Triflo® Essential

Incentive Deep Breathing Exerciser

Instructions for use

fr **Spiromètre incitatif**
Mode d'emploi

REF 4717395MN

RL25PTMD 2025-12

- Verwenden Sie dieses Produkt gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung
- Lesen Sie sich vor der Verwendung des Produkts sorgfältig diese Gebrauchsanleitung durch.
- Das Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten ausgelegt.
- Das Produkt ist für die unsterile Verwendung geeignet. Sterilisieren Sie das Produkt nicht.
- Desinfizieren Sie das Produkt nicht.
- Nur das Mundstück und die Schlauchkomponenten des Produkts dürfen gereinigt werden. Verwenden Sie ausschließlich lauwarmes Wasser, um die Düse und die Schlauchkomponenten zu reinigen. Weder Reinigungs- noch Desinfektionsmittel verwenden
- Setzen Sie das Produkt keinen hohen Temperaturen aus.
- Das Produkt wird in Krankenhäusern, Kliniken, Polikliniken und zu Hause eingesetzt.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck und im angegebenen Anwendungsbereich. Es ist ausschließlich den angegebenen Zwecken vorbehalten. Es dürfen keine zusätzlichen Substanzen mit dem Produkt verabreicht werden.
- Bitte überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig, um sicherzustellen, dass sein Inhalt während des Transports nicht beschädigt wurde. Bei Beschädigungen NICHT VERWENDEN. Senden Sie das beschädigte Produkt unverzüglich an Medline oder Ihren Direktvertriebspartner zurück.
- Abgelaufene Produkte NICHT VERWENDEN. Senden Sie das abgelaufene Produkt an Medline oder Ihren Direktvertriebspartner zurück.
- Die Expositionszeit gegenüber dem Produkt beträgt weniger als 24 Stunden. Das Produkt sollte nicht länger als 24 Stunden genutzt werden.
- Der Atemtrainer umfasst keine Kombination von Geräten oder Ausrüstungen.
- Stellen Sie sicher, dass der Atemtrainer vollständig und korrekt angeschlossen ist. Weitere Informationen zum Anschluss finden Sie in der Montageanleitung.
- Verwenden Sie den Atemtrainer gemäß den Anwendungsempfehlungen des qualifizierten medizinischen Fachpersonals (Arzt).
- Während der Atemübung dürfen sich keine Speisen oder Getränke im Mund befinden.
- Sitzen Sie bei Verwendung des Gerätes während der Atemübung aufrecht.
- Nach jeder Verwendung des Atemtrainers mit 3 Kugeln sollten das Mundstück und der Schlauch mit warmem Wasser gewaschen und getrocknet werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann zu bakteriellen Infektionen führen.
- Die Farben der im Produkt enthaltenen Kugeln können je nach Produktionscharge oder Kundenanforderungen variieren. Diese Abweichung hat keinen Einfluss auf die Leistung, Anwendung oder den Verwendungszweck des Produkts.

⚠ VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN DURCHLESEN.

3. Gebrauchsanweisung

1. Vor der Atemübung die Hände waschen.
2. Setzen Sie vor der ersten Verwendung die einzelnen Komponenten des Geräts gemäß der Montageanleitung einsatzbereit zusammen.
3. Waschen Sie das Mundstück vor dem ersten Gebrauch in warmem Wasser und trocknen Sie es anschließend ab.
4. Halten Sie das einsatzbereite Gerät mit der Unterseite nach unten.
5. Positionieren Sie das Mundstück des Geräts so, dass keine Luft zwischen Ihren Lippen entweichen kann.
6. Atmen Sie die gesamte Luft aus Ihren Lungen aus.
7. Für eine flache Atmung atmen Sie bitte nur so viel ein, dass sich die Kugel (600 cm^3) in der ersten Kammer hebt, während Kugeln in der zweiten (900 cm^3) und dritten (1200 cm^3) Kammer unverändert bleiben.
8. Wenn die Kugel (600 cm^3) in der ersten Kammer die maximale (oberste) Position erreicht hat, stellen Sie sicher, dass sie 3 Sekunden lang in dieser Position verbleibt, bevor Sie wieder ausatmen.
9. Für eine tiefe Atmung atmen Sie so tief ein, dass sich die Kugeln in der ersten (600 cm^3) und zweiten (900 cm^3) Kammer bis zur maximalen (obersten) Position heben, während die Kugel in der dritten Kammer (1200 cm^3) unverändert bleibt.
10. Für eine maximale Atmung atmen Sie bitte tief ein, bis die dritte Kugel (1200 cm^3) vollständig angehoben ist.
11. Nehmen Sie das Mundstück bei jeder Übung zum Ausatmen aus dem Mund.
12. Spülen Sie nach jeder Atemübung das Mundstück und die Schlauchteile mit warmem Wasser ab und trocknen Sie sie. Bewahren Sie den Atemtrainer in seiner Verpackung auf, wenn es vollständig getrocknet ist.
13. Während des Trainings sollte die gesamte Lungenkapazität genutzt werden.
14. Die Häufigkeit der Anwendung und die empfohlenen Atemvolumina sollten mit Ihrem Arzt oder Therapeuten abgesprochen werden.
15. Wiederholen Sie die Übung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Therapeuten.

4. Installationshinweise

1. Öffnen Sie die Kiste, in der sich der Atemtrainer befindet.
2. Öffnen Sie die Primärverpackung (Kunststoffverpackung) des Medizinprodukts in der Kiste.
3. Die Kunststoffverpackung enthält das zerlegte Gerät, den Schlauch und das Mundstück.
4. Verbinden Sie den Anschlussstecker am Gerät fest mit dem einen Ende des Schlauchs.
5. Befestigen Sie die Düse fest am anderen Ende des Schlauchs.
6. Das Medizinprodukt Atemtrainer nun einsatzbereit.

5. Steril / Unsteril

Das Produkt ist unsteril und für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Produkt ist nicht zur Sterilisation geeignet. Siehe. WARNHINWEISE

6. Komplikationen

Mögliche Komplikationen umfassen unter anderem die folgenden. Diese Auflistung gibt keine Auskunft über die Reihenfolge, Häufigkeit oder Schwere.

- Schwindel,
- Bluthochdruck,
- Augenverdunkelung

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befinden.

7. Indikationen

- Atelektase in der Lunge von Patienten, die sich einer Herz- oder Thoraxoperation unterzogen haben,
- Stärkung der Atemmuskulatur bei Menschen mit Erkrankungen wie COPD, Asthma, Emphysem und Bronchitis.

8. Gegenanzeigen

Sollten nicht bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität angewendet werden.

9. Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Das Produkt wird während des Trainings verwendet. Die Gesamtanwendungszeit sollte Stunden nicht überschreiten.

10. Vorgesehene Gruppe

Die gesamte Patientengruppe.

11. Lagerbedingungen

Produkt trocken bei Raumtemperatur lagern.

12. Haltbarkeit

Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.

13. Hinweise zur Wartung und Kalibrierung

Das Produkt ist einsatzbereit. Keine Wartung und Kalibrierung erforderlich.

14. Handhabung und Transport

Bei der Handhabung und zum Transport des Produkts dürfen maximal fünf (5) Kartons übereinander gestapelt werden. Die angegebenen Stapelgrenzen müssen eingehalten werden. Die Produkte sollten während des Transports vor direkten Stößen geschützt werden. Das Produkt sollte nicht übermäßig gehandhabt werden, um Schäden an der Produktverpackung zu verhindern.

15. Entsorgungsmethode

Entsorgung der Produkte nach der Verwendung: Gebrauchte Produkte müssen nach der Verwendung zum Vermeiden des Risikos einer Kontamination unverzüglich als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Vorschriften der Organisation für medizinische Abfälle entsorgt werden.

16. Symbole

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Produkts sorgfältig die Symbole auf dem Produktetikett und in der Bedienungsanleitung.

Symbol Artikelnummer	Symbol Beschreibung	Symbol Artikelnummer	Symbol Beschreibung
	Hersteller		Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
	Herstellungsdatum		Trocken lagern
REF	Katalognummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum		Unsteril
CE 1984	Nummer der akkreditierten Stelle	LOT	Chargennummer
	Achtung		Von Sonnenlicht fernhalten
	Latexfrei		Verwendung für einen Patienten

fr

1. REF Référence : 4717395MN

1.1. Nom du dispositif : Spiromètre incitatif

1.2. Description du dispositif : le spiromètre incitatif est un dispositif médical non stérile conçu pour être utilisé plusieurs fois par un même patient, afin de traiter ou soulager l'essoufflement lorsque l'inspiration devient difficile.

1.3. Finalité de l'utilisation : le spiromètre incitatif à 3 balles permet d'augmenter la capacité pulmonaire chez les personnes souffrant d'insuffisance respiratoire après une intervention chirurgicale.

1.4. Zone d'utilisation : bouche

1.5. Informations sur le contenu : corps du dispositif, balles du dispositif, tuyau du dispositif, embout buccal, carte du patient

2. ⚠ Précautions

- Avant d'utiliser le dispositif, examiner attentivement les symboles figurant sur l'étiquette du dispositif et dans le guide d'utilisation. Voir. SYMBOLES
- Utiliser ce dispositif conformément aux instructions fournies dans ce guide d'utilisation.
- Lire attentivement ce guide d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- Le dispositif est conçu individuellement pour une utilisation par un seul patient.
- Le dispositif convient à une utilisation non stérile. Ne pas stériliser le dispositif.
- Ne pas désinfecter le dispositif.

- Seuls l'embout et le tuyau du dispositif peuvent être nettoyés. Utiliser uniquement de l'eau chaude pour nettoyer la buse et les composants du tuyau. Ne pas utiliser de détergent ou de désinfectant.
- Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées.
- Le dispositif peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques, les polycliniques et à domicile.
- Ne pas utiliser pas le dispositif en dehors de l'usage prévu et de la zone d'utilisation spécifiée. Il n'est destiné qu'à l'usage indiqué. Aucune substance supplémentaire ne peut être administrée avec le dispositif.
- Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que son contenu n'a pas été endommagé pendant le transport. NE PAS UTILISER s'il est endommagé. Renvoyer immédiatement le dispositif endommagé à Medline ou à votre revendeur direct.
- Ne PAS utiliser de dispositif après sa date de péremption. Le renvoyer à Medline ou à votre revendeur direct.
- Le temps d'exposition au dispositif est inférieur à 24 heures. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures.
- Le pack du spiromètre incitatif à 3 balles ne comprend aucune combinaison de dispositifs ou d'équipements.
- Vérifier que le spiromètre incitatif est complètement et correctement raccordé. Voir les instructions de montage pour les détails de raccordement.
- Utiliser le spiromètre incitatif conformément aux recommandations d'utilisation du personnel de santé qualifié (médecin).
- La bouche doit être vide de toute nourriture ou boisson pendant l'exercice de respiration.
- S'asseoir en position droite pendant l'utilisation du dispositif pour l'exercice de respiration.
- Après chaque utilisation du spiromètre incitatif à 3 balles, l'embout buccal et le tuyau doivent être lavés à l'eau chaude et séchés. Le non-respect de ces procédures peut entraîner une infection bactérienne.
- Les couleurs des balles contenues dans le dispositif peuvent varier en fonction des lots de production ou des exigences des clients. Cette variation n'affecte pas les performances du dispositif, son utilisation ou l'usage auquel il est destiné.

⚠ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

3. Mode d'emploi

1. Se laver les mains avant de pratiquer les exercices de respiration.
2. Avant la première utilisation, assembler les composants du dispositif conformément aux instructions de montage et les préparer pour l'utilisation.
3. Laver l'embout buccal à l'eau chaude et le sécher avant de l'utiliser pour la première fois.
4. Tenir le dispositif avec la base vers le bas, prêt à l'emploi.
5. Positionner l'embout buccal du dispositif de manière à ce que l'air ne puisse pas s'échapper par les lèvres.
6. Expirer pour évacuer tout l'air des poumons.
7. Pour une respiration faible, inspirer juste assez pour soulever la balle (600 cc) dans la première chambre, sans modifier la position initiale des balles dans les deuxième (900 cc) et troisième (1 200 cc) chambres.
8. Lorsque la balle (600 cc) dans la première chambre atteint la position maximale (supérieure), veiller à ce qu'elle reste dans cette position pendant 3 secondes, puis expirer.
9. Pour une respiration profonde, inspirer suffisamment pour soulever les balles dans les première (600 cc) et deuxième (900 cc) chambres jusqu'à leur position maximale (supérieure), tout en veillant à ce que la position initiale de la balle dans la troisième chambre (1 200 cc) reste inchangée.
10. Pour une respiration maximale, inspirer profondément jusqu'à ce que la troisième balle (1 200 cc) monte complètement.
11. Retirer l'embout buccal de la bouche tout en expirant pour chaque type d'exercice.
12. Après chaque exercice respiratoire, rincer l'embout buccal et les pièces du tuyau à l'eau chaude et les sécher. Ranger le spiromètre incitatif dans sa boîte une fois qu'il est complètement sec.
13. Pendant l'exercice, utiliser toute la capacité des poumons.
14. La fréquence d'utilisation et les volumes respiratoires recommandés doivent être conformes aux instructions d'un médecin ou thérapeute.
15. Répéter l'exercice selon les instructions d'un médecin ou thérapeute.

4. Informations de montage

1. Ouvrir la boîte en carton contenant le spiromètre incitatif.
2. Ouvrir l'emballage primaire (en plastique) du dispositif médical dans la boîte.
3. Le corps du dispositif démonté, le tuyau et l'embout buccal sont inclus dans l'emballage en plastique.
4. Raccorder fermement le raccord situé sur le corps du dispositif à l'une des extrémités du tuyau.
5. Fixer fermement la buse à l'autre extrémité du tuyau.
6. Le dispositif médical du pack du spiromètre incitatif à 3 balles est prêt à l'emploi.

5. Stérile / Non stérile

Le dispositif est non stérile et à patient unique. Le dispositif n'est pas adapté à la stérilisation. Voir. AVERTISSEMENTS

6. Complications

Les complications possibles sont les suivantes, sans toutefois s'y limiter. La liste n'indique pas l'ordre, la fréquence ni la gravité.

- Vertiges
- Hypertension artérielle
- Assombrissement de la vision

Si un incident grave se produit impliquant le dispositif, il convient d'en informer Medline et les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est établi.

7. Indications

- Atélectasie pulmonaire chez les patients ayant subi une chirurgie cardiaque ou thoracique
- Renforcement des muscles respiratoires chez les personnes atteintes de maladies telles que la BPCO, l'asthme, l'emphysème et la bronchite.

8. Contre-indications

Ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une instabilité hémodynamique.

9. Durée d'utilisation et fréquence d'exposition

Le dispositif est utilisé pendant l'exercice. La durée totale d'exposition ne doit pas dépasser quelques heures.

10. Population visée

L'ensemble du groupe de patients.

11. Conditions de stockage

Conserver à température ambiante et au sec.

12. Durée de vie

Cinq (5) ans à compter de la date de fabrication.

13. Informations sur l'entretien et l'étalonnage

Le dispositif est prêt à l'emploi. Aucun entretien ni étalonnage n'est nécessaire.

14. Manutention et transport

Pendant la manutention et le transport du produit, le nombre maximal de boîtes pouvant être empilées est de 5. Les limites d'empilement spécifiées doivent être respectées. Les dispositifs doivent être protégés contre les impacts directs pendant le transport. Il convient d'éviter toute manipulation excessive pour ne pas endommager l'emballage du dispositif.

15. Méthode de mise au rebut

Procédure de mise au rebut des dispositifs après utilisation : les dispositifs usagés doivent être immédiatement traités comme des déchets médicaux après utilisation afin d'éliminer tout risque de contamination et être mis au rebut conformément à la réglementation de l'établissement en matière de déchets médicaux.

16. Symboles

Avant d'utiliser le dispositif, examiner attentivement les symboles figurant sur l'étiquette du dispositif et dans le guide d'utilisation.

Symbole Référence	Symbole Description	Symbole Référence	Symbole Description
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Conserver au sec
REF	Numéro de catalogue		Consulter le mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Non stérile
CE 1984	Numéro d'organisme accrédité	LOT	Code de lot
	Attention		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Sans latex		Utilisation pour un seul patient

nl

1. REF Referentienummer: 4717395 MN

1,1. Productnaam: Stimulerende diepe ademhalingstrainer

1,2. Productomschrijving: De Stimulerende diepe ademhalingstrainer is een niet-steriel medisch hulpmiddel dat ontworpen is voor meervoudig gebruik bij één patiënt en gebruikt wordt voor de behandeling of verlichting van kortademigheid wanneer inademen moeilijk wordt.

1,3. Gebruiksdoel: Ademhalingsoefentoestel met 3 ballen wordt gebruikt om de longcapaciteit te vergroten bij mensen met ademhalingsinsufficiëntie na een chirurgische ingreep.

1,4. Gebruiksgebied: Mond

1,5. Informatie inhoud: Het lichaam van het apparaat, De ballen van het apparaat, De pijp van het apparaat, Mondstuk, Patiëntenkaart

2. ⚠ Voorzorgsmaatregel

- Bestudeer de symbolen op het productlabel en in de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u het product gebruikt. Zie. SYMBOLEN
- Gebruik dit Product in overeenstemming met de instructies in deze gebruikershandleiding
- Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.
- Het product is ontworpen individuele voor gebruik door één patiënt.
- Het product is geschikt voor niet-steriel gebruik. Steriliseer het product niet.
- Desinfecteer het product niet.
- Alleen het mondstuk en de slangonderdelen van het product kunnen worden gereinigd. Gebruik alleen lauw water om het mondstuk en de slangonderdelen te reinigen. Gebruik geen reinigingsmiddel of ontsmettingsmiddel
- Stel het product niet bloot aan hoge temperaturen.
- Het product wordt gebruikt in ziekenhuizen, klinieken, poliklinieken en thuis.
- Gebruik het product niet buiten het beoogde gebruik en het gespecificeerde gebruiksgebied. Het is alleen bedoeld voor het aangegeven doel. Het product mag geen aanvullende stoffen bevatten.
- Controleer voor gebruik zorgvuldig of de inhoud van het apparaat tijdens het transport niet beschadigd is. NIET GEBRUIKEN indien beschadigd. Retourneer het beschadigde product onmiddellijk aan Medline of uw directe wederverkoper.
- Gebruik GEEN verlopen producten. Stuur het terug naar Medline of uw directe wederverkoper.

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Deri Osb Mah. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İstanbul, TÜRKİYE

CE 1984

CH REP

Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen Switzerland

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK representative: Vera Global Ltd
86-90 Paul Street 3rd Floor London
EC2A 4NE England, United Kingdom

Importer in UK:
Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC
Utrecht, The Netherlands

File number: KYS.TD.010
Revision number: 00
Issue Date: 20.11.2025

www.realme.fr