

## Bruksanvisning

### IOPI® Trainer-bulb (träningsbulb)

REF 5-6105

IOPI® Trainer-bulb är en godkänd komponent för användning endast med IOPI®-systemet. Läs noggrant följande anvisningar och användarhandboken till IOPI® Pro eller Trainer innan Trainer-bulberna (träningsbulberna) används.

#### INDIKATIONER

IOPI® Trainer-bulber (träningsbulber) är avsedda att användas med IOPI® Pro (modell 3.1) och IOPI® Trainer (modell 3.2).

IOPI® Pro (modell 3.1) används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal.

IOPI® Trainer (modell 3.2) används för att öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Trainer är avsedd för klinisk användning och för användning av patienter på andra tidpunkter än under deras behandlingsspass under uppsikt av sjukvårdspersonal.

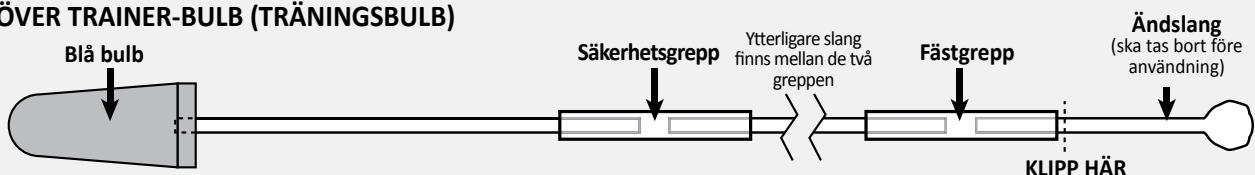
#### KONTRAINDIKATIONER

- Använd **inte** Trainer-bulben (träningsbulben) om du har eller har haft problem med smärtsyndrom som omfattar käken eller käkmusklerna (t.ex. "käckledssyndrom", "myofasciellt smärtsyndrom").

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- WARNING!** Täck **aldrig** över Trainer-bulben (träningsbulben) med plastfilm, latex eller andra material, eftersom detta utgör en kvävningrisk och kan orsaka en allergisk reaktion.
- FÖRSIKTIGHET!** Använd **inte** bulben om det finns tecken på skador på förpackningen. En skadad förpackning kan leda till kontaminering av bulben under transport eller förvaring.
- FÖRSIKTIGHET!** Dela **inte** din Trainer-bulb (träningsbulb) med andra. Den är endast avsedd för användning av en person. Om den används av flera personer kan mikroorganismer spridas och du kan bli sjuk.
- FÖRSIKTIGHET!** Sätt **inte** in Trainer-bulben (träningsbulben) i munnen om det finns en överhängande risk att du kan få ett krampanfall. Du skulle kunna svälja ner eller riskera att kvävas av bulben under krampanfallet.
- FÖRSIKTIGHET!** Håll **alltid** i Trainer-bulbens (träningsbulbens) säkerhetsgrepp när du har den i munnen, annars kan du råka svälja ner eller kvävas av bulben.
- FÖRSIKTIGHET!** Denna produkt säljs direkt till dig eller sjukvårdspersonalen. Sjukvårdspersonalen är ansvarig för att styra din användning av Trainer-bulben (träningsbulben) för att säkerställa att du använder den på rätt sätt.
- FÖRSIKTIGHET!** Använd bulben endast för att träna tungan och läpparna. Användning på andra ställen på kroppen kan medföra smittöverföring.

#### DIAGRAM ÖVER TRAINER-BULB (TRÄNINGSBULB)



#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (fortsättning)

- FÖRSIKTIGHET!** Trainer-bulber (träningsbulber) är avsedda för användning till vuxna och barn 3 år och äldre under uppsikt av sjukvårdspersonal. Uppsikt krävs för att undvika nedsväljning eller kvävning.
- FÖRSIKTIGHET!** Du kan använda samma Trainer-bulb (träningsbulb) i upp till en månad efter den första användningen förutsatt att rengörings- och förvaringsanvisningarna följs. Om du använder samma bulb i mer än en månad kan den börja läcka, vilket skulle påverka din behandling.

#### SKÖTSELANVISNINGAR

##### RENGÖRING

**Gäller endast för rengöring av din Trainer-bulb (träningsbulb) mellan dina användningstillfällen – del den inte med andra personer!**

- Undvik att få vätska i Trainer-bulbens (träningsbulbens) slang. Detta uppnås genom att plugga igen slangänden med en av de svarta stavarna som medföljer i förpackningen med Trainer-bulber (träningsbulber).
- Rengör Trainer-bulben (träningsbulben) genom att torka av alla ytor ordentligt med ett mildt diskmedel och vatten.
- Skölj noggrant, skaka av extra vatten och låt den lufttorka.

**FÖRSIKTIGHET!** Lägg **inte** IOPI Trainer-bulberna (träningsbulberna) i en diskmaskin eller i kokande vatten. Detta skulle kunna göra att de smälter eller skadas på annat sätt.

##### FÖRVARING

Mellan dina användningstillfällen ska du förvara bulben i en ren, förseglad behållare med slangen igenpluggad av den svarta staven. Säkerställ att Trainer-bulben (träningsbulben) inte är tömd på luft.

**FÖRSIKTIGHET!** Förvara bulberna oåtkomliga för barn. Smådelarna utgör en sväljnings- och kvävningrisk för små barn.

##### KASSERING

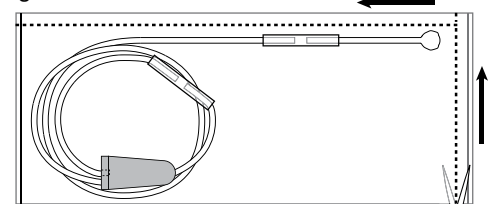
Kasseras som medicinskt avfall oåtkomligt för barn.

#### BRUKSANVISNING FÖR PATIENTEN

Så här förbereder du Trainer-bulben (träningsbulben) för användning med IOPI® Pro eller Trainer:

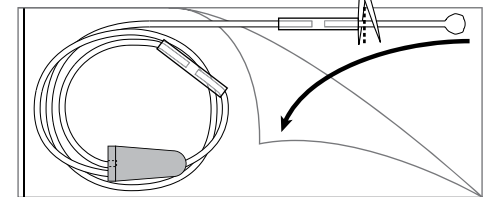
- Använd en sax för att klippa längs förpackningens korta och långa kanter så som visas i figur 1.

**Figur 1. Öppna påsen enligt den streckade linjen.**



- Blottlägg Trainer-bulbens (träningsbulbens) ändslang. Klipp av ändslangen med sax intill fästgreppet så som visas i figur 2.

**Figur 2. Kapa av änden på Trainer-bulben (träningsbulben) utan att ta ut hela Trainer-bulben ur påsen.**




- Anslut Trainer-bulben (träningsbulben) till tryckgångsporten [☒] på undersidan av IOPI® Pro eller Trainer genom att föra fästgreppet över metallporten så långt det går.
- Ta ut Trainer-bulben (träningsbulben) ur förpackningen och undvik noga att vidröra de delar av Trainer-bulben (träningsbulben) som sätts in i munnen.

## BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING


Artikelnummer för beställning PN 5-6105

## IOPI®-ikoner

SYMBOL	BENÄMNING	BESKRIVNING	REFERENS <sup>1</sup>
	Katalognummer	Anger tillverkarens referensnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	ISO 15223-1, klausul 5.1.6
	Partinummer	Anger tillverkarens partinummer så att partiet kan identifieras	ISO 15223-1, klausul 5.1.5
	Utgångsdatum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas	ISO 15223-1, klausul 5.1.4
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
	Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien	Förordning (EG) nr 765/2008 bilaga 2
	Se instruktionshandboken	Anger att instruktionshandboken måste läsas	ISO 7010-M002
	Försiktighet	Anger att försiktighet krävs när produkten används nära det ställe där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver användarens uppmärksamhet eller åtgärd av användaren för att oönskade konsekvenser ska undvikas	ISO 7000-0434B
	För flergångsanvändning till en enskild patient	Anger en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger på en enskild patient	ISO 15223-1, klausul 5.4.12
	Använd inte till barn under 3 år	Anger att den medicintekniska produkten inte är lämplig för barn under 3 år	EJ TILLÄMPLIGT

1. Använda standarder: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. ISO 7000:2019, Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar - Registrerade symboler. ISO 7010:2019, Grafiska symboler - Varselfärger och varselskyltar - Registrerade varselsignaler.*

## Tekniska specifikationer

<b>INDIKATIONER:</b>	IOPI® Trainer-bulber (träningsbulber) är avsedda att användas med IOPI® Pro (modell 3.1) och IOPI® Trainer (modell 3.2).  IOPI® Pro (modell 3.1) används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal.  IOPI® Trainer (modell 3.2) används för att öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Trainer är avsedd för klinisk användning och för användning av patienter på andra tidpunkter än under deras behandlingspass under uppsikt av sjukvårdspersonal.
<b>MÅTT:</b>	
Höjd x bredd x längd	1 x 2 x 66,5 cm
Vikt	8,2 g
<b>DRIFT:</b>	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Luftfuktighet	15 % till 93 % relativ luftfuktighet
Luftryck	70 kPa till 106 kPa
<b>FÖRVARING/TRANSPORT:</b>	
Temperatur	-25 °C till 65 °C (-13 °F till 149 °F)
Luftfuktighet	10 % till 93 % relativ luftfuktighet
Luftryck	70 kPa till 106 kPa
<b>TILLVERKARE:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
<b>AUSTRALIENSISK SPONSOR:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
<b>ANSVARIG PERSON I STORBRIANNIEN:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Storbritannien