

# Gebrauchsanleitung

## IOPI® Trainingsblase

REF 5-6105

Die IOPI® Trainingsblase ist eine geprüfte Komponente ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit dem IOPI® System. Lesen Sie die folgenden Anweisungen und das Benutzerhandbuch für das IOPI® Pro oder den IOPI® Trainer sorgfältig durch, bevor Sie die Trainingsblasen verwenden.

### VERWENDUNGSZWECK

IOPI® Trainingsblasen sind für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) und dem IOPI® Trainer (Modell 3.2) bestimmt.

Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern. Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Der IOPI® Trainer (Modell 3.2) wird verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu steigern. Der IOPI® Trainer ist für den klinischen Einsatz und die Verwendung durch Patienten außerhalb der Therapiesitzungen unter Anleitung einer medizinischen Fachperson vorgesehen.

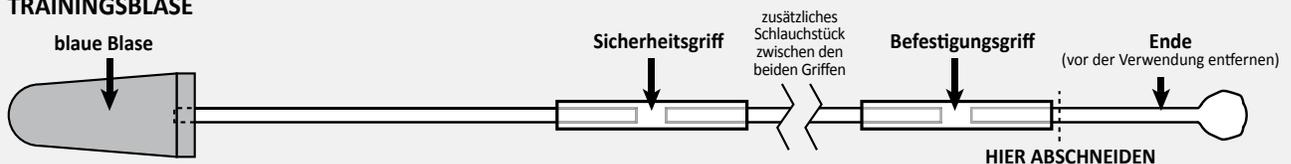
### KONTRAINDIKATIONEN

- Die Trainingsblase **nicht** verwenden, wenn eine schmerzhafte Erkrankung des Kiefers oder der Kiefermuskulatur besteht oder in der Vergangenheit bestand (Beispiele: „TMJ-Disorder“, „myofasziales Schmerzsyndrom“).

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- WARNUNG:** Eine Trainingsblase **niemals** mit Plastikfolie, Latex oder anderen Materialien abdecken, da dies eine Erstickungsgefahr darstellt und allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- ACHTUNG:** **Nicht** verwenden, wenn die Verpackung Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann während des Transports oder der Lagerung zu einer Verunreinigung der Blase führen.
- ACHTUNG:** Geben Sie die Trainingsblase **nicht** an andere Personen weiter. Sie ist nur zur Verwendung durch eine einzige Person vorgesehen. Durch eine gemeinsame Verwendung mit anderen Personen können sich Keime verbreiten oder Sie können krank werden.
- ACHTUNG:** Die Trainingsblase **nicht** im Mund positionieren, wenn bei Ihnen ein unmittelbares Risiko für einen Krampfanfall besteht. Sie könnten die Blase während des Anfalls verschlucken oder daran ersticken.
- ACHTUNG:** Halten Sie die Trainingsblase **immer** am Sicherheitsgriff fest, wenn sie sich im Mund befindet. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie die Blase verschlucken oder daran ersticken.
- ACHTUNG:** Dieses Gerät wird direkt an Sie oder Ihren Arzt abgegeben. Der Arzt ist dafür verantwortlich, Sie bei der Verwendung der Trainingsblase anzuleiten und sicherzustellen, dass Sie sie richtig verwenden.
- ACHTUNG:** Verwenden Sie die Blase ausschließlich zum Trainieren der Zunge und Lippen. Die Verwendung an anderen Stellen des Körpers kann zur Übertragung von Keimen führen.

### DIAGRAMM TRAININGSBLASE



### VORSICHTSMASSNAHMEN (Fortsetzung)

- ACHTUNG:** Trainingsblasen sind für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen. Eine Anweisung ist erforderlich, um ein Verschlucken oder Erstickten zu verhindern.
- ACHTUNG:** Sie können eine Zungenblase nach dem ersten Gebrauch bis zu einem Monat lang wiederverwenden, sofern die Reinigungs- und Aufbewahrungsanweisungen befolgt werden. Wenn Sie dieselbe Blase länger als einen Monat verwenden, kann sie undicht werden, was die Behandlung beeinträchtigen könnte.

### PFLEGEHINWEISE

#### REINIGUNG

**Nur zum Reinigen Ihrer Trainingsblase zwischen Ihren Anwendungen – nicht an andere Personen weitergeben!**

- Keine Flüssigkeit in den Schlauch an der Zungenblase gelangen lassen. Dazu das Ende des Schlauchs mit einem der schwarzen Stöpsel, die in der Schachtel mit den Trainingsblasen enthalten sind, verschließen.
- Zum Reinigen der Zungenblase die gesamte Oberfläche mit einer milden Reinigungslösung abwischen.
- Gründlich abspülen, überschüssiges Wasser abschütteln und an der Luft trocknen lassen.

**ACHTUNG:** Die IOPI Trainingsblasen **nicht** in die Spülmaschine oder in kochendes Wasser legen. Sie könnten schmelzen oder anderweitig beschädigt werden.

#### AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie die Trainingsblasen zwischen Ihren Anwendungen in einem sauberen, verschlossenen Behälter auf und halten Sie dabei den Schlauch mit dem schwarzen Stöpsel verschlossen. Achten Sie darauf, dass die Trainingsblase nicht plattgedrückt wird.

**ACHTUNG:** Die Blasen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Kleinteile können von kleinen Kindern verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen.

#### ENTSORGUNG

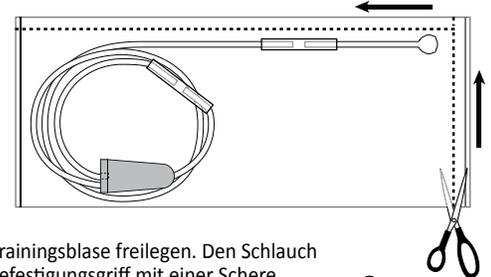
Als medizinischen Abfall und außerhalb der Reichweite von Kindern entsorgen.

### ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN

Vorbereitung der Trainingsblase zur Verwendung mit dem IOPI® Pro oder dem IOPI® Trainer:

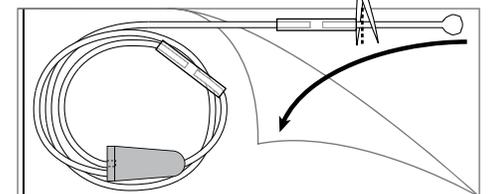
- Die Verpackung mit einer Schere entlang der kurzen und langen Kante aufschneiden (Abbildung 1).

**Abbildung 1. Den Beutel entlang der gestrichelten Linie aufschneiden.**



- Das hintere Ende der Trainingsblase freilegen. Den Schlauch am Ende neben dem Befestigungsgriff mit einer Schere abschneiden (Abbildung 2).

**Abbildung 2. Das Ende der Trainingsblase abschneiden, ohne die Trainingsblase ganz aus dem Beutel zu entnehmen.**



- Die Trainingsblase mit dem Druckeingangsanschluss [↶] an der Unterseite des IOPI® Pro oder des IOPI® Trainers verbinden, indem der Befestigungsgriff so weit wie möglich über den Metallanschluss geschoben wird.
- Die Trainingsblase aus der Verpackung entnehmen. Dabei darauf achten, die Teile der Trainingsblase, die im Mund zu liegen kommen, nicht zu berühren.

## NACHBESTELLUNG

Artikelnummer für Nachbestellungen 5-6105

## IOPI® Symbole

| SYMBOL   | TITEL   | BESCHREIBUNG  | REFERENZ <sup>1</sup>                 |
|--|---|---|---------------------------------------|
|    | Bestellnummer   | Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts   | ISO 15223-1, Absatz 5.1.6             |
|    | Chargennummer   | Die Chargennummer des Herstellers zur Identifikation der Charge   | ISO 15223-1, Absatz 5.1.5             |
|    | Verfallsdatum   | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf   | ISO 15223-1, Absatz 5.1.4             |
|    | Hersteller  | Der Hersteller des Medizinprodukts  | ISO 15223-1, Absatz 5.1.1             |
|    | Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft         | Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich  | Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Anhang 2 |
|    | Gebrauchsanleitung beachten                               | Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist   | ISO 7010-M002                         |
|   | Achtung   | Weist darauf hin, dass beim Umgang mit dem Produkt in der Nähe der Position des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden | ISO 7000-0434B                        |
|  | Zur wiederholten Verwendung bei einem einzelnen Patienten | Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt bei einem einzelnen Patienten mehrfach verwendet werden kann  | ISO 15223-1, Absatz 5.4.12            |
|  | Nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwenden                | Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet ist  | n. z.                                 |

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7000:2019, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten – registrierte Symbole*. ISO 7010:2019, *graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen*.

## Technische Angaben

|   |  |
|---|--|
| <b>ANWENDUNGSGEBIETE:</b>   |  |
| IOPI® Trainingsblasen sind für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) und dem IOPI® Trainer (Modell 3.2) bestimmt.<br><br>Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern. Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.<br><br>Der IOPI® Trainer (Modell 3.2) wird verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu steigern. Der IOPI® Trainer ist für den klinischen Einsatz und die Verwendung durch Patienten außerhalb der Therapiesitzungen unter Anleitung einer medizinischen Fachperson vorgesehen. |  |
| <b>ABMESSUNGEN:</b>   |  |
| Höhe x Breite x Länge   | 1 cm x 2 cm x 66,5 cm  |
| Gewicht   | 8,2 g  |
| <b>WÄHREND DES BETRIEBS:</b>  |  |
| Temperatur  | 5 °C bis 40 °C   |
| Feuchtigkeit  | 15 % bis 93 % relative Feuchtigkeit  |
| Atmosphärendruck  | 70 kPa bis 106 kPa   |
| <b>LAGERUNG/TRANSPORT:</b>  |  |
| Temperatur  | -25 °C bis 65 °C   |
| Feuchtigkeit  | 10 % bis 93 % relative Feuchtigkeit  |
| Atmosphärendruck  | 70 kPa bis 106 kPa   |
| <b>HERGESTELLT VON:</b>   |  |
|    | <b>IOPI® Medical LLC</b><br>18500 156th Ave NE, STE 104<br>Woodinville, WA 98072, USA<br>Tel.: +1 (425) 549-0139 |
| <b>SPONSOR IN AUSTRALIEN:</b>   |  |
| EMERGO AUSTRALIA<br>Level 20 Tower II<br>Darling Park, 201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000, Australien  |  |
| <b>ZUSTÄNDIG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH:</b>   |  |
| SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.<br>42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 5SJ Vereinigtes Königreich  |  |