



Iowa Oral Performance Instrument

MODELL 3.2

DEUTSCH

IOPI® Trainer Benutzerhandbuch



Für
Patienten


















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





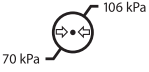
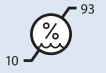


www.IOPImedical.com

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, Clause 5.3.7
	Aufbewahrungs- und Transportluftdruck, Grenzwert	Der Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Clause 5.3.9
	Aufbewahrungs- und Transportluftfeuchtigkeit, Grenzwert	Der Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Clause 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
- Definitionen 8
- Komponenten 9
- Steuerflächen 10
- Einführung 12
- Häufig gestellte Fragen 13
- Häusliche Anwendung 14
- Übungspositionen Trainingsblase 15
- Wartung..... 16
- Fehlersuche 17
- Technische Daten..... 18
- Eingeschränkte Gewährleistung..... 19

ACHTUNG: Dieses Gerät wird nur auf Anordnung einer medizinischen Fachperson, die auch die Anwendung des Geräts überwacht, an Patienten verkauft. Eine genaue Anleitung ist notwendig, um eine unsachgemäße Anwendung zu verhindern und sicherzustellen, dass die Behandlung wirksam ist.

Verwendungszweck

Der IOPI® Trainer (Modell 3.2) wird verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, einschließlich Schluck- und Sprachstörungen sowie 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.
- **Nicht** verwenden, wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Probleme mit Schmerzerkrankungen der Kiefermuskulatur oder des Kiefergelenks hatten (Beispiele: „TMJ-Disorder“, „myofaszielles Schmerzsyndrom“).

***HINWEIS:** Dieses Benutzerhandbuch richtet sich an Patienten. Sein Inhalt bezieht sich auf 800-3202-07_DE, das IOPI® Trainer-Benutzerhandbuch für medizinische Fachpersonen.*



WARNHINWEISE

- **WARNUNG:** Eine Trainingsblase **niemals** mit Plastikfolie, Latex oder anderen Materialien abdecken, da dies eine Erstickungsgefahr darstellt und allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- **ACHTUNG:** Geben Sie die Trainingsblase **nicht** an andere Personen weiter. Sie ist nur zur Verwendung durch eine einzige Person vorgesehen. Durch eine gemeinsame Verwendung mit anderen Personen können sich Keime verbreiten oder Sie können krank werden.
- **ACHTUNG:** Die Trainingsblase **nicht** im Mund positionieren, wenn bei Ihnen ein unmittelbares Risiko für einen Krampfanfall besteht. Sie könnten die Blase während des Anfalls verschlucken oder daran ersticken.
- **ACHTUNG:** Halten Sie die Trainingsblase **immer** am Sicherheitsgriff fest (siehe Seite 14), wenn sie sich im Mund befindet. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie die Blase verschlucken oder daran würgen.
- **ACHTUNG:** Reinigen Sie die Trainingsblase nach jedem Gebrauch, um zu verhindern, dass Keime erneut in den Mund gelangen. Hinweise zur Reinigung und Aufbewahrung der Trainingsblase finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dieser Komponente beiliegt.
- **ACHTUNG:** Den IOPI® Trainer und die Trainingsblasen für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Kleinteile können verschluckt werden und eine Würgegefahr darstellen.
- **ACHTUNG:** Nur IOPI® Trainingsblasen mit dem IOPI® Trainer verwenden. Die Verwendung von Blasen anderer Hersteller könnte die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

***HINWEIS:** Es kann sein, dass Sie nach der Therapie einen „rauen Hals“ haben. Dies kann bis zu 24 Stunden anhalten.*

Sicherheits- und Pflegeanweisungen

Sicherheitsvorkehrungen

Beachten Sie bei der Vorbereitung und dem Gebrauch des IOPI® Trainers die folgenden Sicherheitsvorkehrungen:

- **ACHTUNG:** Verwenden Sie die Blase ausschließlich zum Trainieren der Zunge und Lippen. Die Verwendung an anderen Stellen des Körpers kann zur Übertragung von Keimen führen.
- **ACHTUNG:** Dieses Produkt wird an medizinische Fachpersonen, die Patienten mit oralen motorischen Problemen wie Schluck- und Sprachstörungen und obstruktiver Schlafapnoe betreuen, oder an den Patienten auf Anordnung der betreuenden medizinischen Fachperson verkauft. Die medizinische Fachperson ist dafür verantwortlich, den Patienten bei der Verwendung des IOPI® Trainers anzuleiten, um sicherzustellen, dass er nur bestimmungsgemäß verwendet wird.
- **ACHTUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den IOPI® Trainer verwenden, um Anwendungsfehler zu vermeiden.
- **ACHTUNG:** Lesen Sie vor der Verwendung der IOPI® Trainingsblase mit dem IOPI® Trainer die zugehörige Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Dies hilft Ihnen bei der korrekten Anwendung und vermeidet das Risiko, die Blase zu verschlucken oder daran zu würgen.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit IOPI® Medizinprodukten dem Hersteller (IOPI® Medical) und Ihrer zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde.

Pflege des IOPI® Trainers

Um sicherzustellen, dass Sie aus der Verwendung dieses Geräts den maximalen Nutzen ziehen, 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.
- Der IOPI® Trainer ist wiederverwendbar. 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.
- Die Trainingsblasen können nach dem ersten Gebrauch bis zu einen Monat lang wiederverwendet werden, sofern die Reinigungs- und Aufbewahrungsanweisungen befolgt werden. Eine ausführliche Beschreibung dieser Anweisungen ist in der Gebrauchsanleitung für die IOPI® Trainingsblase enthalten. ACHTUNG: Die IOPI-Trainingsblasen **nicht** in die Spülmaschine oder in kochendes Wasser legen. Sie könnten schmelzen oder anderweitig beschädigt werden.
- 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.

Definitionen

WIEDERHOLUNG: Eine kompletter Durchlauf einer Übung.

RUHEPHASE: Die Pause zwischen Übungssätzen.

SATZ: Eine Gruppe aufeinander folgender Versuche.

ZIELWERT: Der zum Aufleuchten der grünen Leuchte oben 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 Trainingsblase	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

IOPI® Trainer Steuerflächen und Symbole


Nr.	Symbol	Identität	Beschreibung
①		Zielmodus	Diese Taste zeigt den Zieldruck an.
②		Zielwert festlegen: Pfeil nach oben	Diese Taste ist inaktiv und wird nur von dem zuständigen medizinischen Fachpersonal verwendet.
③		Zielwert festlegen: Pfeil nach unten	Diese Taste ist inaktiv und wird nur von dem zuständigen medizinischen Fachpersonal verwendet.
④		Gesamt	Zeigt die Gesamtzahl der erfolgreichen Wiederholungen seit dem letzten Löschen des Gerätespeichers an.
⑤		Rücksetztaste	Diese Taste startet einen neuen Übungssatz, indem die Anzahl der angezeigten erfolgreichen Versuche auf 0 zurückgesetzt wird.
⑥		Strom (EIN/AUS)	Diese Steuerfläche schaltet das Gerät ein und aus. Der IOPI® Trainer schaltet sich nach 15 Minuten Inaktivität automatisch ab.
⑦		Datenausgang	Mini-USB-Port zur optionalen Verwendung durch das medizinische Fachpersonal.
⑧		ESD-Sensitivität	Sensitivität gegenüber elektrostatischer Entladung
⑨		Typ BF	Patientenisolierung: Patientenanwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1.
⑩		Druckeingang	Kurzes Metallrohr, das mit dem Befestigungsgriff der Trainingsblase verbunden ist.
⑪		Batterie schwach (Batterieprüfung)	Zeigt an, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen.
⑫		Speicherwarnung	Zeigt an, dass die Speicherkapazität weniger als 20 % beträgt (blinkend) oder voll ist (ununterbrochen leuchtend). Wenden Sie sich an die zuständige medizinische Fachperson für Anweisungen.

Willkommen bei der IOPI® Familie!

IOPI® Medical LLC ist ein familiengeführtes Medizintechnikunternehmen, das sich auf die Messung und Kräftigung von Zunge und Lippen spezialisiert hat. Wir setzen uns dafür ein, IHNEN zu helfen! Sie halten die Bedienungsanleitung für Ihren neuen IOPI® Trainer in den Händen, der ein wichtiger Bestandteil Ihrer Therapie werden wird. Zunächst sollten Sie sich jedoch mit einigen Dingen vertraut machen. Lesen Sie die Informationen in diesem Handbuch sorgfältig durch und besprechen Sie sie mit der medizinischen Fachperson, die Sie bei der Verwendung des Trainers unterstützen wird. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Geräts an die zuständige medizinische Fachperson.

Der Trainer wurde mit Blick auf höchste Effektivität entwickelt. Früher mussten die Patienten zu Terminen erscheinen, um Therapieübungen mit einem IOPI® Produkt durchzuführen. Mit dem Trainer können Sie Ihre Therapieübungen jetzt zu Hause durchführen! Sie werden zwar weiterhin regelmäßige Termine bei der zuständigen medizinischen Fachperson wahrnehmen, aber im Allgemeinen werden Sie unabhängiger sein.

Der Trainer ist sehr einfach zu verwenden. Bei Ihren Terminen programmiert die zuständige medizinische Fachperson Ihren Zielwert in das Gerät ein. Dies ist der Druck, den Sie auf die Trainingsblase ausüben müssen, damit das obere grüne Licht bei den Therapieübungen aufleuchtet. Der Bildschirm zählt, wie oft Sie das grüne Licht erreichen. Jeder Zähler steht für einen Versuch der Ausführung der Therapieübung.

Sie verwenden nur zwei Tasten: die EIN/AUS-Taste [] und die RÜCKSETZ-Taste [→0←]. Mit der EIN/AUS-Taste wird das Gerät ein- und ausgeschaltet, und mit der RÜCKSETZ-Taste wird der Zähler auf dem Bildschirm auf Null zurückgesetzt, sodass Sie einen neuen Übungssatz beginnen können. Dies sind die einzigen gelben Tasten an dem Gerät, daher sind sie leicht zu finden.

Insgesamt ist der IOPI® Trainer eine effektive Ergänzung der häuslichen Gesundheitsmaßnahmen für die Kräftigung der Zunge und der Lippen. Mit patientenfreundlichen Funktionen, die speziell für den Patienten entwickelt wurden, verfolgt IOPI® Medical das Ziel, Patienten dabei zu unterstützen, die Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen. Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei diesem nächsten Schritt Ihrer Therapie!

Wir möchten erfahren, was Sie über den IOPI® Trainer denken. Schreiben Sie eine E-Mail an info@IOPImedical.com, wenn Sie uns Ihre Erfahrungen mitteilen möchten.

Häufig gestellte Fragen

Wie wird der IOPI® Trainer zur Trainingstherapie eingesetzt?

Die zuständige medizinische Fachperson wird Ihnen die Anweisungen geben, die Sie brauchen, um Übungen mit dem IOPI® Trainer durchzuführen. Im Prinzip ist das Durchführen der Übungen wie der Besuch im Fitnessstudio. Zunge und Lippe müssen regelmäßig trainiert werden, um ihre Kraft zu steigern oder zu erhalten. Der IOPI® Trainer verfügt über Leuchten für Biofeedback, mit denen Ihre Anstrengung während des Trainings beurteilt werden kann. Wenn Sie von der Übung ermüden, können die Lichter Sie anspornen, Ihr Ziel – das oberste grüne Licht – zu erreichen!

Was bedeutet Biofeedback?

Biofeedback bedeutet, dass eine Körperfunktion eine bestimmte Reaktion auslöst, die Informationen über die Funktion liefert. Im Falle des IOPI® Trainers besteht die Funktion darin, Druck mit der Zunge oder den Lippen auf die Trainingsblase auszuüben, und die Reaktion ist die Anzahl der Lichter, die aufleuchten. Die gelben Lichter zeigen Ihre Anstrengung im Verhältnis zu Ihrem Zielwert (dem obersten grünen Licht). Mit anderen Worten: Je mehr Druck Sie auf die Trainingsblase ausüben, desto mehr gelbe Lichter leuchten auf, bis Sie das grüne Licht erreichen.

Ich brauche nur zwei der Tasten. Wozu sind die anderen Tasten da?

Die anderen Tasten sind hauptsächlich für die Verwendung durch die zuständige medizinische Fachperson bestimmt. Wenn Sie neugierig sind, können Sie aber auch zwei der anderen Tasten benutzen. Wenn die Taste ZIELWERT [⊙] gedrückt wird, wird der Zieldruck in Kilopascal (kPa) angezeigt, auf den der Trainer eingestellt ist. Durch Drücken der Taste GESAMT [Σ] wird die Anzahl der Versuche angezeigt, die Sie seit der letzten Freigabe des Geräts durch die zuständige medizinische Fachperson absolviert haben.

Die Pfeiltasten zum EINSTELLEN [▲▼] sind nur für die zuständige medizinische Fachperson bestimmt, um Ihren Zielwert im Gerät zu programmieren. Wenn Sie diese Tasten drücken, geschieht nichts.

Wie pflege ich die Trainingsblase?

Reinigen Sie die Trainingsblase nach jedem Gebrauch mit warmem Seifenwasser, so wie Sie Besteck spülen würden. Spülen Sie sie ab und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie sie in einem sauberen Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahren (zum Beispiel in einem Zahnbürstenhalter).

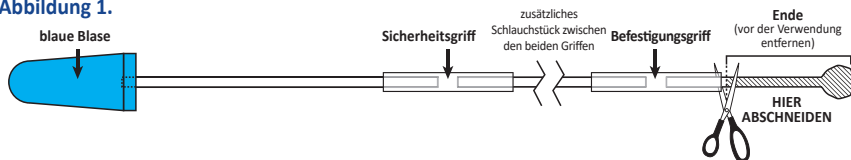
Sie können verhindern, dass Flüssigkeit während der Reinigung in den Schlauch gelangt, indem Sie ihn mit einem schwarzen Stab verschließen, der in der Packung mit Trainingsblasen enthalten ist. Sollte dennoch Flüssigkeit in den Schlauch gelangen, muss die Trainingsblase ausgetauscht werden.

Häusliche Anwendung

Einrichtung

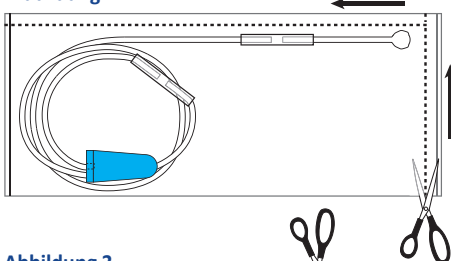
1. Nehmen Sie den IOPI® Trainer aus dem Tragekoffer und legen Sie ihn auf eine flache Oberfläche.
2. Sehen Sie sich die Trainingsblase in der Verpackung an: Das eine Ende ist eine blaue Blase, das andere Ende ein durchsichtiger Schlauch mit einer Dichtung. In **Abbildung 1** sind alle Teile der Trainingsblase gekennzeichnet.

Abbildung 1.



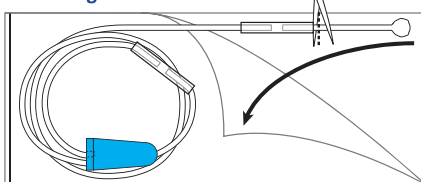
3. Schneiden Sie die Verpackung mit einer Schere entlang der kurzen und langen Kante auf (**Abbildung 2**).
4. Schieben Sie das hintere Ende der Trainingsblase aus der Verpackung. Schneiden Sie den Schlauch am Ende neben dem Befestigungsgriff mit einer Schere ab (**Abbildung 1 und 3**).

Abbildung 2.



5. Verbinden Sie die Trainingsblase mit dem Druckeingangsanschluss [↶] an der Unterseite des IOPI® Trainers (siehe Seite 10), indem Sie den Befestigungsgriff über das Metallrohr schieben.

Abbildung 3.



6. Nehmen Sie die Trainingsblase aus der Verpackung. Achten Sie dabei darauf, die Teile der Trainingsblase, die im Mund zu liegen kommen, nicht zu berühren.
7. Schalten Sie den IOPI® Trainer ein. Halten Sie dazu die Ein/Aus-Taste [ⓘ] gedrückt, bis das Display eingeschaltet wird. Die untere Leuchte an der Lichtsäule leuchtet gelb und auf dem Bildschirm wird die Anzahl der Versuche mit 0 angezeigt.
8. Bringen Sie die blaue Blase der Trainingsblase in die von der zuständigen medizinischen Fachperson vorgegebene Position. Nun können Sie mit den Übungen beginnen.



ACHTUNG: Halten Sie die Trainingsblase immer am Sicherheitsgriff fest, wenn sie sich im Mund befindet. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie die Blase verschlucken oder daran würgen.

Verwendung der Trainingsblase für Übungen

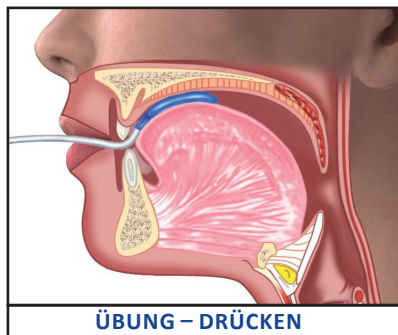
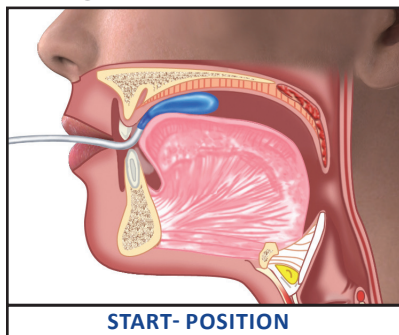
Bringen Sie die Trainingsblase in die von der zuständigen medizinischen Fachperson vorgegebene Position. Die zuständige medizinische Fachperson wird Ihnen auch erläutern, wie Ihr häusliches Übungsprogramm aussehen sollte. Die folgenden Bilder zeigen typische Beispiele für Übungen, die Sie eventuell durchführen sollen. Die zuständige medizinische Fachperson wird Ihnen auch sagen, wie viele Sätze und Wiederholungen jeder Übung Sie ausführen sollten und wie lange die Pause zwischen Übungssätzen sein sollte (**Ruhepause**).



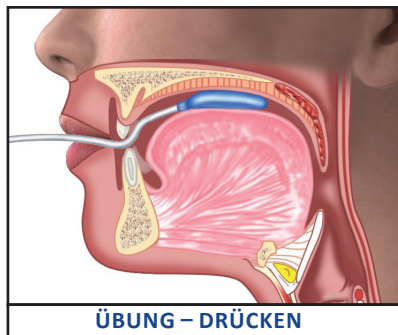
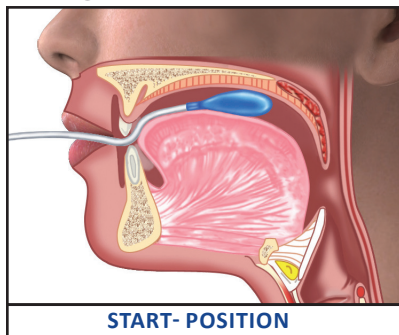
ACHTUNG: Führen Sie nur die Übungen durch, die Ihnen die zuständige medizinische Fachperson aufgetragen hat. Das Ausführen anderer Übungen könnte sich negativ auf Ihre Behandlung auswirken.

Übungspositionen Trainingsblase

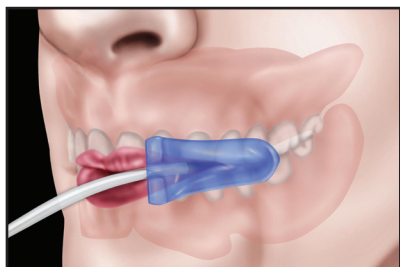
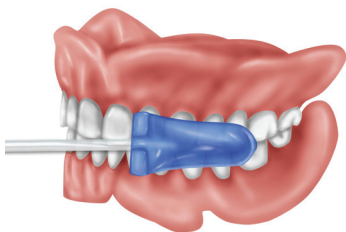
Zunge – vorn



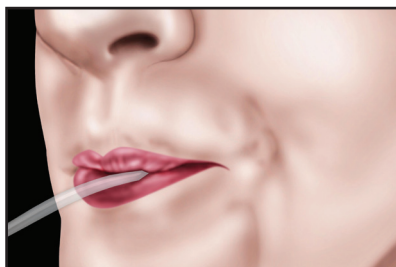
Zunge – hinten



Lippen



START-POSITION



ÜBUNG – ZUSAMMENDRÜCKEN

Wartung

Austauschen der Batterien

1. Tauschen Sie die beiden AA-Alkali-Batterien aus, 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. Zum Austauschen der Batterien entfernen Sie die blaue Silikonhülle des Geräts und schieben die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des IOPI® Trainers herunter.
3. Legen Sie zwei neue nicht wiederaufladbare AA-Alkalibatterien ein. Achten Sie dabei auf Übereinstimmung mit den Plus-/Minus-Symbolen.
4. Bringen Sie die Batteriefachabdeckung und die blaue Silikonhülle wieder an.

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 Knopfzelle sollte weder von Ihnen noch von der zuständigen medizinischen Fachperson entfernt werden. Bei Verschlucken einer Knopfzellenbatterie rufen Sie sofort ein Giftinformationszentrum vor Ort an, um Informationen zur Behandlung zu erhalten.

⚠️ WARNUNG

- **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.



Wartung (Fortsetzung)



Genauigkeitsüberprüfung

Die zuständige medizinische Fachperson sollte die Genauigkeit des IOPI® Trainers regelmäßig gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung für den IOPI® Trainer für medizinisches Fachpersonal überprüfen. Falls Sie die Kalibrierung von IOPI® Medical oder einem autorisierten Elektronikfachgeschäft überprüfen lassen möchten, wenden Sie sich an IOPI® Medical oder Ihren Händler vor Ort, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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. Stellen Sie fest, ob die Trainingsblase undicht ist, indem Sie eine andere Trainingsblase verwenden.2. Auch wenn Undichtigkeiten im IOPI® Trainer unwahrscheinlich sind: Wenn Schritt 1 ausgeführt wurde und keine Ursache der Undichtigkeit festgestellt werden konnte, kontaktieren Sie so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler.
Mehrere Lampen leuchten, obwohl keine Blase mit dem Gerät verbunden ist.	Eine Änderung der Genauigkeit.	So bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Versuche werden nicht gezählt.	Der Druck verringert sich nicht auf unter 5 kPa.	Üben Sie zwischen den Versuchen keinen Druck auf die Blase aus.
Das IOPI® Gerät schaltet sich nicht ein.	Die Batterie ist erschöpft.	Das Verfahren zum Austauschen der Batterien im Abschnitt „Wartung“ wie auf S. 16 beschrieben befolgen. Wenn sich das Gerät anschließend immer noch nicht einschaltet, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Das Display blinkt .	Weniger als 20 % Speicher übrig.	Teilen Sie der zuständigen medizinischen Fachperson mit, dass Sie eine Fehlermeldung sehen und der Gerätespeicher gelöscht werden muss.
Das Display zeigt durchgehend  an.	Der Gerätespeicher ist voll.	Teilen Sie der zuständigen medizinischen Fachperson mit, dass Sie eine Fehlermeldung sehen und der Gerätespeicher gelöscht werden muss.

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 tropfendem Wasser, 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.



IOPI® Medical LLC

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

TEL.: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com