mit VA Winkelblech + Halterung (Aero life 2 / Aero life 3) |

11 Entsorgung

medicap homecare GmbH empfiehlt eine direkte Entsorgung des Schlauchsystems nach gesetzlichen Vorgaben.



medicap homecare GmbH
 Hoherodskopfstr. 22
 35327 Ulrichstein
 Deutschland
 Tel.: +49 6645/970-0
 Fax: +49 6645/970-200



(GB) Instructions for Use



Edition: Rev. A 2025-03
Date of issue: 2025-03-12

Table of contents

| | |
|--|-----------|
| 1 Introduction | 19 |
| 1.1 Abbreviation | 19 |
| 1.2 How to use the Instructions for Use | 19 |
| 1.3 Significance of warnings and notes | 19 |
| 1.4 Brief description | 19 |
| 1.5 Intended use | 19 |
| 1.6 Functional description | 20 |
| 2. Safety and important information | 20 |
| 2.1 Intended purpose | 20 |
| 2.2 Indications and contraindications | 20 |
| 2.2.1 Side effects and residual risks | 21 |
| 2.3 Intended user and patient target groups | 21 |
| 2.3.1 User responsibility | 22 |
| 2.4 Important instructions for use and safety | 22 |
| 2.5 Warnings | 23 |
| 2.6 Expected service life | 24 |
| 2.7 Disclaimer of liability | 24 |
| 2.8 Guarantee and warranty | 24 |
| 2.9 Adresses | 24 |
| 3 Operation | 25 |
| 4 Malfunctions and their elimination | 27 |
| 5 Cleaning Process | 28 |
| 6 Maintenance | 28 |
| 7 Pictorial Symbols | 28 |
| 8 Technical Data and Specifications | 29 |
| 9 Storage and Scope of delivery | 29 |
| 10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts | 30 |
| 11 Disposal | 30 |

1 Introduction

1.1 Abbreviation

IPPB Intermittend Positive Pressure Breathing

1.2 How to use the Instructions for Use

| | |
|--|---|
| Importance of the Instruction for Use | <p>This Instructions for Use is part of the accompanying documents and are an essential part of the product.</p> <p>The Instruction for Use must be read thoroughly before the product is put into operation.</p> |
| 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 product.



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 product may occur.
- Desired functions do not run or do not run correctly.

1.4 Brief description

The tubing system **IPPB System ML** is an accessory of the medical device Aero life 2 / Aero life 3. The **IPPB System ML** breathing circuit in combination with the Aero life 2 / Aero life 3 positive pressure inhalation device enables patients with impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

The tubing system **IPPB System ML** is intended for single use.

1.5 Intended use

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

The IPPB System ML tubing system is intended for single use only. Reuse may endanger both the patient and the operating personnel.

Positive pressure inhalation with the Aero life 2 / Aero life 3 should only ever be carried out after a thorough medical examination.

1.6 Functional 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 IPPB System ML tubing system is a tubing system (accessory) and can be operated in conjunction with the Aero life 2 / Aero life 3.

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

2. Safety and important information

2.1 Intended purpose

The tubing system **IPPB System ML** is an accessory of the medical device Aero life 2 / Aero life 3. The tubing system IPPB System ML is a single-use tubing system. In conjunction with the Aero life 2 / Aero life 3, it helps the patient to breathe regularly through intermittent pressure build-up and enables simultaneous aerosol therapy.

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



Caution

Contraindications of the medication used can be found in the documentation accompanying the medication (e.g. instructions for use).

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- product (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 product is used improperly:

- Overdosage of drugs/ medicine.

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

The IPPB System ML tubing system is intended for single use only. Reuse may endanger both the patient and the operating personnel.

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 product 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 positive pressure inhalation devices in combination with the IPPB System ML tubing system 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 positive pressure inhalation devices in combination with the accessory like IPPB System ML tubing system, 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) in combination with the IPPB System ML tubing system is particularly suitable for home patients and surgeries.

The Aero Life 3 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) in combination with the IPPB System ML tubing system 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 product may only be operated /used under the operating conditions specified by the manufacturer.

The user and/or patient must report all serious incidents related to this product 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 product, depending on the manufacturer's specifications, in these Instruction for Use
The product may only be used by persons who have been instructed in its use.

2.4 Important instructions for use and safety



Note

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



Note

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



Note

Keep the product free from oil and grease.



Note

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



Caution

The IPPB System ML tubing system is a "single-use" item and must not be reused.



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 product should not be installed near radiators, fan heaters, etc.



Caution

If the IPPB System ML tubing system is reused, both the patient and the operating personnel may be at risk.



Caution

When nebulizing medication, only the medication specified by the doctor may be used.

2.5 Warnings



Warning

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



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 product is used in the vicinity of children or disabled persons.



Warning

Stow and lay 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 IPPB System ML tubing system must not be modified without the manufacturer's permission.



Warning

When nebulizing medication, only the medication specified by the doctor may be used.

**Warning**

The IPPB System ML tubing system is intended for single use only. Reuse may endanger both the patient and the operating personnel. The cleaning agents or disinfectants used during reprocessing can lead to changes in the material properties of the tubing system components. Operational safety is then no longer guaranteed and liability on the part of the manufacturer is therefore excluded. Therefore, reprocessing is not permitted.

**Warning**

The IPPB System ML tubing system is only intended for use during the specified shelf life. Use after the expiry date may endanger both the patient and the operating personnel.

2.6 Expected service life

The “expected service life” is specified on the basis of the shelf life.

The IPPB System ML tubing system is intended for single use only (single-use article) and may only be used during the shelf life.

2.7 Disclaimer of liability

The manufacturer accepts no responsibility or liability for personal injury or other damage and excludes any warranty for damage to the product caused by failure to observe the information on the product, such as “for single use only” and “expiry date”.

The product may only be used as an original product and may not be modified. Should this occur and in the event of reuse and use after the shelf life has expired, any liability and warranty is excluded by the manufacturer.

2.8 Guarantee and warranty

medicap homecare GmbH does not provide a warranty for disposable products and accessories, which is the IPPB System ML tubing system.

A warranty only applies to material defects, such as faulty parts in unused products. Material defects covered by the warranty will be remedied by repair or replacement.

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.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



3 Operation

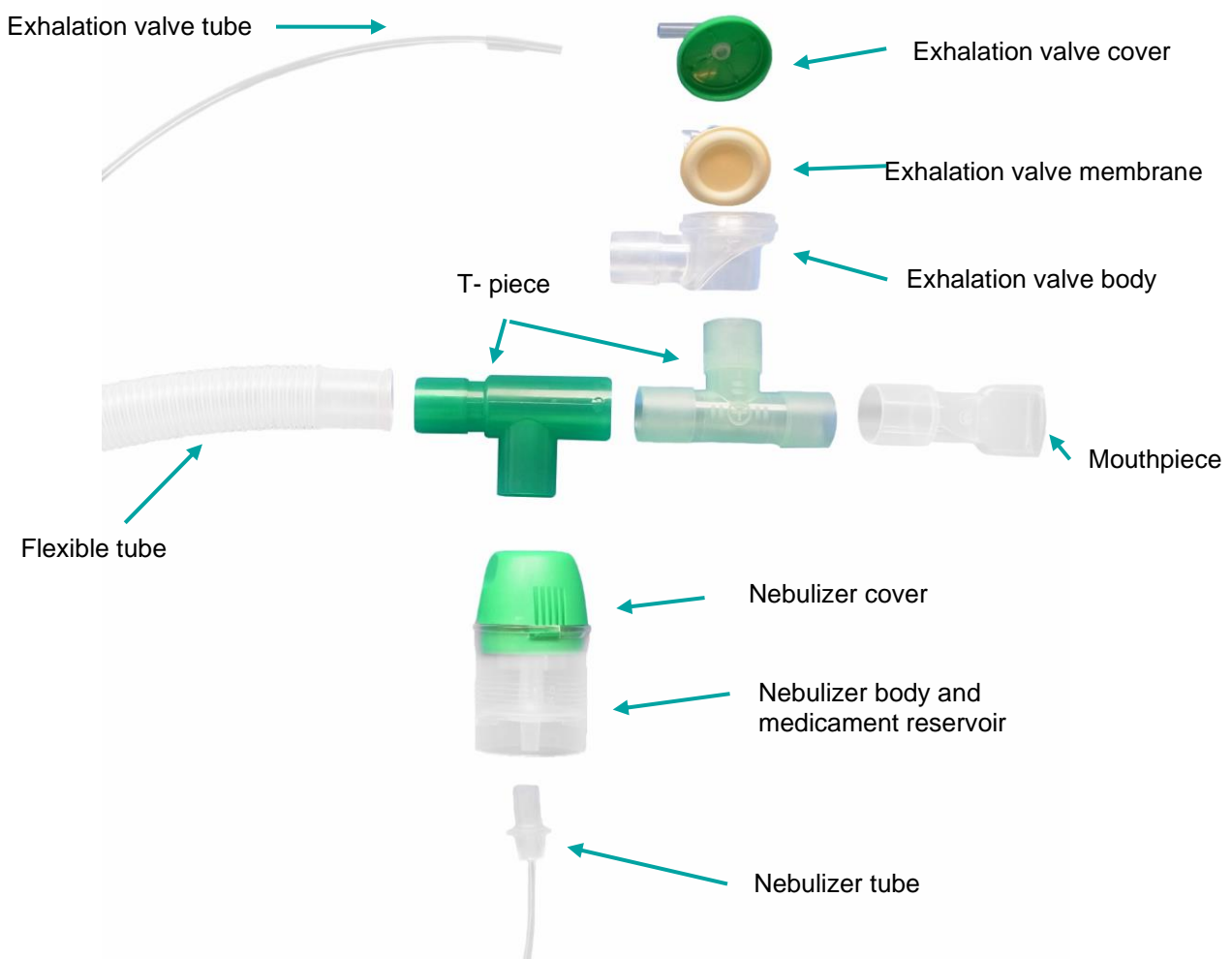
The Aero life 2 / Aero life 3 in combination with the IPPB System ML tubing system must be set up in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room.

The packaging of the IPPB System ML tubing system must be carefully opened and removed in a clean place.

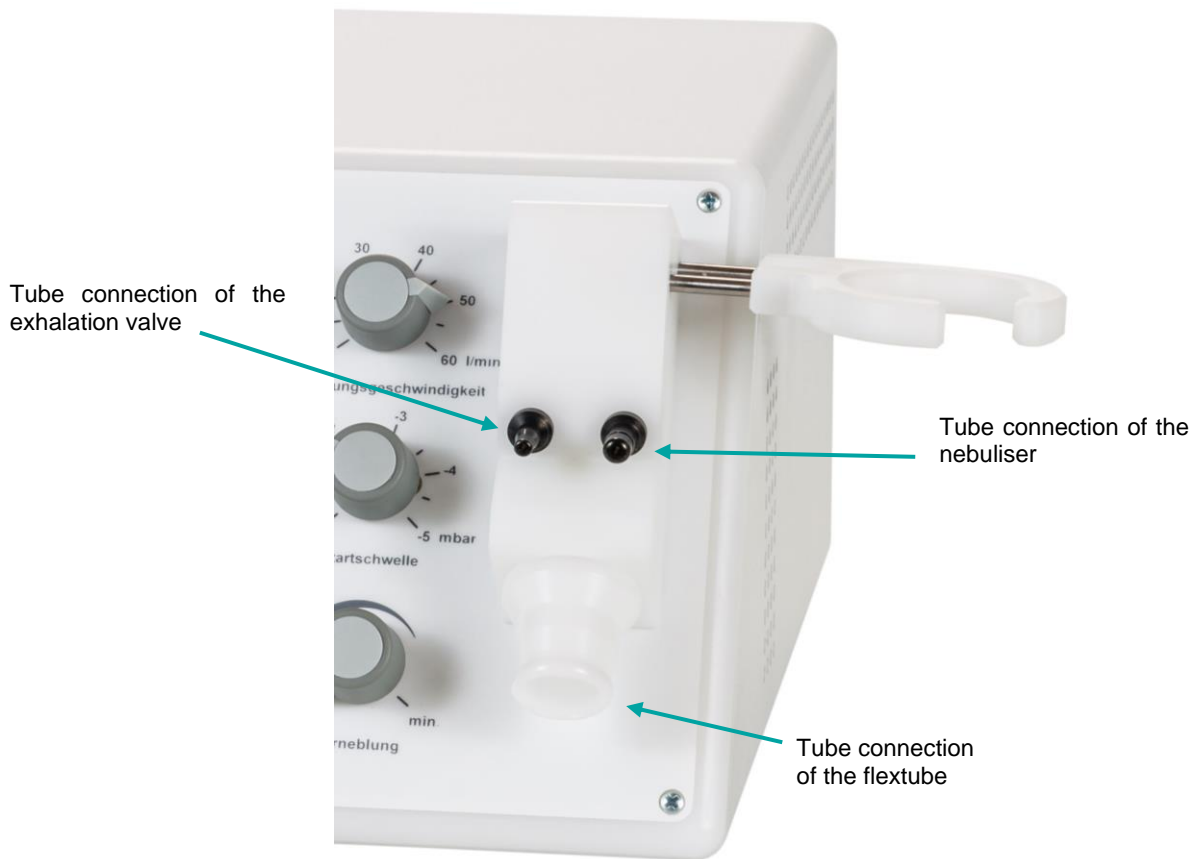


Caution

Please also observe the Instruction for Use for the Aero life 2 / Aero life 3 during operation.



- ➔ The mouthpiece must be attached to the T-piece.
- ➔ The Tubing System IPPB System ML must be connected with the device. 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 of the positive pressure inhalation devices Aero life 2 / Aero life 3:

| | <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 |



Caution

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

➔ Switch on the positive pressure inhalation devices Aero life 2 / Aero life 3.

- 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.
- The medication nebuliser must be used horizontally.



Caution

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

- A small amount of medication may remain in the medication nebulizer after the end of treatment.
- After treatment, the Aero life 2 / Aero life 3 must be switched off and cleaned in accordance with the instructions for use.
- The IPPB System ML tubing system must be disposed of after use.

4 Malfunctions and their elimination

| Failure symptom | Cause of error | Remedy |
|--|---|--|
| 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 |
| No nebulisation | 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

Cleaning the product is prohibited. The IPPB System ML tubing system is intended for single use only and must be disposed of after use.



Caution

The IPPB System ML tubing system is a “single-use” accessory and must not be reused.



Warning

The IPPB System ML tubing system is intended for single use only. Reuse may endanger both the patient and the operating personnel. The cleaning agents or disinfectants used during reprocessing can lead to changes in the material properties of the tubing system components. Operational safety is then no longer guaranteed and liability on the part of the manufacturer is therefore excluded. Therefore, reprocessing is not permitted.



Warning

Risk of infection if the product is used again!

6 Maintenance

Maintenance and servicing are not provided for a “single-use” accessories. The IPPB System ML tubing system is intended for single use only and must be disposed of after use.



Caution

No maintenance and servicing of this “single-use” product



Caution

Only the original parts of the IPPB System ML tubing system may be used.

7 Pictorial Symbols



Attention!



Follow the Instructions for Use












Single-use; Do not reuse



non steril



Batch number

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Article number |
|  | CE- Mark |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Use by date |
|  | Latex free |
|  | Medical device |
|  | UDI number - Unique device identifier |
|  | Do not use if package is damaged |

8 Technical Data and Specifications

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Dimensions: | 5cm x 33cm x 33cm |
| Weight: | approx. 0.2 kg |
| Ambient temperature Operating: | 10 to 40 °C |
| Regulation (EU) 2017/745: | I |
| Relative humidity: | non-condensing 10 to 95 % |
| Storage temperature: | -10 to 50°C |



9 Storage and Scope of delivery

The accessory is delivered safely packed in the box. Transport and storage take place in the original box. Store the product, before use, under the prescribed environmental conditions. Once the product has been used, it must be disposed of and no longer stored.

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 tubing system IPPB System ML 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

Only the original products 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 |
| 002.000 | Aero life 2 |
| 003.000 | Aero life 3 |
| 002.043 | Trolley for Aero life 2 / Aero life 3) |

11 Disposal

medicap homecare GmbH recommends direct disposal of the tubing system in accordance with legal requirements.



medicap homecare GmbH
 Hoherodskopfstr. 22
 35327 Ulrichstein
 Germany
 Tel.: + 49 6645/970-0
 Fax: +49 6645/970-200

