

사용 지침

IOPI® Trainer 벌브

REF 5-6105

IOPI® Trainer 벌브는 IOPI® 시스템과만 함께 사용하도록 승인된 구성 요소입니다. Trainer 벌브를 사용하기 전에 다음 지침 및 해당 IOPI® Pro 또는 Trainer 사용설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

사용 용도

IOPI® Trainer 벌브는 IOPI® Pro(모델 3.1) 및 IOPI® Trainer(모델 3.2)와만 함께 사용하기 위한 것입니다.

IOPI® Pro(모델 3.1)는 의료서비스 전문가들이 연하곤란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다.

IOPI® Trainer(모델 3.2)는 연하곤란, 구음 장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강 운동 장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Trainer는 임상용 및 의료 전문가의 감독 하에 환자가 치료 세션 외에 사용하도록 고안되었습니다.

금기

- 현재 또는 과거에 턱 또는 턱 근육에 통증장애(예: "턱관절장애", "근막통증증후군")를 겪었거나 겪고 있다면 Trainer 벌브를 사용하지 마십시오.

주의사항

- 경고: **절대로** Trainer 벌브를 플라스틱 랩, 라텍스 또는 기타 물질로 덮지 마십시오. 그럴 경우 질식 위험이 있으며 알레르기 반응을 초래할 수 있습니다.
- 주의: 포장에 손상의 징후가 있을 경우 사용하지 **마십시오**. 손상된 포장은 운송 또는 보관 시 벌브 오염으로 이어질 수 있습니다.
- 주의: Trainer 벌브를 다른 사람과 공유하지 **마십시오**. 한 사람에게만 사용하기 위한 것입니다. 다른 사람과 공유할 경우 세균을 전파하고 귀하가 질병에 걸릴 수 있습니다.
- 주의: 즉각적인 발작의 위험이 있는 경우 Trainer 벌브를 입에 넣지 **마십시오**. 발작 시 벌브를 삼키거나 구토가 발생할 수 있습니다.
- 주의: Trainer 벌브가 입 안에 있을 때 **항상** 안전 그림을 잡으십시오. 그렇게 하지 않으면 벌브를 삼키거나 구토가 발생할 수 있습니다.
- 주의: 이 장치는 귀하 또는 귀하의 의료 전문가에게 직접 판매됩니다. 의료서비스 전문가는 귀하가 Trainer 벌브를 정확히 사용할 수 있도록 귀하의 Trainer 벌브 사용을 지도할 책임이 있습니다.
- 주의: 혀와 입술 운동을 위해서만 벌브를 사용하십시오. 신체의 다른 부위에 사용할 경우 세균을 전파할 수 있습니다.

주의사항 (계속)

- 주의: Trainer 벌브는 성인 및 만 3세 이상 어린이가 의료서비스 전문가의 지시 하에 사용하도록 고안되었습니다. 삼킴 또는 구토를 방지하기 위해 감독이 필요합니다.
- 주의: 세척과 보관 지침을 따를 경우 처음 사용 후 한 달까지 동일한 Trainer 벌브를 사용할 수 있습니다. 한 달 넘게 동일한 벌브를 사용할 경우 누수가 발생하여 치료에 영향을 줄 수 있습니다.

관리 지침

세척

귀하가 사용하기 전후에 귀하의 Trainer 벌브를 세척하기 위한 것입니다- 다른 사람과 함께 사용하지 마십시오!

- Trainer 벌브 튜브에 액체가 들어가지 않게 합니다. 이를 위해, Trainer 벌브 상자에 들어 있는 검은 막대 중에 하나를 튜브 단부에 밀어 넣습니다.
- 순한 식기 세제와 물로 모든 표면을 문질러 Trainer 벌브를 세척합니다.
- 말끔히 행구고 남은 물기를 털어낸 다음 자연 건조합니다.

주의: IOPI Trainer 벌브를 식기세척기 또는 끓는 물에 넣지 **마십시오**. 그럴 경우, 벌브가 녹거나 기타 방식으로 손상될 수 있습니다.

보관

귀하가 사용한 전후에는 튜브를 막는 검은 막대와 함께 깨끗하고 밀봉된 용기에 보관합니다. Trainer 벌브가 납작해지지 않게 하십시오.

주의: 벌브를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품이 어린이에게 삼킴 또는 구토 위험을 유발할 수 있습니다.

폐기

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 의료 폐기물로 폐기하십시오.

환자용 사용 방법

IOPI® Pro 또는 Trainer와 함께 사용할 수 있도록 Trainer 벌브를 준비하려면,

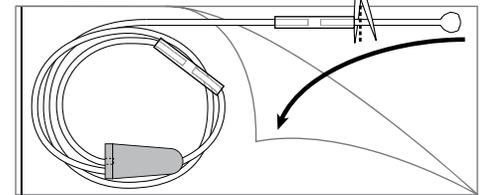
- 가위로 그림 1과 같이 패키지의 짧은 가장자리와 긴 가장자리를 자릅니다.

그림 1. 점선으로 표시된 대로 주머니 엽니다.



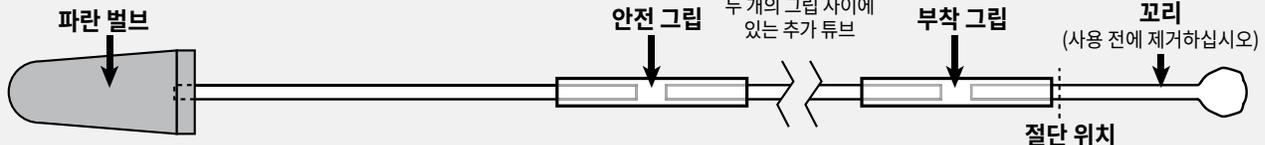
- Trainer 벌브의 꼬리 말단을 노출시킵니다. 가위로 그림 2와 같이 부착 그림 옆에 있는 꼬리 튜브를 자릅니다.

그림 2. 주머니에서 Trainer 벌브 전체를 빼내지 않고 Trainer 벌브의 끝을 자릅니다.



- 부착 그림을 금속 포트 위로 최대한 밀어서 Trainer 벌브를 IOPI® Pro 또는 Trainer의 밑면에 있는 압력 유입 포트(☞)에 연결합니다.
- 입으로 들어가는 Trainer 벌브 부분에 손이 닿지 않도록 주의하면서 Trainer 벌브를 패키지에서 꺼냅니다.

Trainer 벌브 다이어그램



재주문 정보

재주문 PN 5-6105

IOPI® 아이콘

기호	명칭	설명	참고자료 ¹
	카탈로그 번호	제조업체의 참조 번호를 나타내어 의료기기를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	로트번호	제조업체의 로트번호를 나타내어 로트를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	만료일	의료 기기를 더 이상 사용해서는 안 되는 날짜를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.4
	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	영국 적합성 평가	유럽 기술 인증을 받았음을 의미합니다	Regulation (EC) No 765/2008 Annex 2
	사용 설명서 참조	사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다	ISO 7010-M002
	주의	기호가 배치된 곳 가까이에서 기기를 작동할 때 주의가 필요하거나, 현재 상황에서 원치 않는 결과를 방지하려면 작동자의 유의 또는 조치가 필요함을 나타냅니다	ISO 7000-0434B
	단일 환자 다회 사용	의료 기기를 단일 환자에게 여러 번 사용할 수 있음을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.4.12
	만 3세 미만의 소아에게는 사용하지 마십시오	의료 기기가 만 3세 미만의 어린이에게 적합하지 않음을 나타냅니다	해당 없음

1. 사용된 기준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료기기 - 제조업체가 제공하는 정보와 함께 사용해야 하는 기호. ISO 7000:2019, 장비에 사용하는 그래픽 기호 - 등록 기호. ISO 7010:2019, 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지.

기술 사양

사용 용도:	IOPI® Trainer 벌브는 IOPI® Pro(모델 3.1) 및 IOPI® Trainer(모델 3.2)와만 함께 사용하기 위한 것입니다. IOPI® Pro(모델 3.1)는 의료서비스 전문가들이 연하곤란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다. IOPI® Trainer(모델 3.2)는 연하곤란, 구음 장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강 운동 장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Trainer는 임상용 및 의료 전문가의 감독 하에 환자가 치료 세션 외에 사용하도록 고안되었습니다.
치수:	
높이 x 너비 x 길이	1cm x 2cm x 66.5cm
중량	8.2g
작동:	
온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
습도	15%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
보관/ 운송:	
온도	-25°C~65°C(-13°F~149°F)
습도	10%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
제조업체:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA U.S.A. 98072 전화: +1 (425) 549-0139
호주 후원업체:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
UK 책임자:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom