

Návod na použitie

Tréningový balónik IOPI®

REF 5-6105

Tréningový balónik IOPI® Trainer Bulb je schválený komponent určený na použitie iba so systémom IOPI®. Pred použitím tréningových balónikov si pozorne prečítajte nasledujúce pokyny a príslušnú používateľskú príručku k prístroju IOPI® Pro alebo Trainer.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Tréningové balóniky IOPI® sú určené na použitie s prístrojom IOPI® Pro (model 3.1) alebo IOPI® Trainer (model 3.2).

Prístroj IOPI® Pro (model 3.1) používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníckymi pracovníkmi.

Prístroj IOPI® Trainer (model 3.2) sa používa na zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. IOPI® Trainer je určený na klinické použitie aj na použitie pacientmi mimo ich terapeutických sedení pod vedením zdravotníckeho pracovníka.

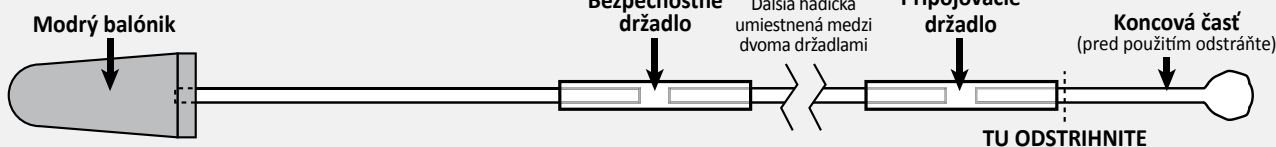
KONTRAINDIKÁCIE

- Tréningový balónik **nepoužívajte**, ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s bolesťou postihujúcou čeľusť alebo čeľusťné svaly (napríklad „poruchu temporomandibulárneho kĺbu“, „myofasciálnu bolesť“).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- VAROVANIE:** Tréningový balónik **nikdy** nezakrývajte plastovou fóliou, latexom ani iným materiálom, pretože to predstavuje nebezpečenstvo udusenía, prípadne to môže vyvolať alergickú reakciu.
- UPOZORNENIE:** **Nepoužívajte**, ak sú na obale akékoľvek známky poškodenia; poškodený obal môže viesť ku kontaminácii balónika počas prepravy alebo skladovania.
- UPOZORNENIE:** O svoj tréningový balónik **sa nedeľte** s inými. Je určený len na použitie jednou osobou. Spoločným používaním sa môžu šíriť mikróby alebo to môže spôsobiť ochorenie.
- UPOZORNENIE:** **Nevkladajte** si tréningový balónik do úst, ak hrozí bezprostredné riziko záchvatu. Počas záchvatu by ste mohli balónik prehltnúť alebo vám môže „zabehnúť“, čo spôsobí dávenie.
- UPOZORNENIE:** **Vždy** držte bezpečnostné držadlo tréningového balónika, keď balónik máte v ústach, inak by ste ho mohli prehltnúť alebo vám môže „zabehnúť“, čo spôsobí dávenie.
- UPOZORNENIE:** Táto pomôcka sa predáva priamo vám alebo vášmu zdravotníckemu pracovníkovi. Váš zdravotnícky pracovník je zodpovedný za to, aby vás usmernil pri používaní tréningového balónika, aby bolo isté, že balónik používate správne.
- UPOZORNENIE:** Balónik používajte iba na precvičovanie jazyka a pier. Použitie na iných miestach tela by mohlo prenášať mikróby.

SCHÉMA TRÉNINGOVÉHO BALÓNIKA



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (pokračovanie)

- UPOZORNENIE:** Tréningové balóniky sú určené na použitie u dospelých a detí vo veku od 3 rokov pod vedením zdravotníckeho pracovníka. Vedenie je potrebné na zabránenie prehltnutia alebo dávania.
- UPOZORNENIE:** Ten istý tréningový balónik môžete používať až jeden mesiac po prvom použití, ak sa dodržia pokyny na čistenie a skladovanie. Používanie toho istého balónika dlhšie ako mesiac môže spôsobiť úniky na balóniku, čo by mohlo ovplyvniť liečbu.

POKYNY TÝKAJÚCE SA STAROSTLIVOSTI

ČISTENIE

Len na čistenie vášho tréningového balónika medzi jednotlivými použitiami – o balónik sa nedeľte s inými ľuďmi!

- Zabráňte vniknutiu tekutiny do hadičky tréningového balónika. Použite na to jednu z čiernych tyčiek, ktoré sú súčasťou balenia tréningových balónikov. Tyčinkou upchajte koniec hadičky.
- Všetky povrchy tréningového balónika otrite jemným roztokom saponátu na riad a vody.
- Dôkladne opláchnite, otraste prebytočnú vodu a nechajte uschnúť na vzduchu.

UPOZORNENIE: Tréningové balóniky IOPI **nekladajte** do umývačky riadu ani do vriacej vody. Mohli by sa roztaviť alebo inak poškodiť.

SKLADOVANIE

Medzi jednotlivými použitiami skladujte v čistej, uzavretej nádobe s čiernou tyčinkou zasunutou v hadičke. Uistite sa, že tréningový balónik nie je sploštený.

UPOZORNENIE: Balóniky uchovávajte mimo dosahu detí. Drobné časti predstavujú pre malé deti nebezpečenstvo prehltnutia alebo dávania.

LIKVIDÁCIA

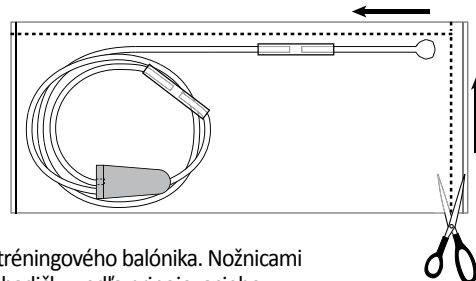
Vyhodte ho rovnakým spôsobom ako zdravotnícky odpad a mimo dosahu detí.

POKYNY NA POUŽITIE PRE PACIENTA

Príprava tréningového balónika na použitie so systémom IOPI® Pro alebo Trainer:

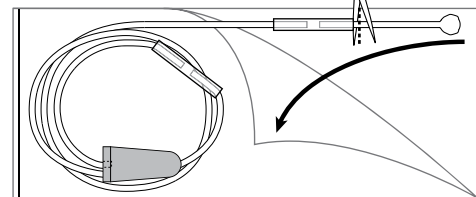
- Nožnicami odstrihnite obal pozdĺž krátkeho a dlhého okraja, ako je znázornené na obrázku 1.

Obrázok 1. Otvorte vrecko podľa bodkovej čiary.



- Odkryte zadný koniec tréningového balónika. Nožnicami odstrihnite zadnú časť hadičky vedľa pripojovacieho držadla, ako je znázornené na obrázku 2.

Obrázok 2. Odstrihnite koniec tréningového balónika bez toho, aby ste z vrečka vybrali celý balónik.



- Pripojte tréningový balónik k portu tlakového vstupu Pressure In [↖] na spodnej strane prístroja IOPI® Pro alebo Trainer tak, že pripojovacie držadlo na doraz posuniete cez kovový port.
- Vyberte tréningový balónik z obalu, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli častí balónika, ktoré sa zavádzajú do úst.

OBJEDNÁVANIE

Objednávajte s číslom dielu PN 5-6105

Ikony IOPI®

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA ¹
	Katalógové číslo	Označuje referenčné číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, článok 5.1.6
	Číslo šarže	Uvádza číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu	ISO 15223-1, článok 5.1.5
	Dátum expirácie	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať	ISO 15223-1, článok 5.1.4
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.1
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve	Označuje technickú zhodu v Spojenom kráľovstve	Nariadenie (ES) č. 765/2008, príloha 2
	Pozri návod na použitie	Označuje, že si treba prečítať návod na použitie	ISO 7010-M002
	Varovanie	Označuje, že pri obsluhu pomôcky v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatrnosť alebo že aktuálna situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa predišlo nežiaducim následkom	ISO 7000-0434B
	Viacnásobné použitie u jedného pacienta	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže použiť viackrát u jedného pacienta	ISO 15223-1, článok 5.4.12
	Nepoužívať u detí mladších ako 3 roky	Označuje, že zdravotnícka pomôcka nie je vhodná pre deti mladšie ako 3 roky	–

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. ISO 7000:2019, Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky. ISO 7010:2019, Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky.

Technické špecifikácie

INDIKÁCIE POUŽITIA:		Tréningové balóniky IOPI® sú určené na použitie s prístrojom IOPI® Pro (model 3.1) alebo IOPI® Trainer (model 3.2). Prístroj IOPI® Pro (model 3.1) používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníkmi pracovníkmi. Prístroj IOPI® Trainer (model 3.2) sa používa na zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. IOPI® Trainer je určený na klinické použitie aj na použitie pacientmi mimo ich terapeutických sedení pod vedením zdravotníckeho pracovníka.
ROZMERY:		
Výška x šírka x dĺžka	1 cm x 2 cm x 66,5 cm	
Hmotnosť	8,2 g	
PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY:		
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)	
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 93 %	
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa	
SKLADOVANIE/PREPRAVA:		
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)	
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % až 93 %	
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa	
VÝROBCA:		
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel.: +1 (425) 549 0139	
GARANT PRE AUSTRÁLIU:		
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia	
ZODPOVEDNÁ OSOBA V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE:		
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom	