

## Käyttöohjeet

### IOPI®-harjoituspallo

REF 5-6105

IOPI®-harjoituspallo on hyväksytty komponentti käytettäväksi vain IOPI®-järjestelmän kanssa. Lue huolellisesti seuraavat ohjeet ja asianomaisen IOPI® Pro- tai Trainer-laitteen käyttöohje ennen harjoituspallojen käyttämistä.

#### KÄYTTÖAIHEET

IOPI®-harjoituspallo on tarkoitettu käytettäväksi IOPI® Pro- (malli 3.1) ja IOPI® Trainer (malli 3.2) -laitteiden kanssa.

IOPI® Pro (malli 3.1) on terveydenhoidon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten kliiniseen käyttöön.

IOPI® Trainer (malli 3.2) -laitteella lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Trainer on tarkoitettu kliiniseen käyttöön ja potilaiden käyttöön hoitotuntien ulkopuolella terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistuksella.

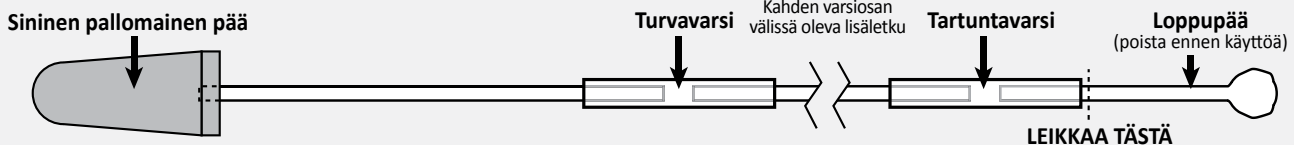
#### VASTA-AIHEET

- Älä käytä harjoituspalloa, jos sinulla on nykyisiä tai aiempia ongelmia, jotka liittyvät leuan tai leukalihasten kipusairauksiin ("TMJ-sairaus", "myofaskiaalinen oireyhtymä").

#### VAROTOIMET

- VAROITUS: Älä koskaan peitä harjoituspalloa muovikääreellä, lateksilla tai muulla materiaalilla, sillä se aiheuttaa tukehtumisvaaran ja saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.
- HUOMIO: Älä käytä, jos pakkauksessa ilmenee mitään vaurioitumisen merkkejä; vaurioitunut pakkaus voi aiheuttaa pallon kontaminaation kuljetuksen tai varastoinnin aikana.
- HUOMIO: Älä jaa harjoituspalloasi. Se on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön. Sen jakaminen voi levittää mikrobeja tai sairastuttaa sinut.
- HUOMIO: Älä laita harjoituspalloa suuhusi, jos sinulla on välitön kohtausriski. Saatat niellä tai yökätä pallon kohtauksen aikana.
- HUOMIO: Pidä aina kiinni harjoituspallon turvavarresta, kun se on suussasi; muutoin saatat niellä pallon tai se voi aiheuttaa yökkäämisen.
- HUOMIO: Tämä laite myydään suoraan sinulle tai terveydenhuollon ammattilaiselle. Terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa siitä, että hän ohjaa sinua käyttämään harjoituspalloa oikealla tavalla.
- HUOMIO: Käytä palloa vain kielen ja huulten harjoittamiseen. Laitteen käyttö muilla kehon alueilla voi aiheuttaa mikrobien siirtymistä.

#### HARJOITUSPALLON KAAVIO



#### VAROTOIMET (jatkuu)

- HUOMIO: Harjoituspallo on tarkoitettu aikuisten ja 3-vuotiaiden tai sitä vanhempien lasten käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Ohjaaminen on välttämätöntä nielemisen tai yökkäämisen estämiseksi.
- HUOMIO: Voit käyttää samaa harjoituspalloa enintään yhden kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta, jos puhdistus- ja säilytysohjeita noudatetaan. Jos samaa palloa käytetään yli kuukauden ajan, se saattaa alkaa vuotaa, mikä voi vaikuttaa hoitoosi.

#### HOITO-OHJEET

##### PUHDISTAMINEN

Vain oman harjoituspallosi puhdistaminen omien käyttökertojesi välillä – **älä jaa muille ihmisille!**

- Vältä nesteen joutumista harjoituspallon letkuun. Tee tämä tukkimalla letkun pää yhdellä mustista sauvoista, jotka on lähetetty harjoituspallojen laatikossa.
- Puhdista harjoituspallo hankaamalla sen kaikkia pintoja miedolla astianpesuaineella ja vedellä.
- Huuhtelee huolellisesti, ravistele liika vesi pois ja anna kuivua ilmassa.

HUOMIO: Älä laita IOPI-harjoituspalloja astianpesukoneeseen tai kiehuvaan veteen. Ne saattavat sulaa tai vaurioitua muulla tavalla.

##### SÄILYTYS

Säilytä omien käyttökertojesi välissä puhtaassa, suljetussa astiassa niin, että musta sauva tukkii letkun. Varmista, että harjoituspallo ei pääse liitistymään.

HUOMIO: Pidä pallo poissa lasten ulottuvilta. Pienet osat aiheuttavat nielemis- tai yökkäämisvaaran pienille lapsille.

##### HÄVITTÄMINEN

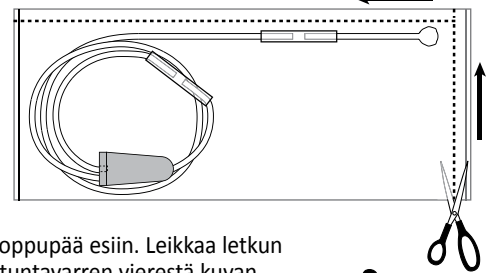
Hävitä lääketieteellisenä jätteenä ja poissa lasten ulottuvilta.

#### KÄYTTÖOHJEET POTILAALLE

Harjoituspallon valmistelu käytettäväksi IOPI® Pro- tai Trainer-laitteen kanssa:

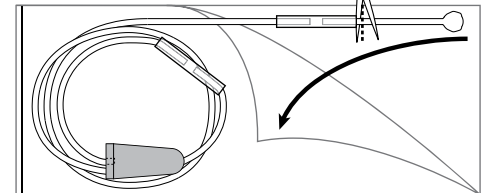
- Leikkaa saksilla pakkauksen lyhyeltä ja pitkältä sivulta kuvan 1 osoittamalla tavalla.

Kuva 1. Avaa pussi pisteiviivalla merkitystä kohdasta.



- Ota harjoituspallon loppupää esiin. Leikkaa letkun loppupää saksilla tartuntavarren vierestä kuvan 2 osoittamalla tavalla.

Kuva 2. Leikkaa harjoituspallon loppupää irti poistamatta koko harjoituspalloa pussista.



- Yhdistä harjoituspallo paine portissa [↖] -kohtaan IOPI® Pro- tai Trainer-laitteen alaosassa liu'uttamalla tartuntavartta metalliportin oitse niin pitkälle kuin se menee.

- Poista harjoituspallo pakkauksesta varoen koskettamasta harjoituspallon osia, jotka menevät suuhusi.

## TILAUSTIEDOT


Tilaa osanro 5-6105

## IOPI®-symbolit

SYMBOLI	TUNNISTE	KUVAUS	VIITE <sup>1</sup>
	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan viitenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.6
	Eränumero	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla erä voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5
	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu	Tarkoittaa, että laite noudattaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisiä vaatimuksia	Asetus (EY) Nro 765/2008 liite 2
	Katso käyttöohje	Osoittaa, että käyttöohje pitää lukea	ISO 7010-M002
	Huomio	Osoittaa, että kun laitetta käytetään kyseisen symbolin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän valppautta tai toimia ei-toivottujen seurausten estämiseksi	ISO 7000-0434B
	Yhden potilaan käyttöön useita kertoja	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla	ISO 15223-1, lauseke 5.4.12
	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille	Osoittaa, että lääkinnällinen laite ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille	-

1. Käytetyt standardit: BS EN ISO 15223-1:2021, *Lääkinnälliset laitteet - Symbolit, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot.* ISO 7000:2019, *Laitteessa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.* ISO 7010:2019, *Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit.*

## Tekniset tiedot

<b>KÄYTTÖAIHEET:</b>	IOPI®-harjoituspallo on tarkoitettu käytettäväksi IOPI® Pro- (malli 3.1) ja IOPI® Trainer (malli 3.2)-laitteiden kanssa.  IOPI® Pro (malli 3.1) on terveydenhoidon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten kliniseen käyttöön.  IOPI® Trainer (malli 3.2) -laitteella lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Trainer on tarkoitettu kliniseen käyttöön ja potilaiden käyttöön hoitotuntien ulkopuolella terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistuksella.
<b>MITAT:</b>	
Korkeus x leveys x pituus	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Paino	8,2 g
<b>KÄYTTÖ:</b>	
Lämpötila	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Kosteus	15 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70 kPa – 106 kPa
<b>SÄILYTYS/KULJETUS:</b>	
Lämpötila	-25 °C – 65 °C (-13 °F – 149 °F)
Kosteus	10 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70 kPa – 106 kPa
<b>VALMISTAJA:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Puh: +1 (425) 549-0139
<b>AUSTRALIALAINEN SPONSORI:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
<b>YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA, VASTUUHENKILÖ:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Yhdistynyt kuningaskunta