

# Návod k použití

## Terapeutický balonek IOPI®

REF 5-6010

Terapeutický balonek IOPI® je součástí schválená pro používání pouze se systémem IOPI®. Před použitím balonku u pacienta si pozorně přečtěte uživatelskou příručku IOPI®.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Terapeutické balonky IOPI® jsou určeny k použití s IOPI® Pro (Model 3.1).

IOPI® Pro (Model 3.1) používají odborníci ve zdravotnictví k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe.

IOPI® Pro je určen pro klinické použití odborníky ve zdravotnictví.

### KONTRAINDIKACE

- **Nepoužívejte** u dětí mladších 3 let.
- **Nepoužívejte** balonek u pacienta, který v současnosti má nebo měl potíže s bolestivými poruchami svalů čelisti nebo temporomandibulárního kloubu (porucha TMK, syndrom myofasciální bolesti).

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **VAROVÁNÍ: Nepřekrývejte** balonek plastovou nebo latexovou fólií. To by znamenalo nepravděpodobné, avšak vážné riziko obstrukce dýchacích cest, pokud by pacient fólii spolkl nebo se jí dusil, anebo riziko toxické či alergické reakce na materiál fólie.
- **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte** balonek, pokud obal vykazuje nějaké známky poškození; poškozený obal by mohl vést ke kontaminaci balonku během přepravy nebo skladování.
- **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte** balonek u více než jednoho pacienta. Použití u jednoho pacienta je nezbytné k prevenci křížové kontaminace.
- **UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte** balonek do pacientových úst, pokud hrozí bezprostřední riziko, že pacient dostane záchvat. Mohlo by hrozit nebezpečí dušení nebo spolknutí, pokud by během záchvatu došlo k oddělení balonku.
- **UPOZORNĚNÍ:** Když má pacient balonek v ústech, přidržujte jej **vždy** za hadičku kvůli prevenci dušení nebo spolknutí.
- **UPOZORNĚNÍ:** Balonky používejte pouze k měření oromotorických struktur. Použití balonku v jiném tělesném otvoru a jeho následné vložení do pacientových úst by mohlo způsobit onemocnění.
- **UPOZORNĚNÍ:** Balonky jsou určeny pro použití pod dohledem u dospělých a dětí ve věku od 3 let. Dohled je nezbytný pro prevenci dušení nebo spolknutí a k zajištění přesných měření.
- **UPOZORNĚNÍ:** Balonky můžete používat opakovaně po dobu jednoho měsíce od prvního použití, pokud budete dodržovat pokyny k čištění a skladování. Opakované používání po delší dobu by mohlo vést k úniku vzduchu a ovlivnit účinnost zařízení.

### INFORMACE PRO OPAKOVANÉ OBJEDNÁVKY

Opakovaná objednávka PN 5-6010

## POKYNY PRO PÉČI

### ČIŠTĚNÍ

**Pouze pro čištění balonků mezi jednotlivými použitími týmž pacientem!**

1. Zabraňte vniknutí tekutin do hadičky balonku. Za tím účelem ucpěte konec hadičky jednou z černých tyčinek z krabice balonků.
2. Očistěte balonek promnutím celého povrchu v roztoku jemného přípravku na mytí nádobí. Toto čištění je třeba provádět ručně; balonky nejsou odolné vůči automatizovanému čištění.
3. Důkladně jej opláchněte, setřete přebytečnou vodu a nechte jej oschnout na vzduchu.

**UPOZORNĚNÍ:** Balonky IOPI **nesterilizujte**. Sterilizací by mohlo dojít k roztavení nebo jinému poškození balonků.

### SKLADOVÁNÍ

Mezi jednotlivými použitími u téhož pacienta skladujte balonek v čistém, uzavřené nádobě způsobem, který balonek nestlačuje, a s hadičkou utěsněnou černou tyčinkou.

**UPOZORNĚNÍ:** Balonky uchovávejte mimo dosah dětí. Malé díly představují riziko spolknutí nebo udušení u malých dětí.

### LIKVIDACE

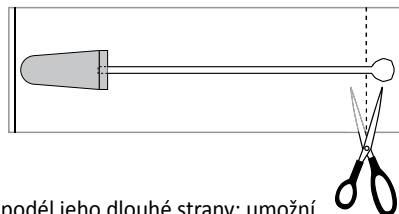
Likvidujte jako zdravotnický odpad, a to mimo dosah dětí.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balonku k použití se systémem IOPI®:

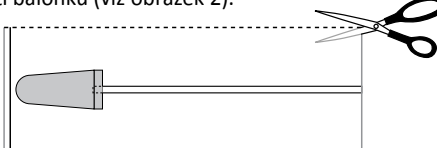
1. Nůžkami odstříhnete uzávěr na konci hadičky balonku, a to tak, že přestříhnete obal napříč, zatímco je balonek stále uvnitř obalu (viz obrázek 1).

Obrázek 1.



2. Nastříhnete obal podél jeho dlouhé strany; umožní to snadné vyjmutí balonku (viz obrázek 2).

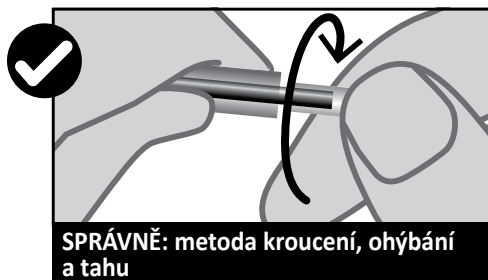
Obrázek 2.



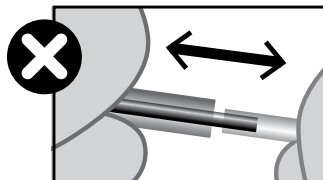
3. Zasuňte kovový (samčí) konec propojovací hadičky IOPI® do otevřeného konce hadičky balonku.
4. Vyjměte balonek z obalu k použití u pacienta; dbejte na to, abyste se nedotkli částí balonku, které se vkládají do pacientových úst.

### DEMONTÁŽ

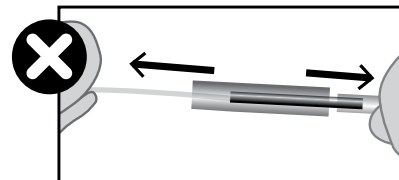
- Balonek je třeba před čištěním nebo uskladněním odpojit od propojovací hadičky. Chcete-li jej odpojit, **uchopte tlustší část propojovací hadičky a za současného kroucení a ohýbání opatrně zatáhněte za hadičku balonku** tak, aby se uvolnila.



A. Jednou rukou uchopte tlustší část propojovací hadičky.  
B. Druhou rukou kruťte hadičku balonku za současného lehkého ohýbání a tahu, čímž ji odpojíte.












**NETAHEJTE přímo od sebe**



**NETAHEJTE za tenkou hadičku**

## Piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ <sup>1</sup>
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.6
	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce pro identifikaci dané šarže.	ISO 15223-1, část 5.1.5
	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek již nesmí používat.	ISO 15223-1, část 5.1.4
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.1
	Ověřena shoda s Velkou Británií	Označuje shodu s technickými předpisy Velké Británie.	Nariadení (EC) č. 765/2008, příloha 2
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	ISO 7010-M002
	Upozornění	Označuje, že při ovládání prostředku je nutná opatrnost v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo že současná situace vyžaduje pozornost operátora nebo zásah operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům.	ISO 7000-0434B
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta	Označuje zdravotnický prostředek, který lze použít vícekrát u jednoho pacienta.	ISO 15223-1, část 5.4.12
	Nepoužívejte u dětí mladších 3 let.	Označuje, že zdravotnický prostředek není vhodný pro děti mladší 3 let.	není relevantní

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky.*  
 ISO 7000:2019, *Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované značky.*  
 ISO 7010:2019, *Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky.*

## Technické specifikace

<b>INDIKACE PRO POUŽITÍ:</b>	Terapeutické balonky IOPI® jsou určeny k použití s IOPI® Pro (Model 3.1). IOPI® Pro (Model 3.1) používají odborníci ve zdravotnictví k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. IOPI® Pro je určen pro klinické použití odborníky ve zdravotnictví.
<b>ROZMĚRY:</b>	
Výška x šířka x délka	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Hmotnost	1,8 g
<b>PROVOZNÍ:</b>	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
<b>SKLADOVACÍ/PŘEPRAVNÍ:</b>	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
<b>VÝROBCE:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
<b>ZASTOUPENÍ PRO AUSTRÁLIÍ:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrálie
<b>ODPOVĚDNÁ OSOBA PRO VELKOU BRITÁNII:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Velká Británie