



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.2

NEDERLANDS

Gebruikershand- leiding IOPI® Trainer



Voor de
patiënt



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 VS
TELEFOON: +1 (425) 549-0139



www.IOPImedical.com

IOPI®-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.7
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	UDI	Geeft een code aan die informatie over de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding moet worden gelezen	ISO 7010-M002
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid noodzakelijk is bij het bedienen van het hulpmiddel in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 7000-0434B
	Toegepast onderdeel type BF	Geeft een op de patiënt toegepast onderdeel van type BF aan dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Beschermingsgraad tegen binnendringen	Geeft aan dat de apparaatbehuizing beschermingsgraad IP22 tegen binnendringen heeft	N.v.t.
 2 AA alkaline	2 AA-alkaline-batterijen	Geeft aan dat het apparaat wordt gevoed met 2 AA-alkalinebatterijen	N.v.t.
	Nemko N-markering	Geeft een hulpmiddel aan dat is gecertificeerd door Nemko en dat voldoet aan de relevante normen voor elektrische veiligheid en EMC	N.v.t.
	Niet bij het gewone afval weggooien (AEEA)	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld	Richtlijn (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-conformiteitsmarkering	Geeft technische conformiteit binnen Europa aan	Verordening (EU) 2017/745 artikel 20
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr 618) Sectie 10
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	ISO 15223-1, clause 5.1.2

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen*. ISO 7010:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidsstekens*. IEC 60417, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur*.

IOPI®-verzendingspictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ²
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken als het niet met voorzichtigheid wordt gehanteerd	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Tegen regen beschermen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht	ISO 15223-1, clause 5.3.4
	Deze zijde boven	Geeft aan welke zijde van het transportpakket naar boven moet wijzen	ISO 7000-0623
	Temperatuurlimiet tijdens opslag en transport	Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Luchtdruklimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtdrukbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.9
	Luchtvochtigheidslimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.8

2. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen*.

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik	5
Waarschuwingen	5
Veiligheid en onderhoud	6
Definities	8
Onderdelen	9
Bedieningsknoppen	10
Inleiding	12
Veelgestelde vragen	13
Thuisgebruik	14
Oefeningsposities trainerbulb	15
Onderhoud	16
Probleemoplossing	17
Technische specificaties	18
Beperkte garantie	19

LET OP: Dit hulpmiddel wordt uitsluitend aan patiënten verkocht in opdracht van een medisch professional die toezicht houdt op het gebruik van het hulpmiddel. Toezicht is noodzakelijk om onveilig gebruik te voorkomen en om te garanderen dat uw behandeling effectief is.

Indicaties voor gebruik

De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder problemen met slikken en praten en slaapapneu.

De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapiesessies onder begeleiding van een medisch professional.

CONTRA-INDICATIES:

- **Niet** gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- **Niet** gebruiken als u problemen met pijnstoornissen heeft of heeft gehad waarbij de kaakspieren of het kaakgewricht betrokken zijn (bijvoorbeeld "temporomandibulaire disfunctie", "myofasciaal pijnsyndroom").

OPMERKING: Deze gebruikershandleiding is bedoeld als naslagwerk voor de patiënt. De inhoud is gerelateerd aan 800-3201-07_NL, gebruikershandleiding voor de IOPI® Trainer voor de medisch professional.



WAARSCHUWINGEN

- **WAARSCHUWING:** Bedek de trainerbulb **nooit** met een laag plastic, latex of een ander materiaal, omdat dit verstikkingsgevaar oplevert en een allergische reactie kan veroorzaken.
- **LET OP:** deel uw trainerbulb **niet**. Deze is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Delen kan ziektekiemen verspreiden of u ziek maken.
- **LET OP:** Plaats de trainerbulb **niet** in uw mond als er een acuut risico op aanvallen bestaat. U zou de bulb kunnen inslikken of erin kunnen stikken tijdens een aanval.
- **LET OP:** Houd de veiligheidsgreep van de trainerbulb (zie pagina 14) **altijd** vast wanneer deze in uw mond is geplaatst, omdat u de bulb anders zou kunnen inslikken of erin zou kunnen stikken.
- **LET OP:** Reinig de trainerbulb na ieder gebruik om te voorkomen dat er ziektekiemen in uw mond terechtkomen. Aanwijzingen voor het reinigen en bewaren van de trainerbulb vindt u in de gebruiksaanwijzing die met dit onderdeel wordt meegeleverd.
- **LET OP:** Houd de IOPI® Trainer en de trainerbulbs buiten bereik van kinderen. De kleine onderdelen vormen een inslik- of verstikkingsgevaar.
- **LET OP:** Gebruik uitsluitend IOPI®-trainerbulbs met de IOPI® Trainer. Het gebruik van bulbs van andere fabrikanten kan uw behandeling minder effectief maken.

OPMERKING: Na uw therapie kunt u last hebben van een zere "keel". Deze pijn kan tot 24 uur aanhouden.

Veiligheids- en onderhoudsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan de volgende veiligheidsvoorschriften bij het instellen en gebruiken van uw IOPI® Trainer:

- LET OP: Gebruik de bulb uitsluitend om uw tong en lippen te trainen. Gebruik van de bulb in andere delen van het lichaam kan ziektekiemen overdragen.
- LET OP: Dit apparaat wordt verkocht aan medische professionals die patiënten met mondmotorische problemen helpen, waaronder problemen met slikken en praten en slaapapneu, of aan de patiënt in opdracht van de toezichthoudende medisch professional. De medisch professional is verantwoordelijk voor het begeleiden van patiënten bij het gebruik van de IOPI® Trainer om ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend zoals bedoeld wordt gebruikt.
- LET OP: Lees vóór gebruik van de IOPI® Trainer deze handleiding zorgvuldig door om gebruikersfouten te voorkomen.
- LET OP: Lees voordat u de IOPI®-trainerbulb met de IOPI® Trainer gebruikt de betreffende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Dit zorgt ervoor dat u het apparaat op de juiste manier gebruikt en het risico op inslikken van of stikken in de bulb voorkomt.

Meld alle ernstige incidenten die verband houden met medische IOPI®-hulpmiddelen aan de fabrikant (IOPI® Medical) en aan uw plaatselijke regelgevende autoriteit.

Onderhoud van de IOPI® Trainer

Houd u aan de volgende onderhoudsvoorschriften om maximaal profijt van dit apparaat te hebben:

- Bewaar de IOPI® Trainer in de met het apparaat meegeleverde koffer wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.
- Dompel de IOPI® Trainer niet onder in water. Als het oppervlak van het apparaat in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk af met een zachte doek.
- De IOPI® Trainer is herbruikbaar. Om de buitenkant van de IOPI® Trainer te reinigen, kan de patiënt het apparaat afvegen met een zachte, enigszins vochtige kiemdodende doek bedoeld voor het reinigen van oppervlakken in het huis.
- De trainerbulbs kunnen tot één maand na het eerste gebruik worden hergebruikt, mits de reinigings- en bewaarinstructies worden opgevolgd. Deze instructies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de IOPI®-trainerbulb. LET OP: Plaats de IOPI-trainerbulbs **niet** in de vaatwasser of in kokend water. Daardoor kunnen ze smelten of anderszins beschadigd raken.
- Verwijder de twee AA-batterijen wanneer de IOPI® Trainer langer dan twee maanden niet wordt gebruikt.
- Vervang de batterijen alleen door nieuwe AA-alkalinebatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Stel de IOPI® Trainer niet bloot aan sterke elektromagnetische velden, overmatige kracht, schokken, stof, huisdierhaar, temperatuurschommelingen of vocht. Deze omgevingsfactoren kunnen leiden tot storing, een kortere elektronische levensduur of schade aan het apparaat.
- Open de IOPI® Trainer niet en manipuleer de interne componenten niet. Dit beëindigt de productgarantie en kan schade veroorzaken.
- Gooi de IOPI® Trainer en de bijbehorende onderdelen, accessoires en service-items aan het einde van de levensduur weg in overeenstemming met de betreffende gebruikershandleiding en lokale of nationale afval- of recyclingregelgeving.

Definities

HERHALING: Eén volledige beweging van een oefening.

RUSTPERIODE: Rusttijd tussen sets oefeningen.

SET: Een groep opeenvolgende herhalingen.

DOELWAARDE: De druk waarbij het bovenste groene lampje gaat branden.

Onderdelen van de IOPI® Trainer

Het volgende is inbegrepen in de IOPI® Trainer-kit (PN 1-3200):



Onderdeel	PN	Beschrijving
(A) Iowa Oral Performance Instrument Trainer (model 3.2)	8-3201	Apparaat, inclusief silicone hoesje, dat de druk in een met lucht gevulde bulb ten opzichte van een doelwaarde weergeeft aan de hand van leds. De drukinlaatpoort is een kort, roestvrijstalen buisje waaraan de trainerbulb (B) wordt bevestigd.
(B) Doos met trainerbulbs	5-6105	Sensoren die door de tong of lip worden ingedrukt om biofeedback te geven tijdens mondmotorische oefeningen.
(C) Trainer-koffer	5-0004	Gevoerde koffer voor opslag en transport van de IOPI® Trainer.
(D) Set van twee AA-alkali-batterijen	5-0006	Batterijen om de IOPI® Trainer van stroom te voorzien. <i>(In sommige landen zijn batterijen niet inbegrepen vanwege regelgeving.)</i>
Trainer-gebruikershandleiding voor de medisch professional <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3201	Gebruiksaanwijzing voor de IOPI® Trainer voor de medisch professional.
Gebruikershandleiding voor de patiënt <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3202	Gebruiksaanwijzing voor de IOPI® Trainer voor de patiënt.
Patiëntinstructies Trainer <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3203	Informatie voor de patiënt over hun toegewezen IOPI®-oefenschema en bulbposities.



Door IOPI® Medical LLC goedgekeurde onderdelen:
5-6105 Doos met 5 trainerbulbs

IOPI® Trainer-bedieningsknoppen en -symbolen

Nr.	Symbol	Betekenis	Beschrijving
①		Doelmodus	Deze knop geeft de doeldruk weer.
②		Doel instellen: pijl omhoog	Deze knop is inactief en wordt alleen gebruikt door de medisch professional die u begeleidt.
③		Doel instellen: pijl omlaag	Deze knop is inactief en wordt alleen gebruikt door de medisch professional die u begeleidt.
④		Totaal	Geeft het totale aantal geslaagde herhalingen aan sinds de laatste keer dat het apparaatgeheugen is gewist.
⑤		Reset	Met deze knop activeert u een nieuwe trainingsset door het weergegeven aantal geslaagde herhalingen terug te zetten naar 0.
⑥		Aan/uit-knop	Met deze knop schakelt u het apparaat in en uit. De IOPI® Trainer schakelt automatisch uit als deze 15 minuten niet wordt gebruikt.
⑦		Gegevensuitgang	Mini-USB-poort voor optioneel gebruik door de medisch professional die u begeleidt.
⑧		ESD-gevoelig	Gevoelig voor elektrostatische ontlading.
⑨		Type BF	Patiëntisolatie: type BF, bij patiënt gebruikt onderdeel conform IEC 60601-1.
⑩		Drukingang	Kort metalen buisje waaraan de bevestigingsgreep van de trainerbuis wordt aangesloten.
⑪		Batterij bijna leeg (controleer batterij)	Geeft aan dat de batterijen moeten worden vervangen.
⑫		Geheugen-waarschuwing	Geeft aan dat er minder dan 20% geheugen is (waarschuwing knippert), of dat het geheugen vol is (waarschuwing brandt voortdurend). Breng de medisch professional die u begeleidt op de hoogte om instructies te krijgen.

Inleiding

Welkom bij de IOPI®-familie!

IOPI® Medical LLC is een familiebedrijf dat medische hulpmiddelen maakt en gespecialiseerd is in het meten en versterken van de tong en lippen, en we zetten ons in voor u! U heeft nu de handleiding van uw nieuwe IOPI® Trainer in handen, een apparaat dat een belangrijk onderdeel van uw therapie gaat uitmaken. Voordat u begint, zijn er een aantal dingen waarmee u uzelf vertrouwd moet maken. Lees de informatie in deze handleiding zorgvuldig en bespreek deze met de medisch professional die u gaat helpen bij het gebruik van uw Trainer. Als u vragen hebt, moet u die aan deze medisch professional stellen voordat u dit apparaat gaat gebruiken.

De Trainer is ontworpen met uw welzijn in gedachten. Eerder moesten patiënten zoals u steeds afspraken maken om de therapie-oefeningen met een IOPI®-product te kunnen doen. Met de Trainer kunt u de therapie-oefeningen nu thuis doen! U moet nog wel afspraken maken om gecontroleerd te worden door de medisch professional die u begeleidt, maar over het algemeen bent u zelfstandiger.

De Trainer is eenvoudig te gebruiken. Tijdens uw afspraken stelt de medisch professional die u begeleidt uw doelwaarde in het apparaat in. Dit is de hoeveelheid druk die u moet uitoefenen op de trainerbulb om het bovenste groene lampje te laten branden wanneer u uw therapie-oefeningen doet. Het scherm geeft aan hoe vaak u het groene lampje aan hebt gekregen. Elke toename staat voor één herhaling van de therapie-oefening.

U hebt slechts twee knoppen nodig: de aan/uit-knop [ⓘ] en de resetknop [→0←]. Met de aan/uit-knop wordt het apparaat in- en uitgeschakeld en met de resetknop wordt het getal op het scherm weer op nul ingesteld, zodat u een nieuwe set oefeningen kunt starten. Dit zijn de enige knoppen op het apparaat die geel zijn, zodat u ze gemakkelijk kunt vinden.

Over het algemeen is de IOPI® Trainer een handige toevoeging aan de thuiszorg om de tong en de lippen te versterken. Het doel van IOPI® Medical is om u een ervaring te bieden die u motiveert uw gezondheid in eigen hand te nemen met patiëntvriendelijke functies die speciaal voor u zijn ontworpen. We wensen u veel succes met deze volgende stap van uw behandeling!

We horen graag uw mening over de IOPI® Trainer! Neem contact met ons op via info@IOPImedical.com als u ons over uw ervaring wilt vertellen.

Veelgestelde vragen

Hoe wordt de IOPI® Trainer gebruikt in trainingstherapie?

De medisch professional die u begeleidt geeft u de instructies die u nodig hebt om de oefeningen met uw IOPI® Trainer te doen. Het doen van uw oefeningen lijkt op naar de sportschool gaan. Uw tong en lippen moeten regelmatig beweging krijgen om hun kracht te behouden of vergroten. De IOPI® Trainer heeft lampjes voor biofeedback die kunnen worden gebruikt om uw inspanning tijdens de oefening te beoordelen. Als u moe wordt door de oefeningen, kunnen de lampjes u mogelijk motiveren om uw doelwaarde (het bovenste groene lampje) te bereiken.

Wat is biofeedback?

Biofeedback houdt in dat een lichaamsfunctie een bepaalde reactie kan veroorzaken die informatie oplevert over deze functie. In het geval van de IOPI® Trainer is de functie het uitoefenen van druk met de tong of lippen op de trainerbulb en de reactie is het aantal lampjes dat gaat branden. De gele lampjes geven aan hoe uw inspanning zich verhoudt tot uw doelwaarde (het bovenste groene lampje). In andere woorden: hoe meer druk u uitoefent op de trainerbulb, hoe meer gele lampjes gaan branden totdat u het groene lampje laat branden.

Ik hoef maar twee van de knoppen te gebruiken. Waarom zijn er meer knoppen?

De andere knoppen zijn voornamelijk bedoeld voor de medisch professional die u begeleidt. Als u nieuwsgierig bent, mag u twee van de andere knoppen ook gebruiken. Als u op de doelknop [⊙] drukt, ziet u de doelwaarde in kilopascal (kPa) waarop de Trainer is ingesteld. Als u op de totaalknop [Σ] drukt, ziet u het aantal herhalingen dat u hebt voltooid sinds de medisch professional die u begeleidt het apparaat voor het laatst heeft gewist.

De pijlknoppen voor instellen [▲▼] worden alleen gebruikt door de medisch professional die u begeleidt om de doelwaarde in het apparaat in te stellen. Wanneer u erop drukt, gebeurt er niets.

Hoe moet ik mijn trainerbulb onderhouden?

Reinig uw trainerbulb na elk gebruik met warm water en zeep, net zoals u uw bestek zou afwassen. Spoel het apparaat af en laat het drogen voordat u het in een schoon bakje bewaart. Een tandenborstelhouder is geschikt en helpt om het apparaat uit de buurt van kinderen te bewaren.

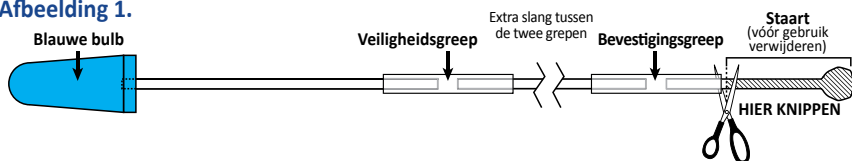
U kunt voorkomen dat er vloeistof in de slang terechtkomt tijdens het schoonmaken door het zwarte staafje, dat u in de doos met trainerbulbs vindt, in de slang te steken. Als er toch vloeistof in de slang terechtkomt, moet u de trainerbulb vervangen.

Thuisgebruik

Gebruiksklaar maken

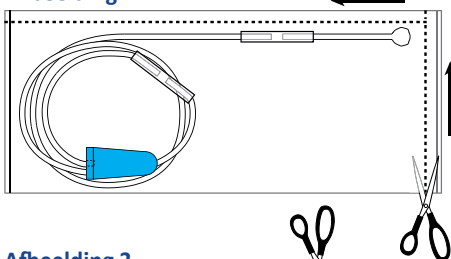
1. Haal de IOPI® Trainer uit de koffer en leg het apparaat op een plat oppervlak.
2. Kijk naar uw trainerbulb in de verpakking: het ene uiteinde bestaat uit een blauwe bulb en het andere uit een doorzichtig slangetje met een verzegeling. Alle onderdelen van de trainerbulb worden beschreven in **Afbeelding 1**.

Afbeelding 1.



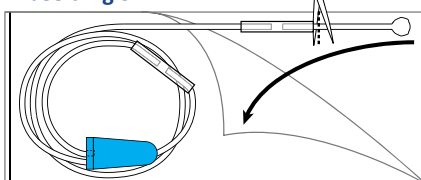
3. Gebruik een schaar om de korte en lange zijde van de verpakking open te knippen, zoals weergegeven in **Afbeelding 2**.

Afbeelding 2.



4. Schuif de achterkant van uw trainerbulb uit de verpakking. Gebruik een schaar om de staartslang naast de bevestigingsgreep af te knippen, zoals weergegeven in **Afbeelding 1 en 3**.

Afbeelding 3.



5. Sluit uw trainerbulb aan op de druk-in-poort [↵], het korte metalen buisje op de onderzijde van de IOPI® Trainer (zie pagina 10), door de bevestigingsgreep zo ver mogelijk over het metalen buisje heen te schuiven.
6. Neem uw trainerbulb uit de verpakking en let er daarbij op dat u geen van de onderdelen aanraakt die in uw mond moeten worden geplaatst.
7. Zet de IOPI® Trainer aan door de aan/uit-knop [ⓘ] ingedrukt te houden tot het scherm wordt ingeschakeld. Het onderste lampje in de rij brandt geel en het scherm geeft een herhalingsaantal van 0 aan.
8. Plaats de blauwe bulb van uw Trainer zoals aangegeven door de medisch professional die u begeleidt en u bent klaar om uw oefeningen te doen.



LET OP: Houd de veiligheidsgreep van de trainerbulb altijd vast wanneer deze in uw mond is geplaatst, omdat u de bulb anders zou kunnen inslikken of erin zou kunnen stikken.

Gebruik van de trainerbulb voor oefeningen

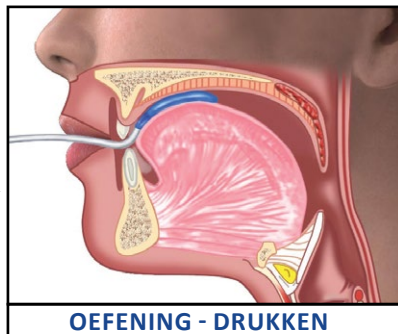
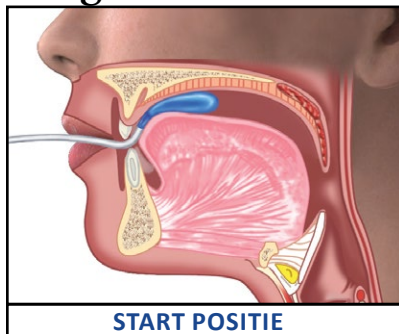
Plaats de trainerbulb zoals de medisch professional die u begeleidt u dat heeft verteld. De medisch professional legt ook uit welke oefeningen u thuis moet doen. In de volgende afbeeldingen ziet u een paar voorbeelden van veelgebruikte oefeningen die u mogelijk moet doen. De medisch professional die u begeleidt vertelt u ook hoeveel sets en herhalingen van elke oefening u moet doen en hoelang u moet rusten tussen sets oefeningen (de **rustperiode**).



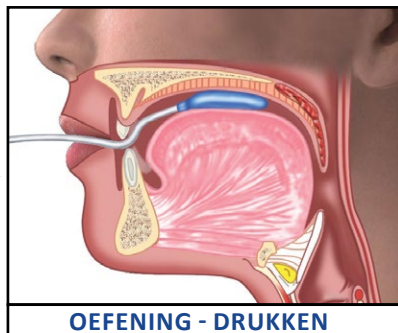
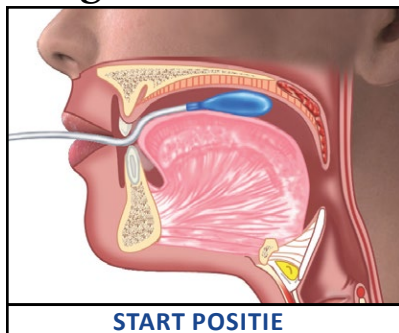
LET OP: Doe alleen de oefeningen die de medisch professional die u begeleidt u heeft toegewezen. Het doen van niet-goedgekeurde oefeningen kan negatieve gevolgen voor uw behandeling hebben.

Oefeningsposities trainerbulb

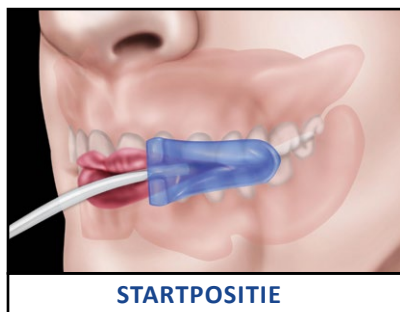
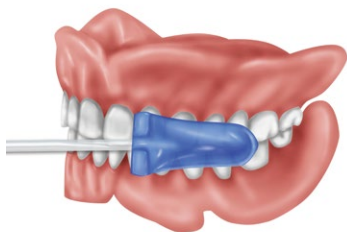
Tong - Voorkant



Tong - Achterkant



Lip



Onderhoud

Vervangen van de batterijen

1. Vervang de twee AA-alkalinebatterijen als op het display het pictogram 'Batterij bijna leeg' [🔋] verschijnt, als het display donker is of als het display niet aangaat nadat u de aan/uitknop hebt ingedrukt.
2. Om de batterijen te vervangen, verwijdert u het blauwe silicone hoesje van het apparaat en schuift u het batterijklepje aan de achterkant van de IOPI® Trainer open.
3. Plaats twee nieuwe niet-oplaadbare AA-alkalinebatterijen en zorg ervoor dat de plus- en minussymbolen overeenstemmen.
4. Schuif het batterijklepje terug en plaats het blauwe beschermhoesje terug om het apparaat.

De behuizing van de IOPI® Trainer bevat ook een niet-vervangbare lithiumknoopcelbatterij (CR2032 lithium 3V). Deze knoopcelbatterij mag NIET door u of de medisch professional die u begeleidt worden verwijderd. Als een knoopcelbatterij wordt ingeslikt, dient u onmiddellijk een antigifcentrum te bellen voor verdere informatie.

LET OP: Gebruikte batterijen dienen na het verwijderen onmiddellijk te worden gerecycled of afgevoerd volgens de lokale regelgeving en buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Gooi batterijen niet bij het huishoudelijk afval weg en verbrand ze niet. Zelfs gebruikte batterijen kunnen ernstig letsel of overlijden veroorzaken.



WAARSCHUWING

- **GEVAAR VOOR INSLIKKEN:** dit product bevat een knoopcelbatterij.
- **OVERLIJDEN** of ernstig letsel kan optreden bij inslikken.
- Een ingeslikte knoopcelbatterij kan **al na 2 uur inwendige chemische brandwonden veroorzaken**.
- **Houd** nieuwe en gebruikte batterijen **BUITEN BEREIK VAN KINDEREN**.
- **Roep ONMIDDELIJK medische hulp in** als een batterij vermoedelijk is ingeslikt of in welk deel van het lichaam dan ook is ingebracht.



Onderhoud (vervolg)

Nauwkeurigheidscontrolle

De medisch professional die u begeleidt moet de nauwkeurigheid van de IOPI® Trainer eens in de zoveel tijd controleren volgens de instructies in de gebruikershandleiding voor de IOPI® Trainer voor de medisch professional. Als u de kalibratie grondig wilt laten testen door IOPI® Medical of een goedgekeurde elektronicazaak, neem dan voor instructies contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

Probleemoplossing

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
De trainerbulb blijft na compressie plat of ingedeukt.	Een luchtlek kan overal in het systeem ontstaan (in de trainerbulb of in de IOPI® Trainer zelf).	1. <i>Bepaal of de trainerbulb lek is door een andere trainerbulb uit te proberen.</i> 2. <i>Hoewel het onwaarschijnlijk is dat er een lek ontstaat in de IOPI® Trainer, moet u toch zo snel mogelijk contact opnemen met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur als stap 1 is uitgevoerd en de oorzaak van het lek niet is gevonden.</i>
Er brandt meer dan 1 lampje wanneer er geen bulb is bevestigd aan het apparaat.	Een verandering in nauwkeurigheid.	<i>Neem zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Herhalingen worden niet geteld.	De druk wordt niet lager dan 5 kPa.	<i>Hef de druk op de bulb volledig op tussen herhalingen in.</i>
Het IOPI®-apparaat gaat niet aan.	De batterij is leeg.	<i>Volg de instructies voor het vervangen van de batterijen in het gedeelte Onderhoud op pagina 16. Als het apparaat nog steeds niet aangaat, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Op het display knippert EEE.	Er is minder dan 20% geheugenruimte.	<i>Vertel de medisch professional die u begeleidt dat u een foutmelding ziet en dat het apparaatgeheugen moet worden gewist.</i>
Het display blijft voortdurend EEE aan.	Het geheugen op het apparaat is vol.	<i>Vertel de medisch professional die u begeleidt dat u een foutmelding ziet en dat het apparaatgeheugen moet worden gewist.</i>

Technische specificaties

TOEPASSING	
Meetmethode	Druk in een met lucht gevulde bulb (in kPa).
Indicaties voor gebruik	De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapie sessies onder begeleiding van een medisch professional.
AFMETINGEN VAN HET IOPI®-APPARAAT	
Lengte x breedte x diepte	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Gewicht	309 g
MEETBEREIK	
Druk	0 tot 100 kPa
NAUWKEURIGHEID	
Druk	± 2 kPa
VERWACHT LEVENSDUUR	
Aantal jaar	5 jaar
AAN/UIT-KNOP	
Voeding	2 AA-alkalinebatterijen
CLASSIFICATIES	
Bescherming tegen elektrische schokken	Conform IEC 60601-1; type BF
Bescherming tegen binnendringen	IP22: beschermd tegen voorwerpen > 12,5 mm en druiwater bij een schuine stand tot 15°
Bedrijfstoestand	Continu bedrijf
GEBRUIKSOMGEVING	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Luchtvochtigheid	15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
OPSLAG-/VERVOERSOMGEVING	
Temperatuur	-25 °C tot 65 °C (-13 °F tot 149 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
FABRIKANT	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 VS Tel: (+1) 425-549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
GEMACHTIGDE EU-VERTEGENWOORDIGER	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
VERANTWOORDELIJKE VOOR HET VK	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk

Beperkte garantie

GARANTIE

IOPI® Medical LLC biedt vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop twee jaar garantie op defecten in het materiaal en de montage van het product. Indien u een defect in een product ontdekt dat onder deze garantie valt, zullen we het repareren met nieuwe of gebruikte onderdelen of als reparatie niet mogelijk is, zullen we het artikel vervangen.

UITSLUITINGEN

Deze garantie dekt defecten in de fabricage die ontdekt worden tijdens het gebruik van het product conform de aanbevelingen van de fabrikant. De garantie dekt geen verlies of diefstal, noch geldt de dekking voor schade die het gevolg is van verkeerd gebruik, misbruik, niet goedgekeurde wijzigingen, onjuiste bewaaromstandigheden of als het product op andere wijze wordt gebruikt of onderhouden als voorgeschreven door de fabrikant. Deze garantie dekt geen defecten aan onderdelen als gevolg van normale slijtage en ouderdom.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Mocht het product of de producten defecten vertonen, dan hebt u alleen aanspraak op reparatie of vervanging zoals in de voorgaande alinea's is beschreven. IOPI® Medical LLC kan niet aansprakelijk worden gesteld door u of een derde voor schade die voortvloeit uit de onjuiste werking van dit product. Uitgesloten schade omvat, maar is niet beperkt tot, het volgende: gederfde winst, gederfde besparingen, verlies van of schade aan gegevens, schade aan personen of eigendommen, en incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit product. In geen enkel geval zal IOPI® Medical LLC aansprakelijk gesteld kunnen worden voor een bedrag dat hoger is dan uw aankoopprijs, die niet hoger kan zijn dan de huidige catalogusprijs van het product, en exclusief belasting, verzend- en administratiekosten.

IOPI® Medical LLC wijst iedere andere garantie, van zowel expliciete of impliciete aard, van de hand.

Door dit product te gebruiken, accepteert de gebruiker alle hierboven beschreven voorwaarden.

AANSPRAAK MAKEN OP SERVICE ONDER DEZE GARANTIE

Neem voordat u het apparaat voor reparatie opstuurt contact op met IOPI® Medical LLC:

(+1) 425-549-0139

info@IOPImedical.com

VEREISTEN

De verzendkosten naar de fabrikant en de betaling van eventuele douanekosten of -heffingen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze onkosten kunnen aan de gebruiker worden vergoed als wordt vastgesteld dat het product onder de garantie valt. De verzendkosten voor het terugsturen van onder deze garantie gerepareerde of vervangen producten zullen door IOPI® Medical LLC worden betaald.



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 VS
TELEFOON: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com