

Navodila za uporabo

Blazinica za vadbo IOPI®

REF 5-6105

Blazinica za vadbo IOPI® je odobren sestavni del, namenjen samo za uporabo s sistemom IOPI®. Pred uporabo blazinice za vadbo pozorno preberite naslednja navodila in ustrezni uporabniški priročnik sistema IOPI® Pro ali Trainer.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Blazinice za vadbo IOPI® so namenjene za uporabo s sistemom IOPI® Pro (model 3.1) in IOPI® Trainer (model 3.2).

Sistem IOPI® Pro (model 3.1) uporabljajo zdravstveni delavci za merjenje, ocenjevanje in povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju. Sistem IOPI® Pro je namenjen za klinično uporabo s strani zdravstvenih delavcev.

Sistem IOPI® Trainer (model 3.2) se uporablja za povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju. Sistem IOPI® Trainer je namenjen klinični uporabi in bolnikom zunaj sej terapije skladno z navodili zdravstvenega delavca.

KONTRAINDIKACIJE

- Blazinice za vadbo **ne** uporabljajte, če imate ali ste imeli težave z bolečinskimi motnjami, ki vključujejo čeljust ali mišice čeljusti (primeri: »motnja TMJ«, »miofascialna bolečinska motnja«).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- OPOZORILO: Blazinice za vadbo **nikoli** ne pokrijte s plastično folijo, lateksom ali drugim materialom, saj lahko to povzroči zadušitev in alergijsko reakcijo.
- POZOR: **Ne** uporabite, če so na embalaži prisotni znaki poškodbe; poškodovana embalaža lahko povzroči kontaminacijo blazinice med transportom ali shranjevanjem.
- POZOR: Blazinice za vadbo si **ne** delite z drugimi osebami. Namenjena je samo eni osebi. Uporaba pri več osebah lahko razširi mikrobe ali povzroči bolezen.
- POZOR: Če obstaja neizbežno tveganje, da bo prišlo do epileptičnega napada, blazinice za vadbo **ne** vstavite v usta. Med epileptičnim napadom lahko blazinico pogoltnete ali se zadušite z njo.
- POZOR: **Vedno** držite varnostni ročaj blazinice za vadbo, ko je v ustih, drugače lahko pogoltnete blazinico ali se z njo zadušite.
- POZOR: Ta pripomoček se prodaja vam neposredno ali zdravstvenemu delavcu. Zdravstveni delavec je odgovoren za usmerjanje vaše uporabe blazinice za vadbo in zagotavljanje pravilne uporabe.
- POZOR: Blazinico uporabljajte samo za vadbo jezika in ustnic. Uporaba na drugih predelih telesa lahko prenaša mikrobe.

PRIKAZ BLAZINICE ZA VADBO



PREVIDNOSTNI UKREPI (nadaljevanje)

- POZOR: Blazinice za vadbo so namenjene uporabi pri odraslih in otrocih, starih 3 let ali več, skladno z navodili zdravstvenega delavca. Nujna so navodila za preprečevanje zaužitja ali zadušitve.
- POZOR: Če upoštevate navodila za čiščenje in shranjevanje, lahko isto blazinico za vadbo uporabljate do enega meseca po prvotni uporabi. Uporaba iste blazinice dlje od enega meseca lahko povzroči njeno puščanje, kar lahko vpliva na zdravljenje.

NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE

ČIŠČENJE

Samo za čiščenje vaše blazinice za vadbo med uporabami – ne delite je z drugimi osebami!

- Preprečite, da bi v cevke blazinice za vadbo prišla voda. Za ta namen zaprite konec cevi z eno od črnih paličic, ki so priložene v škatli blazinic za vadbo.
- Blazinico za vadbo očistite, tako da vse površine obrišete z blagim detergentom za posodo in vodo.
- Blazinico temeljito izperite, otrsate odvečno vodo in jo posušite na zraku.

POZOR: Blazinice za vadbo IOPI **ne** dajte v pomivalni stroj ali vrelo vodo. To jo lahko stopi ali drugače poškoduje.

SHRANJEVANJE

Med uporabami shranjujte v čistem zatesnjenem vsebniku, pri čemer mora biti cevka zamašena s črno paličko. Zagotovite, da blazinica za vadbo ni sploščena.

POZOR: Blazinice hranite zunaj dosega otrok. Otroci lahko pogoltnejo majhne delce ali se zadušijo z njimi.

ODSTRANJEVANJE

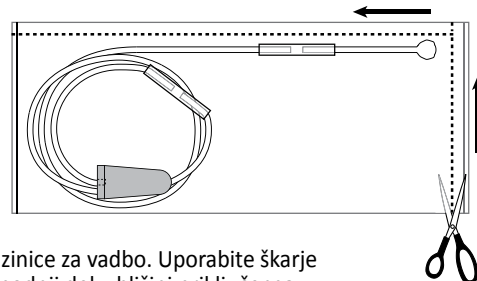
Zavržite kot medicinski odpadke in zunaj dosega otrok.

NAVODILA ZA UPORABO ZA BOLNIKA

Za pripravo blazinice za vadbo za uporabo skupaj s sistemom IOPI® Pro ali Trainer:

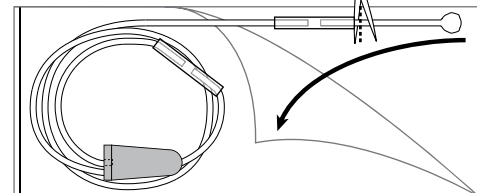
- Uporabite škarje in odrežite vzdolž kratkega ter dolgega roba embalaže, kot je prikazano na sliki 1.

Slika 1. Odprite vrečko, kot je označeno s prekinjeno črto.



- Izpostavite konec blazinice za vadbo. Uporabite škarje in odrežite cevje za spodnji del v bližini priključnega prijemala, kot je prikazano na sliki 2.

Slika 2. Odrežite konec blazinice za vadbo, ne da bi pri tem iz vrečke odstranili celotno blazinico za vadbo.












- Priključite blazinico za vadbo na vrata za merjenje tlaka [↔] na dnu sistema IOPI® Pro ali Trainer, tako da prijemalni del do konca potisnete čez kovinska vrata.
- Blazinico za vadbo odstranite iz embalaže, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete delov blazinice za vadbo, ki se vstavi v usta.

INFORMACIJE ZA PONOVO NAROČILO

Kat. št. za ponovno naročilo 5-6105

Ikone IOPI®

SIMBOL	NASLOV	OPIS	REFERENCA ¹
	Kataloška številka	Pomeni proizvajalčevo referenčno številko, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček	ISO 15223-1, klavzula 5.1.6
	Številka serije	Pomeni proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče identificirati serijo	ISO 15223-1, klavzula 5.1.5
	Rok uporabnosti	Pomeni datum, po katerem medicinskega pripomočka ne smete več uporabljati	ISO 15223-1, klavzula 5.1.4
	Proizvajalec	Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka	ISO 15223-1, klavzula 5.1.1
	Ocenjeno glede skladnosti za Združeno kraljestvo	Pomeni tehnično skladnost v Združenem kraljestvu	Uredba (ES) št. 765/2008, priloga 2
	Glejte navodila za uporabo	Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo	ISO 7010-M002
	Svarilo	Pomeni, da je pri upravljanju pripomočka v bližini simbola potrebna previdnost ali da trenutno stanje zahteva ozaveščenost upravljavca ali ukrep upravljavca za preprečevanje neželenih posledic	ISO 7000-0434B
	Večkratna uporaba samo pri enem bolniku	Pomeni, da se lahko medicinski pripomoček večkrat uporabi pri enem bolniku	ISO 15223-1, klavzula 5.4.12
	Blazinice ne uporabljajte pri otrocih do 3. leta starosti	Pomeni, da medicinski pripomoček ni primeren za otroke, mlajše od 3 let	/

1. Uporabljeni standardi: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicinski pripomočki*
- Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora zagotoviti dobavitelj. ISO 7000:2019, *Grafični simboli za uporabo na opremi* - Registrirani simboli.
ISO 7010:2019, *Grafični simboli* - Varnostne barve in varnostni znaki - Registrirani varnostni znaki.

Tehnični podatki

INDIKACIJE ZA UPORABO:	Blazinice za vadbo IOPI® so namenjene za uporabo s sistemom IOPI® Pro (model 3.1) in IOPI® Trainer (model 3.2). Sistem IOPI® Pro (model 3.1) uporabljajo zdravstveni delavci za merjenje, ocenjevanje in povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju. Sistem IOPI® Pro je namenjen za klinično uporabo s strani zdravstvenih delavcev. Sistem IOPI® Trainer (model 3.2) se uporablja za povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju. Sistem IOPI® Trainer je namenjen klinični uporabi in bolnikom zunaj sej terapije skladno z navodili zdravstvenega delavca.
MERE:	
Višina x širina x dolžina	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Masa	8,2 g
DELOVNI POGOJI:	
Temperatura	5 do 40 °C (41 do 104 °F)
Vlažnost	15- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
SHRANJEVANJE/TRANSPORT:	
Temperatura	-25 do 65 °C (-13 do 149 °F)
Vlažnost	10- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
PROIZVAJALEC:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ZDA Tel.: +1 (425) 549-0139
AVSTRALSKI SPONZOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avstralija
OSEBA, ODGOVORNA ZA ZDRUŽENO KRALJESTVO:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Združeno kraljestvo