

Gebruiksaanwijzing

IOPI®-trainerballon

REF 5-6105

De IOPI®-trainerballon is een goedgekeurd onderdeel dat uitsluitend met het IOPI®-systeem mag worden gebruikt. Lees de volgende instructies en de betreffende gebruikershandleiding van de IOPI® Pro of Trainer zorgvuldig voordat u de trainerballonnen gaat gebruiken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

IOPI®-trainerballonnen zijn bedoeld voor gebruik met de IOPI® Pro (model 3.1) en IOPI® Trainer (model 3.2).

De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals.

De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapie sessies onder begeleiding van een zorgprofessional.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik de trainerballon **niet** als u problemen met pijnstoornissen heeft of heeft gehad waarbij de kaak of kaakspieren betrokken zijn ("temporomandibulaire disfunctie", "myofasciaal pijnsyndroom").

VOORZORGSMATREGELEN

- WAARSCHUWING:** Bedek de trainerballon **nooit** met een laag plastic, latex of een ander materiaal, omdat dit verstikkingsgevaar oplevert en een allergische reactie kan veroorzaken.
- LET OP: **Niet** gebruiken als de verpakking tekenen of beschadiging vertoont. Een beschadigde verpakking kan leiden tot besmetting van de ballon tijdens transport of opslag.
- LET OP: deel uw trainerballon **niet**. Deze is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Delen kan ziektekiemen verspreiden of u ziek maken.
- LET OP: Plaats de trainerballon **niet** in uw mond als er een acuut risico op aanvallen bestaat. U zou de ballon kunnen inslikken of erin kunnen stikken tijdens een aanval.
- LET OP: Houd de veiligheidsgreep van de trainerballon **altijd** vast wanneer deze in uw mond is geplaatst, omdat u de ballon anders zou kunnen inslikken of erin zou kunnen stikken.
- LET OP: Dit hulpmiddel wordt rechtstreeks aan u of uw zorgprofessional verkocht. Uw zorgprofessional is ervoor verantwoordelijk u te begeleiden bij uw gebruik van de trainerballon en om ervoor te zorgen dat u deze op de juiste manier gebruikt.
- LET OP: Gebruik de ballon uitsluitend om uw tong en lippen te trainen. Gebruik van de ballon in andere delen van het lichaam kan ziektekiemen overdragen.

VOORZORGSMATREGELEN (vervolg)

- LET OP: Trainerballonnen zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar onder toezicht van een zorgprofessional. Toezicht is noodzakelijk om inslikken of stikken te voorkomen.
- LET OP: U kunt dezelfde trainerballon hergebruiken tot één maand na het eerste gebruik, mits de reinigings- en opslaginstructies worden opgevolgd. Als u dezelfde ballon langer dan een maand gebruikt, kan deze gaan lekken, wat van invloed is op uw behandeling.

VERZORGINGSINSTRUCTIES

REINIGEN

Uitsluitend bedoeld voor het reinigen van uw eigen trainerballon tussen uw eigen sessies in – deel de ballon niet met andere mensen!

- Voorkom dat er vloeistof in de slang van de trainerballon terecht komt. Maak daarom het uiteinde van de slang dicht met een van de zwarte staafjes die u in de doos van de trainerballonnen vindt.
- Reinig de trainerballon door alle oppervlakken schoon te wrijven met water en een mild afwasmiddel.
- Spoel goed af, schud overtollig water van het hulpmiddel en laat aan de lucht drogen.

LET OP: Plaats de IOPI-trainerballonnen **niet** in de vaatwasser of in kokend water. Daardoor kunnen ze smelten of anderszins beschadigd raken.

OPSLAG

Bewaar tussen uw eigen sessies in een schone, afgedichte bak en met het zwarte staafje in de slang geplaatst. Voorkom dat de trainerballon wordt platgedrukt.

LET OP: Houd ballon buiten bereik van kinderen. De kleine onderdelen vormen een inslik- of verstikkingsgevaar voor jonge kinderen.

AFVOEREN

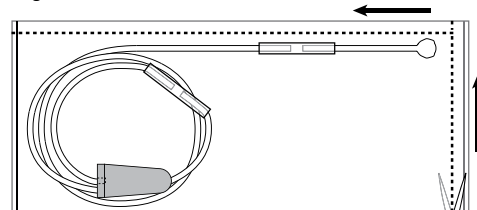
Weggoeien als medisch afval en buiten bereik van kinderen.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT

De trainerballon voorbereiden voor gebruik met de IOPI® Pro of Trainer:

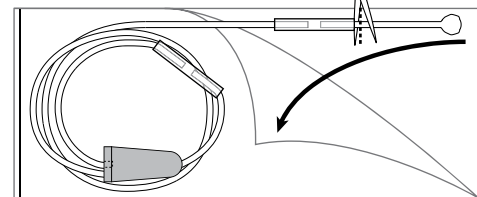
- Gebruik een schaar om de korte en lange zijde van de verpakking open te knippen, zoals weergegeven in Afbeelding 1.

Afbeelding 1. Open de verpakking langs de stippellijn.



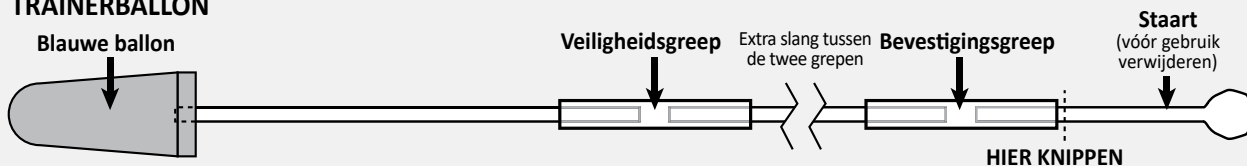
- Leg de achterkant van de trainerballon bloot. Gebruik een schaar om de staartslang naast de bevestigingsgreep af te knippen, zoals weergegeven in Afbeelding 2.

Afbeelding 2. Knip het uiteinde van de trainerballon af zonder de volledige trainerballon uit de verpakking te halen.



- Sluit de trainingsballon aan op de druk-in-poort [] op de onderzijde van de IOPI® Pro of Trainer, door de bevestigingsgreep zo ver mogelijk over de metalen poort heen te schuiven.
- Neem de trainerballon uit de verpakking en let er daarbij op dat u geen van de onderdelen aanraakt die in uw mond moeten worden geplaatst.










OVERZICHT TRAINERBALLON



INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN

ON 5-6105 nabestellen

IOPI®-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Lotnummer	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	Verordening (EC) nr. 765/2008 Bijlage 2
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding moet worden gelezen	ISO 7010-M002
	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid noodzakelijk is bij het bedienen van het hulpmiddel in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 7000-0434B
	Voor herhaald gebruik bij één patiënt	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere keren kan worden gebruikt bij één patiënt	ISO 15223-1, clause 5.4.12
	Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet geschikt is voor kinderen jonger dan 3 jaar	N.v.t.

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde symbolen*. ISO 7010:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens*.

Technische specificaties

INDICATIES VOOR GEBRUIK:	<p>IOPI®-trainerballonnen zijn bedoeld voor gebruik met de IOPI® Pro (Model 3.1) en IOPI® Trainer (Model 3.2).</p> <p>De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals.</p> <p>De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapie sessies onder begeleiding van een zorgprofessional.</p>
AFMETINGEN:	
Hoogte x breedte x lengte	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Gewicht	8,2 g
GEBRUIK:	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C
Luchtvochtigheid	15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
OPSLAG/TRANSPORT:	
Temperatuur	-25 °C tot 65 °C
Luchtvochtigheid	10% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
FABRIKANT:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 VS Tel: +1 (425) 549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
VERANTWOORDELIJKE PERSOON IN HET VK:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk