



Y-Piece Breathing Trainer

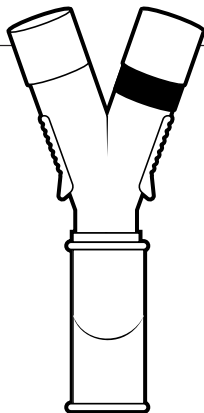
CE UK
CA



EN	Y-Piece Breathing Trainer
DE	Y-Atemtrainer
FR	Entraîneur respiratoire en Y
IT	Allenatore della respirazione Y-Piece
NL	Y-stuk ademtrainer
KO	Y-피스 호흡 훈련기

PEP

SMI



White Cap (Level 1)

Yellow Cap (Level 2)

Green Cap (Level 3)

Red Cap (Level 4)

105mm

EN – Y-PIECE BREATHING TRAINER

INTENDED PURPOSE

Breathing Trainers are manually operated incentive spirometers intended for inhalation training according to the Sustained Maximal Inspiration (SMI) method and expiration training according to the Positive Expiratory Pressure (PEP) method.

They are intended for use in adult and paediatric patients by medical professionals, carers and patients in hospital and out-of-hospital settings. Breathing Trainers are non-sterile single patient use devices, to be used for up to 30 days in a hospital environment and up to 6 months in a home environment.

INDICATIONS

Indications for the use of breathing trainers include:

- Acute and chronic respiratory failure caused by surgery.
- Neurological or musculoskeletal dysfunction, e.g., MND.
- Increasing lung volume by increasing FRC and Vt.
- Reducing hyperinflation / air trapping in e.g.: emphysema, bronchitis, asthma.
- Improving airway clearance in; cystic fibrosis (over 4-year-old); chronic bronchitis; bronchiectasis; bronchiolitis obliterans.
- Maximising the delivery of bronchodilators in patients receiving bronchial hygiene therapy.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for the use of breathing trainers include:

- Untreated pneumothorax
- Intracranial pressure > 20mm Hg
- Active haemoptysis
- Recent trauma or surgery to the skull, face, mouth, or oesophagus
- Patient with acute asthma attack or acute worsening of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), unable to tolerate increased work of breathing
- Acute sinusitis or epistaxis
- Tympanic membrane rupture or other known or suspected inner ear pathology
- Nausea
- Following coronary artery bypass graft or valve replacement surgery
- When intended user:
 - is unable to generate adequate inspiration with a vital capacity < 10 mL/kg or an inspiratory capacity < 33% of predicted normal range.

EN – Y-PIECE BREATHING TRAINER

- unable to deep breathe effectively due to pain, diaphragmatic dysfunction, or opiate analgesia
- cannot be instructed or supervised to assure appropriate use of the device, or where co-operation and user understanding of the device is absent.
- is confused, delirious, heavily sedated or comatose.

CLINICAL BENEFITS

The SMI method (slow continuous and deep inhalation) encourages even gas distribution in patients whose breathing resistance varies in different parts of the lungs and provides for faster recovery of the pre-operative status of surgical patients suffering from major restrictions in ventilation following thoracotomies or epigastric laparotomies.

The SMI method has proved its worth as a physiological breathing exercise to prevent atelectasis and pneumonia for patients both in the surgical and internal medicine sector.

The PEP method (breathing out against a resistance) increases intrapulmonary pressure and not only reduces tracheobronchial collapse with unstable bronchial systems but also improves the transport of secretions. This method aids patients with COPD and other diseases to mobilise and eliminate secretions and prevent atelectasis.

WARNINGS

- Do not use if there is damage, discoloration or anything that may reduce the functionality of the device.
- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Do not use after expiry date.
- Do not stop taking any medication unless advised by a healthcare professional.
- Do not use Y-Piece Breathing Trainer during other physical activities.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer. Hazards can result from the unauthorised modification to device.
- Do not share Y-Piece Breathing Trainer with others to prevent the potential transmission of infection. Device may be used multiple times but may only be used by a single patient.
- Conduct a visual inspection on all of the components before use and do not use if the product is damaged.

EN – Y-PIECE BREATHING TRAINER**INSTRUCTIONS FOR USE****BEFORE USE**

- Consult a healthcare professional before use if the patient is on medication or suffers from a medical condition.
- The patient should be familiarised with Y-Piece Breathing Trainer before use.
- This Y-Piece Breathing Trainer has been developed for both inhalation and exhalation therapy.
 - Perform a visual inspection to ensure that all valves are properly seated. Failure to confirm correct valve positioning may lead to device not functioning as intended.
- The inspiratory limb is labelled with an arrow to indicate flow direction.
- The performance enhancement is achieved using an artificial brake.
- Breath training can be divided into four different performance ranges, for which there are four stenosis caps with increasing levels of artificial brake: 1st level = white cap, 2nd level = yellow cap, 3rd level = green cap, 4th level = red cap.

DURING USE**SMI METHOD (SUSTAINED MAXIMAL INSPIRATION)**

1. Select a suitable stenosis cap as recommended by a healthcare professional and place it on the inspiratory limb socket.
2. The patient's upper body should be as upright as possible (set up back support).
3. The patient breathes in through the mouthpiece slowly, continuously, and as deeply as possible (= SMI manoeuvre).
4. The patient should hold their breath briefly, remove the mouthpiece from their mouth and breathe out without making any effort.
5. The patient should then calmly breathe in and out several times bypassing the Y-Piece Breathing Trainer.
6. Repeat steps 3-5. The number of SMI manoeuvres should be dictated by a healthcare professional.

PEP METHOD (POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE)

1. Select a suitable stenosis cap as recommended by a healthcare professional and place it on the expiratory limb socket.
2. The patient's upper body should be as upright as possible (set up back support).
3. The patient breathes out through the mouthpiece slowly, continuously, and as deeply as possible.
4. The patient should hold their breath briefly, remove the mouthpiece from their mouth and breathe in without making any effort.

EN – Y-PIECE BREATHING TRAINER

5. The patient should then calmly breathe in and out several times by passing the Y-Piece Breathing Trainer.
6. Repeat steps 3-5. The number of PEP manoeuvres should be dictated by a healthcare professional.

REUSE (CLEANING INSTRUCTIONS)

After each use, rinse the device with a mild soap solution at lukewarm temperature and let air-dry or disinfect using 70% iso-propyl alcohol solution and let air-dry.

Once the components are dry, store in resealable bag. The use of cleaning solutions which are not recommended by Flexicare may result in damage to the device and harm to patient.

AFTER USE (DISPOSAL)

When the device shows signs of damage/degradation, dispose of in accordance with local policies, and/or as advised by your local healthcare provider.

WHEN TO CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer, and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

STORAGE AND TRANSPORT

Transport and store in a cool, dry place out of direct sunlight.

DE - Y -ATEMTRAINER

VERWENDUNGSZWECK

Atemtrainer sind manuell zu bedienende Trainingsgeräte, die für das Einatmungstraining nach der SMI-Methode (Sustained Maximal Inspiration) und das Ausatmungstraining nach der PEP-Methode (Positive Expiratory Pressure) bestimmt sind.

Sie sind für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern durch medizinisches und pflegerisches Personal vorgesehen, sowie für Patienten im und außerhalb des Krankenhauses. Atemtrainer sind nicht sterile Geräte für den persönlichen Gebrauch durch einen Patienten, die bis zu 30 Tage im Krankenhaus und bis zu 6 Monate im häuslichen Umfeld verwendet werden können.

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für die Verwendung von Atemtrainern gehören:

- Akutes und chronisches Atemversagen aufgrund von Operationen.
- Neurologische oder Muskel-Skelett-Funktionsstörungen, z.B. bei MND.
- Vergrößerung des Lungenvolumens durch Erhöhung von FRC und Vt.
- Verringerung der Überblähung / des Lufteinschlusses, z.B. bei Emphysem, Bronchitis, Asthma.
- Verbesserung der Freihaltung der Atemwege bei: Mukoviszidose (über 4 Jahre); chronischer Bronchitis; Bronchiektasen; Bronchiolitis obliterans.
- Maximierung der Wirksamkeit von Bronchodilatoren bei Patienten, die eine Bronchialhygienetherapie erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen für die Verwendung von Atemtrainern gehören:

- Unbehandelter Pneumothorax.
- Intrakranieller Druck > 20 mm Hg.
- Aktive Hämoptyse.
- Kürzlich erlittenes Trauma oder eine Operation an Schädel, Gesicht, Mund oder Speiseröhre.
- Patient mit akutem Asthmaanfall oder akuter Verschlimmerung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), der keine erhöhte Atemarbeit leisten kann.
- Akute Sinusitis oder Epistaxis.
- Riss des Trommelfells oder eine andere bekannte oder vermutete Innenohrerkrankung.
- Übelkeit
- Nach koronarer Bypass-Operation oder Herzklappenersatz

DE - Y -ATEMTRAINER

- Wenn der vorgesehene Benutzer:
 - nicht in der Lage ist, eine ausreichende Einatmung zu erzeugen, mit einer Vitalkapazität < 10 ml/kg oder einer Einatemkapazität < 33 % des vorhergesagten Normalbereichs;
 - nicht in der Lage ist, aufgrund von Schmerzen, einer Zwerchfellfunktionsstörung oder einer Opiatanalgesie effektiv tief einzusatmen;
 - nicht instruiert oder überwacht werden kann, um eine angemessene Verwendung des Geräts zu gewährleisten, oder wenn die Kooperation und das Verständnis des Benutzers für das Gerät fehlen;
 - verwirrt, delirant, stark sediert oder komatös ist.

KLINISCHER NUTZEN

Die SMI-Methode (langsame, kontinuierliche und tiefe Inhalation) fördert eine gleichmäßige Gasverteilung bei Patienten, deren Atemwiderstand in verschiedenen Teilen der Lunge variiert, und sorgt für eine schnellere Wiederherstellung des präoperativen Zustands von OP-Patienten, die nach Thorakotomien oder epigastrischen Laparotomien unter erheblichen Einschränkungen der Atmung leiden.

Die SMI-Methode hat sich als physiologische Atemübung zur Vorbeugung von Atelektase und Lungenentzündung bei Patienten sowohl im chirurgischen als auch im internistischen Bereich bewährt.

Die PEP-Methode (Ausatmen gegen einen Widerstand) erhöht den intrapulmonalen Druck und reduziert nicht nur den tracheobronchialen Kollaps bei instabilen Bronchialsystemen, sondern verbessert auch den Transport von Sekreten. Diese Methode hilft Patienten mit COPD und anderen Erkrankungen, Sekrete zu mobilisieren und zu beseitigen und eine Atelektase zu verhindern.

WARNUNGEN

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Beschädigungen, Verfärbungen oder sonstige Mängel aufweist, die seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Setzen Sie die Einnahme von Medikamenten nur auf Anraten Ihres Arztes ab.
- Verwenden Sie den Y-Stück-Atemtrainer nicht während anderer körperlicher Aktivitäten.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers. Unerlaubte Eingriffe in das Gerät können zu Gefahren führen.

DE - Y - ATEMTRAINER

- Nutzen Sie den Y-Stück Atemtrainer nicht gemeinsam mit anderen, um eine mögliche Übertragung von Infektionen zu verhindern. Das Gerät kann mehrfach verwendet werden, darf aber nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.
- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller Einzelteile durch und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG VOR DEM GEBRAUCH

- Konsultieren Sie vor der Anwendung einen Arzt, wenn der Patient Medikamente einnimmt oder an einer Erkrankung leidet.
- Der Patient sollte vor der Anwendung mit dem Y-Stück-Atemtrainer eingewiesen werden.
- Dieser Y-Stück-Atemtrainer wurde sowohl für die Therapie der Einatmung als auch der Ausatmung entwickelt.
 - Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Ventile richtig sitzen. Wenn die korrekte Positionierung der Ventile nicht überprüft wird, kann dies dazu führen, dass das Gerät nicht wie geplant funktioniert.
- Das Einatmungsglied ist mit einem Pfeil gekennzeichnet, um die Flussrichtung anzuzeigen.
- Die Leistungssteigerung wird durch einen künstlichen Widerstand erreicht.
- Das Atemtraining kann in vier verschiedene Leistungsbereiche unterteilt werden, für die es vier Stenosekappen mit ansteigenden Stufen des künstlichen Widerstands gibt: 1. Stufe = weiße Kappe, 2. Stufe = gelbe Kappe, 3. Stufe = grüne Kappe; 4. Stufe = rote Kappe.

WÄHREND DER ANWENDUNG

SMI-METHODE (ANHALTENDE MAXIMALE EINATMUNG)

1. Wählen Sie eine geeignete Stenosekappe aus, die Ihnen von einer medizinischen Fachkraft empfohlen wurde, und setzen Sie sie auf das Rohr der Inspirationsstücks.
2. Der Oberkörper des Patienten sollte so aufrecht wie möglich sein (Rückenstütze aufstellen).
3. Der Patient atmet langsam, kontinuierlich und so tief wie möglich durch das Mundstück ein (= SMI-Manöver).
4. Der Patient sollte kurz den Atem anhalten, das Mundstück aus dem Mund nehmen und ohne Anstrengung ausatmen.
5. Der Patient sollte dann unter Umgehung des Y-Stück-Atemtrainers mehrere Male ruhig ein- und ausatmen.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3-5. Die Anzahl der SMI-Atemübungen sollte von einer medizinischen Fachkraft festgelegt werden.

DE - Y - ATEMTRAINER**PEP-METHODE (POSITIVER EXPIRATIONSDRUCK)**

1. Wählen Sie eine geeignete Stenosekappe, wie von einer medizinischen Fachkraft empfohlen, und setzen Sie sie auf das Ausatemstück.
2. Der Oberkörper des Patienten sollte so aufrecht wie möglich sein (Rückenstütze aufstellen).
3. Der Patient atmet langsam, kontinuierlich und so tief wie möglich durch das Mundstück aus.
4. Der Patient sollte kurz den Atem anhalten, das Mundstück aus dem Mund nehmen und ohne Anstrengung einatmen.
5. Der Patient sollte dann unter Umgehung des Y-Stück-Atemtrainers mehrere Male ruhig ein- und ausatmen.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3-5. Die Anzahl der PEP-Übungen sollte von einer medizinischen Fachkraft festgelegt werden.

WIEDERVERWENDUNG (ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG)

Spülen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch mit einer milden Seifenlösung lauwarmer Temperatur ab und lassen Sie es an der Luft trocknen oder desinfizieren Sie es mit einer 70% igen Isopropylalkohollösung und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Sobald die Einzelteile trocken sind, bewahren Sie sie in einem wiederverschließbaren Beutel auf. Die Verwendung von Reinigungslösungen, die nicht von Flexicare empfohlen werden, kann zu einer Beschädigung des Geräts führen und den Patienten schädigen.

NACH DEM GEBRAUCH (ENTSORGUNG)

Wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung/Zersetzung aufweist, entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder auf Anweisung Ihres medizinischen Betreuers vor Ort.

WANN SIE EINEN ARZT KONSULTIEREN SOLLTEN

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

LAGERUNG UND TRANSPORT

An einem kühlen trockenen Ort außerhalb direkter Sonneneinstrahlung lagern.

FR - ENTRAÎNEUR RESPIRATOIRE EN Y**USAGE PRÉVU**

Les entraîneurs respiratoires sont des spiromètres incitatifs à commande manuelle destinés à l'entraînement à l'inspiration avec la méthode de l'inspiration maximale soutenue (IMS) et à l'entraînement à l'expiration avec la méthode de la pression expiratoire positive (PEP).

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les professionnels de la santé, les soignants et les patients en milieu hospitalier et en dehors de l'hôpital, chez l'adulte et l'enfant. Les entraîneurs respiratoires sont des dispositifs non stériles à usage unique, utilisables pendant 30 jours en milieu hospitalier et jusqu'à 6 mois à domicile.

INDICATIONS**Indications d'utilisation des entraîneurs respiratoires :**

- Insuffisance respiratoire aiguë et chronique causée par une intervention chirurgicale.
- Dysfonctionnement neurologique ou musculo-squelettique, par exemple une maladie des motoneurones.
- Augmentation du volume pulmonaire en augmentant la CRF et le Vt.
- Réduction de l'hyperinflation/de l'emprisonnement de l'air dans les cas suivants : emphysème, bronchite, asthme.
- Amélioration du dégagement des voies respiratoires dans les cas suivants : fibrose kystique (plus de 4 ans), bronchite chronique, bronchiectasie, bronchiolite oblitérante.
- Maximisation de l'administration de bronchodilatateurs chez les patients recevant un traitement d'hygiène bronchique.

CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications à l'utilisation des entraîneurs respiratoires :**

- Pneumothorax non traité.
- Pression intracrânienne > 20 mm Hg.
- Hémoptysie active.
- Traumatisme ou intervention chirurgicale récente au niveau du crâne, du visage, de la bouche ou de l'œsophage.
- Crise d'asthme aiguë ou une aggravation aiguë d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), incapacité à tolérer une augmentation du travail respiratoire.
- Sinusite aiguë ou épistaxis.
- Rupture de la membrane tympanique ou autre pathologie connue ou suspectée de l'oreille interne.
- Nausées

FR - ENTRAÎNEUR RESPIRATOIRE EN Y

- Suite à un pontage coronarien ou une intervention de remplacement de valve cardiaque
- Lorsque l'utilisateur visé :
 - n'est pas en mesure de produire une inspiration adéquate avec une capacité vitale < 10 mL/kg ou une capacité inspiratoire < 33 % de la plage normale prédite.
 - n'est pas capable de respirer profondément en raison de la douleur, d'une dysfonction du diaphragme ou de la prise d'analgésiques opioïdes.
 - ne peut pas être correctement guidé ou surveillé pour assurer une utilisation adéquate de l'appareil, ou lorsque l'utilisateur ne comprend pas son fonctionnement ou n'arrive pas à coopérer.
 - est confus, en état de délire, fortement sédaté ou dans le coma.

BÉNÉFICES CLINIQUES

La méthode IMS (inhalation lente, continue et profonde) favorise la répartition homogène des gaz lorsque la résistance respiratoire varie dans les différentes parties des poumons et permet, après une chirurgie, un rétablissement plus rapide à l'état préopératoire pour les personnes souffrant de restrictions importantes de la ventilation à la suite de thoracotomies ou de laparotomies épigastriques.

La méthode IMS a fait ses preuves en tant qu'entraînement respiratoire physiologique dans le cadre de la prévention des atélectasies et des pneumonies, tant dans le domaine chirurgical que celui de la médecine interne.

La méthode PEP (expiration contre une résistance) permet de faire augmenter la pression intrapulmonaire et de réduire non seulement le collapsus trachéobronchique en cas de système bronchique instable, mais également d'améliorer le dégagement des sécrétions. Dans les cas de BPCO ou d'autres maladies, cette méthode facilite la mobilisation et l'élimination des sécrétions et prévient ainsi l'atélectasie.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, décoloré ou si son fonctionnement est altéré pour une raison quelconque.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas arrêter de prendre des médicaments sans l'avis d'un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser l'appareil d'entraînement respiratoire en Y pendant d'autres activités physiques.

FR - ENTRAÎNEUR RESPIRATOIRE EN Y

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Toute modification non autorisée de l'appareil entraîne des risques.
- Ne pas partager l'appareil respiratoire en Y avec d'autres personnes afin d'éviter la transmission potentielle d'infections. L'appareil peut être utilisé plusieurs fois, mais ne peut être utilisé que par une seule personne.
- Examiner visuellement tous les composants avant utilisation et ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.

MODE D'EMPLOI**AVANT L'UTILISATION**

1. Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil si le patient prend des médicaments ou souffre d'un problème de santé.
2. Avant toute utilisation, il faut comprendre comment utiliser l'entraîneur respiratoire en Y.
3. Cet appareil d'entraînement respiratoire en Y a été conçu pour la thérapie par inhalation et par exhalation.
 - Examiner visuellement le produit pour vérifier que toutes les valves sont bien en place. Ne pas vérifier le bon positionnement des valves peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
4. La branche inspiratoire est marquée d'une flèche indiquant la direction du flux.
5. L'amélioration des performances est obtenue grâce à une résistance artificielle.
6. L'entraînement respiratoire peut être catégorisé en quatre gammes de performances différentes qui sont indiquées par la couleur des quatre capuchons de sténose avec des niveaux croissants de résistance artificielle : 1er niveau = capuchon blanc, 2e niveau = capuchon jaune, 3e niveau = capuchon vert, 4e niveau = capuchon rouge.

FR - ENTRAÎNEUR RESPIRATOIRE EN Y**MÉTHODE PEP (PRESSION EXPIRATOIRE POSITIVE)**

1. Choisir un capuchon de sténose correct en suivant les recommandations d'un professionnel de la santé, et le placer sur le connecteur de l'embase expiratoire.
2. Le haut du corps du patient doit être aussi rectiligne que possible (mettre en place un support dorsal).
3. Par l'embout buccal, effectuer une expiration qui doit être lente, continue et aussi profonde que possible.
4. Retenir ensuite brièvement sa respiration, retirer l'embout de la bouche et inspirer sans effort.
5. Ensuite, le patient doit inspirer et expirer calmement plusieurs fois en contournant l'entraîneur respiratoire en Y.
6. Répéter les étapes 3 à 5. Le nombre de manœuvres PEP doit être déterminé par un professionnel de santé.

RÉUTILISATION (INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE)

Après chaque utilisation, il faut rincer le dispositif avec une solution tiède de savon doux et le laisser sécher à l'air ou le désinfecter avec une solution d'alcool isopropylique à 70 % puis le laisser sécher à l'air.

Une fois que tous les composants sont secs, les ranger dans un sac plastique refermable. L'utilisation de solutions de nettoyage non recommandées par Flexicare risque d'endommager le dispositif et blesser le patient.

APRÈS UTILISATION (MISE AU REBUT)

Lorsque le dispositif présente des signes d'endommagement/dégradation, il faut le mettre au rebut conformément aux politiques locales et/ou aux conseils du prestataire de soins de santé local.

QUAND CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ ?

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

STOCKAGE ET TRANSPORT

Transporter et stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

IT - ALLENATORE DELLA RESPIRAZIONE Y -PIECE

SCOPO INTESO

Gli Allenatori della Respirazione sono spirometri ad incentivo ad azionamento manuale destinati all'addestramento all'inspirazione secondo il metodo dell'Inspirazione Massima Sostenuta (SMI) e all'espirazione secondo il metodo della Pressione Espiratoria Positiva (PEP).

Sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici da parte di operatori sanitari, assistenti e pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero. Gli Allenatori della Respirazione sono dispositivi non sterili monopaziente, utilizzabili fino a 30 giorni in ambiente ospedaliero e fino a 6 mesi in ambiente domestico.

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'utilizzo degli Allenatori della Respirazione comprendono:

- Insufficienza respiratoria acuta e cronica provocata da interventi chirurgici.
- Disfunzioni neurologiche o muscolo-scheletriche, es: SLA.
- Aumento del volume polmonare aumentando FRC e Vt.
- Ridurre l'iperinflazione / l'intrappolamento d'aria in caso di enfisema, bronchite e asma.
- Miglioramento della liberazione delle vie aeree in: fibrosi cistica (dopo i 4 anni); bronchite cronica; bronchiectasie; bronchiolite obliterante.
- Massimizzazione della somministrazione di broncodilatatori in pazienti sottoposti a terapia igienica bronchiale.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'utilizzo degli Allenatori della Respirazione comprendono:

- Pneumotorace non trattato.
- Pressione intracranica > 20 mm Hg.
- Emottisi attiva.
- Traumi o interventi chirurgici recenti al cranio, al viso, alla bocca o all'esofago.
- Pazienti con attacchi acuti di asma o peggioramento acuto della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), incapaci di tollerare un aumento del lavoro respiratorio.
- Sinusite acuta o epistassi.
- Rottura della membrana timpanica o altre patologie dell'orecchio interno note o sospette.
- Nausea
- Dopo un innesto di bypass coronarico o un intervento chirurgico di sostituzione della valvola

IT - ALLENATORE DELLA RESPIRAZIONE Y -PIECE

- Quando l'utente previsto:
 - non è in grado di generare un'inspirazione adeguata con una capacità vitale < 10 ml/kg o una capacità inspiratoria < 33% del range normale previsto.
 - è incapace di respirare profondamente in modo efficace a causa di dolore, disfunzione diaframmatica o analgesia con oppiacei
 - non può essere istruito o supervisionato per garantire un uso appropriato del dispositivo, o laddove la cooperazione e la comprensione del dispositivo da parte dell'utente siano assenti.
 - è confuso, delirante, fortemente sedato o in coma.

VANTAGGI CLINICI

Il metodo SMI (inalazione lenta, continua e profonda) favorisce una distribuzione uniforme dei gas nei pazienti la cui resistenza respiratoria varia in diverse parti dei polmoni e consente un più rapido recupero dello stato pre-operatorio dei pazienti chirurgici che soffrono di importanti limitazioni della ventilazione in seguito a toracotomie o laparotomie epigastriche.

Il metodo SMI si è dimostrato valido come esercizio di respirazione fisiologica per prevenire atelettasie e polmoniti nei pazienti sia in ambito chirurgico sia internistico.

Il metodo PEP (espirazione contro una resistenza) aumenta la pressione intrapolmonare e non solo riduce il collasso tracheobronchiale di sistemi bronchiali instabili, ma migliora anche il trasporto delle secrezioni. Questo metodo aiuta i pazienti affetti da BPCO e da altre malattie a mobilitare ed eliminare le secrezioni e a prevenire l'atelettasia.

AVVERTENZE

- Non utilizzare in presenza di danni, scolorimenti o altro che possa ridurre la funzionalità del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non interrompere l'assunzione di alcun farmaco se non dietro consiglio di un medico.
- Non utilizzare l'Allenatore della Respirazione Y-Piece durante altre attività fisiche.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. La modifica non autorizzata del dispositivo può comportare pericoli.
- Non condividere l'Allenatore della Respirazione Y-Piece con altre persone al fine di evitare la potenziale trasmissione di infezioni. Il dispositivo può essere utilizzato più volte, ma solo da un singolo paziente.

IT - ALLENATORE DELLA RESPIRAZIONE Y -PIECE

- Effettuare un'ispezione visiva su tutti i componenti prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se danneggiato.

ISTRUZIONI PER L'USO**PRIMA DELL'USO**

- Consultare un operatore sanitario prima dell'uso se il paziente sta assumendo farmaci o soffre di una condizione medica.
- Il paziente deve essere reso edotto sul funzionamento dell'Allenatore della Respirazione Y-Piece prima dell'uso.
- Questo Allenatore della Respirazione Y-Piece è stato sviluppato per la terapia dell'inspirazione e dell'espiazione.
 - Eseguire un'ispezione visiva per assicurarsi che tutte le valvole siano posizionate correttamente. Il mancato rispetto delle istruzioni di posizionamento delle valvole può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo
- L'arto inspiratorio è contrassegnato da una freccia per indicare la direzione del flusso.
- Il miglioramento delle prestazioni è ottenuto utilizzando un freno artificiale.
- L'allenamento della respirazione può essere suddiviso in quattro diversi intervalli di prestazioni, per i quali esistono quattro tappi di stenosi con livelli crescenti di freno artificiale: 1° livello = cappuccio bianco, 2° livello = cappuccio giallo, 3° livello = cappuccio verde, 4° livello = cappuccio rosso.

DURANTE L'USO**METODO SMI (ISPIRAZIONE MASSIMA SOSTENUTA)**

1. Scegliere un cappuccio per stenosi adatto, secondo i consigli di un professionista sanitario, e posizionarla sull'invasatura dell'arto inspiratorio.
2. La parte superiore del corpo del paziente deve essere il più possibile eretta (impostare il supporto per la schiena).
3. Il paziente inspira attraverso il boccaglio lentamente, continuamente e il più profondamente possibile (= manovra SMI).
4. Il paziente deve trattenere brevemente il respiro, togliere il boccaglio dalla bocca ed espirare senza fare alcuno sforzo.
5. Il paziente deve quindi inspirare ed espirare con calma per diverse volte, bypassando l'Allenatore della Respirazione Y-Piece.
6. Ripetere le fasi da 3 a 5 Il numero di manovre SMI deve essere stabilito da un professionista sanitario.

IT - ALLENATORE DELLA RESPIRAZIONE Y -PIECE

METODO PEP (PRESSIONE ESPIRATORIA POSITIVA)

1. Scegliere un cappuccio per stenosi adatto, secondo i consigli di un professionista sanitario, e posizionarla sull'invasatura dell'arto espiratorio.
2. La parte superiore del corpo del paziente deve essere il più possibile eretta (impostare il supporto per la schiena).
3. Il paziente espira attraverso il boccaglio lentamente, continuamente e il più profondamente possibile.
4. Il paziente deve trattenere brevemente il respiro, togliere il boccaglio dalla bocca e inspirare senza fare alcuno sforzo.
5. Il paziente deve quindi inspirare ed espirare con calma per diverse volte, bypassando l'Allenatore della Respirazione Y-Piece.
6. Ripetere le fasi da 3 a 5 Il numero di manovre PEP deve essere stabilito da un professionista sanitario.

RIUTILIZZO (ISTRUZIONI PER LA PULIZIA)

Dopo ogni utilizzo, sciacquare il dispositivo con una soluzione di sapone neutro a temperatura tiepida e lasciarlo asciugare all'aria oppure disinfettarlo con una soluzione di alcol iso-propilico al 70% e lasciarlo asciugare all'aria.

Una volta che i componenti sono asciutti, conservarli in un sacchetto richiudibile. L'utilizzo di soluzioni detergenti non consigliate da Flexicare può provocare danni al dispositivo e nuocere al paziente.

DOPO L'UTILIZZO (SMALTIMENTO)

Quando il dispositivo mostra segni di danneggiamento/degrado, smaltirlo in conformità con le politiche locali e/o come consigliato dall'operatore sanitario locale.

QUANDO CONSULTARE UN OPERATORE SANITARIO

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore e/o del paziente.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

Trasportare e conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

NL - Y-STUK ADEMTRAINER**DOELMATIG GEBRUIK**

Ademhalingstrainers zijn handmatig bediende stimulerende spirometers, bedoeld voor inademingstraining volgens de Sustained Maximal Inspiration-(SMI-)methode en expiratietraining volgens de Positive Expiratory Pressure-(PEP-)methode.

Ze zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en in het bijzonder bij pediatrische patiënten door medisch personeel, verzorgers en patiënten zelf, zowel in een ziekenhuisomgeving als daarbuiten. Ademhalingstrainers zijn niet-steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, voor maximaal 30 dagen in een ziekenhuisomgeving en maximaal 6 maanden in een thuisomgeving.

INDICATIES

Indicaties voor het gebruik van ademhalingstrainers zijn onder andere:

- Acuut en chronisch ademhalingsfalen, veroorzaakt door chirurgie.
- Neurologische of musculoskeletale disfunctie, bijv. MND.
- Toename van het longvolume door verhoging FRC en Vt.
- Vermindering van hyperinflatie / luchtinsluiting bij bijv.: emfyseem, bronchitis, astma.
- Verbetering van de luchtwegklaring bij; cystische fibrose (ouder dan 4 jaar); chronische bronchitis; bronchiectasis; bronchiolitis obliterans.
- Maximale toediening van bronchodilatoren bij patiënten die bronchiale hygiënetherapie ontvangen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van ademhalingstrainers zijn onder andere:

- Onbehandelde klaplong.
- Intracraniele druk > 20 mm Hg.
- Actieve hemoptoë.
- Recente trauma of operatie aan de schedel, gezicht, mond of slokdarm.
- Patiënt met een acute astma-aanval of acute verergering van Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), die een verhoogde ademhalingsarbeid niet kan verdragen.
- Acute sinusitis of epistelontsteking.
- Scheuring van het trommelvlies of andere bekende of vermoede middenooraandoeningen.
- Misselijkheid
- Na een coronaire bypassoperatie of klepvervanging

NL - Y-STUK ADEMTRAINER

- Wanneer de beoogde gebruiker:
 - niet in staat is om voldoende ademhaling op te wekken met een capaciteit < 10 ml/kg
 - of een inspiratoire capaciteit < 33% van het voorspelde normale bereik.
 - niet in staat is om diep te ademen vanwege pijn, diafragmatische disfunctie of bij analgesie met opiaten.
 - geen instructies of toezicht kan verkrijgen om een juist gebruik van het apparaat te garanderen, dan wel de werking van het apparaat niet begrijpt.
 - verward, delirant, zwaar gesedeerd of comateus is.

KLINISCHE VOORDELEN

De SMI-methode (trage continue en diepe inademing) bevordert een gelijkmatige gasverdeling bij patiënten waarvan de ademweerstand in verschillende delen van de longen varieert en zorgt voor een sneller herstel van de preoperatieve status van chirurgische patiënten, die na een thoracotomie of epigastrische laparotomie met grote ventilatiebeperkingen te kampen hebben.

De SMI-methode heeft haar waarde bewezen als fysiologische ademhalingsoefening ter voorkoming van atelectase en longontsteking bij patiënten in de chirurgie en de interne geneeskunde.

De PEP-methode (uitademen tegen een weerstand) verhoogt de intrapulmonale druk en vermindert niet alleen de tracheobronchiale collaps bij instabiele bronchiën, maar verbetert ook het transport van afscheidingen. Deze methode helpt patiënten met COPD en andere ziekten om afscheidingen te mobiliseren en af te voeren en atelectase te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als er sprake is van schade, verkleuring of iets dat de functionaliteit van het apparaat kan verminderen.
- Niet gebruiken als de verpakking eerder geopend is geweest of beschadigd.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Stop niet met het innemen van medicijnen tenzij op advies van een arts.
- Gebruik het Y-stuk ademhalingstrainer niet tijdens andere fysieke activiteiten.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant. Ongeoorloofde wijzigingen aan het apparaat kunnen gevaar opleveren.
- Deel het Y-stuk ademhalingstrainer niet met anderen om de mogelijke overdracht van een infectie te voorkomen. Het apparaat mag meerdere keren worden gebruikt, maar slechts door één patiënt.
- Controleer voor gebruik alle onderdelen visueel en gebruik het product niet als het beschadigd is.

NL - Y-STUK ADEMTRAINER

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VOOR GEBRUIK

- Raadpleeg voor gebruik een arts als de patiënt medicijnen gebruikt of aan een medische aandoening lijdt.
- De patiënt moet vóór gebruik vertrouwd worden gemaakt met het Y-stuk ademhalingstrainer.
- Deze Y-stuk ademhalingstrainer is ontwikkeld voor zowel in- als uitademingstherapie.
 - Voer een visuele inspectie uit om te controleren of alle kleppen goed zijn geplaatst. Indien u niet controleert of de kleppen correct zijn geplaatst, kan dit er mogelijk toe leiden dat het apparaat niet naar behoren functioneert.
- Het inademingsgedeelte is gemarkeerd met een pijl om de stroomrichting aan te geven.
- De prestatieverbetering wordt bereikt met behulp van een kunstmatige rem.
- De ademtraining kan worden onderverdeeld in vier verschillende prestatiebereiken, waarvoor vier stenosekappen met oplopende niveaus van kunstmatige rem bestaan: 1e niveau = witte kap, 2e niveau = gele kap, 3e niveau = groene kap, 4e niveau = rode kap.

TIJDENS GEBRUIK

SMI-METHODE (SUSTAINED MAXIMAL INSPIRATION)

1. Kies een geschikte stenosekap, zoals aanbevolen door een zorgverlener, en plaats deze op de mof van het inspiratoire slang.
2. Het bovenlichaam van de patiënt moet zo rechtop mogelijk zijn (rugsteun instellen).
3. De patiënt ademt langzaam, ononderbroken en zo diep mogelijk in door het mondstuk (= SMI-manoeuvre).
4. De patiënt moet kort zijn adem inhouden, het mondstuk uit zijn mond halen en zonder inspanning uitademen.
5. De patiënt moet dan rustig een aantal keren in- en uitademen zonder het Y-stuk ademhalingstrainer te gebruiken.
6. Herhaal de stappen 3 t/m 5. Het aantal SMI-manoeuvres moet worden gedicteerd door een gezondheidswerker.

PEP-METHODE (POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE)

1. Kies een geschikte stenosekap, zoals aanbevolen door een zorgverlener, en plaats deze op de mof van de expiratoire slang.
2. Het bovenlichaam van de patiënt moet zo rechtop mogelijk zijn (rugsteun instellen).

NL - Y-STUK ADEMTRAINER

3. De patiënt ademt langzaam, ononderbroken en zo diep mogelijk in door het mondstuk (= SMI-manoeuvre).
4. De patiënt moet kort zijn adem inhouden, het mondstuk uit zijn mond halen en zonder inspanning inademen.
5. De patiënt moet dan rustig een aantal keren in- en uitademen zonder het Y-stuk ademhalingstrainer te gebruiken.
6. Herhaal de stappen 3 t/m 5. Het aantal PEP-manoeuvres moet worden gedicteerd door een gezondheidswerker.

HERGEBRUIK (REINIGINGSINSTRUCTIES)

Spoel het apparaat na elk gebruik af met een milde zeepoplossing op lauwwarme temperatuur en laat het aan de lucht drogen of desinfecteer het met een 70% isopropylalcoholoplossing en laat het aan de lucht drogen.

Zodra de onderdelen droog zijn, opbergen in een hersluitbare zak. Het gebruik van reinigungsoplossingen die niet door Flexicare worden aanbevolen, kan leiden tot beschadiging van het apparaat en schade aan de patiënt.

NA GEBRUIK (AFVALVERWIJDERING)

Wanneer het apparaat tekenen van beschadiging/degradatie vertoont, gooi het dan weg in overeenstemming met het plaatselijke beleid en/of zoals geadviseerd door uw plaatselijke zorgverlener.

WANNEER EEN MEDISCHE PROFESSIONAL RAADPLEGEN?

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld.

OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaren op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht.

KO-Y-피스 호흡 훈련기

목적

지속적인 최대 흡기(SMI) 방법과 호기양압(PEP) 방법에 따른 호흡 훈련을 위해 수동으로 작동하는 유인 호흡 훈련기입니다.

이 장치는 의료 전문가가, 보호자 및 환자가 성인 및 소아 환자에게 사용하도록 설계되었으며, 병원 및 병원 외 환경에서 사용할 수 있습니다. 호흡 훈련기는 비말균 단일 환자 사용 기기로, 가정 환경에서 최대 30일, 병원 환경에서 최대 6개월까지 사용할 수 있습니다.

적응증

호흡 훈련기의 사용 적응증에는 다음이 포함됩니다:

- 수술로 인한 급성 및 만성 호흡 부전.
- 신경학적 또는 근골격계 기능 장애 (예: MND 운동신경 질환)
- 기능적 잔기량(FRC) 및 일회호흡량(Vt) 증가를 통한 폐 용적 증대
- 폐기종, 기관지염, 천식 등의 과다 팽창/공기 저류 감소.
- 낭포성 섬유증(4세 이상), 만성 기관지염, 기관지확장증, 폐쇄성 세기관지염 환자의 기도 청소 개선
- 기관지 위생술을 받는 환자에서 기관지 확장제 효과 극대화

사용 금지 사항

호흡 훈련기의 사용 금지 사항에는 다음이 포함됩니다:

- 치료받지 않은 기흉
- 두개 내압 > 20mm Hg
- 활동성 객혈
- 최근 두개골, 얼굴, 입 또는 식도의 외상 및 수술을 받은 경우
- 급성 천식 발작 또는 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)의 급성 악화로 호흡 곤란을 견디지 못하는 환자
- 고막 파열 또는 기타 알려진 또는 의심되는 내이 질환
- 뇌 손상 또는 수술 의심
- 오심
- 관상동맥 우회술 또는 판막치환술 후
- 사용 대상자가 다음과 같은 경우:
 - 폐활량이 10mL/kg 미만이거나 정상 예측 범위의 흡기 용량이 33% 미만으로 적절한 흡기를 할 수 없는 경우.

KO-Y-피스 호흡 훈련기

- 통증, 횡격막 기능 장애 또는 아편계 진통제 투여로 인해 효과적으로 심호흡을 할 수 없는 경우
- 기기의 적절한 사용을 보장하기 위한 교육이나 감독이 불가능하거나, 사용자의 협조가 부족하고 기기에 대한 이해가 부족한 경우
- 혼란, 섬망, 심한 진정 또는 혼수상태에 있는 경우

임상적 이점

SMI(느리고 지속적인 깊은 흡입) 방법은 폐의 각 부위별 호흡 저항이 다른 환자에게서 가스 분포를 고르게 하여 흉곽 절개술이나 복강경 수술 후 환기 제한이 심한 수술 환자의 수술 전 상태 회복을 앞당깁니다.

SMI 방법은 외과 및 내과 분야 모두에서 무기폐와 폐렴을 예방하는 생리적 호흡 운동으로서 그 효과가 입증되었습니다.

PEP(저항에 맞서 내쉬는 호흡) 방법은 폐 내압을 증가시켜 불안정한 기관지계로 인한 기관지 허탈을 줄일 뿐만 아니라 분비물 배출을 개선합니다. 이 방법은 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 및 기타 질환 환자의 분비물 배출을 촉진하고 무기폐를 예방하는 데 도움이 됩니다.

경고

- 기기에 손상, 변색 또는 기능 저하를 초래할 수 있는 부분이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 의료 전문가의 지시 없이는 복용 중인 약물을 중단하지 마십시오.
- 다른 신체 활동 중에는 Y-피스 호흡 훈련기를 사용하지 마십시오.
- 제조업체의 승인 없이 이 장비를 개조하지 마십시오. 위험이 발생할 수 있습니다.
- 감염 전파를 방지하기 위해 Y-피스 호흡 훈련기를 다른 사람과 공유하지 마십시오. 이 장비는 여러 번 사용할 수 있지만, 한 사람만 사용해야 합니다.
- 사용 전에 모든 구성품을 육안으로 검사하고 제품이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

KO-Y-피스 호흡 훈련기

사용 방법

사용 전

- 환자가 약물을 복용 중이거나 질병을 앓고 있는 경우, 사용 전 의료 전문가와 상담하십시오.
- 환자는 사용 전에 Y-피스 호흡 훈련기의 사용법을 숙지해야 합니다.
- 이 Y-피스 호흡 훈련기는 흡입과 호기 훈련을 모두 위해 설계되었습니다.
- 모든 밸브가 제대로 장착되었는지 육안으로 확인하십시오. 밸브 위치가 올바르게 않으면 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 흡기 구간에는 흐름 방향을 나타내기 위해 화살표가 표시되어 있습니다
- 성능 향상은 인공 브레이크를 사용하여 이루어집니다.
- 4가지 협착캡은 색상에 따라 호흡 강도를 증가시킬 수 있어, 인공 브레이크를 설정할 수 있습니다. 1단계 = 흰색 캡, 2단계 = 노란색 캡, 3단계 = 초록색 캡, 4단계 = 빨간색 캡.

사용 중

SMI 방법 (SUSTAINED MAXIMAL INSPIRATION METHOD 지속성 최대 흡기 방법)

1. 의료 전문가의 권고에 따라 적절한 협착캡을 선택하여 Y-피스 흡기 소켓에 끼웁니다.
2. 환자의 상체는 가능한 한 똑바로 서 있어야 합니다(등받이 설치).
3. 마우스피스를 통해 천천히, 지속적으로, 그리고 최대한 깊게 숨을 들이쉽니다 (= 지속성 최대 흡기법).
4. 잠시 숨을 멈춘 후 마우스피스를 입에서 떼고 힘들이지 않고 숨을 내쉽니다.
5. 그런 다음 Y-피스 호흡 훈련기를 사용하지 않고 여러 번 천천히 숨을 들이쉬고 내쉽니다.
6. 3~5단계를 반복합니다. SMI 횟수는 의료 전문가의 지시에 따라야 합니다.

PEP 방법 (POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE METHOD 호기 양압 방법)

1. 의료 전문가가 권고에 따라 적절한 협착캡을 선택하여 Y-피스 호기 소켓에 장착합니다.
2. 환자의 상체를 최대한 똑바로 세웁니다(등받이 사용).
3. 마우스피스를 통해 천천히, 지속적으로, 그리고 최대한 깊게 숨을 내쉽니다.
4. 잠시 숨을 멈춘 후 마우스피스를 입에서 떼고 힘들이지 않고 숨을 들이쉽니다.
5. 그런 다음 Y-피스 호흡 훈련기를 사용하지 않고 여러 번 천천히 숨을 들이쉬고 내쉽니다.

KO-Y-피스 호흡 훈련기

6. 3~5단계를 반복합니다. PEP 횡수는 의료 전문가의 지시에 따라야 합니다.

제사용 및 청소

사용 후에는 미지근한 비눗물로 기기를 행구고 자연 건조시키거나, 70% 이소프로필 알코올 용액으로 소독한 후 자연 건조시키십시오.

부품이 완전히 건조되면 밀봉 가능한 봉투에 보관하십시오. Flexicare에서 권장하지 않는 세척액을 사용하면 기기가 손상되거나 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.

사용 후

장치가 손상되거나 부패된 경우, 현지 정책 및 의료 서비스 제공자의 권고에 따라 폐기하십시오.

의료 전문가와 상담

기기와 관련하여 발생하는 심각한 사건은 제조업체와 사용자 또는 환자가 속한 당국에 보고해야 합니다.

저장 및 운반

장치를 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관하십시오.

	EN	DE	NL	IT	FR	KO
	Catalogue Number	Katalognummer	Catalogusnummer	Numero catalogo	Référence catalogue	카탈로그 번호
	Batch Code	Chargenbezeichnung	Batchcode	Codice lotto	Numéro de lot	배치 코드
	Use By Date	Verwendbar bis	Houdbaarheidsdatum	Utilizzare entro il	Date de péremption	사용 기한
	Product conforms with Regulation (EU) 2017/745	Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745	Product is in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745	Prodotto conforme alla Direttiva (UE) 2017/745.	Produit est conforme au règlement (UE) 2017/745	제품은 EU 2017/745 지침을 준수합니다
	Consult Instructions for Use	Gebrauchsanweisung lesen.	Raadpleeg de gebruiksinstructies	"Consultare le istruzioni per l'uso"	Consulter le mode d'emploi	사용 설명서 참조
	Single Patient Multiple Use	Mehrfachverwendung bei einem Patienten	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt	Per l'uso multiplo su un solo paziente	À usage multiple pour les patients	단일 환자 다중 사용
	Do Not Use if Packaging is Damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	NIET gebruiken als de verpakking is beschadigd	"Non utilizzare se la confezione è danneggiata"	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	Product is not made with Phthalate DEHP	Das Produkt wird nicht mit Phthalat (DEHP) hergestellt.	Dit product is niet vervaardigd van DEHP-Italaten	Il prodotto non contiene Italatati DEHP	Le produit n'est pas composé de phtalate DEHP	제품은 프탈레이트 DEHP로 제조하지 않았습니다
	Product not made with natural rubber latex	Das Produkt wird nicht mit Naturlatex hergestellt.	Dit product is niet vervaardigd van natuurlijke rubberlatex	Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale	Produit non composé de latex naturel	제품은 천연고무 라텍스로 제조하지 않았습니다
	Manufacturer	Hersteller	Fabrikant	Casa produttrice	Fabricant	제조사

	EN	DE	NL	IT	FR	KO
	Do not use blade to open	Nicht mithilfe scharfer Gegenstände öffnen	Gebruik geen mes om het te openen	Non utilizzare lame per aprire	Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir.	열기위해 칼날을 사용하지 마십시오
	Keep dry	Trocken aufbewahren	Droog bewaren	Mantenere asciutto	Craint l'humidité	건조 상태를 유지하세요
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Uit de buurt van zonlicht houden.	Proteggere dai raggi solari	Ne pas exposer à l'ensoleillement.	직사광선을 피하십시오
	Recycle	Wiederverwerten	Recyclen	Riciclare	Recyclez !	재활용
	Medical Device	Medizinisches Gerät	Medisch apparaat	Dispositivo medico	Dispositif médical	의료기기
	Importer	Importeur	Importeur	Importatore	Importateur	수입업체
	Authorised representative in Switzerland	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indique le représentant autorisé en Suisse	스위스의 공인 대리인을 나타냄
	Authorised representative in the European Community / European Union	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne	유럽 공동체/ 유럽 연합의 공식 대리인
	Non-sterile	Unsteril	Niet-steriel	Non sterile	Non-stérile	비멸균
	Product conforms with UK MDR 2002 SI 618.	Product voldoet aan UK MDR 2002 SI 618.	Product voldoet aan UK MDR 2002 SI 618.	Il prodotto è conforme a UK MDR 2002 SI 618.	Le produit est conforme à la norme UK MDR 2002 SI 618.	제품은 UK MDR 2002 SI 618을 준수합니다

**Flexicare Medical Limited**

Cynon Valley Business Park
Mountain Ash, CF45 4ER, UK
+44 (0)1443 474647
enquiries@flexicare.com
www.flexicare.com

**Flexicare EU Ops Ltd.**

The Postmasters House,
33 Shore Road, Holywood,
Ards and North Down, BT18 9HX,
Northern Ireland, UK

**Flexicare Medical Switzerland GmbH**

c/o BK-Services AG Suurstoffi 22
6343 Rotkreuz Switzerland