

## Kullanım Talimatları

## IOPI® Trainer Dil Baloncuğu

REF 5-6105

IOPI® Trainer Dil Baloncuğu yalnızca IOPI® Sistemi ile birlikte kullanım için onaylanmış olan bir bileşendir. Trainer Dil Baloncuklarını kullanmadan önce lütfen aşağıdaki talimatları ve ilgili IOPI® Pro veya Trainer Kullanım Kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

IOPI® Trainer Dil Baloncukları, IOPI® Pro (Model 3.1) ve IOPI® Trainer (Model 3.2) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizatri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudanın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.

IOPI® Trainer (Model 3.2) disfaji, dizatri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudanın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Trainer klinik kullanıma ve hastaların terapi seansları dışında bir sağlık mesleği mensubunun yönlendirmesi altında kullanmasına yöneliktir.

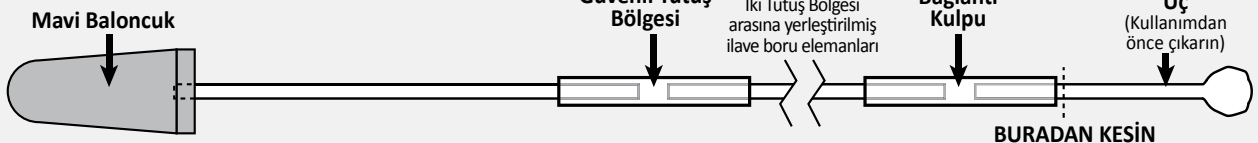
## KONTRENDİKASYONLAR

- Çene veya çene kaslarını ilgilendiren ağrı bozuklukları ("TMJ Bozukluğu", "Miyofasiyal Ağrı Bozukluğu") yaşıyorsanız veya daha önce yaşamışsanız Trainer Dil Baloncuğunu **kullanmayın**.

## ÖNLEMLER

- UYARI: Boğulma tehlikesi oluşturduğundan ve alerjik reaksiyona neden olabileceğinden, Trainer Dil Baloncuğunu hiçbir zaman plastik sargı, lateks veya başka bir malzeme ile **kaplamayın**.
- DİKKAT: Ambalaj üzerinde herhangi bir hasar belirtisi varsa **kullanmayın**; hasarlı ambalaj, nakliye veya depolama sırasında baloncukta kontaminasyona yol açabilir.
- DİKKAT: Trainer Dil Baloncuğunuzu başkasıyla **paylaşmayın**. Baloncuk yalnızca bir kişi tarafından kullanılması için tasarlanmıştır. Paylaşmak mikropların yayılmasına veya hasta olmanıza neden olabilir.
- DİKKAT: Yakında olmasından korkulan nöbet riskiniz varsa Trainer Dil Baloncuğunu ağzınıza **yerleştirmeyin**. Nöbet sırasında baloncuk yutabilir veya üzerine öğürebilirsiniz.
- DİKKAT: Ağzınızdayken Trainer Dil Baloncuğunun güvenli tutuş bölgesini **hiçbir zaman** elinizden bırakmayın; aksi takdirde dil baloncuğunu yutabilir veya üzerine öğürebilirsiniz.
- DİKKAT: Bu cihaz doğrudan size veya sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubuna satılır. Sizinle ilgilenen sağlık mesleği mensubu, doğru şekilde kullandığınızdan emin olmak için sizi Trainer Dil Baloncuğunu kullanırken yönlendirmekten sorumludur.
- DİKKAT: Baloncuk yalnızca dilinizi ve dudaklarınızı çalıştırmak için kullanın. Vücudunuzun diğer bölgelerinde kullanmanız mikropların bulaşmasına neden olabilir.

## TRAINER DİL BALONCUĞU ŞEMASI



## ÖNLEMLER (devam)

- DİKKAT: Trainer Dil Baloncukları, bir sağlık mesleği mensubunun yönlendirmesi altında yetişkinler ve 3 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yutmayı veya öğürmeyi önlemek için cihazın kullanımına dair yönlendirme yapılması gereklidir.
- DİKKAT: Temizleme ve saklama talimatlarına uyulması durumunda Trainer Dil Baloncukları ilk kullanımlarından sonra bir aya kadar yeniden kullanılabilir. Aynı baloncuğun bir aydan uzun süre kullanılması baloncuğun sızdırmasına neden olabilir ve bu da tedavinizi etkileyebilir.

## BAKIM TALİMATLARI

## TEMİZLEME

**Yalnızca kullanımlarınız arasında Trainer Dil Baloncuğunuzu temizlemek içindir; başkalarıyla paylaşmayın!**

- Trainer Dil Baloncuğunun boru elemanlarının içine sıvı girmesini önleyin. Bunu yapmak için, Trainer Dil Baloncuklarının kutusunun içinde yer alan siyah çubuklardan birini kullanarak boru elemanlarının ucunun tıkanması gereklidir.
- Trainer Dil Baloncuğunu, tüm yüzeylerini yumuşak bir bulaşık deterjanı çözeltisiyle ovarak temizleyin.
- İyice durulayın, fazla suyu silkeleyin ve açık havada kurumaya bırakın.

DİKKAT: IOPI Trainer Dil Baloncuklarını bulaşık makinesine veya kaynar suya **koymayın**. Cihazın erimesine veya başka bir şekilde zarar görmesine neden olabilir.

## MUHAFAZA

Kullanımlarınız arasında, siyah çubukla tüpü tıkayın ve temiz, kapalı bir kaptaki saklayın. Trainer Dil Baloncuğunun düzleşmiş olmadığından emin olun.

DİKKAT: Baloncukları çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Cihazın küçük parçaları küçük çocuklar için yutma veya öğürme tehlikesi oluşturur.

## BERTARAF

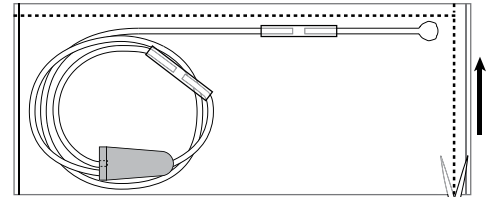
Tıbbi atık olarak ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde bertaraf edin.

## HASTA İÇİN KULLANIM TALİMATLARI

Trainer Dil Baloncuğunu IOPI® Pro veya Trainer ile kullanıma hazırlamak için:

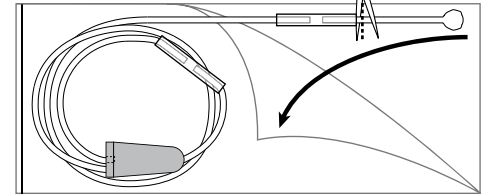
- Şekil 1'de gösterildiği gibi bir makas kullanarak paketin kısa ve uzun kenarı boyunca bir kesim yapın.

Şekil 1. Torbaya noktalı çizgi ile gösterilen şekilde açın.



- Trainer Dil Baloncuğunun arka ucunu açığa çıkarın. Makasla, uç borularını Şekil 2'de gösterildiği gibi bağlantı kulpunun yanından kesin.

Şekil 2. Trainer Dil Baloncuğunun tamamını torbadan çıkarmadan Trainer Dil Baloncuğunun ucunu kesin.



- Bağlantı kulpunu metal portun üzerinde gidebildiği kadar kaydırın ve Trainer Dil Baloncuğunu IOPI® Pro veya Trainer'ın altında yer alan [↔] port basıncı tüpüne bağlayın.
- Trainer Dil Baloncuğunun hastanın ağzına girmesi gereken kısımlarına dokunmamaya dikkat ederek, Trainer Dil Baloncuğunu ambalajından çıkarın.

## YENİDEN SİPARİŞ BİLGİSİ

Yeniden sipariş PN 5-6105

## IOPI® Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS <sup>1</sup>
	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin referans numarasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.6
	Lot Numarası	Lotun tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin lot numarasını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.5
	Son Kullanma Tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.4
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir	765/2008 sayılı Yönetmelik (EC) Ek 2
	Kullanım Kılavuzuna Bakın	Kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir	ISO 7010-M002
	Dikkat	Cihaz, sembolün yerleştirildiği yerin yakınında çalıştırılırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör eylemi gerektirdiğini belirtir	ISO 7000-0434B
	Tek Hastada Çoklu Kullanım	Tek bir hastada birden fazla kez kullanılacak bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.4.12
	3 Yaşından Küçük Çocuklarda Kullanılmayın	Tıbbi cihazın 3 yaşından küçük çocuklar için uygun olmadığını belirtir	GEÇERLİ DEĞİLDİR

1. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Semboller üretici tarafından sağlanacak bilgiler doğrultusunda kullanılmalıdır* ISO 7000:2019, *Ekipman üzerinde kullanım için grafik semboller - Tescilli semboller*. ISO 7010:2019, *Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri*.

## Teknik Özellikler

<b>KULLANIM ENDİKASYONLARI:</b>	IOPI® Trainer Dil Baloncukları, IOPI® Pro (Model 3.1) ve IOPI® Trainer (Model 3.2) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.  IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudakın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.  IOPI® Trainer (Model 3.2), disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudakın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Trainer klinik kullanıma ve hastaların terapi seansları dışında bir sağlık mesleği mensubunun yönlendirmesi altında kullanılmasına yöneliktir.
<b>BOYUTLAR:</b>	
Yükseklik x Genişlik x Uzunluk	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Ağırlık	8,2 g
<b>ÇALIŞMA BİLGİLERİ:</b>	
Sıcaklık	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Nem	%15 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
<b>MUHAFAZA/NAKLİYE BİLGİLERİ:</b>	
Sıcaklık	-25°C ila 65°C (-13°F ila 149°F)
Nem	%10 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
<b>ÜRETİCİ:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139
<b>AVUSTRALYA BÖLGESİ İÇİN DESTEKLEYİCİ:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avustralya
<b>BİRLEŞİK KRALLIK İÇİN SORUMLU KİŞİ:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Birleşik Krallık