

Bruksanvisning

IOPI®-treningsballong

REF 5-6105

IOPI®-treningsballongen er en godkjent komponent som brukes kun med IOPI®-systemet. Les nøye gjennom følgende instruksjoner og den gjeldende brukerhåndboken til IOPI® Pro eller Trainer før du bruker treningsballongene.

INDIKASJONER FOR BRUK

IOPI®-treningsballonger er beregnet for bruk med IOPI® Pro (Modell 3.1) og IOPI® Trainer (Modell 3.2).

IOPI® Pro (Modell 3.1) brukes av helsepersonell til å måle, evaluere og øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné. IOPI® Pro er beregnet for klinisk bruk av helsepersonell.

IOPI® Trainer (Modell 3.2) brukes til å øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné. IOPI® Trainer er beregnet for klinisk bruk samt for bruk av pasienter utenfor terapitimene under veiledning av helsepersonell.

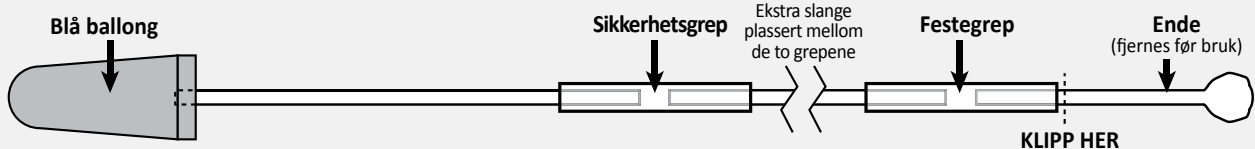
KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk treningsballongen hvis du har eller har hatt problemer med smertetilstander som involverer kjeven eller kjevemusklene (for eksempel: «TMD», «myofascielt smertesyndrom»).

FORHOLDSREGLER

- ADVARSEL: Dekk **aldri** til treningsballongen med plastfolie, lateks eller annet materiale, da dette kan utgjøre en kvelningsfare og kan forårsake en allergisk reaksjon.
- FORSIKTIG: **Ikke** bruk dersom det er tegn på skade på emballasjen. Skadet emballasje kan føre til kontaminering av ballongen under transport eller lagring.
- FORSIKTIG: **Ikke** del treningsballongen med andre. Den er kun beregnet for bruk av én person. Hvis du deler den, kan du spre mikrober eller bli syk.
- FORSIKTIG: **Ikke** putt treningsballongen i munnen til pasienten dersom det er fare for at pasienten får et anfall. Under et anfall kan ballongen svelges eller settes fast i halsen.
- FORSIKTIG: Hold **alltid** fast i sikkerhetsgrepet på treningsballongen når den er i munnen din, ellers kan du svelge eller sette ballongen fast i halsen.
- FORSIKTIG: Denne enheten selges direkte til deg eller til helsepersonell. Helsepersonellet ditt (lege eller sykepleier) har ansvaret for å veilede deg i bruken av treningsballongen samt sørge for at du bruker den på riktig måte.
- FORSIKTIG: Bruk ballongen kun til trening av tunge og lepper. Bruk på andre områder av kroppen kan spre mikrober.

DIAGRAM OVER TRENINGSBALLONG



FORHOLDSREGLER (fortsettelse)

- FORSIKTIG: Treningsballonger er beregnet for bruk av voksne og barn fra 3 år og oppover under veiledning av helsepersonell. Veiledning er nødvendig for å unngå svelging eller brekninger.
- FORSIKTIG: Treningsballongen kan gjenbrukes opptil én måned etter førstegangs bruk såfremt instruksjonene for rengjøring og oppbevaring er etterfulgt. Bruk av samme ballong i mer enn en måned kan føre til lekkasje, noe som kan påvirke behandlingen.

VEDLIKEHOLDSINSTRUKSJONER

RENGJØRING

Kun for rengjøring av din treningsballong mellom bruk – ikke del den med andre!

- Unngå å få væske i slangen til treningsballongen. Dette gjøres ved å plugge enden av slangen med en av de svarte stengene som følger med i esken til treningsballongene.
- Rengjør treningsballongen ved å vaske alle overflatene med et mildt rengjøringsmiddel.
- Skyll grundig, rist av overflødig vann og la lufttørke.

FORSIKTIG: **Ikke** legg IOPI-treningsballonger i oppvaskmaskin eller kokende vann. Dette kan smelte eller på annen måte skade dem.

OPPBEVARING

Oppbevares i en ren, forseglest beholder med den svarte staven som tetter røret, mellom hver gang du bruker den. Sørg for at treningsballongen ikke blir flatttrykt/punkttert.

FORSIKTIG: Oppbevar ballongene utilgjengelig for barn. De små delene utgjør en risiko for svelge- og brekningsfare hos små barn.

AVHENDING

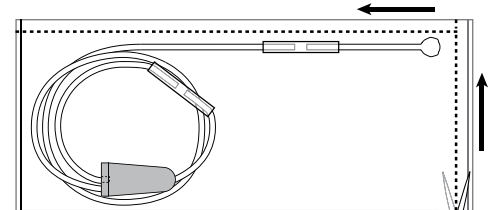
Kastes som medisinsk avfall og utilgjengelig for barn.

VEILEDNING FOR PASIENT

Klargjøring av treningsballongen for bruk med IOPI® Pro eller Trainer:

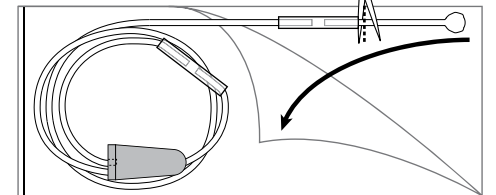
- Bruk en saks til å klippe langs den korte og lange kanten av pakken som vist i figur 1.

Figur 1. Åpne posen som angitt med den stiplede linjen.



- Eksponeer bakenden av treningsballongen. Bruk saks til å klippe av endeslangen rett ved festegrepet, som vist i figur 2.

Figur 2. Klipp av enden på treningsballongen uten å fjerne hele treningsballongen fra posen.












- Koble treningsballongen til INN-porten for trykk [] på undersiden av IOPI® Pro eller Trainer ved å skyve festegrepet over metallporten så langt det går.
- Fjern treningsballongen fra pakken og pass på at du ikke berører den delen av treningsballongen som skal inn i munnen din.

INFORMASJON OM ETTERBESTILLING

Delenr. for etterbestilling 5-6105

IOPI®-ikoner

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	REFERANSE ¹
	Katalognummer	Angir produsentens referansenummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
	Partinummer	Angir produsentens partinummer, slik at partiet kan identifiseres	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
	Utløpsdato	Angir utløpsdatoen for det medisinske utstyret	ISO 15223-1, punkt 5.1.4
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Samsvarsvurdering UK	Angir teknisk samsvar i Storbritannia	Forordning (EF) nr. 765/2008 vedlegg 2
	Se bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen må leses	ISO 7010-M002
	Forsiktig	Angir at forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatørens oppmerksomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser	ISO 7000-0434B
	Én enkelt pasient, flere gangers bruk	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger på én enkelt pasient	ISO 15223-1, punkt 5.4.12
	Ikke bruk på barn under 3 år	Angir at det medisinske utstyret ikke er egnet for barn under 3 år	–

1. Standarder som er brukt: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten*. ISO 7000:2019, *Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler*. ISO 7010:2019, *Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilter – Registrerte sikkerhetsskilter*.

Tekniske spesifikasjoner

INDIKASJONER FOR BRUK:	IOPI®-treningsballonger er beregnet for bruk med IOPI® Pro (Modell 3.1) og IOPI® Trainer (Modell 3.2). IOPI® Pro (Modell 3.1) brukes av helsepersonell til å måle, evaluere og øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné. IOPI® Pro er beregnet for klinisk bruk av helsepersonell. IOPI® Trainer (Modell 3.2) brukes til å øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné. IOPI® Trainer er beregnet for klinisk bruk samt for bruk av pasienter utenfor terapitimene under veiledning av helsepersonell.
MÅL:	
Høyde x bredde x lengde	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Vekt	8,2 g
DRIFT:	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Luftfuktighet	15 % til 93 % relativ luftfuktighet
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa
OPPBEVARING/TRANSPORT:	
Temperatur	-25 °C til 65 °C (-13 °F til 149 °F)
Luftfuktighet	10 % til 93 % relativ luftfuktighet
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa
PRODUSENT:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tlf.: +1 (425) 549-0139
AUSTRALSK SPONSOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
AUTORISERT REPRESENTANT I UK:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Storbritannia