GeloMuc® Atemtherapiegerät

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.

Bestandteile

GeloMuc® besteht aus folgenden Einzelteilen:

- Hauptteil mit Mundstück
- Trichter
- 3 Stahlkugel
- Abschraubbares, mit Löchern versehenes Kopfteil

Anwendungsgebiete

GeloMuc® ist ein Atemtherapiegerät zur Mobilisation von festsitzendem, zähem Bronchialschleim (auch bei verengten Atemwegen), wie z.B. bei chronischer Bronchitis, chronisch obstruktiver Bronchitis (COPD), Asthma bronchiale, Lungenemphysem, Bronchiektasen oder Mukoviszidose.

Wirkprinzip

GeloMuc® ist ein Atemtherapiegerät zur Mobilisation von festsitzendem, zähem Bronchialschleim aus den Atemwegen. Durch die Anwendung von GeloMuc® entsteht in den Bronchien ein Überdruck (PEP = positive expiratory pressure = positiver exspiratorischer Druck), der ein Zusammenfallen der Atemwege bis tief in die Verzweigungen verhindert. Instabile Atemwege werden beim Husten durch den erhöhten Druck zumeist "zugedrückt", so dass Schleim nicht abgehustet werden kann, sondern in den kollabierten Atemwegen hängen bleibt.

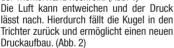
Die durch das Ausatmen entstehenden Schwingungen des intrabronchialen Drucks und der Ausatemluft versetzen die Bronchien in Vibration, so dass sich der Schleim von den Bronchialwänden lösen und dadurch leichter mundwärts transportiert werden kann. Bei langfristiger, regelmäßiger Anwendung wird zudem die Lungenfunktion verbessert.

Abb. 1

Abb. 2

Wirkschema

GeloMuc® ist ein kleines pfeifenähnliches Gerät, das aus einem Mundstück, einem Trichter, einer Stahlkugel und einem mit Löchern versehenen Kopfteil besteht. Vor dem Ausatmen verschließt die Kugel den Trichter. Beim Ausatmen verursachen Sie einen positiven Druck im GeloMuc® und dadurch auch in den eigenen Atemwegen, bis der Druck so stark angestiegen ist, dass die Kugel an der Trichterwand hochrollt. (Abb. 1)



Eine schnelle Wiederholung dieser Abfolge beim Ausatmen führt zur Vibration der Bronchien durch einen oszillierenden positiven Ausatmungsdruck (PEP = positive expiratory pressure). Durch Anheben oder Absenken des GeloMuc® bewegt sich die Kugel schneller oder langsamer auf und ab.

GeloMuc® darf nicht angewendet werden, wenn zur Zeit der Anwendung ein Pneumothorax vorliegt. (Ansammlung von Luft im Pleuraspalt, also zwischen den beiden Schichten des Lungenfells. Dadurch kommt es zu einem teilweisen oder kompletten Kollaps eines Lungenflügels, d.h. eine Lungenhälfte fällt in sich zusammen.)

Warnhinweise

GeloMuc® besteht aus stoßfestem Material, ist aber nicht unzerbrechlich. Beachten Sie daher bitte, dass er beim Herunterfallen auf harten Untergrund (z.B. Fliesen) beschädigt werden kann.

Bitte nehmen Sie die Einzelteile des GeloMuc® (insbesondere die Stahlkugel) nicht in den Mund.

Kochen Sie GeloMuc® nicht zusammen mit anderen Gegenständen, um Verfärbungen zu vermeiden.

Gassterilisation mit Ethylenoxid, Heißluftsterilisation, Sterilisation mit Wasserstoffperoxid oder Sterilisation durch Bestrahlung sind nicht geeignet! Eine Sterilisation im sog. Mikrowellenvaporisator ist nicht möglich. Vermeiden Sie außerdem Berührungen mit heißen Oberflächen. GeloMuc® würde schmelzen und so zerstört werden!

Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von GeloMuc® treten keine Nebenwirkungen auf.

Durch zu schnelles Ein- und Ausatmen kann es zu leichtem Schwindel, zu einem Taubheitsgefühl um den Mund und in den Händen kommen. Bemerken Sie diese Anzeichen, legen Sie eine Pause ein. Möglicherweise atmen Sie zu schnell bzw. zu angestrengt. Diese Erscheinungen gehen innerhalb weniger Minuten nach Normalisierung der Atmung zurück. Es kann kein gefährlicher Überdruck in der Lunge erzeugt werden, da bei starkem Ausatmen die Kugel maximal aus dem Trichter hochrollt und die Luft entweichen kann.

Bei langsamer und entspannter Atmung wird lediglich ein leichter Überdruck in den Atemwegen erzeugt (Druckschwankungen von ca. 10-25 cm Wassersäule). Auch Personen mit einem empfindlichen Bronchialsystem, wie es bei Asthmatikerinnen und Asthmatikern vorkommt, können von diesem Gerät profitieren, ohne dass die Atemwege gereizt werden.

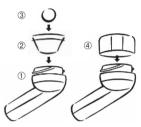
Bitte melden Sie alle aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Website: www.bfarm.de

Anwendungshinweise

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, um eine erfolgreiche Atemwegstherapie zu gewährleisten.

Vor der Anwendung von GeloMuc®

Vor der ersten Anwendung empfehlen wir Ihnen, GeloMuc® gründlich mit heißem Wasser und Seife bzw. Spülmittel zu reinigen und gründlich abzuspülen. Nach dem Trocknen kann die Therapie mit GeloMuc® beginnen. Zunächst stellen Sie bitte sicher, dass das Atemtherapiegerät korrekt zusammengesetzt ist: Nehmen Sie das



Hauptteil mit Mundstück ① in die Hand und legen Sie den Trichter ② in die Mulde. Nun setzen Sie die Kugel 3 in den Trichter und schrauben Sie das Kopfteil @ auf dem Hauptteil fest. Das Kopfteil ist richtig verschraubt, wenn die beiden Dreiecks-Markierungen auf Kopfteil und Hauptteil übereinander stehen. Nun können Sie mit der Therapie beginnen.

Anwendung von GeloMuc®

- 1. Um eine optimale Therapie zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, dass Sie sich an einen Tisch setzen. Entspannen Sie sich und stützen Sie die Ellenbogen auf die Platte. Nehmen Sie GeloMuc® in die Hand und achten Sie darauf, dass die Löcher im Kopfteil nicht verdeckt werden.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und atmen Sie langsam und entspannt durch die Nase tief ein. Halten Sie den Atem für einen Moment (1-2 Sekunden) an.
- Atmen Sie langsam und tief durch den Mund in den GeloMuc® aus. Versuchen Sie dabei, keine dicken Backen" zu machen, sondern durch, Anspannen der Muskulatur die Wangen straff zu halten.
- Behalten Sie GeloMuc® im Mund, atmen Sie wieder durch die Nase ein und halten Sie den Atem kurz (1-2 Sekunden) an. Danach atmen Sie wieder langsam und so lange wie möglich durch das Gerät aus. Dieses Ein- und Ausatmen wiederholen Sie nun einige Zeit. Vermeiden Sie dabei schnelles und angestrengtes Atmen



- Kontrolle der korrekten Anwendung

GeloMuc® wird richtig angewandt, wenn Sie ein deutliches, klopfendes Vibrieren im Brustkorb spüren. Um dies zu erreichen, ist eventuell eine Anhebung oder ein Absenken des GeloMuc® um 30 Grad nötig.

Hustenreiz

Beim Auftreten eines Hustenreizes sollten Sie versuchen, den Schleim "abzuhauchen". Durch diese Technik ("Huffing") vermeiden Sie angestrengtes Husten, wobei der Abtransport des Schleims aus den verengten Bronchien erschwert ist. Stellen Sie sich beim Huffing vor, eine Scheibe anzuhauchen. Sie werden feststellen, dass Sie so den Schleim wesentlich besser entfernen können als durch Husten.



Häufigkeit der Anwendung

Wir empfehlen Ihnen, die Anwendung mit GeloMuc® mehrmals täglich durchzuführen. Bei regelmäßiger Anwendung werden Sie die Wirkung von GeloMuc® umso deutlicher spüren. Sein handliches Format ermöglicht es Ihnen, Ihren GeloMuc® stets bei sich zu tragen und ihn jederzeit zu benutzen.

Reinigung von GeloMuc®

Wir empfehlen GeloMuc® patientenindividuell einzusetzen.

1. Reinigung zu Hause

Um eine Verunreinigung des GeloMuc® mit Keimen zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen, dass Sie Ihr Atemtherapiegerät täglich wie folgt reinigen:

- Zerlegen Sie den GeloMuc® in seine 4 Einzelteile.
- Bei starker Verunreinigung sollte eine Vorreinigung mit heißem Wasser und Seife bzw. Spülmittel erfolgen.
- Legen Sie nun alle 4 Teile für 3 Minuten in kochendes Leitungswasser. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand, sodass die Teile vollständig mit Wasser bedeckt sind.
- Lassen Sie die Einzelteile des GeloMuc® an einem warmen Platz, am besten über Nacht, trocknen und setzen Sie ihn anschließend wieder zusammen.

Sie können GeloMuc® auch in den Geschirrspüler geben.

2. Reinigung u. a. im Klinikgebrauch

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde für die Aufbereitung des GeloMuc® validiert und wird empfohlen. Die Aufbereitungsanweisung gemäß DIN EN ISO 17664 ist dem Anhang dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Aufbewahrungshinweise

Medizinprodukte sorgfältig aufbewahren! Vor Kindern sichern!

Entsorgungshinweis

GeloMuc® sollte im Hausmüll entsorgt werden. Die Verpackung aus Papier sollte dem regionalen Recycling zugeführt werden.

Technische Daten und Parameter

GeloMuc $^{\odot}$ (56 g) hat die Abmessungen 82 x 43 mm. Das Gewicht der Stahlkugel beträgt 28 g. Der Ausatemdruck kann im Rahmen von 10-25 cm Wassersäule variiert werden.

Wird GeloMuc® waagerecht gehalten, beträgt die Oszillationsfrequenz während der Anwendung ca. 15 Hz.

Verwendetes Material

Das Mundstück besteht aus Polyoxymethylen, gefärbt mit chloriertem Kupferphthalocyanin.



G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt, Deutschland Telefon: 04826 59-0, Telefax: 04826 59-109

Internet: www.pohl-boskamp.de E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Stand der Information: 2024-11

LOT

Chargenbezeichnung



Hersteller



verwendbar bis



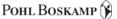
Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



Eindeutige Produktidentifizierung





Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664

WARNHINWEISE					
Allgemeine Hinweise	Bitte beachten Sie die aufgeführten Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung.				
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	GeloMuc® hat eine Lebensdauer von 5 Jahren.				
ANWEISUNGEN					
Gebrauchsort	Keine besonderen Anforderungen.				
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, das kontaminierte Medizinprodukt in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte unmittelbar nach Gebrauch vorzunehmen.				
Vorbereitung:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske). Zerlegen Sie den GeloMuc® in seine 4 Einzelteile.				
Manuelle Vorreinigung:	Ausstattung: Leitungswasser/fließendes Wasser (maximal 35 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) Spülen Sie die schwer zugänglichen Bereiche des GeloMuc® mindestens 1 Minute (validiert wurde 1 Minute bei 35 °C) unter fließendem Wasser ab.				
Maschinelle Reinigung und Desinfektion:	Ausstattung: Reinig (Temperatur 90 °C I Reiniger: mildalkali 1. Alle Einzelteile i platzieren, dass	ungs- un bis 95°C) scher Rei n eine ge alle inne en Beladu	niger (validiert wurde neodisher MediCle eignete Siebschale oder geeignetes Klei ren und äußeren Oberflächen der Medizi Ingsträger in das RDG, schließen Sie die	I ISO 158 ean forte; inteilesieb inprodukt	83-1+2 mit thermischem Programm , 0,1% – 50°C) Diegen und auf dem Beladungsträger so de gereinigt und desinfiziert werden können.
	Programm-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
	Vorspülen	KW		5 min	
	Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben (Validiert wurde neodisher MediClean forte; 0,1%)		Nach Herstellerangaben
	Reinigen	VE		10 min	Validiert wurde 50 °C
	Spülen	VE		1 min	
	Spülen	VE		1 min	
	Desinfizieren	VE		5 min	A ₀ -Wert > 3000¹ (validiert wurde 90 °C, 5 min)
	Trocknen			15 min	bis 120 °C
	 Nach Ende des Programms alle Einzelteile entnehmen. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopöe (Ph. Eur.) oder fusselfreiem Tuch trocknen. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung der Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Einzelteile erfolgen. 				
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	 Die Einzelteile sind visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit zu prüfen, ggf. unter Verwendung einer Leuchtlupe (3-6 Dptr.) Einzelteile auf Funktion, Beschädigung und Verschleiß prüfen. Achten Sie hierbei besonders auf eine funktionale Beweglichkeit der Komponenten. Im Anschluss die Medizinprodukte wieder zusammenbauen. 				
Verpackung:	Keine besonderen Anforderungen.				
Zusätzliche Information:	Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.				