



## DE Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 03.12.19  
 Alle Rechte vorbehalten.  
 Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten.  
 Abbildungen ähnlich.

  iuvas medical GmbH  
 Martin-Luther-Str. 2  
 81539 München  
 Germany  
**Made in Germany**

### 1 Wichtige Hinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

#### 1.1 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal und Anwender zu Hause bestimmt. Fachpersonal sind Personen, mit Kenntnissen der Hygieneanforderungen in Kliniken und Praxen, dazu gehören auch Fachhändler, Apotheker, Arzthelfer, Logopäden, Ärzte, Krankenpfleger, Altenpfleger, usw.

#### 1.2 Zeichenerklärung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen:

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Dieses Symbol zeigt den Hersteller des Medizinproduktes.
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 EU.
	Dieses Symbol zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Dieses Symbol zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Das Medizinprodukt sollte bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwendet werden.
	Das Medizinprodukt darf mit max. 100°C heißen Flüssigkeiten gefüllt werden.

### 1.3 Informationen zu Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Informationen oder Warnungen werden in dieser Gebrauchsanweisung mit folgenden Kennzeichnungen markiert:

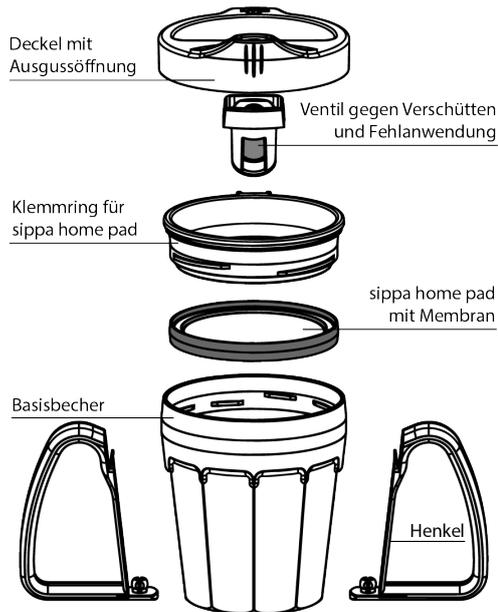
 <b>HINWEIS</b>	Die Kennzeichnung HINWEIS definiert allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden und Fehler am Produkt zu vermeiden.
 <b>ACHTUNG</b>	Die Kennzeichnung ACHTUNG definiert Gefahren, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu Verletzungen oder Beeinträchtigungen der Anwendung führen können.

### 1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>ACHTUNG</b>	Bei Verwendung der Trinkhilfe <b>sippa home</b> ohne die Komponenten <b>Pad</b> und <b>Klemmring</b> befindet sich der Gebrauch von <b>sippa home</b> außerhalb der Zweckbestimmung.
 <b>ACHTUNG</b>	Alle Einzelteile müssen täglich gereinigt werden, führen Sie dazu eine Reinigung und Desinfektion, wie in Punkt 4 beschrieben, durch. Achten Sie nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile. Für Fachpersonal sind die allgemeinen Regeln zur Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu beachten.
 <b>HINWEIS</b>	Die iuvas medical GmbH haftet nicht für Schäden, die bei der Anwendung von <b>sippa home</b> mit Zubehör von anderen Herstellern auftreten.
 <b>ACHTUNG</b>	Enthaltene Kleinteile können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt werden. Bewahren Sie Kleinteile nicht in Reichweite von Kindern auf.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Lieferumfang



Der Lieferumfang variiert je nach Set. Den Lieferumfang Ihres Sets können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Artikelnummer	Enthaltene Teile
4260551630309	Becher, Klemmring, Pad, Deckel
4260551630316	Becher, Klemmring, Pad, Deckel, Henkel, Ventil
4260551630408 4260551630903	Pad
4260551630507	Henkel, Ventil
4260551630606	Becher
4260551630705	Deckel
4260551631108	Henkel
4260551631207	Ventil
4260551631009	Klemmring

Zum Lieferumfang gehört zusätzlich eine Gebrauchsanweisung.

Bitte prüfen Sie nach Empfang umgehend die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigungen. Im Falle einer Beschädigung oder Unvollständigkeit, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie **sippa home** bezogen haben.

### 2.2 Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt **sippa home** ist für eine Flüssigkeitsaufnahme bei Personen mit Schluckstörung und/oder einem Aspirationsrisiko vorgesehen. Durch einen konstant bleibenden Flüssigkeitsspiegel kann der Nutzer mit vorgestreckter Kopfposition, das Kinn in Richtung Brust geneigt, trinken. Diese Kopfposition erhöht die Sicherheit beim Trinken und reduziert das Risiko einer Aspiration.

**sippa home** kann bei Personen mit Schluckbeschwerden, Schluckstörung, Unsicherheit beim Trinken und/oder Bewegungseinschränkungen im Kopf, Hals und Armbereich eingesetzt werden.

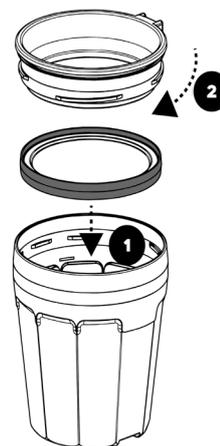
## 3 Anwendung

Die Anwendung von **sippa home** mit **Pad** erhöht die Sicherheit während des Trinkvorgangs. Mit Hilfe des patentierten sippa-Mechanismus muss die Kopfposition während des Trinkprozesses nicht verändert werden.

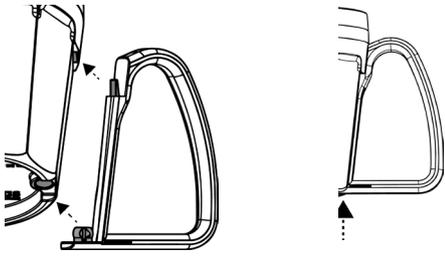
 <b>HINWEIS</b>	<p>Gefahr der Beschädigung:</p> <p>Beachten Sie die Empfindlichkeit des <b>Pads</b>. Verwenden Sie bei Zusammenbau und der Anwendung keine spitzen Gegenstände.</p>
 <b>HINWEIS</b>	<p>Gefahr der Beschädigung:</p> <p>Das Rühren mit einem Gegenstand kann das <b>Pad</b> beschädigen. Bitte verwenden zum Umrühren ein zusätzliches Gefäß.</p>

### 3.1 Montage der Trinkhilfe sippa home

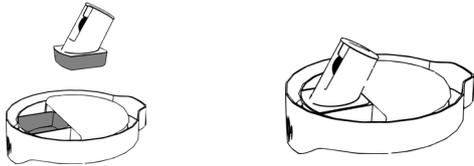
 <b>HINWEIS</b>	<p>Die Trinkhilfe <b>sippa home</b> ist in verschiedenen Ausführungen anwendbar.</p>
 <b>ACHTUNG</b>	<p>Gefahr der Kontamination:</p> <p>Achten Sie während der Montage und der Anwendung auf ein hygienisches Vorgehen.</p>
 <b>HINWEIS</b>	<p>Gefahr der Beschädigung:</p> <p>Überprüfen Sie alle Einzelteile vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Teile mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sowie die falsche Montage können die Funktion und damit die Anwendung beeinträchtigen.</p>



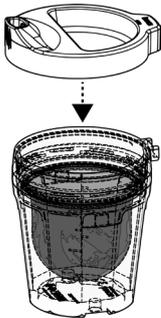
**Pad** in den **Becher** einlegen, **Klemmring** mit einer Drehbewegung festschrauben.



**Henkel** können nach Bedarf seitlich am **Becher** angebracht werden. Die obere Lasche und den unteren Druckknopf gleichzeitig bis zum Einrasten in die vorgesehenen Montagevorrichtungen schieben.



**Deckel** zur Montage des **Ventils** umdrehen, **Ventil** in die passende Aussparung einsetzen. Fest andrücken bis rechts und links die Haltetaschen mit einem Klick-Geräusch einschnappen.



**Deckel** auf den **Becher** aufsetzen.

Bei der Verwendung von **sippa home** ohne **Pad** wird der **Klemmring** nicht benötigt.

### 3.2 Befüllen der Trinkhilfe sippa home mit Pad

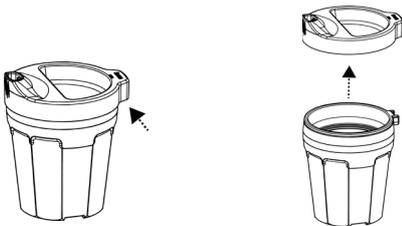


**HINWEIS**

Gefahr der falschen Anwendung:

Achten Sie darauf, dass bei der Verwendung von **sippa home** mit **Pad** zur Befüllung der **Klemmring** fest montiert sein muss.

**Deckel** nach oben entfernen.



**HINWEIS**

Gefahr des Überfüllens:

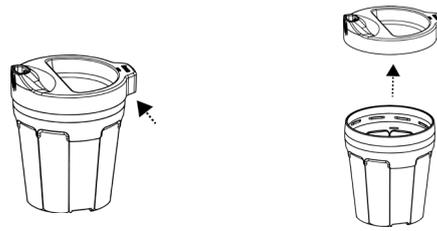
Befüllen Sie **sippa home** bei der ersten Verwendung des **Pads** sehr langsam mit Leitungswasser um die Membran vorzudehnen. Entleeren Sie **sippa home** anschließend. Danach kann **sippa home** normal befüllt werden.

Flüssigkeit auf das **Pad** geben, analog zur Befüllung dehnt sich das **Pad** aus. Die Ausdehnung ist durch die seitlichen Sichtfenster im **Becher** zu kontrollieren.



### 3.2.1 Befüllen der Trinkhilfe sippa home ohne Pad

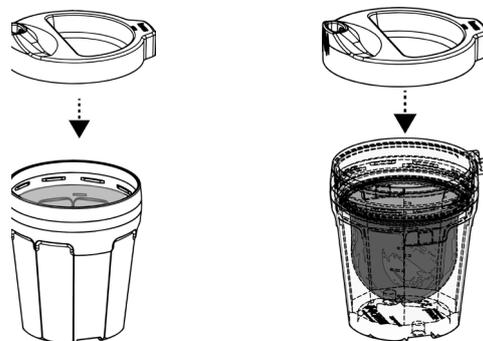
**Deckel** nach oben entfernen.



Flüssigkeit in den **Becher** geben.



Ist ein Schutz gegen Verschütten notwendig, muss der **Deckel** aufgesetzt werden.



Bei Verwendung verschiedener Flüssigkeiten das **Pad** zwischen den Anwendungen unter fließendem Wasser abspülen. Überschüssiges Wasser über die Öffnung entfernen und **sippa home** wie beschrieben befüllen.

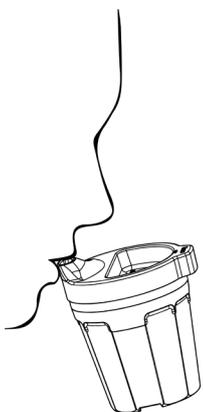
### 3.3 Trinken

 <b>ACHTUNG</b>	<p>Allgemeiner Hinweis:</p> <p><b>sippa home</b> ermöglicht eine sichere Flüssigkeitsaufnahme bedingt durch das Chin-Down-Manöver. Dieses kompensatorische Verfahren wird zur Verhinderung und Verringerung von Aspirationen eingesetzt. Jedoch bietet das Verfahren keinen hundertprozentigen Aspirationsschutz. Achten Sie daher auf Anzeichen einer Aspiration.</p>
 <b>ACHTUNG</b>	<p>Gefahr bei heißen Flüssigkeiten:</p> <p>Bedingt durch ein Luftpolster zwischen der Membran und der Becher -Innenwand kann es zu einer Fehleinschätzung der tatsächlichen Flüssigkeitstemperatur kommen.</p>
 <b>HINWEIS</b>	<p>Allgemeiner Hinweis:</p> <p>Das <b>Ventil</b> verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit, wenn der <b>Becher</b> umkippt. Des Weiteren verhindert das <b>Ventil</b> eine Flüssigkeitsabgabe, wenn der Kopf überstreckt wird.</p>
 <b>HINWEIS</b>	<p>Gefahr der Beschädigung:</p> <p>Verwenden Sie keinen zusätzlichen Strohhalm. Das Einführen eines Strohhalmes kann zu einer Beschädigung der Membran führen.</p>

#### Trinken mit Pad:

- o Alle Einzelteile müssen fest verbunden sein.
- o Aufrechte, stabile Sitzhaltung einnehmen.
- o Das Kinn in Richtung Brust bewegen.
- o Das Getränk in dieser Position zu sich nehmen. Die Kopfposition muss nicht verändert werden
- o Die Verwendung von **sippa home** ist mit und ohne **Deckel** möglich. Gleiches gilt für das **Ventil**.

Trinkvariante 1  
(Mit **Deckel**)



Trinkvariante 2  
(Ohne **Deckel**)



## 4 Aufbereitung

### 4.1 Allgemeines

 <b>ACHTUNG</b>	<p>Gefahr der Kontamination:</p> <p>Die Aufbereitung von <b>sippa home</b> muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit der Anwender nicht gefährdet ist.</p> <p>Achten Sie auf Herstellerangaben für Reinigungs- und Desinfektionsmittel.</p> <p>Die Anleitung für die Aufbereitung entsprechen den Anforderungen der ISO 17664: 2018-04.</p> <p>Die Wirksamkeit des Aufbereitungsverfahrens wurde von einem unabhängigen Labor validiert, das nach ISO 17025 zertifiziert ist.</p>
---	--

### 4.2 Grenzen der Aufbereitung

 <b>HINWEIS</b>	<p>Gefahr der Beschädigung:</p> <p>Setzen Sie <b>sippa home</b> keinen Temperaturen über 100 °C aus.</p>
---	--

### 4.3 Vorbereitung zur Reinigung

- o **Deckel** nach oben vom **Becher** entfernen.
- o Das ggfs. am **Deckel** angebrachte **Ventil** herausnehmen. Hierzu die Haltetaschen nach außen biegen.
- o **Klemmring** durch eine Drehbewegung lösen.
- o **Pad** aus dem **Becher** entnehmen.
- o Die ggfs. angebrachten **Henkel** abnehmen.

### 4.4 Reinigung und Desinfektion

 <b>HINWEIS</b>	<p>Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit dem verwendeten Material, da sonst Schäden an <b>sippa home</b> nicht ausgeschlossen werden können.</p>
---	---

#### 4.4.1 Maschinelle Aufbereitung

##### Ausstattung:

- o Standardgeschirrspülmaschine mit 70°C Programm
- o Reinigungsmittel vergleichbar mit validierten Prozess (siehe Validierung)

Für Hinweise zur Aufbereitung in der professionellen Anwendung, wenden Sie sich bitte an: [contact@iuvas.de](mailto:contact@iuvas.de)

##### Durchführung der maschinellen Aufbereitung:

- o Produktteile so in der Geschirrspülmaschine positionieren, dass sie optimal gereinigt werden können.
- o Das **Pad** stabil und sicher vor spitzen Gegenständen in einem Korb positionieren.
- o Geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel auswählen.

**Validierung:**

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- o Geschirrspülmaschine SPS24CW00E der Firma Bosch, Programm Intensiv 70°
- o Somat classic Geschirrspültabs

**Visuelle Kontrolle:**

Produktteile nach jeder

Reinigung/Desinfektion auf Beschädigungen prüfen und ggfs. austauschen.

Ein Austauschen des **Pads** nach 10 Tagen wird empfohlen.

**4.5 Aufbewahrung**

 <b>HINWEIS</b>	Gefahr der Beschädigung:  Bewahren Sie alle Produktteile an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.
---	---

**5 Sonstiges****5.1 Technische Daten**

Material	Komponenten
Polypropylen	Deckel, Klemmring, Henkel
Silikon	Pad
PBT	Pad
SMMA	Becher, Ventil
Edelstahl	Ventil

**5.2 Entsorgung**

Die **sippa home** Bestandteile und das Zubehör können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

**5.3 Kontakt**

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an das iuvas Service Center:

Tel: +49 (0) 89 215 460 332

Mail: [contact@iuvas.de](mailto:contact@iuvas.de)