



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODELL 3.2

DEUTSCH

IOPI® Trainer Benutzerhandbuch



Für
medizinisches
Fachpersonal


















IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 U.S.A.
TEL.: +1 (425) 549-0139





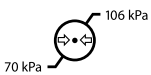
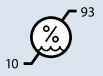


www.IOPImedical.com

IOPI® Symbole

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG	REFERENZ ¹
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers zur Identifikation des jeweiligen Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.7
	Herstellungsdatum	Datum der Herstellung des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.3
	UDI	Etikett mit eindeutigen Geräteidentifikationsinformationen	ISO 15223-1, Absatz 5.7.10
	Hersteller	Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist	ISO 7010-M002
	Medizinprodukt	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt	ISO 15223-1, Absatz 5.7.7
	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
	Anwendungsteil Typ BF	Kennzeichnet ein am Patienten angewendetes Teil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Grad des Eindringungsschutzes	Das Gerätegehäuse hat die Schutzart IP22	n. z.
 2 AA alkaline	2 AA-Alkalibatterien	Das Gerät wird mit 2 AA-Alkalibatterien betrieben	n. z.
	Nemko N-Zeichen	Das Gerät wurde von Nemko als den relevanten elektrischen Sicherheits- und EMV-Standards entsprechend zertifiziert	n. z.
	Nicht im Hausmüll entsorgen (WEEE)	Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) getrennt zu entsorgen	Richtlinie (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-Konformitätszeichen	Bestätigt die technische Konformität in Europa	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr. 618) Abschnitt 10
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Bezeichnung des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	ISO 15223-1, Absatz 5.1.2

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*. IEC 60417, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten*.

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG	REFERENZ ²
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Das Medizinprodukt kann bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden	ISO 15223-1, Absatz 5.3.1
	Trocken halten	Das Medizinprodukt muss vor Feuchtigkeit geschützt werden	ISO 15223-1, Absatz 5.3.4
	Hier oben	Zeigt die korrekte, aufrechte Position des Transportpakets an	ISO 7000-0623
	Aufbewahrungs- und Transporttemperatur, Grenzwert	Die Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.7
	Aufbewahrungs- und Transportluftdruck, Grenzwert	Der Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.9
	Aufbewahrungs- und Transportluftfeuchtigkeit, Grenzwert	Der Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.8

2. 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*.

Inhalt

Verwendungszweck	5
Warnhinweise	5
Sicherheit und Pflege.....	6
Anweisungssymbole	8
Definitionen	8
Komponenten	9
Steuerflächen	10
Einführung	12
Betriebsarten	13
Biofeedback	14
Zielwerte	15
Klinische Anwendung	16
Häusliche Anwendung	17
Übungspositionen Trainingsblase	18
Folgetermine	20
Fehlermeldung („ERR“)	20
Datenausgabe	20
WARTUNG	
Genauigkeitsüberprüfung.....	21
Austauschen der Batterien	22
Literatur	22
Fehlersuche	23
Technische Daten.....	24
Eingeschränkte Gewährleistung.....	25

ACHTUNG: Dieses Gerät wird nur auf Anordnung einer medizinischen Fachperson, die auch die Anwendung des Geräts überwacht, direkt an Patienten verkauft. Eine Anweisung ist erforderlich, um Ersticken oder Verschlucken zu verhindern.

Verwendungszweck

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:

- **Nicht** bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.
- Die unbeaufsichtigte Nutzung durch Patienten, die geistig nicht in der Lage sind, den IOPI® Trainer sicher zu bedienen, ist **nicht** zulässig.
- Die Trainingsblase **nicht** bei Patienten anwenden, die aktuelle oder vergangene Probleme mit Schmerzstörungen haben, die die Kiefermuskeln oder das Kiefergelenk betreffen („Kiefergelenksyndrom“, „myofaszielles Schmerzsyndrom“).



WARNHINWEISE

- **WARNUNG:** **Keine** Plastik- oder Latexfolie über die Blase legen. Dies stellt ein unwahrscheinliches, aber ernstes Risiko einer Blockierung der Atemwege und von Erstickens des Patienten aufgrund von Verschlucken der Folie dar oder es besteht das Risiko einer toxischen oder allergischen Reaktion auf das Folienmaterial.
- **ACHTUNG:** Die Blase **nicht** bei mehr als einem Patienten verwenden. Nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Den Sicherheitsgriff der Trainingsblase **immer** festhalten (siehe Seite 16), wenn sie sich im Mund eines Patienten befindet (oder vom Patienten festhalten lassen), um ein Erstickens oder Verschlucken zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Die IOPI Trainingsblasen oder Trainer-Basiseinheit **nicht** sterilisieren, da sie dadurch beschädigt werden könnten.
- **ACHTUNG:** Die Blase **nicht** im Mund eines Patienten positionieren, wenn bei dem Patienten ein unmittelbares Risiko des Auftretens eines Krampfanfalls besteht. Es besteht die Gefahr des Erstickens oder Verschluckens, wenn sich die Blase während des Anfalls löst.
- **ACHTUNG:** Das Gerät sowie austauschbare Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Kleinteile können von kleinen Kindern verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen.
- **ACHTUNG:** Mit dem IOPI® Trainer nur die von IOPI® Medical LLC zugelassenen Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel verwenden. Die Verwendung von anderen als IOPI® Bestandteilen kann zu ungenauen Messwerten führen und die Behandlung des Patienten beeinträchtigen.

HINWEIS: Die medizinische Fachkraft muss alle Patienten, die Zungenkraftübungen oder die Zungenausdauermessung bei 50 % oder mehr des Maximaldrucks durchführen sollen, darauf hinweisen, dass nach der Messung ein Gefühl von Wundsein oder Schmerzen im „Hals“ vorhanden sein kann. Dies kann bis zu 24 Stunden anhalten.

Sicherheits- und Pflegeanweisungen

Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Einstellung und dem Gebrauch des IOPI® Trainers die folgenden

Sicherheitsvorkehrungen beachten:

- **ACHTUNG:** Diese Vorrichtung nur mit Mundbewegungsstrukturen verwenden. Die Verwendung der Blase in einer anderen Körperöffnung und das anschließende Einführen in den Mund des Patienten könnte zu Erkrankung führen.
- **ACHTUNG:** Dieses Produkt wird an medizinische Fachpersonen verkauft, die Patienten mit oralen motorischen Problemen wie Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe betreuen, oder an den Patienten auf Anordnung der betreuenden medizinischen Fachperson. Die medizinische Fachperson ist dafür verantwortlich, den Patienten bei der Verwendung des IOPI® Trainers anzuleiten, um sicherzustellen, dass er nur bestimmungsgemäß verwendet wird.
- **ACHTUNG:** Um Messfehler zu vermeiden, vor Gebrauch des IOPI® Trainers dieses Handbuch sorgfältig lesen.
- **ACHTUNG:** Vor dem Gebrauch der austauschbaren IOPI® Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel für den IOPI® Trainer (wie der IOPI® Trainingsblase) die entsprechenden Gebrauchsanleitungen sorgfältig lesen. Dies ist notwendig, um einen Missbrauch zu verhindern, der zu Ersticken oder Verschlucken führen kann.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit IOPI Medizinprodukten dem Hersteller (IOPI Medical) und der zuständigen Behörde am Standort des Benutzers und/oder Patienten.

Pflege des IOPI® Trainers

Beachten Sie die folgenden Pflegehinweise:

- Bewahren Sie den IOPI® Trainer bei Nichtgebrauch in dem mitgelieferten Tragekoffer auf.
- Tauchen Sie den IOPI® Trainer nicht in Wasser ein. Wenn die Oberfläche des Geräts mit Wasser in Kontakt kommt, das Gerät unverzüglich mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Die von IOPI® Medical LLC gelieferten Trainingsblasen können bis zu einen Monat nach der anfänglichen Anwendung vom gleichen Patienten wiederverwendet werden, wenn die Anweisungen zur Reinigung und Aufbewahrung befolgt werden. Eine ausführliche Beschreibung dieser Anweisungen ist in der Gebrauchsanleitung für die IOPI® Trainingsblase enthalten.
- **FÜR DIE KLINISCHE ANWENDUNG:** Der IOPI® Trainer ist wiederverwendbar und kann bei mehreren Patienten verwendet werden. Das Äußere des IOPI® Trainers und die Silikonhülle vor und nach der Anwendung bei einem Patienten mit einem weichen, leicht angefeuchteten keimtötenden Tuch, das zur Desinfektion medizinischer Geräte bestimmt ist, reinigen. Die Silikonabdeckung vom Trainer entfernen, beide Teile abwischen und trocknen lassen. Anschließend die Abdeckung wieder am Trainer anbringen. Keine Scheuer- oder korrodierenden Reinigungsmittel verwenden.
FÜR DIE ANWENDUNG ZU HAUSE: Zum Reinigen der Außenseite des IOPI® Trainers kann der Patient das Produkt mit einem weichen, leicht angefeuchteten Desinfektionstuch abwischen, das zur Reinigung von Haushaltsflächen bestimmt ist. Keine Scheuer- oder korrodierenden Reinigungsmittel verwenden.
- Die 2 AA-Batterien herausnehmen, wenn der IOPI® Trainer länger als 2 Monate aufbewahrt werden soll.
- Beim Ersetzen der Batterien immer neue AA-Alkalibatterien verwenden. Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.
- Den IOPI® Trainer nicht starken elektromagnetischen Feldern, übermäßiger Kraft, Stößen, Staub, Tierhaaren, Temperaturänderungen oder Feuchtigkeit aussetzen. Diese Umgebungsbedingungen können zu Störungen des Geräts, einer Verkürzung der Lebensdauer der Elektronik oder Schäden am Gerät führen.
- Den IOPI® Trainer nicht öffnen und die Innenteile nicht manipulieren. Dies führt zum Erlöschen der Produktgewährleistung und kann Schäden verursachen.
- Den IOPI® Trainer und seine Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel am Ende der Lebensdauer gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung und den lokalen oder nationalen Entsorgungs- oder Recyclinggesetzen entsorgen.

Anweisungssymbole

IOPI® Report Generator ist optionales Softwarezubehör für die Verwendung mit dem IOPI® Trainer. Während der Benutzer den Zielwert und die Anzahl erfolgreicher Versuche von Hand aufzeichnen kann, generiert die IOPI® Report Generator Software einen Bericht mit allen vom Gerät erfassten Ereignisdaten. Im Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet, um dem Benutzer spezifische Anweisungen für jede Option bereitzustellen:



Kennzeichnet Anweisungen für Benutzer, die gespeicherte Ereignisdaten mithilfe des IOPI® Report Generator herunterladen möchten.



Kennzeichnet Anweisungen für Benutzer, die vorhaben, Daten von Hand aufzuzeichnen.



Kennzeichnet nützliche Tipps.

Definitionen

EREIGNIS: Vorkommen, bei dem der Blasendruck mindestens 5 kPa erreicht.

Ereignisdaten werden automatisch in einer Datendatei gespeichert und können mithilfe der IOPI® Report Generator Software abgerufen werden. Weitere Details zu gespeicherten Ereignisdaten finden Sie unter „Datenausgabe“ (S. 20).

WIEDERHOLUNG: Ein Ereignis, das eine komplette Bewegung einer Übung bildet.

WIEDERHOLUNGSANZAHL: Die Anzahl der in einem Satz im Zielmodus ausgeführten Versuche.

ANZAHL ERFOLGREICHER VERSUCHE: Die Anzahl der Versuche, bei denen der Druck den Zielwert (grüne Leuchte) erreichte.

ANZAHL ERFOLGLOSER VERSUCHE: Die Anzahl der Versuche, bei denen der Druck den Zielwert (grüne Leuchte) nicht erreichte.

SATZ: Gruppe aufeinander folgender Versuche.

ZIELWERT: Der zum Aufleuchten der grünen Leuchte oben an der Biofeedback-Lichtsäule erforderliche Druck.

Komponenten des IOPI® Trainers

Enthalten im IOPI® Trainer Kit (PN 1-3200):

















Artikel	PN	Beschreibung
(A) Iowa Oral Performance Instrument Trainer (Modell 3.2)	8-3201	Das Produkt weist eine Silikonhülle auf, die den von LEDs angezeigten Druck einer luftgefüllten Blase im Verhältnis zu einem Zielwert darstellt. Der Druckeingang ist ein kurzes Edelstahlrohr, an dem die Trainingsblase befestigt ist (B).
(B) Box mit Trainingsblasen	5-6105	Sensor, der mit der Zunge oder den Lippen zusammengedrückt wird, um Biofeedback für orale motorische Übungen zu erhalten.
(C) Tragekoffer für den Trainer	5-0004	Gepolsterter Koffer zur Aufbewahrung und zum Transport des IOPI® Trainers.
(D) Satz mit 2 AA-Alkali-Batterien	5-0006	Batterien zur Stromversorgung des IOPI® Trainers. <i>(Batterien sind in einigen Märkten aufgrund gesetzlicher Beschränkungen nicht im Lieferumfang enthalten.)</i>
Trainer-Benutzerhandbuch für medizinische Fachpersonen <i>(nicht abgebildet)</i>	800-3201	IOPI® Trainer-Gebrauchsanleitung für medizinische Fachpersonen.
Trainer-Gebrauchsanleitung für Patienten <i>(nicht abgebildet)</i>	800-3202	IOPI® Trainer-Gebrauchsanleitung für Patienten.
Trainer-Anweisungen für Patienten <i>(nicht abgebildet)</i>	800-3203	Informationen für Patienten zu dem jeweils zugewiesenen IOPI® Übungsprotokoll und der Positionierung der Blase.



Von IOPI® Medical LLC
GEPRÜFTE KOMPONENTEN:
 5-6105 Box mit 5 Trainingsblasen
 5-0005 Mini-USB-zu-USB-Kabel

GEPRÜFTES ZUBEHÖR:
 5-8101 IOPI® Report Generator
GEPRÜFTE SERVICEARTIKEL:
 5-0102 Kit zur Genauigkeitsüberprüfung

IOPI® Trainer Steuerflächen und Symbole


Nr.	Symbol	Identität	Beschreibung
①		Zielmodus	Im Betriebsmodus zeigt diese Taste den Zieldruck an. Drücken dieser Taste bei gedrückter Ein-/Aus-Taste [①] aktiviert den Programm-Modus.
②		Zielwert festlegen: Pfeil nach oben	Im Betriebsmodus ist diese Taste inaktiv. Im Programm-Modus erhöht diese Taste den Zieldruck entsprechend der oberen (grünen) Leuchte der Biofeedback-Lichtsäule. Die höchste Zielwert-Einstellung beträgt 60 kPa.
③		Zielwert festlegen: Pfeil nach unten	Im Betriebsmodus ist diese Taste inaktiv. Im Programm-Modus verringert diese Taste den Zieldruck entsprechend der oberen (grünen) Leuchte der Biofeedback-Lichtsäule. Die niedrigste Zielwert-Einstellung beträgt 5 kPa.
④		Gesamt	Zeigt die Gesamtzahl der erfolgreichen Versuche seit dem letzten Löschen des Gerätespeichers an.
⑤		Rücksetztaste	Im Betriebsmodus startet diese Steuerfläche einen neuen Übungssatz, indem die Anzahl der angezeigten erfolgreichen Versuche auf 0 zurückgesetzt wird. Im Programm-Modus löscht diese Taste, wenn sie 3 Sekunden lang gedrückt gehalten wird, die gespeicherten Daten.
⑥		Strom (EIN/AUS)	Diese Taste schaltet das Gerät ein und aus. Der IOPI® Trainer schaltet sich nach 15 Minuten Inaktivität automatisch ab.
⑦		Datenausgang	Mini-USB-Anschluss zur Verwendung mit der IOPI® Software.
⑧		ESD-Sensitivität	Sensitivität gegenüber elektrostatischer Entladung
⑨		Typ BF	Patientenisolierung: Patientenanwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1.
⑩		Druckeingang	Kurzes Edelstahlrohr, das mit dem Befestigungsgriff der Trainingsblase verbunden ist.
⑪		Batterie schwach (Batterieprüfung)	Zeigt an, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen.
⑫		Programm-Modus	Zeigt an, dass sich das Gerät im Programm-Modus befindet.
⑬		Datenspeicher	Zeigt im Programm-Modus an, dass der Speicher gelöscht wird. Bei Verwendung der IOPI® Report Generator Software zeigt dies an, dass das Gerät erfolgreich mit dem Computer verbunden ist.
⑭		Speicherwar- nung	Zeigt an, dass die Speicherkapazität weniger als 20 % beträgt (blinkend) oder voll ist (ununterbrochen leuchtend). Für Anweisungen zum Löschen des Speichers siehe „Einrichtung“ Abschnitt 2b auf Seite 16.


Einführung

Der IOPI® Trainer

Der IOPI® Trainer ist ein Produkt, das parallel mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) verwendet werden muss. Wie im Abschnitt über Biofeedback (Seite 14) beschrieben, ist der maximale Druckwert (P_{\max}) erforderlich, um einen effektiven Therapieplan zu erstellen. P_{\max} kann nur unter Verwendung eines IOPI® Pro oder eines IOPI® Produkts der Serie 2 gemessen werden.

Der Hauptzweck des IOPI® Trainers besteht darin, die Fortsetzung der Therapie zu Hause zu ermöglichen. Dies ermöglicht es dem Patienten, nach anfänglicher Einweisung durch die medizinische Fachperson selbstständiger zu werden.

Der IOPI® Trainer ist für die einfache Anwendung durch Patienten ausgelegt. Es sind nur zwei Tasten für die Benutzung durch Patienten vorgesehen: die Ein-/Aus-Taste [] zum Ein- und Ausschalten des Geräts und die Rücksetztaste [$\rightarrow 0 \leftarrow$] zum Zurücksetzen der auf dem Display angezeigten Anzahl erfolgreicher Versuche. Diese Tasten sind gelb, damit der Patient sie leichter erkennen kann.

Die Taste „Total“ (Gesamt) [] am IOPI® Trainer ermöglicht es medizinischem Fachpersonal, die Gesamtzahl der erfolgreichen Versuche einzusehen, ohne das Gerät an einen Computer anschließen zu müssen. Die medizinische Fachperson kann sofort die Einhaltung des verordneten Übungsprogramms durch den Patienten prüfen. Wenn dem Patienten beispielsweise 3 Sätze mit je 10 Versuchen zugewiesen wurden, die montags, mittwochs und freitags durchzuführen sind, sollte die Gesamtzahl der erfolgreichen Versuche pro Woche 90 betragen (10 Versuche/Satz x 3 Sätze/Tag x 3 Tage). Wenn der IOPI® Trainer wöchentlich insgesamt 46 erfolgreiche Versuche anstelle von 90 anzeigt, kann die medizinische Fachperson dem Patienten erklären, dass er sich an das Therapieprotokoll halten muss, um sich zu verbessern und seine Ziele zu erreichen.

Eine optionale PC-basierte Software, IOPI® Report Generator, ist bei IOPI® Medical erhältlich. Diese Software ermöglicht es medizinischem Fachpersonal, Daten zur Patientennutzung vom IOPI® Trainer herunterzuladen und anschließend automatisch einen detaillierten Patientenbericht zu erstellen. Diese Informationen können medizinischem Fachpersonal dabei helfen, fundierte Entscheidungen darüber zu treffen, wie die Protokollparameter angepasst werden sollten.

Insgesamt ist der IOPI® Trainer eine sichere und innovative Lösung für die Kräftigung der Zunge und der Lippen zu Hause. Das Produkt wurde so konstruiert, dass es eine patientenfreundliche Anwendung mit Ergebnissen auf Klinikniveau bietet.


Betriebsarten

Programm-Modus

Der Programm-Modus wird verwendet, um den Zieldruck für den Patienten einzustellen und den Gerätespeicher zu löschen. Für Anweisungen siehe den Abschnitt „Einrichtung“ auf Seite 16.

Betriebsmodus

Der Betriebsmodus liefert Biofeedback zu Mundmotorik-Übungen der Zunge und Lippen.

Der Betriebsmodus wird automatisch aktiviert, wenn das Gerät eingeschaltet wird, indem die Ein/Aus-Taste [] gedrückt gehalten wird, bis sich das Display einschaltet. In diesem Modus zeigt das Display die Anzahl der erfolgreichen Versuche an. Um einen neuen Übungssatz zu starten, setzen Sie den angezeigten Zähler durch Drücken der Rücksetztaste [→0←] auf 0 zurück. Die Lichtsäule leuchtet proportional zum Blasendruck im Verhältnis zum Zielwert. Immer wenn ein erfolgreicher Versuch ausgeführt wird, erhöht sich die angezeigte Anzahl der erfolgreichen Versuche um +1.

Biofeedback

Wie wird das IOPI® Gerät zur Trainingstherapie eingesetzt?

Im Programm-Modus kann der Druck, der erforderlich ist, damit die grüne Leuchte oben an der Biofeedback-Lichtsäule aufleuchtet, auf einen bestimmten Wert eingestellt werden. Dieser Zielwert liefert Feedback zum Anstrengungslevel des Patienten. Die medizinische Fachkraft kann bestimmen, welcher Zielwert zu Trainingstherapie Zwecken angemessen ist, und gibt dem Patienten spezifische Anweisungen für ein bestimmtes Übungsprotokoll.

Ein typisches Übungsprotokoll umfasst folgende Parameter:

(1) Intensität (der Zielwert)

- a. Basierend auf zwei Faktoren: Maximaldruck (P_{max}) und Anstrengungslevel

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

T = Zielwert, P_{max} = Maximaldruck, E = Anstrengungslevel (%)

- b. Wird mit Fortschritt der Therapie angepasst.

(2) Häufigkeit

- a. Anz. Versuche pro Satz
- b. Anz. Sätze pro Sitzung
- c. Anz. Sitzungen pro Tag
- d. Anz. Tage pro Woche
- e. Anz. Wochen

Zur Steigerung der Kraft werden oft Muskelaufbauprogramme eingesetzt, die auch schon erfolgreich für die Zungenkraft angewandt wurden. Die Intensität des Protokolls sollte im Lauf der Zeit entsprechend neu beurteilt und angepasst werden, wenn (a) der P_{max} des Patienten zunimmt und (b) der Anstrengungslevel bei fortgeschrittener Therapie gestiegen ist. Beispiel:

- (a) Der P_{max} eines Patienten in Woche 1 beträgt 22 kPa und das Anstrengungsziel 60 %. Der Zielwert wäre daher 60 % von 22 kPa oder 13 kPa (siehe Zielwerttabelle auf S. 15). Der P_{max} des Patienten wird in Woche 2 erneut beurteilt und hat sich zu 24 kPa geändert. Bleibt das Anstrengungsziel bei 60 %, sollte der Zielwert auf 14 kPa ansteigen.
- (b) 60 % Anstrengung kann für Patienten, die gerade mit der Therapie anfangen, schwierig sein, wenn ihre Kraft aber zunimmt, sollten sie evtl. herausgefordert werden, indem das Anstrengungslevel auf 80 % erhöht wird (d. h. Überlastungsprinzip).⁵ Die Intensität würde für einen Patienten mit einem P_{max} von 24 kPa 14 kPa betragen, wenn das Anstrengungsziel 60 % beträgt, oder 19 kPa bei einem Anstrengungsziel von 80 %. Die Zielwerttabelle (S. 15) enthält Zielwerte für Anstrengungslevel von 60 % bis 80 %.

Die Protokollhäufigkeit für ein Trainingsprogramm mit zunehmendem Widerstand umfasst in der Regel 2 bis 3 Sätze/Sitzungen, 1 Sitzung/Tag, 3 bis 5 Tage/Woche über 6 bis 12 Wochen. In den Literaturnachweisen sind mehrere in der Fachliteratur zitierte Protokolle aufgeführt (Seite 22).¹⁻⁴ Weitere Informationen zum Anwenden von sportwissenschaftlichen Prinzipien auf die Zunge entnehmen Sie Burkhead et al.⁵





ZIELWERTE (kPa) Basierend auf Maximaldruck (P_{\max}) x Anstrengungslevel (%)					
Pmax (kPa)	Anstrengungslevel (%)				
	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





Die medizinische Fachperson kann die IOPI® Datenblätter zum Patientenfortschritt verwenden, um Protokolldetails aufzuzeichnen und den Patientenfortschritt über den Verlauf der Trainingstherapie zu verfolgen. Diese Datenblätter sind bei IOPI® Medical erhältlich.

Klinische Anwendung

Einrichtung

1. Den IOPI® Trainer aus dem Tragekoffer entnehmen und auf eine flache Oberfläche legen.
2. Den Programm-Modus aufrufen. Dazu bei ausgeschaltetem Gerät beginnen. Die Taste „Zielwert“ [] gedrückt halten. Die Taste „Zielwert“ [] weiterhin gedrückt halten. Die Ein-/Aus-Taste [] gedrückt halten, bis unten links im Bildschirm PROG [] angezeigt wird. Die Tasten freigeben.

- a. **Den Zielwert anpassen:** Die Pfeiltasten zum Einstellen des Zielwerts [ ] drücken, bis auf dem Bildschirm der gewünschte Druckwert angezeigt wird.



Bei Verwendung der IOPI® Report Generator Software müssen die gespeicherten Daten heruntergeladen und gespeichert werden, bevor der Speicher gelöscht wird, da die Daten sonst verloren gehen.



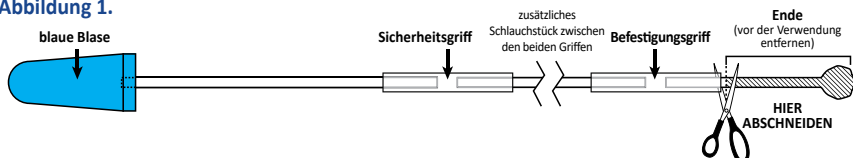
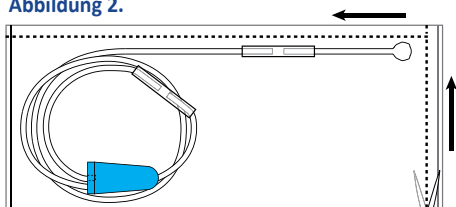
- b. **Den Speicher löschen:** Die Rücksetztaste [] gedrückt halten, während auf dem Bildschirm ein Countdown von 3, gefolgt von 000 angezeigt wird. Bei Anzeige von 000 ist die Löschung des Speichers abgeschlossen.
3. Den Programm-Modus verlassen, indem die Ein-/Aus-Taste [] gedrückt wird, um die Einheit auszuschalten.

Abbildung 1.



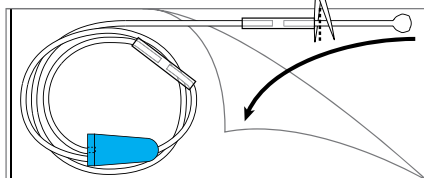
3. Die Trainingsblase in der Verpackung betrachten: Das eine Ende ist eine blaue Blase, das andere Ende ein durchsichtiger Schlauch mit einer Dichtung. In **Abbildung 1** sind alle Teile der Trainingsblase gekennzeichnet.

Abbildung 2.





4. Die Verpackung mit einer Schere entlang der kurzen und langen Kante aufschneiden (**Abbildung 2**).

Abbildung 3.



5. Das hintere Ende der Trainingsblase freilegen. Den Schlauch am Ende neben dem Befestigungsgriff mit einer Schere abschneiden (**Abbildung 1 und 3**).

6. Die Trainingsblase mit dem Druckeingangsanschluss  an der Unterseite des IOPI® Trainers verbinden (siehe Seite 10), indem der Befestigungsgriff so weit wie möglich über den Metallanschluss geschoben wird.
7. Die Trainingsblase aus der Verpackung entnehmen. Dabei darauf achten, die Teile der Trainingsblase, die im Mund des Patienten zu liegen kommen, nicht zu berühren.
8. Den IOPI® Trainer einschalten. Dazu die Ein/Aus-Taste  gedrückt halten, bis das Display eingeschaltet wird. Das Gerät wechselt in den Betriebsmodus und auf dem Display wird eine Wiederholungszahl von 0 angezeigt.
9. Die Trainingsblase entsprechend dem Übungsprotokoll im Mund platzieren. Typische Positionen für die Trainingsblase sind auf den Seiten 18–19 dargestellt.

Häusliche Anwendung

Das IOPI® Trainer Kit enthält eine Reihe von IOPI® Dokumenten mit Patienteninformationen, die von dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen und den Patienten zur Verfügung zu stellen sind, um das Protokoll für die Heimtherapie zu erläutern.

Bevor ein Patient den IOPI® Trainer ohne Aufsicht benutzt, muss von Seiten des medizinischen Fachpersonals Folgendes sichergestellt werden:

1. Der Patient ist geistig in der Lage, den IOPI® Trainer sicher und selbstständig zu bedienen.
2. Der Patient hat das IOPI® Trainer Benutzerhandbuch für Patienten und die Gebrauchsanleitung für die Trainingsblase gelesen und versteht alle Warnhinweise sowie die Sicherheits- und Pflegehinweise.
3. Der Patient hat gezeigt, dass er den IOPI® Trainer mit einer Trainingsblase einrichten kann.
4. Der Patient versteht die Position der Trainingsblase für das Protokoll für Heimtherapie und weiß, dass er den Sicherheitsgriff festhalten muss, sobald sich die Trainingsblase im Mund befindet.

HINWEIS: Es wird empfohlen, diese Position auf Seite 2 des IOPI® Anweisungsformulars für Patienten einzukreisen.

5. Der Patient versteht die Details seines Protokolls für die Trainingstherapie, einschließlich der Tage, an denen die Übungen durchgeführt werden sollen, der Anzahl der Sitzungen pro Tag, der Anzahl der Sätze pro Sitzung, der Anzahl der Versuche pro Satz und der Dauer der Pausen zwischen den Sätzen.
6. Der Patient weiß, an wen er sich bei Fragen wenden kann.

HINWEIS: IOPI® Medical kann Patienten keine therapeutischen Anweisungen geben.

Übungspositionen Trainingsblase

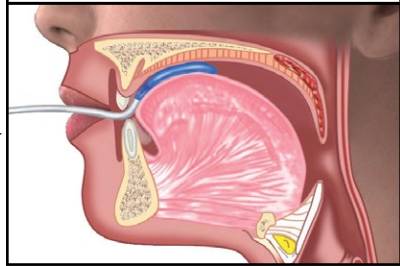
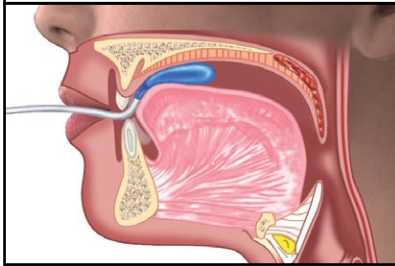
Zunge – vorne

ANFANGSPOSITION

Die Trainingsblase direkt hinter dem Alveolarkamm gegen den harten Gaumen legen. Die blaue Blasendichtung befindet sich hinter den Schneidezähnen und die Blase liegt flach auf der Zunge. Der Schlauch liegt leicht zwischen den Schneidezähnen.

AKTION

Der Patient hebt die vordere Zunge an, um die Trainingsblase gegen den harten Gaumen zu drücken. Der Unterkiefer wird dabei intrinsisch stabilisiert (d. h. der Kiefer öffnet und schließt sich nicht, sondern bleibt ruhig und stabil).



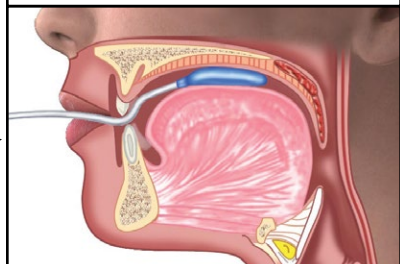
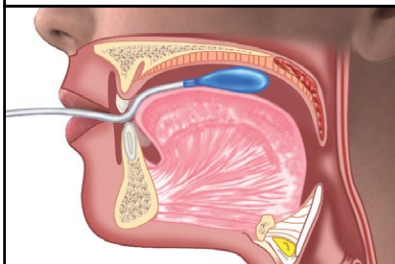
Zunge – hinten

ANFANGSPOSITION

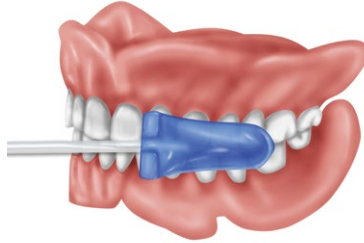
Die Spitze der Trainingsblase am Übergang zwischen dem harten und weichen Gaumen platzieren. Der Schlauch liegt bequem zwischen den Schneidezähnen.

AKTION

Der Patient hebt die hintere Zunge an, um die Trainingsblase gegen den harten Gaumen zu drücken. Der Unterkiefer wird dabei intrinsisch stabilisiert (d. h. der Kiefer öffnet und schließt sich nicht, sondern bleibt ruhig und stabil).

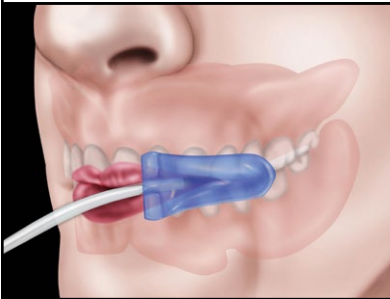


Lippen



ANFANGSPOSITION

Die Trainingsblase unter den M. orbicularis oris (direkt innerhalb Mundwinkel des Patienten) lateral zum mittleren Schneidezahn platzieren.



AKTION

Der Patient drückt die Trainingsblase gegen die Zähne.





ACHTUNG: Den Sicherheitsgriff der Trainingsblase immer festhalten, wenn sie sich im Mund eines Patienten befindet (oder vom Patienten festhalten lassen), um ein Erstickten oder Verschlucken zu verhindern.

Folgetermine

Um die Verwendung des IOPI® Trainers durch die Patienten zu überwachen, ist es unerlässlich, regelmäßige Folgetermine zu vereinbaren. Diese Termine bieten dem medizinischen Fachpersonal die Möglichkeit, die Kraft- und Ausdauermessungen des Patienten mithilfe eines IOPI® Pro erneut zu überprüfen, die Einhaltung der Übungen zu Hause hinsichtlich Anwendung und Technik zu kontrollieren und gegebenenfalls die Parameter des Übungsprotokolls anzupassen.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um die Nutzungsdaten von Patienten im Rahmen von Folgeterminen zu überprüfen:

-  Die medizinische Fachperson kann die Taste „Total“ (Gesamt) [Σ] gedrückt halten, um die Anzahl der erfolgreichen Versuche auf dem Bildschirm zu beobachten und aufzuzeichnen. Dieser Wert gibt die Gesamtzahl der erfolgreichen Versuche seit dem letzten Löschen des Gerätespeichers an.
-  Die IOPI® Report Generator Software ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, detaillierte Berichte zur Patientennutzung am PC zu erstellen. Der Bericht enthält eine Zusammenfassung der Patientennutzung, ein Balkendiagramm zur einfachen Beurteilung von Mustern erfolgreicher Versuche gegenüber nicht erfolgreichen Versuchen sowie detaillierte Daten zu Versuchen und Sätzen einschließlich Datum, Uhrzeit, Zielwert, Versuch, Maximaldruck, Zieldauer und Erfolgs-/Misserfolgsstatus.

Die Folgetermine bieten auch die Möglichkeit, die Patienten erneut zu motivieren, indem ihnen die Veränderung oder die Erhaltung ihrer Kraft und Ausdauer im Laufe der Zeit aufgezeigt wird. Die IOPI® Datenblätter zum Patientenfortschritt, die von IOPI® Medical erhältlich sind, ermöglichen eine einfache Nachverfolgung der P_{\max} - und Ausdauermessungen und die Dokumentation der Protokollanpassungen bei jedem Termin.

Fehlermeldung („Err“)

Wenn 20 % oder weniger Gerätespeicher verfügbar sind, blinkt die Meldung „Err“ beim Einschalten des Geräts dreimal. Wenn der Speicher voll ist, bleibt die Meldung „Err“ dauerhaft angezeigt, und das Gerät kann keine Funktionen ausführen, bis der Speicher gelöscht wird. Für Anweisungen zum Löschen des Speichers siehe „Einrichtung“ Abschnitt 2b auf Seite 16.

Datenausgabe

Ereignisdaten werden auf dem IOPI® Trainer in einer Datei gespeichert. Gespeicherte Ereignisdaten können mit der IOPI® Report Generator Software, die im IOPI® Pro Deluxe Kit enthalten oder separat erhältlich ist, vom Trainer heruntergeladen werden. Verwenden Sie das mit der Report Generator Software gelieferte Kabel, um den Trainer mit dem Computer zu verbinden, auf dem die Software installiert ist. Stecken Sie das Mini-USB-Ende des Kabels in den Datenausgang [↶] des Trainers und das USB-Ende des Kabels in den Computer. Weitere Anweisungen zum Herunterladen von Daten finden Sie im Benutzerhandbuch für die Report Generator Software. Für einen aussagekräftigen Bericht muss die Position der Blase so lange beibehalten werden, bis der Speicher gelöscht ist.

Um den Gerätespeicher für einen neuen Patienten von allen Daten zu löschen oder eine neue Datei für den aktuellen Patienten zu erstellen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Einrichtung“ Abschnitt 2b auf Seite 16.

Wartung

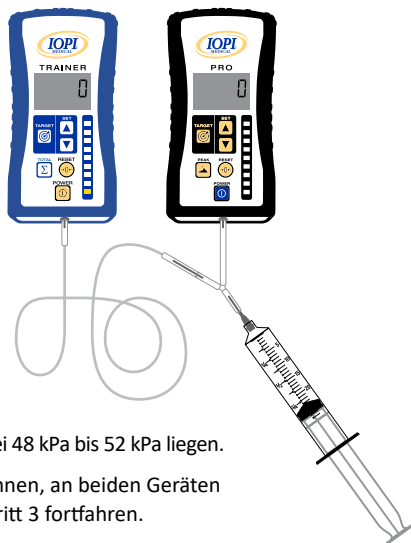
Genauigkeitsüberprüfung

Die folgende Genauigkeitsüberprüfung monatlich durchführen. Dieses Verfahren kann von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Es handelt sich lediglich um eine Überprüfung (kein Kalibrierungsverfahren) und erfordert ein IOPI® Pro Gerät. Wenn Sie möchten, dass IOPI® Medical die Kalibrierung gründlich überprüft, wenden Sie sich für Anweisungen an IOPI® Medical oder Ihren lokalen Händler.

HINWEIS: Dieses Verfahren mehrere Male üben, bis der zeitliche Ablauf problemlos gelingt, bevor die Messwerte aufgezeichnet werden.



1. Das IOPI® Pro System vorbereiten:
 - a. Das IOPI® Pro System einschalten und auf die Taste „Peak“ (Spitzenwert) [▲] drücken.
 - b. Den längeren Y-Verbindungsschlauch mit dem Druckeingangsanschluss [↵] verbinden.
2. Den IOPI® Trainer vorbereiten:
 - a. Den Programm-Modus am IOPI® Trainer aktivieren, indem die Taste „Zielwert“ [🎯] gedrückt gehalten und dann auf die Ein/Aus-Taste [Ⓜ] gedrückt wird. Auf der Anzeige sollte das Programmsymbol [PROG] angezeigt werden.
 - b. Den Zielwert mithilfe der Pfeiltasten zum Festlegen des Zielwerts [▲▼] auf 50 kPa einstellen.
 - c. Den Programm-Modus durch Ausschalten des Geräts beenden.
 - d. Den Verbindungsschlauch am Druckeingangsanschluss [↵] anschließen.
 - e. Den kürzeren Y-Verbindungsschlauch am Metallende des Verbindungsschlauchs anschließen.
 - f. Den IOPI® Trainer durch Drücken auf die Ein/Aus-Taste [Ⓜ] erneut einschalten.
3. Luft in die Spritze aufziehen, indem der Spritzenkolben ungefähr bis zur 25-ml-Markierung vorgeschoben wird.
4. Den Kolben in dieser Position belassen und den Spritzenschlauch mit dem Stecknippelverbindungsende am Y-Verbindungsstück verbinden.
5. Die Biofeedback-Lichtleiste am Trainer beobachten, während der Kolben der Spritze zur Genauigkeitsüberprüfung langsam vorgeschoben wird. Den Kolben sofort freigeben, wenn die oberste grüne Leuchte aufleuchtet.

HINWEIS: Um genaue Ergebnisse zu erhalten, ist es notwendig, den Kolben langsam und unter gleichbleibendem Druck vorzuschieben.



6. Den Druckwert am IOPI® Pro beobachten. Er sollte bei 48 kPa bis 52 kPa liegen.
7. Zum Wiederholen dieses Vorgangs die Spritze trennen, an beiden Geräten auf die Rücksetztaste [→0←] drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
8. Wenn der Druckwert wiederholt unter 48 kPa oder über 52 kPa liegt, wenden Sie sich an IOPI® Medical oder einen Händler in Ihrer Nähe.

Austauschen der Batterien

1. Die beiden AA-Alkali-Batterien austauschen, wenn das Display das Symbol für einen niedrigen Batterieladezustand [] anzeigt, das Display nur schwach beleuchtet ist oder das Display nicht aufleuchtet, wenn die Ein/Aus-Taste [] gedrückt wird.
2. Um die Batterien auszutauschen, die blaue Silikonhülle entfernen und dann die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des IOPI® Trainers drücken und herauschieben.
3. Zwei neue nicht wiederaufladbare AA-Alkalibatterien einlegen. Dabei auf die korrekte Polarität achten.
4. Die Batterieabdeckung und Silikonhülle wieder anbringen.

ACHTUNG: Leere Batterien herausnehmen und umgehend gemäß den örtlichen Vorschriften recyceln oder entsorgen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Batterien nicht im Haus- oder Klinikmüll entsorgen oder verbrennen. Auch gebrauchte Batterien können schwere Verletzungen bis hin zum Tod verursachen.

Der IOPI® Trainer enthält auch eine nicht austauschbare Lithium-Knopfzellenbatterie (CR2032 Lithium 3 V). Diese Knopfzellenbatterie ist für Anwender oder Patienten nicht zugänglich und darf NICHT entfernt werden. Bei Verschlucken einer Knopfzellenbatterie sofort ein Giftinformationszentrum vor Ort anrufen, um Informationen zur Behandlung zu erhalten.

 WARNUNG	
<ul style="list-style-type: none">▪ GEFAHR DURCH VERSCHLUCKEN: Dieses Produkt enthält eine Knopfzelle bzw. eine Knopfzellenbatterie.▪ Verschlucken kann zu schwerwiegenden Verletzungen bis hin zum TOD führen.▪ Eine verschluckte Knopfzelle bzw. Knopfzellenbatterie kann bereits innerhalb von 2 Stunden zu inneren Verätzungen führen.▪ Neue und benutzte Batterien AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.▪ ZIEHEN Sie sofort einen Arzt hinzu, wenn der Verdacht besteht, dass eine Batterie verschluckt oder in einen Körperteil eingeführt wurde.	

Literatur

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.

Fehlersuche

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Trainingsblase bleibt nach dem Komprimieren flach oder eingedrückt.	Ein Luftleck kann überall im System auftreten (Trainingsblase oder im Innern des IOPI® Trainers selbst).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feststellen, ob die Trainingsblase undicht ist, indem eine andere Trainingsblase ausprobiert wird. 2. Auch wenn Undichtigkeiten im IOPI® Trainer unwahrscheinlich sind: Wenn Schritt 1 ausgeführt wurde und keine Ursache einer Undichtigkeit festgestellt werden konnte, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebs Händler kontaktieren.
Mehrere LEDs leuchten, obwohl keine Blase mit dem Gerät verbunden ist.	Eine Änderung der Genauigkeit.	So bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebs Händler kontaktieren.
Versuche werden nicht gezählt.	Der Druck verringert sich nicht auf unter 5 kPa.	Den Patienten anweisen, zwischen den Versuchen keinen Druck auf die Blase auszuüben.
Eine Biofeedback-Reaktion, die im Vergleich zur Erfahrung mit einem IOPI® Trainer und dem Patienten unerwartet hoch oder niedrig erscheint.	Eine Änderung der Genauigkeit.	Eine Genauigkeitsüberprüfung durchführen (siehe S. 21). Liegt der Druckmesswert nicht innerhalb der Toleranz, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebs Händler kontaktieren.
Das IOPI® Gerät schaltet sich nicht ein. <i>(Es ist darauf zu achten, dass die Ein/Aus-Taste eine ganze Sekunde lang gedrückt wurde.)</i>	Die Batterie ist erschöpft.	Das Verfahren zum Austauschen der Batterien im Abschnitt „Wartung“ wie auf S. 22 beschrieben befolgen. Wenn sich das Gerät anschließend immer noch nicht einschaltet, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebs Händler kontaktieren.
Das Display blinkt E r r.	Weniger als 20 % Speicher übrig.	<p>Den Gerätespeicher gemäß der unter „Einrichtung“ Abschnitt 2b auf Seite 16 beschriebenen Vorgehensweise löschen.</p> <p>VOR DEM LÖSCHEN ALLE GESPEICHERTEN DATEN HERUNTERLADEN.</p>
Das Display zeigt durchgehend eine E r r Meldung an.	Gerätespeicher ist voll.	<p>Der Inhalt des Gerätespeichers muss mithilfe der unter „Einrichtung“ Abschnitt 2b auf Seite 16 beschriebenen Vorgehensweise gelöscht werden, bevor das Gerät weiter verwendet werden kann.</p> <p>VOR DEM LÖSCHEN ALLE GESPEICHERTEN DATEN HERUNTERLADEN.</p>

Technische Daten

ANWENDUNG	
Messmethode	Druck in luftgefüllter Blase (in kPa).
Verwendungszweck	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.
ABMESSUNGEN DES IOPI® GERÄTS	
Höhe x Breite x Länge	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Gewicht	309 g
MESSBEREICH	
Druck	0 bis 100 kPa
GENAUIGKEIT	
Druck	± 2 kPa
ERWARTETE LEBENSDAUER	
Jahre	5 Jahre
EIN/AUS	
Stromversorgung	2 AA-Alkalibatterien
PATIENTENSCHUTZKLASSEN	
Schutz vor elektrischen Schlägen	Nach IEC 60601-1, Typ BF
Eindringungsschutz	IP22: Geschützt vor Objekten > 12,5 mm und Tropfwasser, wenn um bis zu 15° geneigt
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb
BETRIEBSUMGEBUNG	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % relative Feuchte
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
AUFBEWAHRUNG/TRANSPORT	
Temperatur	-25 °C bis 65 °C (-13 °F bis 149 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 93 % relative Feuchte
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
HERSTELLER	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A. Tel.: +1 (425) 549-0139
AUSTRALISCHE AUFTRAGGEBER	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
VERANTWORTLICHE PERSON FÜR DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Vereinigtes Königreich

Eingeschränkte Gewährleistung

GEWÄHRLEISTUNG

IOPI® Medical LLC gewährleistet, dass das Produkt für einen Zeitraum von zwei Jahren nach dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Mängeln an Ausführung und Verarbeitung ist. Wenn Sie einen Mangel an einem Produkt entdecken, das unter diese Gewährleistung fällt, werden wir es mit Hilfe von neuen oder generalüberholten Teilen reparieren oder, falls eine Reparatur unmöglich ist, den Artikel ersetzen.

AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung umfasst Mängel bei der Fertigung, die entdeckt werden, während das Produkt nach den Empfehlungen des Herstellers benutzt wird. Die Gewährleistung deckt weder Verlust noch Diebstahl, noch erstreckt sie sich auf Schäden, die durch Zweckentfremdung, Missbrauch, unbefugte Modifikationen, ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen und andere Versäumnisse bei der Verwendung oder Pflege gemäß den Anweisungen des Herstellers verursacht worden sind. Die Gewährleistung umfasst keine Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Sollte das Produkt versagen, besteht Ihr einziger Anspruch in seiner Reparatur oder seinem Ersatz (wie in den vorhergehenden Paragraphen beschrieben). IOPI® Medical LLC ist Ihnen oder einer anderen Partei gegenüber nicht für Schäden haftbar, die aus dem Versagen dieses Produkts entstehen. Zu den ausgeschlossenen Schäden gehören insbesondere: entgangene Gewinne, Verlust von Einsparungen, Verlust oder Schäden an Daten, Personen- oder Sachschäden sowie Begleit- oder Folgeschäden, die aus der Verwendung oder Unfähigkeit der Verwendung dieses Produkts entstehen. IOPI® Medical LLC haftet in keinem Fall für mehr als den Betrag des Kaufpreises, der den aktuellen Listenpreis des Produkts nicht übersteigen darf, exklusive Steuern, Versand- und Bearbeitungsgebühren.

IOPI® Medical LLC lehnt alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen ab.

Mit der Verwendung des Produkts akzeptiert der Benutzer alle hierin beschriebenen Bedingungen.

REPARATUREN IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG

Bevor Sie das Gerät zur Reparatur einsenden, kontaktieren Sie IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

VORAUSSETZUNGEN

Der Anwender trägt die Kosten für den Versand an den Hersteller sowie der Bezahlung aller Zollfreigabegebühren oder Zölle. Diese Kosten können dem Konto des Benutzers gutgeschrieben werden, wenn die Reparatur des Produkts unter die Gewährleistung fällt. Rücksendekosten für im Rahmen dieser Gewährleistung reparierte oder ersetzte Produkte werden von IOPI® Medical LLC bezahlt.

Notizen

Dotted lines for note-taking.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072 USA

TEL.: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com