

TRI-BALL®

- (ES)** EJERCITADOR RESPIRATORIO
- (EN)** RESPIRATORY EXERCISER
- (FR)** EXERCISEUR RESPIRATOIRE
- (DE)** ATEMTRAINER
- (IT)** APPARECCHIO RESPIRATORIO
- (PT)** EXERCITANTE RESPIRATÓRIO
- (NL)** ADEMHALINGSTRAINER
- (CS)** TRENAŽÉR DÝCHÁNÍ
- (HR)** APARAT ZA VJEŽBE DISANJA
- (HU)** LÉGZÉSTRÉNER
- (PL)** URZĄDZENIE DO ĆWICZEŃ ODDECHOWYCH
- (SL)** VADBENI RESPIRATOR
- (LT)** KVĖPAVIMO TRENIRUOKLIS
- (AR)** ممرن الجهاز التنفسي
- (MS)** ALAT SENAMAN PERNAFASAN

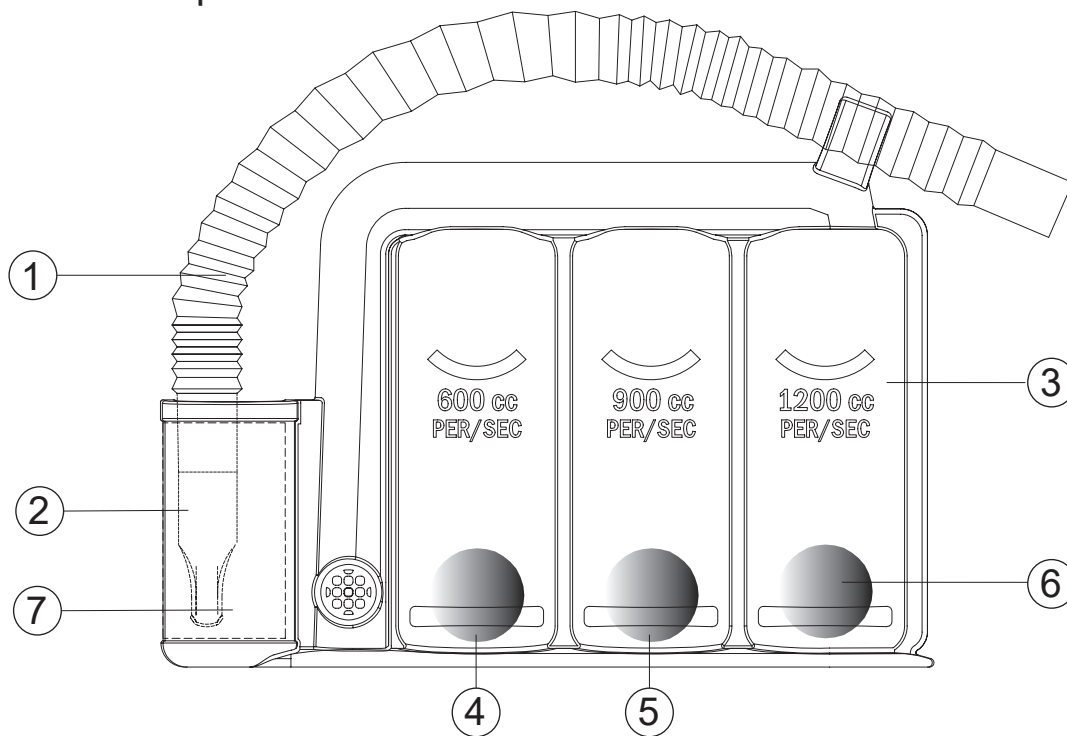


Leventon

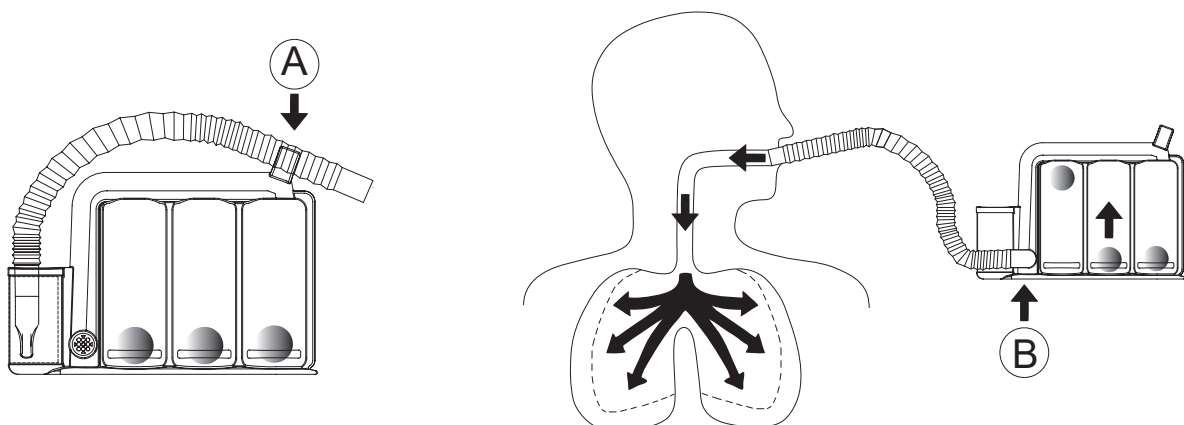
A Werfen Company

LEVENTON, S.A.U.
Newton, 18-24
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, Spain

Componentes / Components / Composants / Komponenten / Componentes / Componenti /
 Componenten / Součásti / Dijelovi / Alkatrészek / Elementy / Sestavni deli / Komponentai /
 المكونات / Komponen



Item	Nombre
①	Tubo de aspiración / Inhalation tube/ Tube d'inhalation / Inhalationsschlauch / Tubo per inalazione / Tubo de inalação / Inhalatiebuis / Inhalační trubice / Cijev za udisanje / Belélegző cső / Rurka do inhalacji / Cev za vdihavanje / [kvépimo vamzdelis / أنبوب الاستنشاق / Tiub penyedutan
②	Boquilla / Mouthpiece/ Embout buccal / Mundstück / Boccaglio / Bocal / Mondstuk / Náustek / Usnik / Szájrészt / Ustnik / Ustnik / Kandiklis / القطعة المخصصة للضم / Pelekap mulut
③	Carcasa / Casing / Boîtier / Gehäuse / Contenitore / Bolsa / Behuizing / Pouzdro / Kućište / Ház / Obudowa / Ohišje / Korpusas / الأنبوب اللولبي المتصل / Selongsong
④	Bola 1 / Ball 1 / Balle 1 / Kugel 1 / Sfera 1 / Bola 1 / Bal 1 / Kulička 1 / Kuglica 1 / 1. golyó / Kulka 1 / Kroglica 1 / 1 rutuliukas / الكرة 1 / Bola 1
⑤	Bola 2 / Ball 2 / Balle 2 / Kugel 2 / Sfera 2 / Bola 2 / Bal 2 / Kulička 2 / Kuglica 2 / 2. golyó / Kulka 2 / Kroglica 2 / 2 rutuliukas / الكرة 2 / Bola 2
⑥	Bola 3 / Ball 3 / Balle 3 / Kugel 3 / Sfera 3 / Bola 3 / Bal 3 / Kulička 3 / Kuglica 3 / 3. golyó / Kulka 3 / Kroglica 3 / 3 rutuliukas / الكرة 3 / Bola 3
⑦	Etiqueta paciente / Patient label / Étiquette du patient / Patientenspezifisches Etikett / Etichetta paziente / Rótulo do doente / Patiënt-etiket / Štítek pacienta / Oznaka za pacijenta / Betegcímke / Etykieta dla pacjenta / Nalepka za bolnika / Paciento etiketè / ملصق المريض / Label pesakit



DESCRIPTION.

The TRI-BALL® respiratory exerciser is a medical device that comes into contact with the mucous membrane of the body surface area (mouth). The system consists of a mouthpiece, an inhalation tube and a casing with three independent chambers and their respective inspiration flows, with a different coloured ball in each chamber. The casing also features a holder in which to place the mouthpiece.

INDICATIONS FOR USE.

The TRI-BALL® respiratory exerciser is designed to assist patients who have undergone abdominal or thoracic intervention to regain normal breathing. Deep breathing exercises play an important role in the recovery of these patients. The device helps patients to regain their normal breathing patterns sooner and reduces the risk of respiratory complications. The product is indicated for both adult and paediatric patients of over 8 years of age.

CONTRAINDICATIONS.

The TRI-BALL® respiratory exerciser is not indicated for:

- Patients who cannot be trained to use the device correctly or monitored.
- Patients with a physical disability or patients who are unable to understand or demonstrate the correct use of the device.
- Patients who cannot breathe deeply and effectively due to pain, diaphragm dysfunction or opioid analgesia.
- Patients with respiratory muscular fatigue who are unable to generate an adequate inspiration with a vital capacity of <10 ml/kg or an inspiratory capacity of <33% of normal predicted.

INSTRUCTIONS FOR USE.**Warnings:**

A1. Do not use this device in the event the product is damaged or any of its parts are broken, as this may result in the product malfunctioning in the worst case scenario.

A2. This use of this product is restricted to a single patient.

A3. The product is valid for 30 days or 1,000 cycles of use.

Assembling the product:

1. Remove TRI-BALL® from its bag and the tube from its case (A).
2. Connect the open end of tube to the hole (B).

Instructions for use:

1. Prior to beginning your exercise, breathe out normally and then place the mouthpiece in your mouth, wrapping your lips tightly around it.
2. To achieve a low inspiratory flow rate, inhale until the first ball rises. Maintain this position for as long as possible. The second and third balls should remain in their initial position.
3. To obtain a medium inspiratory flow rate, inhale until the first and second balls have risen to the top of their chambers. The third ball should remain in its initial position.
4. To obtain a maximum inspiratory flow rate, inhale deeply until all three balls have risen to the top of their chambers.
5. Release the mouthpiece and exhale.
6. Rest for a moment breathing normally.
7. Repeat the exercise as instructed by the physician.

Precautions:

P1. Wash the mouthpiece prior to use.

P2. The patient should place the TRI-BALL® device in an upright position at face level whenever using the respiratory exerciser to ensure it functions correctly.

P3. If the respiratory exerciser is dropped on the floor accidentally or intentionally, do not reuse the product as it may be broken, which could result in the product malfunctioning in the worst case scenario.

P4. If you have any questions on how the device works or if you are feeling unwell, talk to your doctor or therapist.

CLEANING AND STORAGE INSTRUCTIONS.

1. Before and after using the TRI-BALL® device, wash the mouthpiece with warm water, place it in the mouthpiece holder to dry and put TRI-BALL® back in its original bag until further use.

Precautions:

P1. Do not store in moist environments.

SAFE DISPOSAL OF THE PRODUCT.

1. Dispose of the product in accordance with the healthcare facility's protocol or healthcare personnel instructions. Any serious product-related incident should be reported to the manufacturer and the competent authority.

CLARIFICATION ON SYMBOLS.

The symbols used on the TRI-BALL® label comply with ISO15223-1: 2016. The following additional symbols have been used:



The product is a Medical Device.



The product may be used several times by the same patient.



Patient name.

Room number.

HURAIAN.

Alat senaman pernafasan TRI-BALL® merupakan peranti perubatan yang bersentuhan dengan membran mukus pada permukaan badan (mulut). Sistem ini terdiri daripada satu pelekap mulut, satu tiub penyedutan dan satu selongsong yang mengandungi tiga kebuk berasingan serta aliran inspiratori (udara masuk) masing-masing, dengan satu bola berlainan warna dalam setiap kebuk. Selongsong ini juga dilengkapi dengan bekas untuk meletakkan pelekap mulut.

INDIKASI PENGGUNAAN.

Alat senaman pernafasan TRI-BALL® dicipta bagi membantu pesakit yang telah menjalani intervensi abdomen atau toraks untuk bernafas secara normal semula. Senaman pernafasan panjang memainkan peranan penting dalam proses penyembuhan pesakit sebegini. Peranti ini membantu mengembalikan corak pernafasan normal kepada pesakit dengan lebih cepat dan mengurangkan risiko komplikasi pernafasan.

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh pesakit dewasa dan kanak-kanak berumur 8 tahun ke atas.

KONTRAIKASI.

Alat senaman pernafasan TRI-BALL® tidak boleh digunakan untuk:

- Pesakit yang tidak mampu dilatih untuk menggunakan peranti ini dengan betul atau yang tidak boleh dipantau.
- Pesakit yang mempunyai kecacatan fizikal atau pesakit yang tidak dapat memahami atau memperlihatkan cara penggunaan peranti yang betul.
- Pesakit yang tidak dapat menarik nafas panjang dan lancar disebabkan oleh sakit, gangguan fungsi diafragma atau analgesia opioid.
- Pesakit yang mengalami keletihan otot pernafasan dan tidak dapat menarik nafas mencukupi dengan kapasiti vital <10 ml/kg atau kapasiti inspiratori <33% daripada nilai ramalan normal.

ARAHAN PENGGUNAAN.**Amaran:**

A1. Jangan gunakan peranti ini sekiranya produk rosak atau mana-mana bahagiannya pecah kerana dalam senario terburuk, ini boleh menyebabkan produk gagal berfungsi.

A2. Penggunaan produk ini terhad kepada seorang pesakit.

A3. Produk ini sah digunakan selama 30 hari atau 1,000 kitaran penggunaan.

Memasang Produk:

1. Keluarkan TRI-BALL® daripada begnya dan tiub daripada selongsongnya (A).
2. Sambungkan hujung tiub yang terbuka pada lubang (B).

Arahan Penggunaan:

1. Sebelum memulakan senaman anda, hembus nafas secara normal dan kemudian letakkan pelekap mulut ke dalam mulut anda, dengan merapatkan erat bibir anda di sekeliling pelekap.
2. Untuk mencapai kadar aliran inspiratori yang rendah, tarik nafas sehingga bola pertama naik ke atas. Kekalkan kedudukan ini selama yang boleh. Bola kedua dan ketiga harus berada pada kedudukan asal masing-masing.
3. Untuk mendapatkan kadar aliran inspiratori sederhana, tarik nafas sehingga bola pertama dan kedua naik ke bahagian atas kebuk masing-masing. Bola ketiga harus berada pada kedudukan asalnya.
4. Untuk mendapatkan kadar aliran inspiratori maksimum, tarik nafas panjang sehingga ketiga-tiga bola naik ke bahagian atas kebuk masing-masing.
5. Lepaskan bibir daripada pelekap mulut dan hembus nafas anda.
6. Rehat sebentar dengan bernafas secara normal.
7. Ulangi senaman sepertimana yang diarahkan oleh doktor.

Langkah-Langkah Keselamatan:

P1. Basuh pelekap mulut sebelum digunakan.

P2. Pesakit hendaklah meletakkan peranti TRI-BALL® secara menegak dan selari dengan paras muka setiap kali mereka menggunakan alat senaman pernafasan ini bagi memastikannya berfungsi dengan betul.

P3. Jika alat senaman pernafasan ini terjatuh ke lantai secara tidak sengaja atau secara sengaja, jangan gunakannya lagi kerana ia mungkin rosak, dan dalam senario terburuk, ini boleh menyebabkan produk gagal berfungsi.

P4. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai cara alat ini berfungsi atau jika anda berasa tidak sihat, sila berbincang dengan doktor atau pakar terapi anda.

ARAHAN PEMBERSIHAN DAN PENYIMPANAN.

1. Sebelum dan selepas menggunakan peranti TRI-BALL®, cuci pelekap mulut dengan air suam, letakkannya di dalam bekas pelekap mulut untuk mengeringkannya dan masukkan TRI-BALL® semula ke dalam beg asalnya sehingga penggunaan seterusnya.

Langkah-Langkah Keselamatan:

P1. Jangan simpan di persekitaran yang lembap.

PELUPUSAN PRODUK YANG SELAMAT.

1. Lupuskan produk mengikut protokol kemudahan penjagaan kesihatan atau arahan kakitangan penjagaan kesihatan. Sebarang kejadian serius berkaitan produk hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa yang berwajib.

PENJELASAN MENGENAI SIMBOL:

Simbol yang digunakan pada label TRI-BALL® mematuhi ISO 15223-1:2016. Simbol tambahan berikut telah digunakan:



Produk ini ialah Peranti Perubatan.



Produk boleh digunakan beberapa kali oleh pesakit yang sama.



Nama pesakit.



Nombor bilik.

تعليمات الاستخدام**الوصف**

ممرن الجهاز التنفسي TRI-BALL® هو جهاز طبي يلامس الغشاء المخاطي لسطح الجسم (الفم). يتكون النظام من القطعة المخصصة للفم، وأنبوب للاستنشاق وأنبوب لولبي متصل بثلاث حجيرات مستقلة ومانفذ استنشاق الهواء الخاصة بها، مع كرة في كل حجيرة بلون مختلف. كما يحتوي الأنبوب اللولبي المتصل على حامل لوضع القطعة المخصصة للفم فيه.

نواعي الاستخدام

ممرن الجهاز التنفسي TRI-BALL® مصمم لمساعدة المرضى الذين خضعوا لتدخل جراحي في البطن أو الصدر على استعادة قدرتهم على التنفس الطبيعي. تؤدي تمارين التنفس العميق دوراً مهماً في تعافي هؤلاء المرضى. يساعد الجهاز المرضى على استعادة أنماط تنفسهم العادي مبكراً ويقلل من خطر المضاعفات التنفسية. المنتج مخصص لاستخدام المرضى البالغين والأطفال أكبر من 8 سنوات على حد سواء.

موانع الاستخدام

- ممرن الجهاز التنفسي TRI-BALL® غير مخصص لاستخدام:
- المرضى ممن لا يمكن تدريبهم على استخدام الجهاز بطريقة صحيحة أو مراقبتهم.
 - المرضى أصحاب الإعاقات البدنية أو المرضى غير القادرين على فهم الطريقة الصحيحة لاستخدام الجهاز أو البرهنة على قدرتهم على ذلك.
 - المرضى غير القادرين على التنفس بعمق وبفاعلية بسبب الألم، أو الخلل الوظيفي للحجاب الحاجز، أو فقدان الإحساس بسبب المواد الأفيونية.
 - المرضى المصابون بإجهاد عضلي تنفسي غير القادرين على الوصول لدرجة الاستنشاق الكافية بسعة حيوية أقل من 10 مل/كجم أو سعة حيوية أقل من 33% من السعة الطبيعية المتوقعة.

تعليمات الاستخدام**التحذيرات**

- A1. لا تستخدم هذا الجهاز إذا كان المنتج تالفاً أو كان هناك أي جزء من أجزائه مكسور، فقد يؤدي ذلك لتعطل المنتج في أسوأ السيناريوهات.
- A2. يقتصر استخدام هذا المنتج على مريض واحد.
- A3. هذا المنتج صالح لمدة 30 يوماً أو 1000 دورة استخدام.

تجميع المنتج

1. اخرج TRI-BALL® من حقيبته والأنبوب من حافظته (أ).
 2. وصل طرف الأنبوب المفتوح بالفتحة (ب).
- تعليمات الاستخدام**
1. قبل أن تبدأ في تمرينك، اخرج زفيرك بشكل طبيعي ثم ضع القطعة المخصصة للفم في فمك، وامسكها بشفتيك بإحكام.
 2. للوصول لمعدل دفق تنفسي منخفض، استنشق إلى أن ترتفع الكرة الأولى. حافظ على هذا الوضع لأطول فترة ممكنة. يجب أن تبقى الكرتان الثانية والثالثة في مكانهما الأول.
 3. للوصول لمعدل دفق تنفسي متوسط، استنشق إلى أن ترتفع الكرتان الأولى والثانية إلى أعلى موضع بحجيراتهما. يجب أن تبقى الكرة الثالثة في مكانها الأول.
 4. للوصول لأقصى معدل دفق تنفسي، استنشق إلى أن ترتفع الكرات الثلاث إلى أعلى موضع بحجيراتهما.
 5. اترك القطعة المخصصة للفم واسترخ.
 6. ارتاح لحظة وتنفس بشكل طبيعي.
 7. كرر التمرين حسب تعليمات الطبيب.

احتياطات

- P1. اغسل القطعة المخصصة للفم قبل استخدامها.
- P2. يجب أن يضع المريض جهاز TRI-BALL® في وضع قائم على مستوى الوجه في أي وقت يستخدم فيه ممرن الجهاز التنفسي لضمان عمله بطريقة صحيحة.
- P3. إذا سقط ممرن الجهاز التنفسي على الأرض عرضاً أو بطريق الخطأ، فلا تستخدم المنتج فقد يكون تعرض للكسر، مما قد ينجم عنه تعطل المنتج في أسوأ السيناريوهات.
- P4. إذا كانت لديك أي أسئلة حول كيفية عمل الجهاز أو إذا كنت تشعر أنك لست على ما يرام، فتحدث مع طبيبك أو معالجك.

تعليمات التنظيف والتخزين

1. قبل وبعد استخدام جهاز TRI-BALL®، اغسل القطعة المخصصة للفم بماء دافئ، وضعها في الحامل المخصص للقطعة المخصصة للفم كي تجف وضع TRI-BALL® في حقيبته الأصلية من جديد حتى ترغب في استخدامه مجدداً.

احتياطات

- P1. لا تخزنه في بيئات رطبة.

التخلص الآمن من المنتج

1. التخلص من المنتج تبعاً للبروتوكول المتبع في منشأة الرعاية الصحية أو تبعاً لتعليمات طاقم الرعاية الصحية. يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بأي واقعة خطيرة مرتبطة بالمنتج.

توضيح بشأن الرموز:

الرموز المستخدمة على ملصق TRI-BALL® متوافقة مع ISO15223-1:2016. جرى استخدام الرموز الإضافية التالية:



المنتج جهاز طبي.



اسم المريض.



قد يُستخدم المنتج مرات عديدة بواسطة المريض ذاته.



رقم الغرفة.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**DESCRIPTION.**

L'exerciseur respiratoire TRI-BALL® est un dispositif médical qui entre en contact avec la muqueuse de la surface corporelle (bouche). Le système comprend un embout, un tube d'inhalation et un boîtier avec trois chambres indépendantes et leurs flux d'inspiration respectifs, avec une balle de couleur différente dans chaque chambre. Le boîtier comporte également un porte-tube pour placer l'embout buccal.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION.

L'exerciseur respiratoire TRI-BALL® est conçu pour aider les patients qui ont subi une intervention abdominale ou thoracique à recouvrer une respiration normale. Les exercices de respiration profonde jouent un rôle important dans le rétablissement de ces patients. Le dispositif permet aux patients de retrouver leurs schémas de respiration normale plus tôt et réduit le risque de complications respiratoires.

Le produit est indiqué à la fois pour les patients adultes et les enfants de plus de 8 ans.

CONTRE-INDICATIONS.

L'exerciseur respiratoire TRI-BALL® n'est pas indiqué pour :

- Les patients qui ne peuvent pas être formés pour utiliser le dispositif correctement ou surveillés.
- Les patients avec un handicap physique ou les patients qui sont incapables de comprendre ou d'utiliser correctement le dispositif.
- Les patients qui ne peuvent pas respirer profondément et efficacement en raison de la douleur, d'un dysfonctionnement du diaphragme ou d'analgésie aux opioïdes.
- Les patients atteints de fatigue musculaire respiratoire qui ne parviennent pas à générer une inspiration adéquate avec une capacité vitale <10 ml/kg ou avec une capacité inspiratoire <33 % à la norme prévue.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.**Mises en garde:**

A1. Ne pas utiliser ce dispositif dans le cas où le produit serait endommagé ou que l'une de ses parties serait brisée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du produit dans le pire des cas.

A2. L'utilisation de ce produit est limitée à un seul patient.

A3. Le produit est valide pendant 30 jours ou 1 000 cycles d'utilisation.

Assemblage du produit:

1. Retirez TRI-BALL® de sa sacoche et le tube de son boîtier (A).

2. Connectez l'extrémité ouverte du tube au trou (B).

Instructions d'utilisation:

1. Avant de commencer votre exercice, expirez normalement puis placez l'embout dans votre bouche, en entourant celui-ci de vos lèvres.

2. Pour obtenir un faible débit inspiratoire, inhalez jusqu'à ce que la première balle monte. Maintenez cette position aussi longtemps que possible. La deuxième et troisième balles doivent rester dans leur position initiale.

3. Pour obtenir un débit inspiratoire moyen, inhalez jusqu'à ce que la première et la deuxième balle soient montées dans le tube jusqu'en haut de leurs chambres. Le troisième balle doit rester dans sa position initiale.

4. Pour obtenir un débit inspiratoire maximum, inhalez jusqu'à ce que les trois balles soient montées dans le tube jusqu'en haut de leurs chambres.

5. Relâchez l'embout buccal et expirez.

6. Détendez-vous pendant un instant en respirant normalement.

7. Répétez l'exercice, comme indiqué par le médecin.

Précautions:

P1. Lavez l'embout buccal avant utilisation.

P2. Le patient doit placer le dispositif TRI-BALL® en position verticale à hauteur du visage à chaque fois qu'il utilise l'exerciseur respiratoire pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

P3. Si l'exerciseur respiratoire tombe sur le sol de manière accidentelle ou intentionnelle, ne réutilisez pas le produit, car il peut être cassé, ce qui pourrait causer un mauvais fonctionnement du produit dans le pire des cas.

P4. Si vous avez des questions sur le fonctionnement du dispositif ou si vous ne vous sentez pas bien, parlez-en à votre médecin ou physiothérapeute.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE CONSERVATION.

1. Avant et après l'utilisation du dispositif TRI-BALL®, lavez l'embout buccal avec de l'eau tiède, placez-le dans le support de l'embout buccal pour qu'il sèche et remettez le TRI-BALL® dans son sac d'origine jusqu'à utilisation ultérieure.

Précautions:

P1. Ne pas stocker dans des environnements humides.

ÉLIMINATION SECURISÉE DU PRODUIT.

1. Jetez le produit conformément au protocole de l'établissement de santé ou aux instructions du personnel de santé. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

ÉCLAIRCISSEMENT SUR LES SYMBOLES.

Les symboles utilisés sur l'étiquette du TRI-BALL® sont conformes à la norme ISO 15223-1: 2016. Les symboles supplémentaires suivants ont été utilisés:



Le produit est un dispositif médical.



Nom du patient.



Le produit peut être utilisé plusieurs fois par le même patient.



Numéro de la salle.

BESCHREIBUNG.

Der Atemtrainer TRI-BALL® ist ein medizinisches Gerät, das mit der Schleimhaut der Körperoberfläche (Mund) in Kontakt kommt. Das System besteht aus einem Mundstück, einem Inhalationsschlauch und einem Gehäuse mit drei unabhängigen Kammern und deren jeweiligen Inspirationsflüssen, wobei sich in jeder Kammer eine unterschiedlich gefärbte Kugel befindetet. Das Gehäuse enthält auch einen Halter, in den das Mundstück platziert werden soll.

ANWENDUNGSGEBIETE.

Der Atemtrainer TRI-BALL® soll Patienten helfen, die sich einer abdominalen oder thorakalen Intervention unterzogen haben, eine normale Atmung wiederzugewinnen. Tiefere Atemübungen spielen bei der Genesung dieser Patienten eine wichtige Rolle. Das Gerät hilft Patienten, ihre normalen Atemmuster früher wiederzuerlangen und senkt das Risiko für Atemwegskomplikationen. Das Produkt ist für erwachsene und pädiatrische Patienten im Alter von über 8 Jahren zugelassen.

GEGENANZEIGEN.

Der Atemtrainer TRI-BALL® ist nicht zugelassen für:

- Patienten, denen nicht beigebracht werden kann, das Gerät richtig zu verwenden, oder nicht überwacht werden können.
- Patienten mit einer körperlichen Behinderung oder Patienten, die die richtige Anwendung des Geräts nicht verstehen oder zeigen können.
- Patienten, die aufgrund von Schmerzen, Funktionsstörungen des Zwerchfells oder Opioidanalgetika nicht tief einatmen können.
- Patienten mit Ermüdung der Atemmuskulatur, die nicht in der Lage sind, eine angemessene Inspiration mit einer Vitalkapazität von < 10 ml/kg oder einer Inspirationskapazität von < 33 % des vorhergesagten Normalwertes zu erzeugen.

GEBRAUCHSANWEISUNG.**Warnhinweise:**

A1. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Produkt beschädigt ist oder Teile beschädigt sind, da dies im schlimmsten Fall zu einer Fehlfunktion des Produkts führen kann.

A2. Die Anwendung dieses Produkts ist auf einen einzigen Patienten beschränkt.

A3. Das Produkt ist für 30 Tage oder 1.000 Anwendungszyklen gültig.

Zusammensetzen des Produkts:

1. TRI-BALL® aus seinem Beutel und den Schlauch aus seinem Behälter nehmen (A).

2. Schließen Sie das offene Ende des Schlauches an die Öffnung (B) an.

Gebrauchsanweisung:

1. Bevor Sie mit der Übung beginnen, atmen Sie normal aus, setzen Sie das Mundstück dann in den Mund und umschließen Sie es fest mit den Lippen.

2. Um eine niedrige Inspirationsflussrate zu erreichen, atmen Sie ein, bis die erste Kugel aufsteigt. Bewahren Sie diese Position möglichst lange. Die zweite und dritte Kugel sollten in ihrer ursprünglichen Position verbleiben.

3. Um eine mittlere Inspirationsflussrate zu erlangen, atmen Sie ein, bis die erste und zweite Kugel in ihrer jeweiligen Kammer ganz nach oben aufgestiegen sind. Die dritte Kugel sollte in ihrer ursprünglichen Position verbleiben.

4. Um eine maximale Inspirationsflussrate zu erlangen, atmen Sie tief ein, bis alle drei Kugeln in ihren Kammern ganz nach oben aufgestiegen sind.

5. Geben Sie das Mundstück frei und atmen Sie aus.

6. Ruhen Sie sich einen Moment aus und atmen Sie dabei normal.

7. Wiederholen Sie die Übung gemäß den Anweisungen des Arztes.

Vorsichtsmassnahmen:

P1. Vor dem Gebrauch das Mundstück waschen.

P2. Der Patient sollte bei jedem Gebrauch das TRI-BALL®-Gerät in aufrechter Position auf Gesichtshöhe halten, um sicherzustellen, dass es richtig funktioniert.

P3. Wenn der Atemtrainer versehentlich oder absichtlich fallengelassen wurde, dürfen Sie das Produkt nicht wiederverwenden, da es beschädigt sein kann, was im schlimmsten Fall zu einer Funktionsstörung des Produkts führen kann.

P4. Wenn Sie Fragen dazu haben, wie das Gerät funktioniert, oder wenn Sie sich unwohl fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND LAGERUNG.

1. Vor und nach Verwendung des TRI-BALL®-Geräts das Mundstück mit warmem Wasser waschen, in den Mundstückhalter platzieren und TRI-BALL® bis zur weiteren Verwendung in seiner Originaltasche aufbewahren.

Vorsichtsmassnahmen:

P1. Nicht in feuchter Umgebung aufbewahren.

SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS.

1. Entsorgen Sie das Produkt entsprechend dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung oder den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.

Alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

SYMBOLERKLÄRUNG.

Die Symbole, die auf dem Etikett des TRI-Ball® verwendet werden, entsprechen ISO 15223-1: 2016. Die folgenden zusätzlichen Symbole wurden verwendet:



Das Produkt ist ein Medizinprodukt.



Das Produkt kann mehrere Male von demselben Patienten verwendet werden.



Name des Patienten.



Zimmernummer.

APRAŠYMAS.

TRI-BALL® kvėpavimo treniruoklis yra medicinos prietaisas, kuris liečiasi su kūno paviršiaus (burnos) gleivine. Sistemą sudaro kandiklis, įkvėpimo vamzdelis ir korpusas su trimis nepriklausomomis kameromis ir atitinkamais jų įkvėpimo srautais, kurių kiekvienoje kameroje yra skirtingos spalvos rutuliukas. Korpuse taip pat yra laikiklis, į kurį dedamas kandiklis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS.

TRI-BALL® kvėpavimo treniruoklis skirtas padėti pacientams, kuriems atlikta pilvo ar krūtinės ląstos intervencija, vėl normaliai kvėpuoti. Gilaus kvėpavimo pratimai atlieka svarbų vaidmenį šiems pacientams sveikstant. Prietaisas padeda pacientams greičiau vėl normaliai kvėpuoti ir sumažina kvėpavimo komplikacijų riziką. Gaminyje skirtas suaugusiesiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams.

KONTRAINDIKACIJOS.

TRI-BALL® kvėpavimo treniruoklis neskirtas:

- Pacientams, kurie negali būti išmokyti tinkamai naudoti prietaisą arba kurių negalima stebėti.
- Pacientams, turintiems fizinę negalią, arba pacientams, kurie nesugeba suprasti ar pademonstruoti, kad prietaisas naudojamas tinkamai.
- Pacientams, kurie negali giliai ir veiksmingai kvėpuoti dėl skausmo, diafragmos disfunkcijos arba opioidinio analgezijos.
- Pacientams, patiriantiems kvėpavimo raumenų nuovargį, kurie nesugeba pakankamai įkvėpti ir kurių gyvybinis pajėgumas yra <10 ml/kg arba kurie įkvėpia <33 % normaliai numatyto tūrio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.**Įspėjimai:**

A1. Nenaudokite šio prietaiso, jei gaminyje yra sugadintas arba bet kuri jo dalis yra sugedusi, nes blogiausiu atveju gaminyje gali sugesti.

A2. Šis gaminyje skirtas naudoti tik vienam pacientui.

A3. Gaminyje galioja 30 dienų arba 1000 naudojimo ciklų.

Gaminio surinkimas:

1. Išimkite TRI-BALL® iš maišelio, o vamzdelį iš dėklo (A).
2. Prijunkite atvirą vamzdelio galą prie angos (B).

Naudojimo instrukcijos:

1. Prieš pradėdami mankštintis, įprastai iškvėpkite, o tada į burną įdėkite kandiklį ir tvirtai jį suspauskite lūpomis.
2. Norėdami pasiekti mažą įkvėpimo srautą, įkvėpkite, kol pirmasis kamuoliukas pakils. Išlaikykite šią padėtį kuo ilgiau. Antras ir trečias rutuliukai turi likti savo pradinėje padėtyje.
3. Norėdami pasiekti vidutinį įkvėpimo srautą, įkvėpkite, kol pirmasis ir antrasis rutuliukai pakils iki jų kamerų viršaus. Trečiasis rutuliukas turi likti pradinėje padėtyje.
4. Norėdami pasiekti maksimalų įkvėpimo srautą, įkvėpkite giliai, kol visi trys rutuliukai pakils iki jų kamerų viršaus.
5. Atleiskite kandiklį ir iškvėpkite.
6. Trumpai pailsėkite kvėpuodami normaliai.
7. Pakartokite pratimą, kaip nurodė gydytojas.

Atsargumo Priemonės:

P1. Prieš naudodami, nuplaukite kandiklį.

P2. Naudojant kvėpavimo treniruoklį, pacientas turi jį laikyti vertikaliai veido lygyje, kad TRI BALL® prietaisas tinkamai veiktų.

P3. Jei kvėpavimo treniruoklis atsitiktinai arba tyčia numetamas ant grindų, gaminio nenaudokite pakartotinai, nes jis gali būti sulūžęs ir blogiausiu atveju gali sugesti.

P4. Jeigu turite kokių nors klausimų apie tai, kaip veikia prietaisas, ar jaučiatės prastai, kreipkitės į gydytoją arba terapeutą.

VALYMO IR LAIKYMO INSTRUKCIJOS.

1. Prieš naudodami TRI-BALL® prietaisą ir po naudojimo praplaukite kandiklį šiltu vandeniu, įdėkite jį į kandiklio laikiklį, kad išdžiūtų, ir įdėkite TRI-BALL® atgal į originalų maišelį iki kito naudojimo.

Atsargumo Priemonės:

P1. Nelaikykite drėgnoje aplinkoje.

SAUGUS GAMINIO ŠALINIMAS.

1. Gaminį šalinkite laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos protokolo arba sveikatos priežiūros darbuotojų nurodymų.
2. Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS.

TRI-BALL® etiketėje naudojami simboliai atitinka ISO 15223-1:2016. Naudojami šie papildomi simboliai:



Gaminyje yra medicinos prietaisas.



Paciento vardas ir pavardė.



Tam pačiam pacientui gaminį galima naudoti kelis kartus.



Palatos numeris.

OPIS.

Vadbeni respirator TRI-BALL® je medicinski pripomoček, ki pride v stik s sluznico površine telesa (usti). Sistem sestavljajo ustnik, cevka za vdihavanje in ohišje s tremi neodvisnimi komorami ter njihovi ustreznimi pretoki za vdihavanje, s kroglicami različnih barv v vsaki komori. Ohišje ima tudi držalo, v katerega lahko namestite ustnik.

INDIKACIJE ZA UPORABO.

Vadbeni respirator TRI-BALL® je medicinski pripomoček, zasnovan za pomoč bolnikom, ki so prestali abdominalni ali prsni poseg, za ponovno vzpostavitev normalnega dihanja. Vaje za globoko dihanje imajo pomembno vlogo pri okrevanju teh bolnikov. Pripomoček pomaga bolnikom hitreje ponovno vzpostaviti normalne dihalne vzorce in zmanjša tveganje za dihalne zaplete. Izdelek je namenjen odraslim in pediatričnim bolnikom, starejšim od 8 let.

KONTRAINDIKACIJE.

Vadbeni respirator TRI-BALL® ni indiciran za:

- Bolnike, ki jih ni mogoče usposobiti za pravilno ali nadzorovano uporabo pripomočka.
- Bolnike s telesno invalidnostjo ali bolnike, ki ne morejo razumeti ali izvesti pravilne uporabe pripomočka.
- Bolnike, ki zaradi bolečine, disfunkcije diafragme ali opioidne analgezije ne morejo dihati globoko in učinkovito.
- Bolnike z utrujenostjo dihalnih mišic, ki ne morejo izvesti ustreznega vdihava z vitalno kapaciteto < 10 ml/kg ali inspiracijsko kapaciteto < 33 % normalnega predvidenega volumna.

NAVODILA ZA UPORABO.**Opozorila:**

A1. Tega pripomočka ne uporabljajte, če je izdelek ali kateri koli del poškodovan, saj lahko to v najslabšem možnem primeru privede do nepravilnega delovanja izdelka.

A2. Uporaba tega izdelka je omejena na enega bolnika.

A3. Izdelek je uporaben 30 dni ali 1000 ciklov uporabe.

Sestavljanje izdelka:

1. Pripomoček TRI-BALL® vzemite iz vrečke in cevko iz ohišja (A).

2. Odprti konec cevke priključite na odprtino (B).

Navodila za uporabo:

1. Pred začetkom vadbe normalno izdihnite in namestite ustnik v usta ter ustnice tesno ovijte okrog njega.

2. Če želite doseči majhno inspiratorno hitrost, vdihavajte, dokler se prva kroglica ne dvigne. Ta položaj ohranjajte čim dlje. Druga in tretja kroglica morata ostati v prvotnem položaju.

3. Če želite doseči srednjo inspiratorno hitrost, vdihavajte, dokler se prva in druga kroglica ne dvigneta na vrh komore. Tretja kroglica mora ostati v prvotnem položaju.

4. Če želite doseči največjo inspiratorno hitrost, vdihavajte, dokler se vse tri kroglice ne dvignejo na vrh komore.

5. Spustite ustnik in izdihnite.

6. Kratek čas počivajte in normalno dihanje.

7. Vajo ponovite po navodilih zdravnika.

Previdnostni ukrepi:

P1. Pred uporabo ustnik umijte.

P2. Bolnik mora vadbeni pripomoček TRI-BALL® postaviti v pokončen položaj na višino obraza, da zagotovi njegovo pravilno delovanje.

P3. Če vam vadbeni respirator pade na tla nenamerno ali namerno, ga ne uporabite ponovno, saj je morda poškodovan, kar lahko v najslabšem primeru povzroči nepravilno delovanje izdelka.

P4. Če imate kakršna koli vprašanja o delovanju pripomočka ali se slabo počutite, se posvetujte z zdravnikom ali terapevtom.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN SHRANJEVANJE.

1. Pred uporabo pripomočka TRI-BALL® in po njej izperite ustnik s toplo vodo, ga položite v držalo za ustnik, da se posuši, in do nadaljnje uporabe pripomoček TRI-BALL® shranite v originalno vrečko.

Previdnostni ukrepi:

P1. Ne shranjujte v vlažnem okolju.

VARNO ODLAGANJE IZDELKA.

1. Izdelek zavržite v skladu s protokolom zdravstvene ustanove ali navodili zdravstvenega osebja.

O vsakem resnem dogodku, povezanem z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

POJASNILO SIMBOLOV.

Simboli, uporabljeni na nalepki pripomočka TRI-BALL®, so skladni s standardom ISO 15223-1:2016. Uporabljeni so bili naslednji dodatni simboli:



Izdelek je medicinski pripomoček.



Ime bolnika.



Izdelek lahko isti bolnik večkrat uporabi.



Številka sobe.

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE.**

L'apparecchio respiratorio TRI-BALL® è un dispositivo medico che viene a contatto con la membrana mucosa della bocca. Il sistema è composto da un boccaglio, un tubo di inalazione e un contenitore a tre comparti con i rispettivi flussi di inspirazione, con una sfera di colore diverso in ciascun comparto. Sul contenitore è presente un porta boccaglio.

INDICAZIONI PER L'USO.

L'apparecchio respiratorio TRI-BALL® è studiato per aiutare i pazienti che hanno subito un intervento addominale o toracico a recuperare la normale funzione respiratoria. Gli esercizi di respirazione profonda hanno un ruolo importante nel recupero di questi pazienti. Il dispositivo permette di recuperare più velocemente la normale attività respiratoria e riduce il rischio di complicazioni polmonari.

Il prodotto è indicato sia per pazienti adulti che pediatrici di oltre 8 anni di età.

CONTROINDICAZIONI.

L'apparecchio respiratore TRI-BALL® non è indicato per:

- I pazienti che non possono essere addestrati al corretto uso del dispositivo o monitorati.
- I pazienti con disabilità fisica o che non riescono a capire o dimostrare il corretto uso del dispositivo.
- I pazienti che non possono fare respiri profondi e completi a causa di dolore, disfunzione diaframmatica o analgesia con oppioidi.
- I pazienti che presentano affaticamento muscolare respiratorio e non riescono ad eseguire un'adeguata inspirazione con una capacità vitale <10 ml/ kg o una capacità inspiratoria <33% di quella normale prevista.

ISTRUZIONI PER L'USO.**Avvertenze :**

A1. Non usare il dispositivo se presenta danni o rotture in qualsiasi parte, poiché questa situazione nel peggiore dei casi potrebbe causare il suo malfunzionamento.

A2. L'uso del prodotto è limitato a un singolo paziente.

A3. Il prodotto è utilizzabile per 30 giorni o 1.000 cicli di trattamento.

Montaggio del dispositivo:

1. Estrarre il TRI-BALL® dalla custodia e staccare il tubo dal supporto (A).
2. Collegare l'estremità aperta del tubo al foro (B).

Istruzioni per l'uso:

1. Prima dell'uso espirare normalmente, quindi introdurre il boccaglio nella bocca, avvolgendolo bene con le labbra.
2. Per ottenere una bassa frequenza inspiratoria, inalare fino a quando la prima sfera non si solleva. Mantenere questa posizione il più a lungo possibile. La seconda e la terza sfera devono restare nella posizione iniziale.
3. Per ottenere una frequenza respiratoria media, inalare fino a quando la prima e la seconda sfera raggiungono la sommità dei rispettivi comparti. La terza sfera deve restare nella posizione iniziale.
4. Per ottenere la massima frequenza respiratoria, inalare profondamente finché tutte e tre le sfere raggiungono la sommità dei rispettivi comparti.
5. Togliere il boccaglio ed espirare.
6. Riposarsi per un momento respirando normalmente.
7. Ripetere l'esercizio come prescritto dal medico.

Precauzioni:

P1. Lavare il boccaglio prima dell'uso.

P2. Per un corretto funzionamento, il paziente deve tenere il dispositivo TRI-BALL® in posizione verticale davanti al viso durante l'uso.

P3. Se l'apparecchio respiratorio dovesse cadere a terra accidentalmente o intenzionalmente, non riutilizzare il dispositivo in quanto un'eventuale rottura potrebbe provocare nel peggiore dei casi il suo malfunzionamento.

P4. Per ogni domanda sul funzionamento del dispositivo o in caso di malessere, rivolgersi al medico curante o al terapeuta.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE.

1. Prima e dopo l'uso del dispositivo TRI-BALL®, lavare il boccaglio con acqua tiepida, lasciarlo asciugare sul suo supporto e riporre il TRI-BALL® nella custodia originale fino al successivo utilizzo.

Precauzioni:

P1. Conservare in ambiente asciutto.

SMALTIMENTO SICURO DEL PRODOTTO.

1. Smaltire il prodotto in conformità con il protocollo della struttura sanitaria o le istruzioni del personale medico. Comunicare al produttore e all'autorità competente qualsiasi incidente grave legato al prodotto.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI.

I simboli utilizzati sull'etichetta del TRI-BALL® sono conformi allo standard ISO 15223-1: 2016. Sono stati usati i seguenti simboli aggiuntivi:



Il prodotto è un dispositivo medico.



Il prodotto può essere utilizzato più volte dallo stesso paziente.



Nome del paziente.



Numero della stanza.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**DESCRIÇÃO.**

O exercitante respiratório TRI-BALL® é um dispositivo médico que entra em contacto com membrana mucosa da área de superfície corporal (boca). O sistema é composto de um bocal, um tubo de inalação e uma bolsa com três câmaras independente e os seus respetivos fluxos de inspiração, com uma bola de cor diferente em cada câmara. A bolsa também contém um porta-tubos no qual se coloca o bocal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

O exercitante respiratório TRI-BALL® está desenhado para ajudar os doentes que foram submetidos a intervenção abdominal ou torácica a recuperar a respiração normal. Exercícios de respiração profunda desempenham um papel importante na recuperação destes doentes. O dispositivo ajuda os doentes a retomar mais cedo os seus padrões normais de respiração e reduz o risco de complicações respiratórias.

O medicamento é indicado para doentes adultos e pediátricos de mais de 8 anos de idade.

CONTRAINDICAÇÕES.

O exercitante respiratório TRI-BALL® não é indicado para:

- Doentes que não possam receber formação para a utilização correta do dispositivo ou que não possam ser monitorizados.
- Doentes com uma incapacidade física ou doentes que sejam incapazes de compreender ou demonstrar a utilização correta do dispositivo.
- Doentes que não possam respirar profunda e eficazmente devido a dor, disfunção do diafragma ou analgesia com opioides.
- Doentes com fadiga muscular respiratória que não sejam capazes de gerar uma inspiração adequada com uma capacidade vital de <10 ml/kg ou uma capacidade inspiratória de <33% do normal previsto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.**Advertências :**

A1. Não utilize este dispositivo na eventualidade do medicamento estar danificado ou qualquer uma das suas partes estar partida, uma vez que pode resultar numa má utilização do produto no pior cenário imaginável.

A2. A utilização deste medicamento é restrita a um único doente.

A3. O medicamento é válido por 30 dias ou 1000 ciclos de utilização.

Montagem do medicamento:

1. Remover o TRI-BALL® da seu saco e o tubo da sua bolsa (A).

2. Ligar a extremidade aberta do tubo ao orifício (B).

Instruções de utilização:

1. Antes de iniciar o seu exercício, expire normalmente e em seguida, coloque o bocal na sua boca colocando os seus lábios firmemente em torno dele.

2. Para alcançar uma baixa taxa de fluxo inspiratório, inalar até a primeira bola subir. Manter esta posição tanto tempo quanto for possível. A segunda e terceira bolas devem permanecer na sua posição inicial.

3. Para obter uma taxa de fluxo inspiratório média, inalar até a primeira e a segunda bolas estarem suspensas no topo das suas câmaras. A terceira bola deve permanecer na sua posição inicial.

4. Para obter uma taxa de fluxo inspiratório máxima, inalar até que as três bolas estejam suspensas no topo das suas câmaras.

5. Libertar o bocal e expirar.

6. Descansar por um momento respirando normalmente.

7. Repetir o exercício, conforme instruído pelo médico.

Precauções:

P1. Lavar o bocal antes da utilização.

P2. O doente deve colocar o dispositivo TRI-BALL® em posição vertical ao nível da cara sempre que utilizar o exercitante respiratório, para assegurar que este funciona corretamente.

P3. Se o exercitante respiratório cair acidentalmente ou intencionalmente no chão, não reutilizar o medicamento pois este pode estar danificado, que pode resultar numa má utilização do medicamento no pior cenário imaginável.

P4. Se tiver alguma dúvida sobre o modo de funcionamento do dispositivo ou caso se esteja a sentir mal, fale com seu médico ou terapeuta.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ARMAZENAMENTO.

1. Antes e depois da utilização do dispositivo TRI-BALL®, lave o bocal com água morna, coloque-o no suporte do bocal para secar e coloque o TRI-BALL® de volta na sua bolsa original até à próxima utilização.

Precauções:

P1. Não armazenar em ambientes húmidos.

ELIMINAÇÃO SEGURA DO MEDICAMENTO.

1. Elimine o medicamento de acordo com o protocolo da instalação de cuidados de saúde ou das instruções da equipa de profissionais de saúde.

Qualquer incidente grave relacionado com o medicamento deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente.

ESCLARECIMENTO SOBRE OS SÍMBOLOS.

Os símbolos utilizados no TRI-BALL® rótulo estão em conformidade com a ISO 15223-1: 2016. Foram utilizados os seguintes símbolos adicionais:



O medicamento é um dispositivo médico.



O medicamento pode ser utilizado diversas vezes pelo mesmo doente.



Nome do doente.



Número do quarto.

OPIS.

Urządzenie do ćwiczeń oddechowych TRI-BALL® to urządzenie medyczne, które wchodzi w kontakt z błoną śluzową powierzchni ciała (ust). System składa się z ustnika, rurki do inhalacji i obudowy z trzema niezależnymi komorami i ich odpowiednimi przepływami wdechowymi, z kulką innego koloru w każdej komorze. Obudowa jest również wyposażona w uchwyty, w którym można umieścić ustnik.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA.

Urządzenie do ćwiczeń oddechowych TRI-BALL® wspomaga przywrócenie normalnej czynności oddechowej u pacjentów, którzy przeszli operację w obrębie jamy brzusznej lub klatki piersiowej. Ćwiczenia głębokiego oddychania odgrywają ważną rolę w powrocie tych pacjentów do zdrowia. Urządzenie pomaga pacjentom szybciej odzyskać normalną czynność oddechową i zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań oddechowych.

Produkt jest wskazany zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dla dzieci w wieku powyżej 8 lat.

PRZECIWSKAZANIA.

Urządzenie do ćwiczeń oddechowych TRI-BALL® nie jest przeznaczone dla:

- Pacjentów, którzy nie mogą zostać przeszkoleni w zakresie prawidłowego używania urządzenia lub których nie można monitorować.
- Pacjentów z niepełnosprawnością fizyczną lub pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć ani wykazać prawidłowego korzystania z urządzenia.
- Pacjentów, którzy nie mogą oddychać głęboko i skutecznie z powodu bólu, dysfunkcji przepony lub znieczulenia opioidowego.
- Pacjentów ze zmęczeniem mięśni oddechowych, którzy nie są w stanie wytworzyć odpowiedniego wdechu o pojemności życiowej <10 ml/kg lub pojemności wdechowej <33% normalnej wartości przewidywanej.

INSTRUKCJA UŻYCIA.**Ostrzeżenia :**

A1. Nie należy używać tego urządzenia w przypadku uszkodzenia produktu lub uszkodzenia jego części, ponieważ w najgorszym przypadku może to spowodować nieprawidłowe działanie produktu.

A2. Stosowanie tego produktu jest ograniczone do jednego pacjenta.

A3. Produkt zachowuje ważność przez 30 dni lub 1000 cykli użytkowania.

Montaż produktu:

1. Wyjąć urządzenie TRI-BALL® z opakowania i rurkę z etui (A).
2. Podłączyć otwarty koniec rurki do otworu (B).

Instrukcja użycia:

1. Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy normalnie wydychać powietrze, a następnie umieścić ustnik w ustach, obejmując go szczelnie wargami.
2. Aby osiągnąć niską prędkość przepływu wdechowego, należy wdychać powietrze do momentu uniesienia się pierwszej kulki. Tę pozycję należy utrzymywać możliwie jak najdłużej. Druga i trzecia kulka powinny pozostać w swojej pozycji początkowej.
3. Aby uzyskać średnią prędkość przepływu wdechowego, powietrze należy wdychać do momentu, gdy pierwsza i druga kulka uniosą się do górnej części komór. Trzecia kulka powinna pozostać w swojej pozycji początkowej.
4. Aby uzyskać maksymalną prędkość przepływu wdechowego, powietrze należy wdychać głęboko do momentu, gdy wszystkie kulki uniosą się do górnej części komór.
5. Należy puścić ustnik i wykonać wydech.
6. Należy odpoczywać przez chwilę, oddychając normalnie.
7. Ćwiczenia należy powtarzać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Środki ostrożności:

- P1. Umyć ustnik przed użyciem.
- P2. Podczas korzystania z aparatu do ćwiczeń oddechowych pacjent powinien ustawić urządzenie TRI-BALL® w pozycji pionowej na poziomie twarzy, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.
- P3. Jeśli urządzenie do ćwiczeń oddechowych zostanie przypadkowo lub celowo upuszczone na podłogę, produktu nie wolno używać ponownie, ponieważ może on być uszkodzony, co w najgorszym przypadku może spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- P4. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania urządzenia lub w przypadku złego samopoczucia należy porozmawiać z lekarzem lub terapeutą.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I PRZECHOWYWANIA.

1. Przed i po użyciu urządzenia TRI-BALL® należy umyć ustnik ciepłą wodą, umieścić go w uchwycie ustnika, aby go wysuszyć, a następnie odłożyć urządzenie TRI-BALL® z powrotem do oryginalnego opakowania, w którym powinno pozostawać do kolejnego użycia.

Środki ostrożności:

- P1. Nie przechowywać w wilgotnym środowisku.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA PRODUKTU.

1. Produkt należy utylizować zgodnie z protokołem placówki służby zdrowia lub instrukcjami personelu medycznego. Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI.

Symbole stosowane na etykiecie urządzenia TRI-BALL® są zgodne z normą ISO 15223-1:2016. Zastosowano następujące symbole dodatkowe:



Produkt jest wyrobem medycznym.



Jeden pacjent może korzystać z produktu wielokrotnie.



Imię i nazwisko pacjenta.

Numer sali.

LEÍRÁS.

A TRI-BALL® légzéstréner egy orvostechikai eszköz, amely a testfelszín nyálkahártyájával (száj) érintkezik. A rendszer egy szájrészből, egy belélegző csőből és egy három külön kamrával rendelkező burkolatból áll, valamint ezek megfelelő belégzési áramlásából, és mindegyik kamrában különböző színű golyó található. A burkolaton található egy tartó is, amelybe a csutorát kell helyezni.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK.

A TRI-BALL® légzéstréner célja olyan betegek normális légzése visszanyerésének segítése, akik hasi vagy mellkasi beavatkozáson estek át. A mélylégzési gyakorlatok fontos szerepet játszanak e betegek felépülésében. Az eszköz segítségével a betegek hamarabb visszanyerhetik normál légzési mintázatukat, és csökkenthetik a légzési szövődmények kockázatát. A termék felnőtt és 8 évesnél idősebb gyermek betegek számára egyaránt javallt.

ELLENJAVALLATOK.

A TRI-BALL® légzéstréner nem javallt:

- Olyan betegeknek, akiket nem lehet megtanítani az eszköz helyes használatára vagy akiket nem lehet megfigyelni.
- Fizikai fogyatékossgal élő betegeknek, illetve olyan betegeknek, akik nem képesek megérteni vagy bemutatni az eszköz helyes használatát.
- Olyan betegeknek, akik nem tudnak mélyen és hatékonyan lélegezni fájdalom, a rekeszizom működési zavara vagy opioid fájdalomcsillapítás miatt.
- Olyan légzőszervi izomfáradtságban szenvedő betegeknek, akik nem képesek megfelelő belégzésre, és vitálkapacitásuk <10 ml/kg, vagy a belégzési kapacitásuk a normális várható érték <33%-a.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS.**Figyelmeztetések:**

A1. Ne használja az eszközt abban az esetben, ha a termék megsérült, vagy annak bármely alkatrésze elromlott, mivel ez a legrosszabb esetben a termék hibás működését eredményezheti.

A2. Ezt a terméket egyetlen beteg használhatja.

A3. A termék 30 napig vagy 1000 használati ciklusig érvényes.

A termék összeszerelése:

1. Vegye ki a TRI-BALL® eszközt a zacskójából, és a csövet az (A) foglalatából.
2. Csatlakoztassa a cső nyitott végét a (B) lyukhoz

Használati utasítás:

1. Mielőtt elkezdené a tréninget, lélegezzen ki normálisan, majd helyezze a szájrészt a szájába, és szorosan fogja körül az ajkaival.
2. Az alacsony belégzési áramlási sebességhez lélegezzen be úgy, hogy az első golyó emelkedjen meg. Tartsa meg ezt a pozíciót a lehető legtovább. A második és harmadik golyónak eredeti helyzetükben kell maradniuk.
3. Közepes belégzési áramlási sebesség eléréséhez lélegezzen be úgy, hogy az első és a második golyó emelkedjen a kamrájuk tetejéig. A harmadik golyónak eredeti helyzetében kell maradnia.
4. Maximális belégzési áramlási sebesség eléréséhez lélegezzen be úgy, hogy mindhárom golyó felemelkedjen kamrájuk tetejéig.
5. Engedje el a szájrészt, és lélegezzen ki.
6. Pihenjen egy kis ideig normálisan lélegezve.
7. Ismételje meg a gyakorlatot az orvos utasításai szerint.

Óvintézkedések:

P1. Használat előtt mossa meg a szájrészt.

P2. A beteg a TRI-BALL® eszközt mindig álló helyzetben, arcmagasságban helyezze el, hogy a légzéstréner használatakor az megfelelően működjön.

P3. Ha a légzéstréner véletlenül vagy szándékosan leesik a padlóra, ne használja ismét a terméket, mert az eltörhetett, ami a legrosszabb esetben a termék hibás működését okozhatja.

P4. Ha bármilyen kérdése van az eszköz működésével kapcsolatban, vagy ha rosszul érzi magát, beszéljen kezelőorvosával vagy a terapeutával.

TISZTÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK.

1. A TRI-BALL® eszköz használata előtt és után mossa meg a szájrészt meleg vízzel, helyezze a szájrésztartóba, hogy megszáradjon, majd tegye vissza a TRI-BALL® eszközt az eredeti zacskójába a további használatig.

Óvintézkedések:

P1. Ne tárolja nedves környezetben.

A TERMÉK BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA.

1. A terméket az egészségügyi intézmény protokolljának vagy az egészségügyi személyzet utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa.

A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA.

A TRI-BALL® címkén használt szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1:2016 szabványnak. A további alkalmazott szimbólumok:



A termék orvostechikai eszköz.



A terméket ugyanazon beteg többször is használhatja.



Beteg neve.

Szobaszám.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING.

De TRI-BALL®-ademhalingstrainer is een medisch apparaat dat in contact komt met het slijmvlies van het lichaamsoppervlak (mond). Het systeem bestaat uit een mondstuk, een inhalatiebuis en een behuizing met drie onafhankelijke kamers en hun respectievelijke inspiratieflows, met een verschillend gekleurde bal in elke kamer. De behuizing beschikt ook over een houder waarin het mondstuk geplaatst wordt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK.

De TRI-BALL®-ademhalingstrainer is ontworpen om patiënten die een abdominale of thoracale interventie hebben ondergaan, te helpen weer normaal adem te halen. Het oefenen met diep ademen speelt een belangrijke rol bij het herstel van deze patiënten. Het apparaat helpt patiënten sneller de normale ademhalingspatronen terug te krijgen en vermindert het risico op respiratoire complicaties.

Het product is geïndiceerd voor zowel volwassen als pediatrische patiënten ouder dan 8 jaar.

CONTRA-INDICATIES.

De TRI-BALL®-ademhalingstrainer is niet geïndiceerd voor:

- Patiënten die niet kunnen worden getraind in het juiste gebruik van het apparaat of niet gemonitord kunnen worden.
- Patiënten met een lichamelijke beperking of patiënten die niet in staat zijn het juiste gebruik van het apparaat te begrijpen of tonen.
- Patiënten die niet diep en effectief kunnen ademen vanwege pijn, disfunctie van het middenrif of opioïde analgesie.
- Patiënten met respiratoire spiervermoeidheid die niet in staat zijn om een adequate inhalatie te realiseren met een vitale capaciteit van < 10 ml/kg of een inspiratoire capaciteit van < 33% van normaal voorspeld.

GEBRUIKSAANWIJZING.**Waarschuwingen :**

A1. Gebruik dit apparaat niet indien het product beschadigd is of onderdelen ervan kapot zijn, omdat dit in het ergste geval betekent dat het product niet naar behoren werkt.

A2. Het gebruik van dit product is beperkt tot één patiënt.

A3. Het product is geldig gedurende 30 dagen of 1.000 gebruikscycli.

Montage van het product:

1. Haal de TRI-BALL® uit de zak en de slang uit de behuizing (A).
2. Sluit het open uiteinde van de slang aan op het gat (B).

Gebruiksaanwijzing:

1. Vóór het begin van uw oefening ademt u normaal uit. Dan plaatst u het mondstuk in uw mond met uw lippen er stevig omheen.
2. Voor een lage inademingsstroomsnelheid ademt u in totdat de eerste bal omhoog gaat. Houd deze positie zo lang mogelijk vast. De tweede en derde bal moeten in hun oorspronkelijke positie blijven.
3. Voor een gemiddelde inademingsstroomsnelheid ademt u in totdat de eerste en tweede bal tot boven in de kamers zijn gestegen. De derde bal moet in de oorspronkelijke positie blijven.
4. Voor een maximale inademingsstroomsnelheid ademt u diep in totdat de drie ballen tot boven in de kamers zijn gestegen.
5. Laat het mondstuk los en adem uit.
6. Rust even uit en adem normaal.
7. Herhaal de oefening volgens de instructies van de arts.

Voorzorgsmaatregelen:

P1. Was het mondstuk vóór gebruik.

P2. De patiënt moet het TRI-BALL®-apparaat rechtop op gezichtsniveau houden wanneer hij/zij de ademhalingstrainer gebruikt, om ervoor te zorgen dat het juist functioneert.

P3. Als de ademhalingstrainer per ongeluk of opzettelijk op de grond valt, het product niet opnieuw gebruiken omdat het kapot kan zijn, wat in het ergste geval betekent dat het niet naar behoren werkt.

P4. Als u vragen hebt over hoe het apparaat werkt of als u zich onwel voelt, neem dan contact op met uw arts of therapeut.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN OPSLAG.

1. Voor en na het gebruik van het TRI-BALL®-apparaat wast u het mondstuk met warm water, plaatst u het in de mondstukhouder om te drogen en plaatst u de TRI-BALL® terug in de originele verpakking tot verder gebruik.

Voorzorgsmaatregelen:

P1. Niet bewaren in vochtige omgevingen.

HET PRODUCT VEILIG WEGGOOIEN.

1. Voer het product af in overeenstemming met het protocol van de gezondheidszorginstelling of de instructies van het zorgpersoneel.

Elke ernstig productgerelateerd incident moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN.

De symbolen op het TRI-BALL®-etiket voldoen aan ISO 15223-1:2016. De volgende aanvullende symbolen zijn gebruikt:



Het product is een medisch apparaat.



Naam van de patiënt.



Het product kan meerdere keren worden gebruikt door dezelfde patiënt.



Kamernummer.

POPIS.

Trenažér dýchání TRI-BALL® je zdravotnický prostředek, který přichází do kontaktu se sliznicí povrchu těla (úst). Systém se skládá z náustku, inhalační trubice a pouzdra se třemi nezávislými komorami, které jsou každá opatřena vstupem vdechovaného vzduchu a různě barevnou kuličkou. Pouzdro má také držák, do kterého se dává náustek.

INDIKACE K POUŽITÍ.

Trenažér dýchání TRI-BALL® je určený k tomu, aby pomáhal pacientům, kteří podstoupili zákrok v oblasti břicha nebo hrudníku, k obnovení normálního dýchání. Při zotavování těchto pacientů hraje důležitou roli cvičení hlubokého dýchání. Přístroj pomáhá pacientům dříve obnovit normální způsob dýchání a snižuje riziko respiračních komplikací.

Přípravek je indikován pro dospělé i dětské pacienty starší 8 let.

KONTRAINDIKACE.

Trenažér dýchání TRI-BALL® není indikován pro následující skupiny:

- Pacienti, kteří se nedokážou naučit správně používat nebo sledovat zařízení.
- Pacienti s tělesným postižením nebo pacienti, kteří nejsou schopni porozumět nebo názorně předvést, jak se přístroj správně používá.
- Pacienti, kteří nemohou dýchat zhluboka a účinně kvůli bolesti, dysfunkci bránice nebo analgezii opioidy.
- Pacienti s únavou dýchacího svalstva, kteří nejsou schopni zvládnout přiměřený nádech – s vitální kapacitou < 10 ml/kg nebo inspirační kapacitou < 33 % předpokládaného normálu.

NÁVOD K POUŽITÍ.**Varování**

A1. Pokud je výrobek poškozený nebo je poškozená některá jeho součást, pak ho nepoužívejte, protože by nemusel správně fungovat.

A2. Výrobek smí používat pouze jeden pacient.

A3. Výrobek lze používat po dobu 30 dnů nebo 1 000 cyklů použití.

Sestavení výrobku:

1. Vyjměte TRI-BALL® z vaku a trubici z pouzdra (A).
2. Připojte otevřený konec trubice k otvoru (B).

Návod k použití:

1. Před začátkem cvičení normálně vydechněte a potom si dejte náustek do úst a pevně kolem něj stiskněte rty.
2. Pro dosažení nízkého vdechového průtoku vdechujte, dokud se první kulička nezvedne. Snažte se udržet kuličku v této poloze co nejdéle. Druhá a třetí kulička by měly zůstat v původní poloze.
3. Pro dosažení středního vdechového průtoku vdechujte, dokud se první a druhá kulička nezvednou do horní části příslušné komory. Třetí kulička by měla zůstat v původní poloze.
4. Pro dosažení maximálního vdechového průtoku hluboce vdechujte, dokud se všechny tři kuličky nezvednou do horní části příslušné komory.
5. Uvolněte náustek a vydechněte.
6. Chvilí si odpočiňte a dýchejte normálně.
7. Opakujte cvičení podle pokynů lékaře.

Bezpečnostní opatření:

- P1. Před použitím náustek umyjte.
- P2. Kdykoliv pacient trenažer TRI-BALL® používá, měl by být pro správnou funkci ve svislé poloze v úrovni obličeje.
- P3. Pokud trenažer dýchání náhodou nebo úmyslně spadne na podlahu, znovu ho nepoužívejte, protože může být rozbitý a nemusel by správně fungovat.
- P4. Pokud budete chtít vědět, jak zařízení funguje, nebo se vám udělá špatně, poraďte se s lékařem nebo terapeutem.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A SKLADOVÁNÍ.

1. Před a po použití přístroje TRI-BALL® umyjte náustek teplou vodou, vložte ho do držáku náustku, aby oschnul, a uložte TRI-BALL® zpět do původního vaku až do dalšího použití.

Bezpečnostní opatření:

- P1. Neskladujte ve vlhku.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE VÝROBKU.

1. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupem platným ve vašem zdravotnickém zařízení nebo podle pokynů zdravotnického personálu.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda související s výrobkem by měla být nahlášena výrobcem a příslušnému úřadu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ.

Symbyoly použité na štítku TRI-BALL® jsou v souladu s normou ISO 15223-1:2016. Navíc jsou použity následující doplňkové symbyoly:



Výrobek je zdravotnický prostředek.



Výrobek může být použitý stejným pacientem několikrát.



Jméno pacienta.



Číslo pokoje.

OPIS.

Aparat za vježbe disanja TRI-BALL® medicinski je proizvod koji dolazi u dodir sa sluznicom na površini tijela (u ustima). Sustav se sastoji od usnika, cijevi za udisanje i kućišta s tri zasebne komore i njihovih odgovarajućih udisajnih tokova, s kuglicom različite boje u svakoj komori. Kućište ima i držač u koji se postavlja usnik.

INDIKACIJE ZA UPORABU.

Aparat za vježbe disanja TRI-BALL® osmišljen je da pomogne pacijentima koji su se podvrgnuli zahvatu na abdomenu ili prsnom košu da ponovno uspostave normalno disanje. Vježbe dubokog disanja igraju važnu ulogu u oporavku tih pacijenata. Uređaj pomaže pacijentima da brže ponovno uspostave svoj normalni način disanja i smanjuje rizik od respiratornih komplikacija.

Proizvod je indiciran za odrasle i pedijatrijske pacijente starije od 8 godina.

KONTRAINDIKACIJE.

Aparat za vježbe disanja TRI-BALL® nije indiciran za:

- Pacijente koje nije moguće obučiti da pravilno koriste uređaj ili ih nadzirati.
- Pacijente s fizičkim invaliditetom ili pacijente koji ne mogu razumjeti ili demonstrirati ispravnu uporabu uređaja.
- Pacijente koji ne mogu disati duboko ni učinkovito zbog boli, disfunkcije dijafragme ili opioidne analgezije.
- Pacijente sa zamorom respiratornih mišića koji ne mogu dovoljno udahnuti s vitalnim kapacitetom od <10 ml/kg ili inspiratornim kapacitetom od <33% od očekivanog normalnog.

UPUTE ZA UPORABU.**Upozorenja:**

A1. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je oštećen ili ako su bilo koji dijelovi slomljeni jer u najgorem slučaju može doći do neispravnog rada proizvoda.

A2. Uporaba ovog proizvoda ograničena je na jednog pacijenta.

A3. Proizvod traje 30 dana ili 1000 ciklusa korištenja.

Stavljanje proizvoda:

1. Izvadite proizvod TRI-BALL® iz vrećice i cijev iz kućišta (A).
2. Spojite otvoreni kraj cijevi na otvor (B).

Upute Za Uporabu:

1. Prije početka vježbe normalno izdahnite i stavite usnik u usta i čvrsto obavijte usne oko njega.
2. Kako biste postigli nisku brzinu protoka pri udisaju, udišite dok se prva kuglica ne podigne. Održavajte ovaj položaj što je moguće duže. Druga i treća kuglica trebaju ostati u svom početnom položaju.
3. Za postizanje srednje brzine protoka pri udisaju, udišite dok se prva i druga kuglica ne podignu do vrha svojih komora. Treća kuglica treba ostati u svom početnom položaju.
4. Za postizanje maksimalne brzine protoka pri udisaju, duboko udišite dok se sve tri loptice ne podignu do vrha svojih komora.
5. Otpustite usnik i izdahnite.
6. Odmorite se na trenutak i normalno dišite.
7. Vježbu ponavljajte prema uputama liječnika.

Mjere Opreza:

P1. Usnik operite prije uporabe.

P2. Pacijent treba postaviti uređaj TRI-BALL® u uspravan položaj u visini lica uvijek kada koristi aparat za vježbe disanja kako bi se osigurao pravilan rad.

P3. Ako vam aparat za vježbe disanje slučajno ili namjerno padne na pod, nemojte ga ponovno upotrebljavati jer može biti oštećen, što u najgorem slučaju može dovesti do neispravnog rada proizvoda.

P4. Ako imate pitanja o tome kako uređaj radi ili ako se ne osjećate dobro, obratite se svom liječniku ili terapeutu.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I ČUVANJE

1. Prije i nakon uporabe uređaja TRI-BALL®, usnik operite toplom vodom, stavite ga u držač usnika da se suši, a uređaj TRI-BALL® vratite u originalnu vrećicu do naredne uporabe.

Mjere Opreza:

P1. Ne čuvati u vlažnom okruženju.

SIGURNO ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD.

1. Proizvod odložite u otpad u skladu s protokolom zdravstvene ustanove ili uputama zdravstvenog osoblja. Svaki ozbiljni incident s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

POJAŠNJENJE SIMBOLA.

Simboli koji se koriste na naljepnici uređaja TRI-BALL® sukladni su sa standardom ISO 15223 1:2016. Korišteni su sljedeći dodatni simboli:



Proizvod predstavlja medicinski proizvod.



Jedan pacijent može koristiti proizvod više puta.



Ime i prezime pacijenta.



Broj sobe.