

# Gebrauchsanleitung

## IOPI® Zungenblase

REF 5-6010

Die IOPI® Zungenblase ist eine geprüfte Komponente ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit dem IOPI® System. Lesen Sie vor der Verwendung der Zungenblasen bei einem Patienten das IOPI® Handbuch für Anwender sorgfältig durch.

### VERWENDUNGSZWECK

IOPI® Zungenblasen sind für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) bestimmt.

Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern.

Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

- **Nicht** bei Kindern unter 3 Jahren verwenden.
- Die Zungenblase **nicht** bei einem Patienten verwenden, der eine schmerzhafte Erkrankung der Kiefermuskulatur oder des Kiefergelenks („TMJ-Disorder“, „myofasziales Schmerzsyndrom“) hatte oder hat.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- **WARNUNG: Keine** Plastik- oder Latexfolie über die Zungenblase legen. Dies stellt ein unwahrscheinliches, aber ernstes Risiko einer Blockierung der Atemwege und von Erstickens des Patienten aufgrund von Verschlucken der Folie dar oder es besteht das Risiko einer toxischen oder allergischen Reaktion auf das Folienmaterial.
- **ACHTUNG: Nicht** verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann während des Transports oder der Lagerung zu einer Verunreinigung der Blase führen.
- **ACHTUNG: Die Zungenblase nicht** bei mehr als einem Patienten verwenden. Die Verwendung bei jeweils nur einem Patienten ist notwendig, um eine Keimverschleppung zu verhindern.
- **ACHTUNG: Die Zungenblase nicht** im Mund eines Patienten positionieren, wenn bei dem Patienten ein unmittelbares Risiko des Auftretens eines Krampfanfalls besteht. Es besteht die Gefahr des Erstickens oder Verschluckens, wenn sich die Blase während des Anfalls löst.
- **ACHTUNG: Den Schlauch an der Zungenblase stets** festhalten, wenn er sich im Mund des Patienten befindet, um ein Erstickens oder Verschlucken zu verhindern.
- **ACHTUNG: Zungenblasen nur zur Messung von Mundbewegungsstrukturen** verwenden. Die Verwendung der Blase in einer anderen Körperöffnung und das anschließende Einführen in den Mund des Patienten könnte zu Erkrankung führen.
- **ACHTUNG: Zungenblasen sind für die Anwendung unter Aufsicht bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren vorgesehen.** Eine Aufsicht ist erforderlich, um ein Erstickens oder Verschlucken zu verhindern und genaue Messungen sicherzustellen.
- **ACHTUNG: Die Zungenblasen können beim selben Patienten nach dem ersten Gebrauch bis zu einem Monat lang wiederverwendet werden, sofern die Reinigungs- und Aufbewahrungsanweisungen befolgt werden.** Eine Wiederverwendung über einen längeren Zeitraum kann zu Undichtigkeiten führen und die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

### NACHBESTELLUNG

Artikelnummer für Nachbestellungen 5-6010

### PFLEGEHINWEISE

#### REINIGUNG

**Nur zum Reinigen von Zungenblasen vor jedem erneuten Gebrauch bei jeweils demselben Patienten**

1. Keine Flüssigkeit in den Schlauch an der Zungenblase gelangen lassen. Dazu das Ende des Schlauchs mit einem der schwarzen Stöpsel, die in der Schachtel mit den Zungenblasen enthalten sind, verschließen.
  2. Zum Reinigen der Zungenblase die gesamte Oberfläche mit einer milden Reinigungslösung abwischen. Diese Reinigung muss manuell erfolgen, da die Blasen einer automatischen Reinigung nicht standhalten.
  3. Gründlich abspülen, überschüssiges Wasser abschütteln und an der Luft trocknen lassen.
- ACHTUNG:** Die IOPI Zungenblasen **nicht** sterilisieren. Durch die Sterilisation könnten die Blasen schmelzen oder anderweitig beschädigt werden.

#### AUFBEWAHRUNG

Zwischen den Verwendungen **bei jeweils demselben Patienten** in einem sauberen, verschlossenen Behälter aufbewahren, wobei der Schlauch mit dem schwarzen Stöpsel verschlossen ist und die blaue Blase nicht zusammengedrückt wird.

**ACHTUNG:** Die Blasen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Kleinteile können von kleinen Kindern verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen.

#### ENTSORGUNG

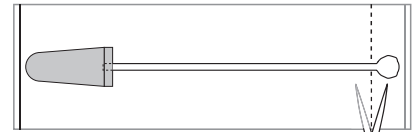
Als medizinischen Abfall und außerhalb der Reichweite von Kindern entsorgen.

### HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung der Zungenblase für die Verwendung mit dem IOPI® System:

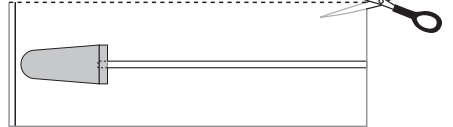
1. Mit einer Schere die Versiegelung vom Ende des Schlauchs an der Zungenblase abschneiden, indem die Verpackung durchgeschnitten wird, während die Zungenblase in der Verpackung verbleibt (Abbildung 1).

Abbildung 1.



2. Die lange Kante der Verpackung mit einer Schere abschneiden, um die Zungenblase leicht zu entnehmen (Abbildung 2).

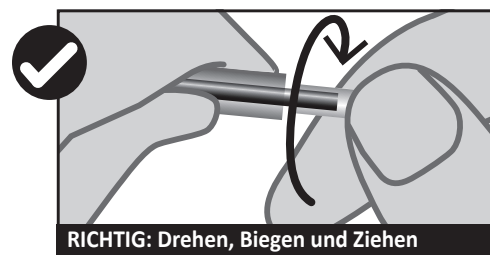
Abbildung 2.



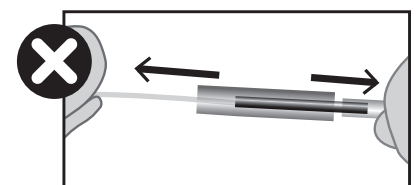
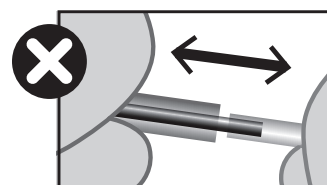
3. Das Metallende (Stecker) des IOPI® Verbindungsschlauchs in das offene Ende des Schlauchs an der Zungenblase einführen.
4. Die Zungenblase aus der Verpackung entnehmen, um sie bei einem Patienten zu verwenden. Dabei die Teile der Zungenblase, die im Mund des Patienten zu liegen kommen, nicht berühren.

### TRENNUNG DER KOMPONENTEN

- Die Zungenblase muss vor der Reinigung oder Aufbewahrung vom Verbindungsschlauch getrennt werden. Zum Trennen **den dickeren Verbindungsschlauch festhalten und die beiden Schläuche vorsichtig auseinander ziehen, dabei den Schlauch an der Zungenblase biegen und drehen**, um die Luftabdichtung zu öffnen.



- A. Den dicken Abschnitt des Verbindungsschlauchs mit einer Hand fassen.
- B. Mit der anderen Hand den Schlauch zum Lösen an der Zungenblase drehen und dabei vorsichtig biegen und ziehen.




## IOPI® Symbole

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG	REFERENZ <sup>1</sup>
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Chargennummer	Die Chargennummer des Herstellers zur Identifikation der Charge	ISO 15223-1, Absatz 5.1.5
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1, Absatz 5.1.4
	Hersteller	Der Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Anhang 2
	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist	ISO 7010-M002
	Achtung	Weist darauf hin, dass beim Umgang mit dem Produkt in der Nähe der Position des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	ISO 7000-0434B
	Zur wiederholten Verwendung bei einem einzelnen Patienten	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt bei einem einzelnen Patienten mehrfach verwendet werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.4.12
	Nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwenden	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet ist	n. z.

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7000:2019, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten – registrierte Symbole*. ISO 7010:2019, *graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen*.

## Technische Angaben

<b>ANWENDUNGSGEBIETE:</b>	IOPI® Zungenblasen sind für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) bestimmt. Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern. Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.		
<b>ABMESSUNGEN:</b>			
Höhe x Breite x Länge	1 cm x 2 cm x 14,3 cm		
Gewicht	1,8 g		
<b>WÄHREND DES BETRIEBS:</b>			
Temperatur	5 °C bis 40 °C		
Feuchtigkeit	15 % bis 93 % relative Feuchtigkeit		
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa		
<b>LAGERUNG/TRANSPORT:</b>			
Temperatur	-25 °C bis 65 °C		
Feuchtigkeit	10 % bis 93 % relative Feuchtigkeit		
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa		
<b>HERGESTELLT VON:</b>			
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072, USA Tel.: +1 (425) 549-0139		
<b>SPONSOR IN AUSTRALIEN:</b>			
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australien		
<b>ZUSTÄNDIG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH:</b>			
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Vereinigtes Königreich		