

Návod k použití

Cvičný balonek IOPI®

REF 5-6105

Cvičný balonek IOPI® je součást schválená pouze pro používání se systémem IOPI®. Před používáním cvičných balonků si pozorně přečtěte následující pokyny a příslušnou uživatelskou příručku k IOPI® Pro nebo Trainer.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Cvičné balonky IOPI® jsou určeny k použití s IOPI® Pro (Model 3.1) a IOPI® Trainer (Model 3.2).

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.

IOPI® Trainer (Model 3.2) se používá ke zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. IOPI® Trainer je určen ke klinickému používání a k používání pacienty mimo terapeutická sezení probíhající pod vedením odborníka ve zdravotnictví.

KONTRAINDIKACE:

- **Nepoužívejte** cvičný balonek pokud v současnosti máte nebo jste měli potíže s bolestivými poruchami čelisti nebo svalů čelisti (například: porucha TMK, syndrom myofasciální bolesti).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **VAROVÁNÍ:** Nikdy balonek nepřekrývejte plastovou ani latexovou fólií ani jiným materiálem, protože to představuje riziko dušení a může to vyvolat alergickou reakci.
- **UPOZORNĚNÍ:** **Nepoužívejte** balonek, pokud obal vykazuje nějaké známky poškození; poškozený obal by mohl vést ke kontaminaci balonku během přepravy nebo skladování.
- **UPOZORNĚNÍ:** **Nesdílejte** svůj cvičný balonek s nikým jiným. Je určen pouze pro jednu osobu. Jeho sdílení by mohlo způsobit šíření choroboplodných zárodků nebo vaše onemocnění.
- **UPOZORNĚNÍ:** **Nevkládejte** si cvičný balonek do úst, pokud hrozí bezprostřední riziko, že dostanete záchvat. Během záchvatu byste mohli balonek spolknout nebo se jím udusit.
- **UPOZORNĚNÍ:** **Vždy**, když máte cvičný balonek v ústech, držte jej za bezpečnostní držátko; jinak byste mohli balonek spolknout nebo se jím udusit.
- **UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek je prodáván přímo vám nebo odborníkovi ve zdravotnictví. Odborník ve zdravotnictví odpovídá za vaše vedení při používání cvičného balonku, aby bylo jisté, že jej používáte správně.
- **UPOZORNĚNÍ:** Balonek používejte pouze ke cvičení jazyka a rtů. Používání v jiných částech těla by mohlo způsobit přenos choroboplodných zárodků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (pokračování)

- **UPOZORNĚNÍ:** Cvičné balonky jsou určeny k používání dospělými a dětmi ve věku od 3 let pod vedením odborníka ve zdravotnictví. Vedení je nezbytné pro prevenci spolknutí nebo udušení.
- **UPOZORNĚNÍ:** Tentýž cvičný balonek můžete používat opakovaně po dobu jednoho měsíce od prvního použití, pokud budete dodržovat pokyny k čištění a skladování. Používání této balonku déle než jeden měsíc by mohlo způsobit unikání vzduchu, což by ovlivnilo vaši léčbu.

POKYNY PRO PĚČI

ČIŠTĚNÍ

Pouze pro čištění cvičného balonku mezi jednotlivými použitími v případě, že jej používáte jen vy – nesdílejte balonek s jinými osobami!

1. Zabraňte vniknutí tekutin do hadičky cvičného balonku. Za tím účelem ucpěte konec hadičky jednou z černých tyčinek z krabice cvičných balonků.
2. Očistěte cvičný balonek promnutím celého povrchu v roztoku jemného saponátu na nádobí a vody.
3. Důkladně jej opláchněte, setřete zbývající vodu a nechte jej oschnout na vzduchu.

UPOZORNĚNÍ: **Nevkládejte** cvičné balonky IOPI do myčky na nádobí ani do vařící vody. To by je mohlo roztavit nebo jinak poškodit.

SKLADOVÁNÍ

Mezi **jednotlivými** použitími skladujte balonek v čisté, uzavřené nádobě, s hadičkou utěsněnou černou tyčinkou. Ujistěte se, že cvičný balonek není zploštělý.

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

LIKVIDACE

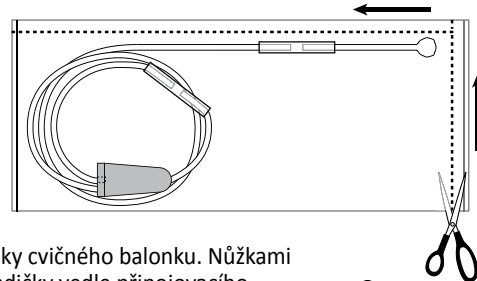
Likvidujte jako zdravotnický odpad, a to mimo dosah dětí.

NÁVOD K POUŽITÍ PRO PACIENTA

Příprava cvičného balonku k použití s IOPI® Pro nebo Trainer:

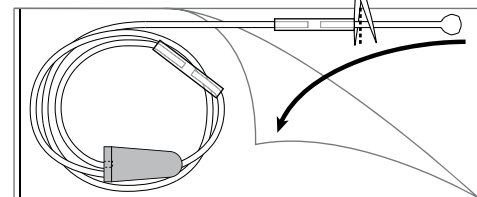
1. Nůžkami rozstříhnete obal podél krátkého a dlouhého okraje, jak ukazuje obrázek 1.

Obrázek 1.
Rozstříhnete sáček podél tečkované čáry.



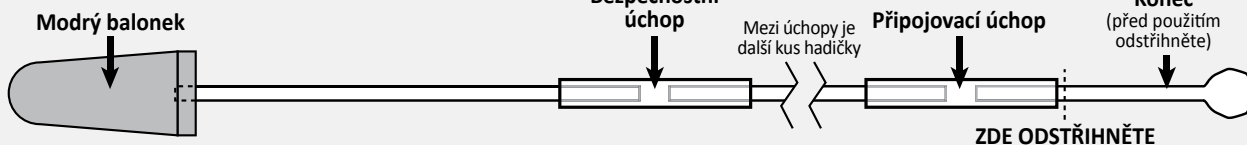
2. Obnažte konec hadičky cvičného balonku. Nůžkami odstříhnete konec hadičky vedle připojovacího úchopu, jak ukazuje obrázek 2.

Obrázek 2.
Odstříhnete konec hadičky cvičného balonku, aniž byste vyjmuli celý cvičný balonek ze sáčku.



3. Připojte cvičný balonek k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↖] na spodní straně IOPI® Pro nebo Trainer tak, že připojovací úchop navléknete až nadoraz na kovový port.
4. Vyjměte cvičný balonek z obalu; dbejte na to, abyste se nedotkli částí cvičného balonku, které se vkládají do úst.










NÁKRES CVIČNÉHO BALONKU



INFORMACE PRO OPAKOVANÉ OBJEDNÁVKY

Opakovaná objednávka PN 5-6105

Piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ ¹
	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.	Nařízení (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

INDIKACE PRO POUŽITÍ:	Cvičné balonky IOPI® jsou určeny k použití s IOPI® Pro (Model 3.1) a IOPI® Trainer (Model 3.2). 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. IOPI® Trainer (Model 3.2) se používá ke zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. IOPI® Trainer je určen ke klinickému používání a k používání pacienty mimo terapeutická sezení probíhající pod vedením odborníka ve zdravotnictví.
ROZMĚRY:	
Výška x šířka x délka	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Hmotnost	8,2 g
PROVOZNÍ:	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
SKLADOVACÍ/PŘEPRAVNÍ:	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
VÝROBCE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
ZASTOUPENÍ PRO AUSTRÁLIÍ:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrálie
ODPOVĚDNÁ OSOBA PRO VELKOU BRITÁNII:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Velká Británie