



Iowa Oral
Performance
Instrument

MONTEAO 3.2

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟ IOPI® Trainer



Για τον
επαγγελματία
υγείας



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α.
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: +1 (425) 549-0139

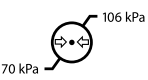


www.IOPImedical.com

Εικονίδια του IOPI®

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ¹
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό αναφοράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.6
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.7
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.3
	UDI	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες του αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.7.10
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.1
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών.	ISO 7010-M002
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.7.7
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή ή την παρέμβαση του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	ISO 7000-0434B
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF	Υποδεικνύει εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF για ασθενείς που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.	IEC 60417-5333
IP22	Βαθμός προστασίας από διείσδυση	Υποδεικνύει ότι το περίβλημα της συσκευής έχει βαθμό προστασίας από διείσδυση IP22.	Δεν ισχύει
 2 AA alkaline	2 αλκαλικές μπαταρίες AA	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν τροφοδοτείται από 2 αλκαλικές μπαταρίες AA.	Δεν ισχύει
	Σήμανση N της Nemko	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί από τη Nemko ως συμμορφούμενο με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC).	Δεν ισχύει
	Μην το απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα (ΑΗΗΕ)	Υποδεικνύει ότι απαιτείται ξεχωριστή συλλογή για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Οδηγία (ΕΕ) 2012/19/ΕΕ IEC 60417-6414
	Σήμανση συμμόρφωσης CE	Σημαίνει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Άρθρο 20
	Αξιολογημένη συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο	Σημαίνει τεχνική συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο.	UK MDR 2002 (SI 2002 Άρ. 618) Τμήμα 10
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.2

1. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή*, ISO 7000:2019, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρημένα σύμβολα*, ISO 7010:2019, *Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας – Καταχωρημένα σήματα ασφαλείας*, IEC 60417, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό*.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ²
	Εύθραστο, χειρι- στείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δε το χειριστείτε με προσοχή.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.1
	Κρατήστε το στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.4
	Από εδώ πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.	ISO 7000-0623
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.7
	Αποθήκευση και μεταφορά Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.9
	Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.8

2. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή*. ISO 7000:2019, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρημένα σύμβολα*.

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις χρήσης	5
Προειδοποιήσεις	5
Ασφάλεια και φροντίδα	6
Εκπαιδευτικά εικονίδια	8
Ορισμοί	8
Εξαρτήματα	9
Κουμπιά ελέγχου	10
Εισαγωγή	12
Λειτουργίες	13
Βιοανάδραση	14
Στοχευόμενες τιμές	15
Κλινική χρήση	16
Χρήση στο σπίτι	17
Θέσεις αεροθαλάμου εκπαίδευσης για άσκηση	18
Ραντεβού παρακολούθησης	20
Μήνυμα σφάλματος «ERR»	20
Εξαγόμενα δεδομένα	20
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	
Έλεγχος ακρίβειας	21
Αντικατάσταση των μπαταριών	22
Βιβλιογραφικές αναφορές	22
Αντιμετώπιση προβλημάτων	23
Τεχνικές προδιαγραφές	24
Περιορισμένη εγγύηση	25

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πωλείται απευθείας σε ασθενείς μόνο με εντολή επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα δίνει οδηγίες για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Οι οδηγίες είναι απαραίτητες για την αποφυγή πνιγμού ή κατάποσης.

Ενδείξεις χρήσης

Το IOPI® Trainer (Μοντέλο 3.2) χρησιμοποιείται για την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές της στοματικής κινητικότητας, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια.

Το IOPI® Trainer προορίζεται για κλινική χρήση και χρήση από ασθενείς εκτός των θεραπευτικών συνεδριών τους σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- **Μην** χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 3 ετών.
- **Μην** εγκρίνετε τη χρήση χωρίς επίβλεψη από ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι διανοητικά ικανοί να χειρίζονται με ασφάλεια το IOPI® Trainer.
- **Μην** χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με διαταραχές πόνου που αφορούν τους μύες της γνάθου ή την κροταφογναθική άρθρωση («διαταραχή της κροταφογναθικής άρθρωσης», «μυοπεριτονιακή διαταραχή πόνου»).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Μην** τοποθετείτε πλαστική μεμβράνη ή μεμβράνη από λατέξ πάνω από τον αεροθάλαμο. Αυτό ενέχει έναν απίθανο αλλά σοβαρό κίνδυνο απόφραξης των αεραγωγών λόγω κατάποσης ή πνιγμού του ασθενούς από τη μεμβράνη, ή κίνδυνο τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης στο υλικό της μεμβράνης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** χρησιμοποιείτε έναν αεροθάλαμο σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η χρήση σε έναν μόνο ασθενή είναι απαραίτητη για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Πάντα** να κρατάτε τη λαβή ασφαλείας του αεροθαλάμου εκπαίδευσης (βλ. σελίδα 16) κάθε φορά που βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς (ή ζητήστε από τον ασθενή να την κρατήσει) για την αποφυγή πνιγμού ή κατάποσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** αποστειρώνετε τους αεροθαλάμους εκπαίδευσης IOPI ή τη μονάδα βάσης του προϊόντος εκπαίδευσης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει τη βλάβη τους.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** τοποθετείτε τον αεροθάλαμο στο στόμα του ασθενούς εάν υπάρχει άμεσος κίνδυνος να υποστεί κρίση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πνιγμού ή κατάποσης εάν ο αεροθάλαμος αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του επεισοδίου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε το τεχνολογικό προϊόν και τα ανταλλακτικά εξαρτήματα, τα παρελκόμενα και τα είδη σέρβις μακριά από παιδιά. Τα μικρά εξαρτήματα ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή πνιγμού για τα μικρά παιδιά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα, παρελκόμενα και είδη σέρβις της IOPI® Medical LLC με το IOPI® Trainer. Η χρήση εξαρτημάτων που δεν προορίζονται για το IOPI® θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις, εμποδίζοντας τη θεραπεία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώνει κάθε ασθενή που πρόκειται να εκτελέσει ασκήσεις ενδυνάμωσης της γλώσσας ή μέτρηση της αντοχής της γλώσσας στο 50% ή περισσότερο της μέγιστης πίεσής του ότι ενδέχεται να αισθανθεί πόνο στο «λαιμό» μετά τη μέτρηση. Αυτή η κατάσταση μπορεί να διαρκέσει έως και 24 ώρες.

Οδηγίες ασφάλειας και φροντίδας

Προφυλάξεις ασφαλείας

Παρακαλούμε να τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη ρύθμιση και χρήση του IOPI® Trainer:

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν μόνο με δομές του στοματικού κινητικού συστήματος. Η χρήση του αεροθαλάμου σε άλλο σωματικό άνοιγμα και στη συνέχεια η τοποθέτησή του στο στόμα του ασθενούς θα μπορούσε να προκαλέσει την εμφάνιση ασθένειας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πωλείται σε επαγγελματίες υγείας που βοηθούν ασθενείς με προβλήματα του στοματικού κινητικού συστήματος, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια, ή στον ασθενή με εντολή του επιβλέποντος επαγγελματία υγείας. Ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για τις οδηγίες που δίνει στον ασθενή για τη χρήση του IOPI® Trainer, ώστε να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται μόνο όπως προβλέπεται.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε σφάλματα χρήστη, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το IOPI® Trainer.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων IOPI® (όπως ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης IOPI®), παρελκομένων ή ειδών σέρβις με το IOPI® Trainer, διαβάστε προσεκτικά τις σχετικές Οδηγίες Χρήσης. Αυτό είναι απαραίτητο για την αποφυγή κακής χρήσης που οδηγεί σε πνιγμό ή κατάποση.

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IOPI στον κατασκευαστή (IOPI Medical) και στην αρμόδια αρχή της περιοχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φροντίδα για το IOPI® Trainer

Παρακαλούμε να τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες φροντίδας:

- Όταν δεν χρησιμοποιείται το IOPI® Trainer, να αποθηκεύεται στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς.
- Μην βυθίζετε το IOPI® Trainer στο νερό. Εάν η επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος έρθει σε επαφή με νερό, στεγνώστε την αμέσως με ένα μαλακό πανί.
- Οι αεροθάλαμοι εκπαίδευσης, όπως παρέχονται από την IOPI® Medical LLC, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν από τον ίδιο ασθενή για έως και ένα μήνα μετά την αρχική τους χρήση, εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης. Αυτές οι οδηγίες περιγράφονται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσης του αεροθαλάμου εκπαίδευσης IOPI®.
- ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ: Το IOPI® Trainer είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς. Καθαρίστε το εξωτερικό του IOPI® Trainer και το κάλυμμα σιλκόννης πριν και μετά τη χρήση στον ασθενή με ένα μαλακό πανί που είναι ελαφρώς νωπό με βακτηριοκτόνο και προορίζεται για την απολύμανση ιατρικού εξοπλισμού. Αφαιρέστε το κάλυμμα σιλκόννης από το Trainer, σκουπίστε και τα δύο εξαρτήματα και αφήστε τα να στεγνώσουν, στη συνέχεια τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στο Trainer. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή διαβρωτικά καθαριστικά.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ: Για να καθαρίσει το εξωτερικό του IOPI® Trainer, ο ασθενής μπορεί να σκουπίσει το τεχνολογικό προϊόν με ένα μαλακό πανί που είναι ελαφρώς νωπό με απολυμαντικό και προορίζεται για τον καθαρισμό οικιακών επιφανειών. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή διαβρωτικά καθαριστικά.

- Αφαιρέστε τις 2 μπαταρίες AA όποτε αποθηκεύετε το IOPI® Trainer για διάστημα μεγαλύτερο των 2 μηνών.
- Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, χρησιμοποιείτε μόνο καινούργιες αλκαλικές μπαταρίες AA. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
- Μην εκθέτετε το IOPI® Trainer σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, υπερβολική δύναμη, κραδασμούς, σκόνη, τρίχες κατοικιδίων, μεταβολές της θερμοκρασίας ή υγρασία. Αυτές οι περιβαλλοντικές συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία, μείωση της διάρκειας ζωής των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων ή βλάβη στη συσκευή.
- Μην ανοίγετε το IOPI® Trainer και μην παραβιάζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα. Κάτι τέτοιο θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος και μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, απορρίψτε το IOPI® Trainer και τα εξαρτήματα, τα παρελκόμενα και τα είδη σέρβις του σύμφωνα με τις σχετικές Οδηγίες Χρήσης και με τους τοπικούς ή εθνικούς νόμους περί απόρριψης ή ανακύκλωσης.

Εκπαιδευτικά εικονίδια

Το IOPI® Report Generator (δημιουργία αναφορών) είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο λογισμικό που χρησιμοποιείται με το IOPI® Trainer. Ενώ ο χρήστης μπορεί να καταγράψει με το χέρι τη στοχευόμενη τιμή και τον αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων, το λογισμικό IOPI® Report Generator δημιουργεί μια αναφορά όλων των δεδομένων των συμβάντων που συλλέγονται από το τεχνολογικό προϊόν. Τα ακόλουθα εικονίδια χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο για να βοηθήσουν τον χρήστη με συγκεκριμένες οδηγίες για κάθε επιλογή:



Υποδεικνύει οδηγίες για χρήστες που σκοπεύουν να κατεβάσουν αποθηκευμένα δεδομένα συμβάντων χρησιμοποιώντας το λογισμικό IOPI® Report Generator.



Υποδεικνύει οδηγίες για χρήστες που σκοπεύουν να καταγράψουν τα δεδομένα με το χέρι.



Υποδεικνύει μια συμβουλή που μπορεί να είναι χρήσιμη.

Ορισμοί

ΣΥΜΒΑΝ: Περίπτωση όπου η πίεση του αεροθαλάμου φτάνει τουλάχιστον τα 5 kPa. Τα δεδομένα συμβάντων αποθηκεύονται αυτόματα σε ένα αρχείο δεδομένων και είναι προσβάσιμα χρησιμοποιώντας το λογισμικό IOPI® Report Generator. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα αποθηκευμένα δεδομένα συμβάντων, ανατρέξτε στην ενότητα Εξαγόμενα δεδομένα (σελίδα 20).

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ: Ένα συμβάν που αποτελεί μία πλήρη κίνηση μιας άσκησης.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Ο αριθμός των επαναλήψεων που εκτελούνται σε ένα σετ στη λειτουργία Στόχου.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΩΝ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Ο αριθμός των επαναλήψεων κατά τις οποίες η πίεση έφτασε στη στοχευόμενη τιμή (πράσινη φωτεινή ένδειξη).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΤΥΧΗΜΕΝΩΝ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Ο αριθμός των επαναλήψεων κατά τις οποίες η πίεση δεν έφτασε στη στοχευόμενη τιμή (πράσινη φωτεινή ένδειξη).

ΣΕΤ: Μια ομάδα διαδοχικών επαναλήψεων.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: Η πίεση που απαιτείται για να ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο άνω μέρος της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης.

Εξαρτήματα του IOPI® Trainer

Περιλαμβάνονται στο κιτ IOPI® Trainer (Αρ. εξαρτήματος 1-3200):



Είδος	Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή
(Α) Iowa Oral Performance Instrument Trainer (Μοντέλο 3.2)	8-3201	Τεχνολογικό προϊόν, το οποίο περιλαμβάνει ένα περίβλημα από σιλκόνη που εμφανίζει την πίεση που υποδεικνύεται από λαμπτήρες LED από έναν φουσκωμένο με αέρα αεροθάλαμο σε σχέση με μια στοχευόμενη τιμή. Η θύρα εισόδου Πίεσης είναι ένας σωλήνας μικρού μήκους από ανοξείδωτο χάλυβα στον οποίο συνδέεται ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης (Β).
(Β) Κουτί με αεροθαλάμους εκπαίδευσης	5-6105	Αισθητήρες που πιέζονται από τη γλώσσα ή τα χείλη για την παροχή βιοανάδρασης για άσκηση του στοματικού κινητικού συστήματος.
(Γ) Θήκη μεταφοράς Trainer	5-0004	Θήκη με επένδυση για την αποθήκευση και μεταφορά του IOPI® Trainer.
(Δ) Σύνολο 2 αλκαλικών μπαταριών AA	5-0006	Μπαταρίες για την τροφοδοσία του IOPI® Trainer. (Οι μπαταρίες δεν περιλαμβάνονται σε ορισμένες αγορές λόγω κανονιστικών περιορισμών)
Εγχειρίδιο χρήστη του Trainer για τον επαγγελματία υγείας (δεν απεικονίζεται)	800-3201	Οδηγίες χρήσης του IOPI® Trainer για τον επαγγελματία υγείας.
Εγχειρίδιο χρήστη του προϊόντος εκπαίδευσης για τον ασθενή (δεν απεικονίζεται)	800-3202	Οδηγίες χρήσης του IOPI® Trainer για τον ασθενή.
Οδηγίες για τον ασθενή σχετικά με το Trainer (δεν απεικονίζονται)	800-3203	Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με το πρωτόκολλο ασκήσεων του IOPI® που του ανατέθηκε και την τοποθέτηση του αεροθαλάμου.



Εγκεκριμένα εξαρτήματα της IOPI® Medical LLC:

5-6105 Κουτί με 5
αεροθαλάμους εκπαίδευσης
5-0005 Καλώδιο mini-USB σε USB

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

5-8101 IOPI® Report Generator

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΣΕΡΒΙΣ:

5-0102 Κιτ ελέγχου ακρίβειας

Κουμπιά ελέγχου και σύμβολα του IOPI® Trainer

A/A	Σύμβολο	Ταυτότητα	Περιγραφή
①		Λειτουργία Στόχου	Στη λειτουργία Εκτέλεσης, αυτό το κουμπί εμφανίζει τη στοχευόμενη πίεση. Κρατώντας πατημένο αυτό το κουμπί ενώ πατάτε το κουμπί ισχύος [①] ενεργοποιείται η λειτουργία Προγράμματος.
②		Ορισμός στόχου: Άνω βέλος	Στη λειτουργία Εκτέλεσης, αυτό το κουμπί είναι ανενεργό. Στη λειτουργία Προγράμματος, αυτό το κουμπί αυξάνει τη στοχευόμενη πίεση που αντιστοιχεί στην άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης. Η υψηλότερη ρύθμιση της στοχευόμενης τιμής είναι 60 kPa.
③		Ορισμός στόχου: Κάτω βέλος	Στη λειτουργία Εκτέλεσης, αυτό το κουμπί είναι ανενεργό. Στη λειτουργία Προγράμματος, αυτό το κουμπί μειώνει τη στοχευόμενη πίεση που αντιστοιχεί στην άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης. Η χαμηλότερη ρύθμιση της στοχευόμενης τιμής είναι 5 kPa.
④		Σύνολο	Εμφανίζει τον συνολικό αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων μετά την τελευταία εκκαθάριση της μνήμης του τεχνολογικού προϊόντος.
⑤		Επαναφορά	Στη λειτουργία Εκτέλεσης, αυτό το κουμπί θα ξεκινήσει ένα νέο σετ ασκήσεων μηδενίζοντας τον εμφανιζόμενο αριθμό των επιτυχημένων επαναλήψεων. Στη λειτουργία Προγράμματος, όταν πατηθεί για 3 δευτερόλεπτα, αυτό το κουμπί θα εκκαθαρίσει τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη.
⑥		Τροφοδοσία (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση)	Αυτό το κουμπί ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το τεχνολογικό προϊόν. Το IOPI® Trainer θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 15 λεπτά αδράνειας.
⑦		Έξοδος δεδομένων	Θύρα mini-USB για χρήση με το λογισμικό IOPI®.
⑧		Ευαισθησία στην ESD	Ευαισθησία σε ηλεκτροστατική εκκένωση.
⑨		Τύπος BF	Απομόνωση ασθενούς: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF στον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
⑩		Είσοδος πίεσης	Σωλήνας μικρού μήκους από ανοξείδωτο χάλυβα που συνδέεται με τη λαβή προσαρτήματος του αεροθαλάμου εκπαίδευσης.
⑪		Χαμηλή μπαταρία (Έλεγχος μπαταρίας)	Υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν.
⑫		Λειτουργία Προγράμματος	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται σε λειτουργία Προγράμματος.
⑬		Αποθήκευση δεδομένων	Στη λειτουργία Προγράμματος, υποδεικνύει ότι η μνήμη εκκαθαρίζεται. Όταν χρησιμοποιείται το λογισμικό IOPI® Report Generator, υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει συνδεθεί με επιτυχία στον υπολογιστή.
⑭		Προειδοποίηση μνήμης	Υποδεικνύει ότι η χωρητικότητα της μνήμης είναι μικρότερη από 20% (εάν αναβοσβήνει) ή είναι πλήρης (εάν είναι σταθερή). Για οδηγίες σχετικά με την εκκαθάριση της μνήμης, ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση, παράγραφος 2β, στη σελίδα 16.

Το IOPI® Trainer

Το IOPI® Trainer είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1). Όπως περιγράφεται στην ενότητα Βιοανάδραση (σελίδα 14), η τιμή της μέγιστης πίεσης ($P_{\max}$) χρειάζεται για τη δημιουργία ενός αποτελεσματικού πλάνου θεραπείας. Η $P_{\max}$ μπορεί να μετρηθεί μόνο με τη χρήση του IOPI® Pro ή ενός τεχνολογικού προϊόντος IOPI® της Σειράς 2.

Ο κύριος σκοπός του IOPI® Trainer είναι να επιτρέψει τη συνέχιση της θεραπείας στο σπίτι. Αυτό δίνει στον ασθενή τη δυνατότητα να είναι πιο ανεξάρτητος μετά την αρχική οδηγία από τον επαγγελματία υγείας.

Το IOPI® Trainer έχει σχεδιαστεί για να είναι εύκολο στη χρήση του από τον ασθενή. Υπάρχουν μόνο δύο κουμπιά που προορίζονται για χρήση από τον ασθενή: το κουμπί Τροφοδοσίας [ⓘ] που ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το τεχνολογικό προϊόν και το κουμπί Επαναφοράς [→←] που μηδενίζει τον αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων που εμφανίζεται στην οθόνη. Αυτά τα κουμπιά έχουν κίτρινο χρώμα για να μπορεί να τα διακρίνει εύκολα ο ασθενής.

Το κουμπί Σύνολο [Σ] στο IOPI® Trainer επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να βλέπει με ευκολία τον συνολικό αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων χωρίς να χρειάζεται να συνδέσει το τεχνολογικό προϊόν με έναν υπολογιστή. Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να καταστήσει τον ασθενή άμεσα υπόλογο για τη συμμόρφωσή του με το πρόγραμμα άσκησης που του ανατέθηκε. Για παράδειγμα, εάν στον ασθενή έχουν ανατεθεί 3 σετ των 10 επαναλήψεων που πρέπει να γίνουν τη Δευτέρα, την Τετάρτη και την Παρασκευή, ο συνολικός αριθμός επιτυχημένων επαναλήψεων ανά εβδομάδα θα πρέπει να είναι 90 (10 επαναλήψεις/σετ x 3 σετ/ημέρα x 3 ημέρες). Εάν το IOPI® Trainer δείξει εβδομαδιαίο σύνολο 46 επιτυχημένων επαναλήψεων αντί για 90, τότε ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να εξηγήσει στον ασθενή ότι, εφόσον επιθυμεί να βελτιωθεί και να πετύχει τους στόχους του, πρέπει να συμμορφωθεί με το πρωτόκολλο της θεραπείας.

Το προαιρετικό λογισμικό που βασίζεται σε Η/Υ και ονομάζεται IOPI® Report Generator είναι διαθέσιμο για αγορά από την IOPI® Medical. Αυτό το λογισμικό επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να κατεβάσει τα δεδομένα χρήσης του ασθενούς από το IOPI® Trainer και στη συνέχεια να δημιουργήσει αυτόματα μια λεπτομερή αναφορά για τον ασθενή. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να βοηθήσουν τον επαγγελματία υγείας στη λήψη ενημερωμένων αποφάσεων σχετικά με τον τρόπο που θα πρέπει να προσαρμοστούν οι παράμετροι του πρωτοκόλλου.

Γενικά, το IOPI® Trainer είναι μια ασφαλής και καινοτόμος λύση στην κατ'οίκον φροντίδα υγείας για την ενδυνάμωση της γλώσσας και των χειλιών. Το τεχνολογικό προϊόν αναπτύχθηκε ώστε να παρέχει μια φιλική προς τον ασθενή εμπειρία με κλινικού επιπέδου αποτελέσματα.

Λειτουργίες

Λειτουργία Προγράμματος

Η λειτουργία Προγράμματος χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της στοχευόμενης πίεσης για τον ασθενή και για την εκκαθάριση της μνήμης του τεχνολογικού προϊόντος. Για οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση, στη σελίδα 16.

Λειτουργία Εκτέλεσης

Η λειτουργία Εκτέλεσης χρησιμοποιείται για την παροχή βιοανάδρασης για ασκήσεις του στοματικού κινητικού συστήματος της γλώσσας και των χειλιών.

Η είσοδος στη λειτουργία Εκτέλεσης γίνεται αυτόματα όταν το τεχνολογικό προϊόν ενεργοποιείται πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας [①] μέχρι την ενεργοποίηση της οθόνης. Σε αυτή τη λειτουργία, η οθόνη εμφανίζει τον αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων. Για να ξεκινήσετε ένα νέο σετ ασκήσεων, μηδενίστε τον εμφανιζόμενο αριθμό, πατώντας το κουμπί Επαναφοράς [→0←]. Η συστοιχία φωτεινών ενδείξεων θα ανάψει ανάλογα με την πίεση στον αεροθάλαμο σε σχέση με τη στοχευόμενη τιμή. Κάθε φορά που πραγματοποιείται μια επιτυχημένη επανάληψη, ο αριθμός των επιτυχημένων επαναλήψεων που εμφανίζεται στην οθόνη θα αυξάνεται κατά +1.

Βιοανάδραση

Πώς χρησιμοποιείται το ΙΟΠΙ για την άσκηση θεραπείας;

Στη λειτουργία Προγράμματος, η πίεση που απαιτείται για να ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο άνω μέρος της συστοίχιας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης μπορεί να προσαρμοστεί σε μια συγκεκριμένη τιμή. Αυτή η στοχευόμενη τιμή παρέχει ανάδραση στον ασθενή σχετικά με το επίπεδο προσπάθειας που καταβάλλει. Ο επαγγελματίας υγείας καθορίζει ποια στοχευόμενη τιμή είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της θεραπείας με άσκηση και παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες στον ασθενή για ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο άσκησης.

Ένα τυπικό πρωτόκολλο άσκησης θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες παραμέτρους:

(1) Ένταση (η στοχευόμενη τιμή)

- α. Με βάση 2 παράγοντες: τη μέγιστη πίεση (P_{max}) και το επίπεδο προσπάθειας

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100} \right)$$

T = Στοχευόμενη τιμή, P_{max} = Μέγιστη πίεση, E = Επίπεδο προσπάθειας (%)

- β. Προσαρμόζεται ανάλογα με την πρόοδο της θεραπείας.

(2) Συχνότητα

- α. Αρ. επαναλήψεων ανά σετ
β. Αρ. σετ ανά συνεδρία
γ. Αρ. συνεδριών ανά ημέρα
δ. Αρ. ημερών ανά εβδομάδα
ε. Αρ. εβδομάδων

Τα προγράμματα προοδευτικής ισομετρικής αντίστασης χρησιμοποιούνται συχνά για την αύξηση της ισχύος και έχουν εφαρμοστεί με επιτυχία στη γλώσσα. Η ένταση του πρωτοκόλλου πρέπει να επαναξιολογείται και να προσαρμόζεται κατάλληλα σε συνάρτηση με τον χρόνο, καθώς (α) η P_{max} του ασθενούς αυξάνεται και (β) το επίπεδο προσπάθειας αυξάνεται με την πρόοδο της θεραπείας. Για παράδειγμα:

- (α) Η P_{max} ενός ασθενούς την εβδομάδα 1 είναι 22 kPa και ο στόχος προσπάθειας είναι 60%. Επομένως, η στοχευόμενη τιμή θα είναι το 60% των 22 kPa, ή 13 kPa (βλ. Πίνακα στοχευόμενων τιμών, σελίδα 15). Η P_{max} του ασθενούς επαναξιολογείται την εβδομάδα 2 και έχει αλλάξει σε 24 kPa. Εάν ο στόχος προσπάθειας παραμείνει στο 60%, η στοχευόμενη τιμή θα πρέπει να αυξηθεί στα 14 kPa.
- (β) Το 60% της προσπάθειας μπορεί να είναι δύσκολο για τους αρχάριους ασθενείς, αλλά καθώς γίνονται πιο δυνατοί μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε πρόκληση αυξάνοντας το επίπεδο προσπάθειας στο 80% (π.χ. αρχή της υπερφόρτισης).⁵ Η ένταση για έναν ασθενή με P_{max} 24 kPa θα ήταν 14 kPa, εάν ο στόχος της προσπάθειας ήταν 60% έναντι 19 kPa εάν ήταν 80%. Ο Πίνακας Στοχευόμενων Τιμών (σελίδα 15) παρέχει στοχευόμενες τιμές για επίπεδα προσπάθειας που κυμαίνονται από 60 έως 80%.

Η συχνότητα του πρωτοκόλλου για ένα πρόγραμμα άσκησης προοδευτικής αντίστασης κατά κανόνα περιλαμβάνει 2-3 σετ/συνεδρία, 1 συνεδρία/ημέρα, 3-5 ημέρες/εβδομάδα, επί 6-12 εβδομάδες. Αρκετά πρωτόκολλα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία παρατίθενται στην ενότητα των βιβλιογραφικών αναφορών (σελίδα 22).¹⁻⁴ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επιστήμης της άσκησης στη γλώσσα, βλ. Burkhead et al.⁵

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (kPa)					
Με βάση τη μέγιστη πίεση (P_{max}) x Επίπεδο προσπάθειας (%)					
Pmax (kPa)	Επίπεδο προσπάθειας (%)				
	60%	65%	70%	75%	80%
40	24	26	28	30	32
38	23	25	27	29	30
36	22	23	25	27	29
34	20	22	24	26	27
32	19	21	22	24	26
30	18	20	21	23	24
28	17	18	20	21	22
26	16	17	18	20	21
24	14	16	17	18	19
22	13	14	15	17	18
20	12	13	14	15	16
18	11	12	13	14	14
16	10	10	11	12	13
14	8	9	10	11	11
12	7	8	8	9	10
10	6	7	7	8	8



Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να θελήσει να χρησιμοποιήσει τα Φύλλα Δεδομένων Προόδου Ασθενούς IOPI[®] για να καταγράψει τις λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου και να παρακολουθήσει την πρόοδο του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άσκηση. Αυτά τα φύλλα δεδομένων είναι διαθέσιμα για αγορά από την IOPI[®] Medical.

Κλινική χρήση

Ρύθμιση

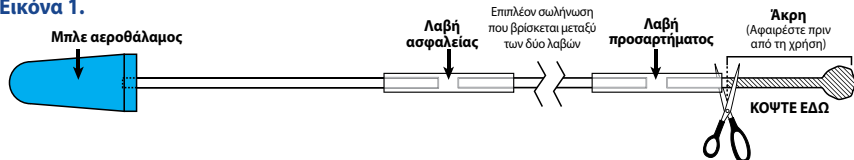
1. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν IOPI® Trainer από τη θήκη μεταφοράς και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Μπείτε στη λειτουργία Προγράμματος ξεκινώντας με το τεχνολογικό προϊόν απενεργοποιημένο. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Στόχου [⊙]. Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί Στόχου [⊙], πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας [Ⓜ] μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη PROG [PROG] στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης. Απελευθερώστε τα κουμπιά.
 - α. **Ρυθμίστε τη στοχευόμενη τιμή:** Πατήστε τα κουμπιά βέλους Ορισμού Στόχου [▲▼] μέχρι η οθόνη να εμφανίσει την επιθυμητή τιμή πίεσης.



Εάν χρησιμοποιείτε το λογισμικό IOPI® Report Generator, φροντίστε να προβείτε στη λήψη και αποθήκευση των αποθηκευμένων δεδομένων πριν από την εκκαθάριση της μνήμης, διαφορετικά τα δεδομένα θα χαθούν.

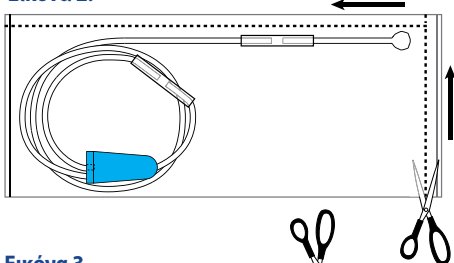
- β. **Εκκαθάριση της μνήμης:** Κρατήστε πατημένο το κουμπί Επαναφοράς [→←], ενώ στην οθόνη εμφανίζεται αντίστροφη μέτρηση από το 3, ακολουθούμενη από το 000. Μόλις εμφανιστεί το 000, η διαδικασία εκκαθάρισης της μνήμης έχει ολοκληρωθεί.
3. Βγείτε από τη λειτουργία Προγράμματος πατώντας το κουμπί Τροφοδοσίας [Ⓜ] για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα.

Εικόνα 1.



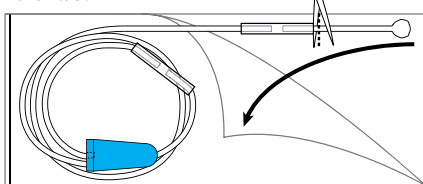
4. Κοιτάξτε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη συσκευασία και παρατηρήστε ότι το ένα άκρο είναι ένας μπλε αεροθάλαμος και το πίσω άκρο είναι μια διαφανής σωλήνωση με σφραγίδα ασφαλείας. Όλα τα μέρη του αεροθαλάμου εκπαίδευσης επισημαίνονται στην **Εικόνα 1**.

Εικόνα 2.



5. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε κατά μήκος της άκρης της μικρής και της μεγάλης πλευράς της συσκευασίας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 2**.

Εικόνα 3.



6. Αποκαλύψτε το πίσω μέρος του αεροθαλάμου εκπαίδευσης. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το άκρο της σωλήνωσης δίπλα στη λαβή σύνδεσης, όπως φαίνεται στις **Εικόνες 1 και 3**.

6. Συνδέστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη θύρα εισόδου Πίεσης [] στο κάτω μέρος του IOPITrainer (βλ. σελίδα 10), σύροντας τη λαβή σύνδεσης πάνω από τη μεταλλική θύρα μέχρι το τέρμα.
7. Αφαιρέστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης από τη συσκευασία του, προσέχοντας να μην αγγίξετε τα μέρη του αεροθαλάμου εκπαίδευσης που εισέρχονται στο στόμα του ασθενούς σας.
8. Ενεργοποιήστε το IOPI® Trainer πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας [] μέχρι την ενεργοποίηση της οθόνης. Το τεχνολογικό προϊόν θα εισέλθει στη λειτουργία Εκτέλεσης και η οθόνη θα δείξει αριθμό επαναλήψεων 0.
9. Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στο στόμα, με βάση τον σχεδιασμό του πρωτοκόλλου ασκήσεων. Οι τυπικές θέσεις του αεροθαλάμου εκπαίδευσης εμφανίζονται στις σελίδες 18-19.

Χρήση στο σπίτι

Το kit του IOPI® Trainer συνοδεύεται από μια σειρά εντύπων με οδηγίες για τον ασθενή από την IOPI® που είναι σχεδιασμένα για συμπλήρωση από τον επαγγελματία υγείας και παρέχονται στον ασθενή για αποσαφήνιση του πρωτοκόλλου της κατ' οίκον θεραπείας του.

Προτού ο ασθενής χρησιμοποιήσει το IOPI® Trainer χωρίς επίβλεψη, ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση των παρακάτω:

1. Ο ασθενής είναι διανοητικά ικανός να χειρίζεται με ασφάλεια το IOPI® Trainer σε περιβάλλον χωρίς επίβλεψη.
2. Ο ασθενής έχει διαβάσει το Εγχειρίδιο χρήστη του IOPI® Trainer για τον ασθενή και τις οδηγίες χρήσης του αεροθαλάμου εκπαίδευσης και κατανοεί όλες τις Προειδοποιήσεις καθώς και τις Οδηγίες ασφαλείας και φροντίδας.
3. Ο ασθενής έχει επιδείξει ότι μπορεί να ρυθμίσει το IOPI® Trainer με έναν αεροθάλαμο εκπαίδευσης.
4. Ο ασθενής κατανοεί τη θέση αεροθαλάμου εκπαίδευσης για το πρωτόκολλο της κατ' οίκον θεραπείας και ότι πρέπει να κρατά τη λαβή ασφαλείας κάθε φορά που ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης βρίσκεται στο στόμα του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να κυκλωθεί αυτή η θέση στη σελίδα 2 του εντύπου Οδηγιών για τον ασθενή από την IOPI®.

5. Ο ασθενής κατανοεί τις λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου του για θεραπεία με άσκηση, όπως τις ημέρες που πρέπει να εκτελούνται οι ασκήσεις, τον αριθμό συνεδριών ανά ημέρα, τον αριθμό των σετ ανά συνεδρία, τον αριθμό επαναλήψεων ανά σετ, καθώς και τον χρόνο ξεκούρασης μεταξύ σετ.
6. Ο ασθενής κατανοεί με ποιον να επικοινωνήσει σε περίπτωση που έχει ερωτήσεις.

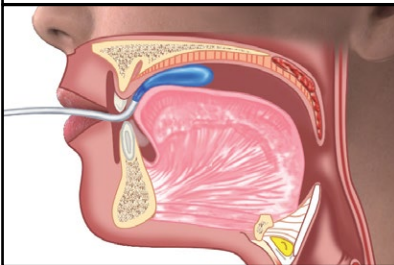
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η IOPI® Medical δεν μπορεί να δώσει θεραπευτικές οδηγίες στον ασθενή.

Θέσεις αεροθαλάμου εκπαίδευσης για άσκηση

Γλώσσα - Πρόσθιο τμήμα

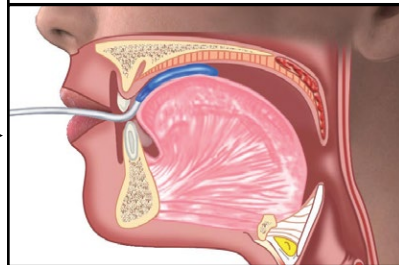
ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΣΗ

Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη σκληρή υπερώα του ασθενούς, ακριβώς πίσω από την κυψελιδική ακρολοφία. Η μπλε σφραγίδα ασφαλείας του αεροθαλάμου θα πρέπει να βρίσκεται πίσω από τους κοπτήρες, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να είναι επίπεδος στη ράχη της γλώσσας και η σωλήνωση θα πρέπει να ακουμπά απαλά μεταξύ των κοπτήρων.



ΕΝΕΡΓΕΙΑ

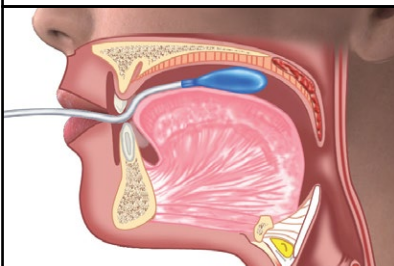
Ο ασθενής σηκώνει το πρόσθιο τμήμα της γλώσσας για να συμπίεσει τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη σκληρή υπερώα. Η κάτω γνάθος θα πρέπει να είναι ενδογενώς σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της εργασίας (δηλαδή, το σαγόνι δεν πρέπει να ανοίγει και να κλείνει, αλλά να παραμένει ήσυχα σταθερό).



Γλώσσα - Οπίσθιο τμήμα

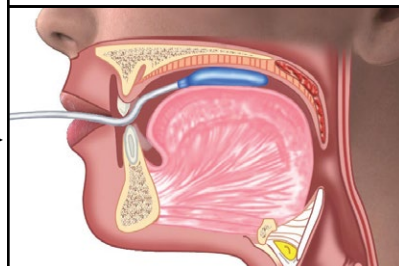
ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΣΗ

Τοποθετήστε το άκρο του αεροθαλάμου εκπαίδευσης στο σημείο μετάβασης μεταξύ της σκληρής και της μαλακής υπερώας. Η σωλήνωση θα πρέπει να ακουμπά απαλά μεταξύ των κοπτήρων.

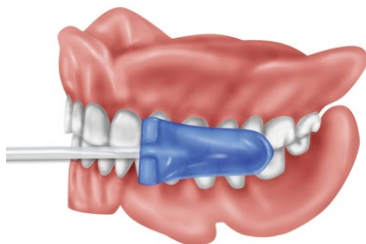


ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ο ασθενής σηκώνει το οπίσθιο τμήμα της γλώσσας για να συμπίεσει τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη σκληρή υπερώα. Η κάτω γνάθος θα πρέπει να είναι ενδογενώς σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της εργασίας (δηλαδή, το σαγόνι δεν πρέπει να ανοίγει και να κλείνει, αλλά να παραμένει ήσυχα σταθερό).

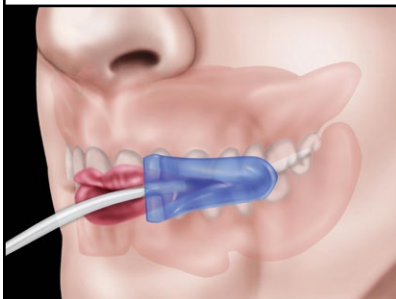


Χείλος



ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΣΗ

Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης κάτω από τον μυ που περιβάλλει το στόμα (ακριβώς μέσα στη γωνία των χειλιών του ασθενούς, πλευρικά του κεντρικού κοπτήρα).



ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ο ασθενής συμπιέζει τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στα δόντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντα να κρατάτε τη λαβή ασφαλείας του αεροθαλάμου εκπαίδευσης (ή ζητήστε από τον ασθενή να την κρατήσει) όταν βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς για την αποφυγή πνιγμού ή κατάποσης.

Ραντεβού παρακολούθησης

Για να υπάρχει επίβλεψη της χρήσης του IOPI® Trainer από τον ασθενή, είναι πολύ σημαντικό να προγραμματίζονται τακτικά ραντεβού παρακολούθησης. Τα ραντεβού αυτά δίνουν στον επαγγελματία υγείας την ευκαιρία να επαναξιολογήσει τις μετρήσεις ισχύος και αντοχής του ασθενούς με χρήση του IOPI® Pro, να ελέγξει τη συμμόρφωσή του στο σπίτι τόσο από άποψη χρήσης όσο και από άποψη τεχνικής, καθώς και να προσαρμόσει τις παραμέτρους του πρωτοκόλλου άσκησης, εάν χρειάζεται.

Υπάρχουν δύο επιλογές για τον έλεγχο των δεδομένων χρήσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια των ραντεβού παρακολούθησης:

-  **Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να πατήσει και να κρατήσει πατημένο το κουμπί Σύνολο [Σ] για να παρατηρήσει και να καταγράψει τον αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων που εμφανίζεται στην οθόνη. Η τιμή αυτή αποτυπώνει τον συνολικό αριθμό επιτυχημένων επαναλήψεων μετά την τελευταία εκκαθάριση της μνήμης του τεχνολογικού προϊόντος.**
-  **Το λογισμικό IOPI® Report Generator επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να δημιουργήσει σε έναν Η/Υ λεπτομερείς αναφορές χρήσης από τον ασθενή. Η αναφορά περιλαμβάνει μια περίληψη της χρήσης από τον ασθενή, ένα ραβδόγραμμα για την εύκολη αξιολόγηση των μοτίβων των επιτυχημένων έναντι των αποτυχημένων επαναλήψεων, καθώς και λεπτομερή δεδομένα επαναλήψεων και σετ που περιλαμβάνουν την ημερομηνία, την ώρα, τη στοχευόμενη τιμή, την επανάληψη, τη μέγιστη πίεση, τη στοχευόμενη διάρκεια και την κατάσταση επιτυχίας/αποτυχίας.**

Τα ραντεβού παρακολούθησης αποτελούν επίσης μια ευκαιρία για εκ νέου παρακίνηση του ασθενούς, επειδή του δίνουν τη δυνατότητα να δει τη μεταβολή ή τη διατήρηση της ισχύος και της αντοχής του με την πάροδο του χρόνου. Τα Φύλλα δεδομένων προόδου ασθενούς IOPI®, που είναι διαθέσιμα για αγορά από την IOPI® Medical, παρέχουν έναν εύκολο τρόπο για την παρακολούθηση των μετρήσεων της P_{max} και της αντοχής, καθώς και για την καταγραφή των προσαρμογών του πρωτοκόλλου σε κάθε ραντεβού.

Μήνυμα «Err»

Όταν η διαθέσιμη μνήμη του τεχνολογικού προϊόντος είναι 20% ή λιγότερο, το μήνυμα «**Err**» αναβοσβήνει τρεις φορές κατά την ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος. Όταν η μνήμη είναι πλήρης, το μήνυμα «**Err**» παραμένει σταθερό και το τεχνολογικό προϊόν σας δεν μπορεί να εκτελέσει καμία λειτουργία έως ότου εκκαθαριστεί η μνήμη. Για οδηγίες σχετικά με την εκκαθάριση της μνήμης, ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση, παράγραφος 2β, στη σελίδα 16.

Εξαγόμενα δεδομένα

Τα δεδομένα συμβάντων αποθηκεύονται σε ένα αρχείο στο IOPI® Trainer. Τα αποθηκευμένα δεδομένα συμβάντων μπορούν να ληφθούν από το Trainer χρησιμοποιώντας το λογισμικό IOPI® Report Generator, το οποίο περιλαμβάνεται στα Deluxe Kit του IOPI® Pro ή μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται με το λογισμικό Report Generator για να συνδέσετε το Trainer στον υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο το λογισμικό. Συνδέστε το άκρο mini-USB του καλωδίου στη θύρα εξόδου δεδομένων του Trainer [>] και συνδέστε το άκρο USB του καλωδίου στον υπολογιστή. Περισσότερες οδηγίες για τη λήψη δεδομένων μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Report Generator. Για να έχει νόημα η αναφορά, η θέση του αεροθαλάμου πρέπει να παραμένει η ίδια έως ότου εκκαθαριστεί η μνήμη.

Για εκκαθάριση της μνήμης του τεχνολογικού προϊόντος από όλα τα δεδομένα, είτε για έναν νέο ασθενή είτε για τη δημιουργία ενός νέου αρχείου για τον τρέχοντα ασθενή, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα Ρύθμιση, παράγραφος 2β, στη σελίδα 16.

Συντήρηση

Έλεγχος ακρίβειας

Εκτελείτε τον ακόλουθο έλεγχο ακρίβειας κάθε μήνα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να εκτελεστεί από τον επαγγελματία υγείας. Πρόκειται για ένα απλό έλεγχο (όχι διαδικασία βαθμονόμησης) και απαιτεί ένα τεχνολογικό προϊόν IOPI® Pro. Εάν θα θέλατε έναν διεξοδικό έλεγχο της βαθμονόμησης από την IOPI® Medical, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical ή τον τοπικό διανομέα σας για οδηγίες.

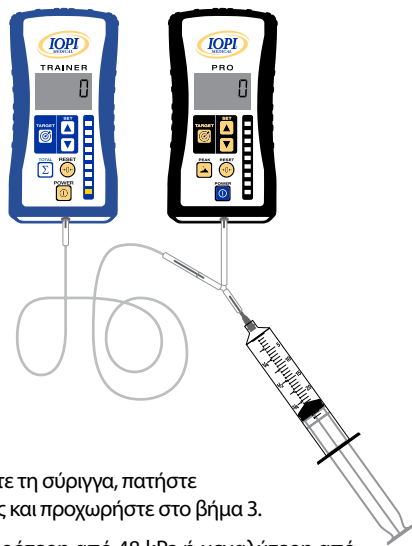
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξασκηθείτε σε αυτή τη διαδικασία μερικές φορές μέχρι να γίνει ομαλός ο χρόνος πριν την καταγραφή των μετρήσεών σας.

1. Ρύθμιση του IOPI® Pro:
 - α. Ενεργοποιήστε το IOPI® Pro και πατήστε το κουμπί Μέγιστης Πίεσης [].
 - β. Συνδέστε τον μακρύτερο σωλήνα του συνδέσμου τύπου Y στη θύρα εισόδου Πίεσης [].
2. Ρύθμιση του IOPI® Trainer:
 - α. Εισέλθετε στη λειτουργία Προγράμματος του IOPI® Trainer κρατώντας πατημένο το κουμπί Στόχος [] και στη συνέχεια πατώντας το κουμπί Τροφοδοσίας []. Το σύμβολο του Προγράμματος [] θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.
 - β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά βελών Ορισμού στόχου [ ] για να ρυθμίσετε τη στοχευόμενη τιμή στα 50 kPa.
 - γ. Βγείτε από τη λειτουργία Προγράμματος απενεργοποιώντας το προϊόν.
 - δ. Συνδέστε τον σωλήνα σύνδεσης στη θύρα εισόδου Πίεσης [].
 - ε. Συνδέστε τον κοντύτερο σωλήνα του συνδέσμου τύπου Y στο μεταλλικό άκρο του σωλήνα σύνδεσης.

στ. Επανενεργοποιήστε το IOPI® Trainer πατώντας το κουμπί Τροφοδοσίας [].
3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα τοποθετώντας το έμβολο της σύριγγας ώστε να αγγίζει περίπου τη διαβάθμιση των 25 mL.
4. Αφήστε το έμβολο σε αυτή τη θέση και συνδέστε τον σωλήνα της σύριγγας στο ελεύθερο άκρο του Συνδέσμου τύπου Y.
5. Παρατηρήστε τη συστοιχία φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης στο προϊόν εκπαίδευσης καθώς πιέζετε **αργά** το έμβολο της σύριγγας ελέγχου ακρίβειας. Αφήστε αμέσως το έμβολο ελεύθερο όταν ανάψει η άνω πράσινη φωτεινή ένδειξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να συλλεχθούν ακριβή αποτελέσματα, είναι απαραίτητο να ασκείται αργή, ομοιόμορφη πίεση κατά τη συμπίεση του εμβόλου.

6. Παρατηρήστε την τιμή πίεσης στο IOPI® Pro. Θα πρέπει να είναι μεταξύ 48-52 kPa.
7. Για να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αποσυνδέστε τη σύριγγα, πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [] και στις δύο συσκευές και προχωρήστε στο βήμα 3.
8. Εάν η ένδειξη της πίεσης είναι επανειλημμένα μικρότερη από 48 kPa ή μεγαλύτερη από 52 kPa, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical ή με τον τοπικό διανομέα σας.



Αντικατάσταση των μπαταριών

1. Αντικαταστήστε τις δύο αλκαλικές μπαταρίες AA αν στην οθόνη εμφανίζεται το εικονίδιο χαμηλής φόρτισης της μπαταρίας [], αν ο φωτισμός της οθόνης είναι χαμηλός ή αν η οθόνη δεν ανάβει όταν πατηθεί το κουμπί Τροφοδοσίας [].
2. Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα σιλικόνης και πατήστε και σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας στο πίσω μέρος του IOPI® Trainer.
3. Εγκαταστήστε δύο καινούργιες αλκαλικές, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες AA, φροντίζοντας να είναι σωστή η αντιστοίχιση της πολικότητας.
4. Αντικαταστήστε την μπαταρία και τα καλύμματα σιλικόνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε και ανακυκλώστε ή απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και κρατήστε τις μακριά από τα παιδιά. Μην απορρίψετε τις μπαταρίες στα οικιακά ή κλινικά απορρίμματα και μην τις κάψετε. Ακόμη και οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Το IOPI® Trainer περιέχει επίσης μία μη αντικαταστάσιμη μπαταρία λιθίου τύπου κουμπιού (CR2032 λιθίου 3V) στο περίβλημά του. Ο χρήστης ή ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να έχουν πρόσβαση ούτε να αφαιρούν αυτήν τη μπαταρία κουμπί. Σε περίπτωση κατάποσης μιας μπαταρίας κουμπιού, καλέστε αμέσως το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Αυτό το προϊόν περιέχει μια μπαταρία κουμπί ή τύπου «κέρμα».
- **ΘΑΝΑΤΟΣ** ή σοβαρός τραυματισμός μπορεί να προκληθεί σε περίπτωση κατάποσης.
- Η κατάποση μιας μπαταρίας κουμπιού ή τύπου νομίσματος μπορεί να προκαλέσει **εσωτερικά χημικά εγκαύματα σε μόλις 2 ώρες**.
- **ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ** τις καινούργιες και τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.
- **ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ άμεσα ιατρική φροντίδα**, εάν υπάρχει υποψία κατάποσης μιας μπαταρίας ή εισαγωγής της σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.



Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Steele C.M., Bayley, M.T., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A., Namasivayam, A. M., Stokely, S. L., & Wolkin, T. (2016). A randomized trial comparing two tongue-pressure resistance training protocols for post-stroke dysphagia. *Dysphagia*, 31(3), 452-461.
2. Van Nuffelen, G., Van den Steen, L., Vanderveken, O., Specenier, P., Van Laer, C., Van Rompaey, D., Guns, C., Mariën, S., Peeters, M., Van de Heyning, P., Vanderwegen, J., & De Bodt, M. (2015). Study protocol for a randomized controlled trial: tongue strengthening exercises in head and neck cancer patients, does exercise load matter? *Trials*, 16, 395
3. Yeates, E.M., Molfenter, S.M., & Steele, C.M. (2008). Improvements in tongue strength and pressure-generation precision following a tongue-pressure training protocol in older individuals with dysphagia: Three case reports. *Clinical Interventions in Aging*, 3(4), 735-747.
4. Robbins, J., Kays S.A., Gangnon, R.E., Hind, J.A., Hewitt, A.L., Gentry, L.R., & Taylor, A.J. (2007). The effects of lingual exercise in stroke patients with dysphagia. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(2), 150-158.
5. Burkhead, L. M., Sapienza, C. M., & Rosenbek, J. C. (2007). Strength-training exercise in dysphagia rehabilitation: principles, procedures, and directions for future research. *Dysphagia*, 22(3), 251-265.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Ενέργειες
Ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης παραμένει πεπλατυσμένος ή με βαθουλώματα μετά τη συμπίεση.	Μια διαρροή αέρα μπορεί να συμβεί οπουδήποτε στο σύστημα (στον αεροθάλαμο γλώσσας ή στο εσωτερικό του ίδιου του IOPI® Trainer).	1. Προσδιορίστε αν ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης έχει διαρροή δοκιμάζοντας έναν άλλον αεροθάλαμο εκπαίδευσης. 2. Αν και οι διαρροές στο εσωτερικό του IOPI® Trainer είναι απίθανες, εάν έχετε δοκιμάσει το βήμα 1 και η αιτία της διαρροής δεν έχει εντοπιστεί, τότε επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή με τον τοπικό σας διανομέα το συντομότερο δυνατόν.
Όταν δεν υπάρχει αεροθάλαμος συνδεδεμένος στο τεχνολογικό προϊόν, φωτίζονται περισσότεροι από 1 λαμπτήρες LED.	Μια αλλαγή στην ακρίβεια.	Επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό σας διανομέα το συντομότερο δυνατόν.
Οι επαναλήψεις δεν καταμετρώνται.	Η πίεση δεν απελευθερώνεται κάτω από 5 kPa.	Δώστε οδηγίες στον ασθενή να απελευθερώνει εντελώς την πίεση στον αεροθάλαμο μεταξύ των επαναλήψεων.
Απόκριση βιοανάδρασης που φαίνεται απροσδόκητα υψηλή ή χαμηλή με βάση την εμπειρία με το IOPI® Trainer και τον ασθενή.	Μια αλλαγή στην ακρίβεια.	Εκτελέστε έλεγχο ακρίβειας (βλ. σελίδα 21). Εάν η ένδειξη πίεσης δεν βρίσκεται εντός των προδιαγραφών, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό διανομέα σας το συντομότερο δυνατόν.
Το τεχνολογικό προϊόν IOPI® δεν ενεργοποιείται. (Βεβαιωθείτε ότι έχετε κρατήσει πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας για ένα ολόκληρο δευτερόλεπτο.)	Η μπαταρία έχει τελειώσει.	Ακολουθήστε τη διαδικασία αντικατάστασης των μπαταριών στην ενότητα Συντήρηση, όπως περιγράφεται στη σελίδα 22. Εάν το τεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή με τον τοπικό σας διανομέα το συντομότερο δυνατόν.
Η οθόνη αναβοσβήνει E r r.	Απομένει λιγότερο από 20% της μνήμης.	Εκκαθαρίστε τη μνήμη της συσκευής ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα Ρύθμιση, παράγραφος 2β, στη σελίδα 16. ΚΑΤΕΒΑΣΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ.
Η οθόνη εμφανίζει ένα σταθερό μήνυμα E r r.	Η μνήμη της συσκευής είναι πλήρης.	Η μνήμη της συσκευής πρέπει να εκκαθαριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα Ρύθμιση, παράγραφος 2β, στη σελίδα 16, πριν από τη συνέχιση της χρήσης. ΚΑΤΕΒΑΣΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΕΦΑΡΜΟΓΗ	
Μέθοδος μέτρησης	Πίεση τον αεροθάλαμο γεμάτο με αέρα (σε kPa).
Ενδείξεις χρήσης	Το IOP [®] Trainer (Μοντέλο 3.2) χρησιμοποιείται για την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές της στοματικής κινητικότητας, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια. Το IOP [®] Trainer προορίζεται για κλινική χρήση ή χρήση από ασθενείς εκτός των θεραπευτικών συνεδριών τους, υπό τις οδηγίες επαγγελματία υγείας.
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IOP [®]	
Ύψος x Πλάτος x Βάθος	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Βάρος	309 g
ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	
Πίεση	0 έως 100 kPa
ΑΚΡΙΒΕΙΑ	
Πίεση	±2 kPa
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	
Έτη	5 έτη
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ	
Τροφοδοτικό	2 αλκαλικές μπαταρίες AA
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΕΙΣ	
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, Τύπος BF
Προστασία από διείσδυση	IP22: Προστασία από αντικείμενα > 12,5 mm και σταγόνες νερού όταν είναι κεκλιμένο έως 15°
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
Θερμοκρασία	5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)
Υγρασία	15% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	
Θερμοκρασία	-25 °C έως 65 °C (-13 °F έως 149 °F)
Υγρασία	10% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	
	IOPI[®] Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α. Τηλ.: +1 (425) 549-0139
ΧΟΡΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Αυστραλία
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΕΕ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Ολλανδία
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Ηνωμένο Βασίλειο

Περιορισμένη εγγύηση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η IOPI® Medical LLC εγγυάται ότι το προϊόν σας είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής για περίοδο δύο ετών από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Εάν διαπιστώσετε κάποιο ελάττωμα σε προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, θα το επισκευάσουμε χρησιμοποιώντας καινούργια ή ανακαινισμένα εξαρτήματα ή, εάν η επισκευή δεν είναι δυνατή, θα αντικαταστήσουμε το προϊόν.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει ελαττώματα στην κατασκευή που διαπιστώνονται κατά τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Η εγγύηση δεν καλύπτει απώλεια ή κλοπή, ούτε καλύπτει ζημιές που προκλήθηκαν από κακή χρήση, κατάχρηση, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και άλλες παραλείψεις στη χρήση ή συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η εγγύηση δεν καλύπτει εξαρτήματα που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.

ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος (ή των προϊόντων), η μόνη σας αποζημίωση θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες παραγράφους. Η IOPI® Medical LLC δεν φέρει καμία ευθύνη απέναντί σας ή οποιουδήποτε άλλου μέρους για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη βλάβη αυτού του προϊόντος. Οι ζημιές που εξαιρούνται περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: απώλεια κερδών, απώλεια αποταμιεύσεων, απώλεια ή ζημιά σε δεδομένα, ζημιά σε πρόσωπα ή περιουσία, καθώς και παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η IOPI® Medical LLC δεν θα ευθύνεται για ποσό μεγαλύτερο από την τιμή αγοράς, το οποίο δεν θα υπερβαίνει την τρέχουσα τιμή καταλόγου του προϊόντος, εξαιρουμένων των φόρων, των εξόδων αποστολής και χειρισμού.

Η IOPI® Medical LLC αποποιείται ανεξαιρέτως όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές.

Με τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης αποδέχεται όλους τους όρους που περιγράφονται στο παρόν.

ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΣΕΡΒΙΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Πριν στείλετε τη μονάδα για επισκευή, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Το κόστος αποστολής στον κατασκευαστή και η πληρωμή τυχόν τελωνειακών τελών ή δασμών βαρύνουν τον χρήστη. Αυτά τα έξοδα μπορούν να πιστωθούν στον λογαριασμό του χρήστη, εάν διαπιστωθεί ότι το προϊόν καλύπτεται από εγγύηση. Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή προϊόντων που επισκευάζονται ή αντικαθίστανται στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης θα καταβληθούν από την IOPI® Medical LLC.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 H.H.A.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com