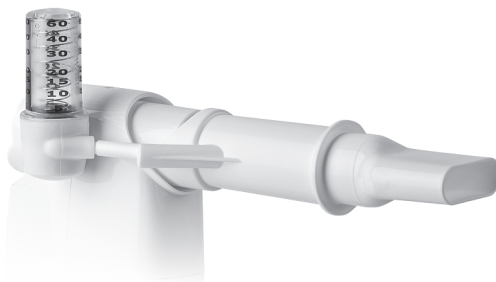


Manometer Accessory

for use with the **Aerobika**® Oscillating Positive Expiratory Pressure Device

Accesorio manómetro

para usar con el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante **Aerobika**®



Manufactured for / Fabricado para:
 Monaghan Medical Corporation
 153 Industrial Boulevard
 Plattsburgh, NY, USA 12901
T: +1-800-833-9653
F: +1-518-561-5088
 customerservice@monaghanmed.com
 www.monaghanmed.com

Manufactured by / Fabricado por:
 Trudell Medical International
 725 Baransway Drive, London, Ontario,
 Canada N5V 5G4

Rx Only

Qty: 1
 Cant: 1

110251-001 Rev A. 2024-09-27. *Registered trade marks of Trudell Medical International.
 † trade marks and registered trade marks of their respective companies.
 Copyright © Trudell Medical International 2024. All rights reserved.

EN

INTENDED USE

The manometer is intended to be used as a single patient use accessory to the **Aerobika**® Oscillating Positive Expiratory Pressure (OPEP) device as an indicator for patient expiratory pressure.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the **Aerobika**® OPEP device Instructions for Use prior to using these instructions.
 An electronic version of these Instructions for Use is available for download at www.monaghanmed.com

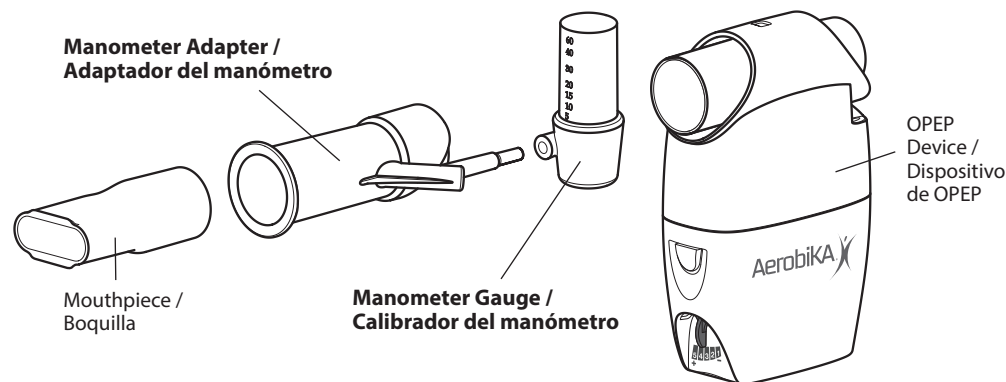
ES

FINALIDAD DE USO

El manómetro ha sido diseñado para ser usado por un solo paciente como accesorio del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (Oscillating Positive Expiratory Pressure, OPEP) **Aerobika**®, a fin de indicar la presión espiratoria del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso del dispositivo de OPEP **Aerobika**® antes de usar estas instrucciones.
 Puede descargar una versión electrónica de estas instrucciones de uso en www.monaghanmed.com



EN

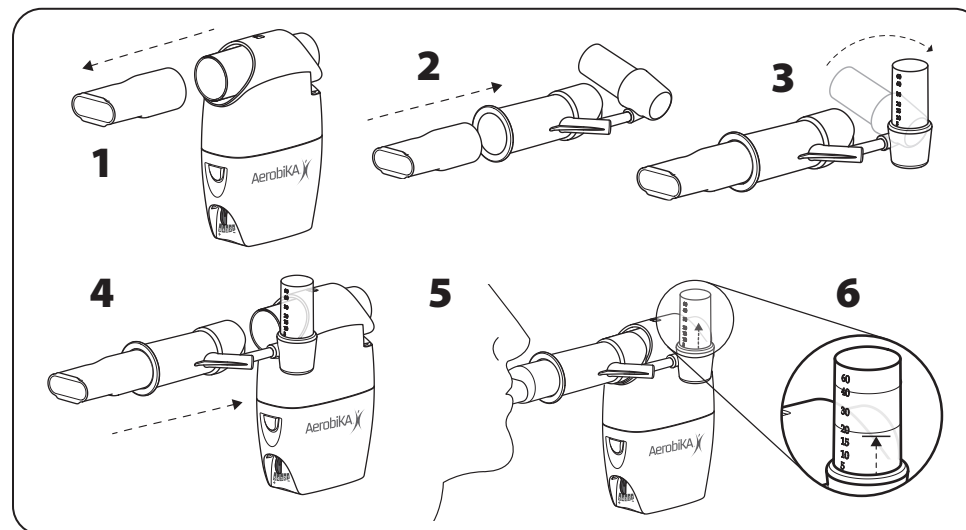
SETTING UP YOUR MANOMETER WITH THE AEROBIKA® OPEP DEVICE

Before use, ensure these instructions have been read and are kept available at all times. If you have questions about the performance or usability of this product, please contact your healthcare professional prior to use.

ES

CONFIGURACIÓN DE SU MANÓMETRO CON EL DISPOSITIVO DE OPEP AEROBIKA®

Antes de usar el dispositivo, asegúrese de haber leído las instrucciones y de mantenerlas a la mano en todo momento. Si tiene preguntas acerca del funcionamiento o el uso de este producto, comuníquese con su profesional de la salud antes de usarlo.



1 Remove the mouthpiece from the **Aerobika**® OPEP device.

2 Insert the mouthpiece onto the end of the manometer adapter.

3 Once the mouthpiece is inserted, ensure that the manometer gauge is securely attached in place and rotate so the numbers are facing upward.

4 Insert the adapter onto the **Aerobika**® OPEP device in place of the mouthpiece as shown.

Note: Follow the proper technique for using your **Aerobika**® OPEP device. Refer to the Instructions for Use provided with the device.

5 As you exhale actively, the manometer gauge indicator will rise based on your exhalation pressure.

6 For each exhalation, maintain the pressure level recommended by your healthcare professional.

⚠ CAUTION: If you feel dizzy or lightheaded, or have any other discomfort during treatment, discontinue therapy and contact your physician or healthcare provider.

1 Retire la boquilla del dispositivo de OPEP **Aerobika**®.

2 Inserte la boquilla en el extremo del adaptador del manómetro.

3 Una vez que haya insertado la boquilla, asegúrese de que el calibrador del manómetro esté conectado en forma segura y gírelo para que los números estén hacia arriba.

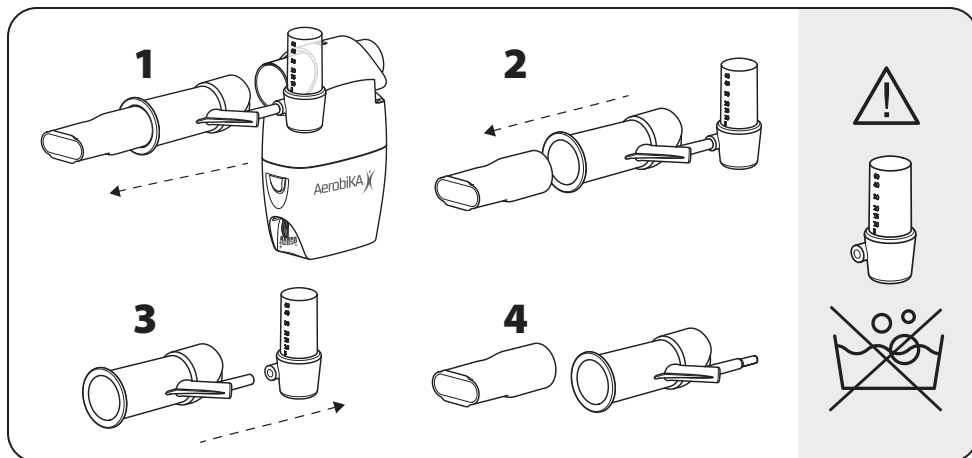
4 Inserte el adaptador en el dispositivo de OPEP **Aerobika**®, en lugar de la boquilla, como se muestra.

Nota: Siga la técnica adecuada para usar su dispositivo de OPEP **Aerobika**®. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan junto con el dispositivo.

5 A medida que exhale activamente, el indicador del calibrador del manómetro subirá en función de la presión de la exhalación.

6 Para cada exhalación, mantenga el nivel de presión recomendado por su profesional de la salud.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se siente mareado o algo aturdido, o tiene alguna otra molestia durante el tratamiento, suspéndalo y póngase en contacto con su médico o proveedor de salud.



EN

CLEANING YOUR MANOMETER ADAPTER

The manometer adapter may be cleaned daily.

1 Remove the manometer adapter from the **Aerobika®** OPEP device.

2 Remove the mouthpiece from the manometer adapter.

3 Remove the manometer gauge from the manometer adapter and wipe down the exterior of the manometer gauge using a wipe (i.e., Accel PREvention, SoluPrep, Loris, Clorox Healthcare).

NOTE: The manometer gauge can be cleaned a maximum of 183 times (once daily for 6 months). At the end of 6 months, the sticker on the manometer gauge may begin to peel, this will not impact performance of the device.

4 The mouthpiece and manometer adapter may be cleaned daily in soap and water, allowing parts to soak for 15 minutes. Agitate gently. Rinse parts in clean water.

OR

Place the mouthpiece and manometer adapter in a dishwasher basket on the top rack. Wash in a normal cycle. Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.

Shake to remove excess water and allow to air dry thoroughly before reassembly.

⚠ CAUTION: The manometer gauge cannot be cleaned by soaking. It is a sealed unit.

DISINFECTING YOUR MANOMETER ADAPTER

The mouthpiece and manometer adapter may be disinfected weekly using any of the following methods:

A Boil for 5 minutes.

B Microwave Steam Bag (according to manufacturer's instructions).

C Soak in 70% isopropyl alcohol for 5 minutes. Rinse well.

D Soak in 3% hydrogen peroxide for 30 minutes. Rinse well.

Allow to air dry thoroughly before reassembly.

⚠ CAUTION: The manometer gauge cannot be disinfected with these methods.

ES

LIMPIEZA DEL ADAPTADOR DEL MANÓMETRO

El adaptador del manómetro se puede limpiar a diario.

1 Retire el adaptador del manómetro del dispositivo **OPEP Aerobika®**.

2 Retire la boquilla del adaptador del manómetro.

3 Retire el medidor del manómetro del adaptador de manómetro y limpie el exterior de dicho medidor con un paño (p. ej., Accel PREvention, SoluPrep, Loris, Clorox Healthcare).

NOTA: El medidor del manómetro se puede limpiar un máximo de 183 veces (una vez al día durante 6 meses). Cuando finalicen los 6 meses, el adhesivo del medidor del manómetro puede comenzar a despegarse, lo que no afectará el rendimiento del dispositivo.

4 La boquilla y el adaptador del manómetro se pueden limpiar a diario con agua y jabón. Remoje las piezas durante 15 minutos. Agite suavemente. Enjuague las piezas con agua limpia.

O

Coloque la boquilla y el adaptador del manómetro en una cesta para lavavajillas en la rejilla superior. Lave en un ciclo normal. No se recomienda lavar en lavavajillas junto con platos demasiado sucios.

Agite para eliminar el exceso de agua y deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: El medidor del manómetro no se puede limpiar mediante remojo. Es una unidad sellada.

DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR DEL MANÓMETRO

La boquilla y el adaptador del manómetro se pueden desinfectar semanalmente mediante cualquiera de los siguientes métodos:

A Hierva durante 5 minutos.

B Bolsa de vapor para microondas (según las instrucciones del fabricante).

C Remoje en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos. Enjuague bien.

D Remoje en peróxido de hidrógeno al 3 % durante 30 minutos. Enjuague bien.

Deje secar por completo al aire antes de volver a armar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: El medidor del manómetro no puede desinfectarse con estos métodos.

EN

⚠ CAUTIONS

- Do not leave the manometer unattended with children. It is not a toy.
- Do not soak, rinse, or sterilize the manometer gauge as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction or inaccuracy of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
- The manometer gauge color coding scale is only for visual support. The correct patient expiratory pressure must be determined by a medical professional.
- Make sure the manometer gauge is firmly attached to the adapter. Ensure the adapter is firmly attached to the **Aerobika®** OPEP device to avoid leaking.
- The manometer should not be used with any other device or on its own.
- Federal (USA) law restricts the sale of this device on or by the order of a physician.

ⓘ NOTES

SINGLE PATIENT USE.

- Product should be replaced after 6 months of use, upon expiry, or immediately if damaged.
- This product has not been made (or manufactured) with BPA (Bisphenol A) or natural rubber latex.
- Do not share this medical device.
- Store the manometer with your **Aerobika®** OPEP device in a dry, dust-free place avoiding continuous exposure to sunlight.

RECYCLING

The manometer gauge is not recyclable, please remove the manometer gauge prior to recycling.



DISPOSAL

The manometer (adapter and gauge) can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in your State.

TECHNICAL INFORMATION

Flow Values for Color Coded Scale Ranges	0 – 20 cm H ₂ O is the 'green' zone 21 – 40 cm H ₂ O is the 'yellow' zone 41 – 60 cm H ₂ O is the 'red' zone
Storage Conditions	-40° to 140°F (-40° to 60°C), ambient to 75% Relative Humidity (RH)
Operating Conditions	+59° to 113°F (+15° to 45°C), ambient to 85% RH
Measurement Error	0 – 30 cm H ₂ O = ± 2 cm H ₂ O 30 – 40 cm H ₂ O = ± 3 cm H ₂ O 40 – 60 cm H ₂ O = ± 5 cm H ₂ O

ES

⚠ PRECAUCIONES

- No deje el manómetro sin supervisión en presencia de niños. No es un juguete.
- No sumerja, enjuague ni esterilice el calibrador del manómetro, dado que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar un mal funcionamiento o inexactitud del dispositivo. El diseño y el material usados no son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.
- La escala de codificación con colores del calibrador del manómetro es solo para apoyo visual. La presión espiratoria correcta del paciente debe ser determinada por un profesional médico.
- Asegúrese de que el calibrador del manómetro esté firmemente conectado al adaptador. Asegúrese de que el adaptador esté firmemente conectado al dispositivo de OPEP **Aerobika®**, a fin de evitar pérdidas.
- El manómetro no se debe usar solo ni con ningún otro dispositivo.
- La legislación federal (EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo por pedido de un médico o con el pedido de un médico.

ⓘ NOTAS

USO PARA UN SOLO PACIENTE.

- El producto debe reemplazarse después de 6 meses de uso, al momento del vencimiento o inmediatamente si está dañado.
- Este dispositivo no fue hecho, ni fabricado, con BPA (bisfenol A) o latex de caucho natural.
- No comparta este dispositivo médico.
- Guarde el manómetro con su dispositivo de OPEP **Aerobika®** en un lugar seco y sin polvo, y evite que quede expuesto continuamente a la luz del sol.

RECICLAJE

The manometer gauge is not recyclable. Please remove the manometer gauge prior to recycling.



ELIMINACIÓN

The manometer (adapter and gauge) can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in your State.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Valores de flujo para rangos de escala en codificación de colores	De 0 a 20 cm H ₂ O es la zona "verde" De 21 a 40 cm H ₂ O es la zona "amarilla" De 41 a 60 cm H ₂ O es la zona "roja"
Condiciones de almacenamiento	-40 °F a 140 °F (-40 °C a 60 °C), ambiente de hasta 75 % de humedad relativa (HR)
Condiciones de funcionamiento	+59 °F a 113 °F (+15 °C a 45 °C), ambiente de hasta 85 % de HR
Error en la medición	0 – 30 cm H ₂ O = ± 2 cm H ₂ O 30 – 40 cm H ₂ O = ± 3 cm H ₂ O 40 – 60 cm H ₂ O = ± 5 cm H ₂ O