

Istruzioni per l'uso

TUBO DI RACCORDO IOPI®

REF 5-0001

Il Tubo di raccordo IOPI® è un componente approvato da utilizzare esclusivamente con il Sistema IOPI®. Prima di utilizzare questo componente, leggere attentamente il Manuale d'uso IOPI® fornito con il Sistema IOPI®.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Tubo di raccordo IOPI® è destinato all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1).

IOPI® Pro (Modello 3.1) è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno.

IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari.

PRECAUZIONI

- **ATTENZIONE:** tenere fuori dalla portata dei bambini. Le parti di piccole dimensioni del tubo di raccordo comportano un rischio di ingestione o soffocamento per i bambini piccoli.
- **ATTENZIONE:** pulire il tubo di raccordo prima e dopo ogni utilizzo. Questa operazione è necessaria per evitare le contaminazioni crociate.
- **ATTENZIONE:** **non** riutilizzare il tubo di raccordo se entra in contatto con fluidi corporei, poiché potrebbe esporre i pazienti a batteri o virus, causando malattie.

ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE

PULIZIA

1. È possibile pulire l'esterno del tubo di raccordo con una salvietta disinfettante.
2. **Non** inserire acqua o altri liquidi nel tubo di raccordo, poiché questa operazione potrebbe portare a letture della pressione inaccurate.

CONSERVAZIONE

Tra un utilizzo e l'altro, conservare in un contenitore pulito, asciutto e sigillato, al riparo dalla luce solare diretta.

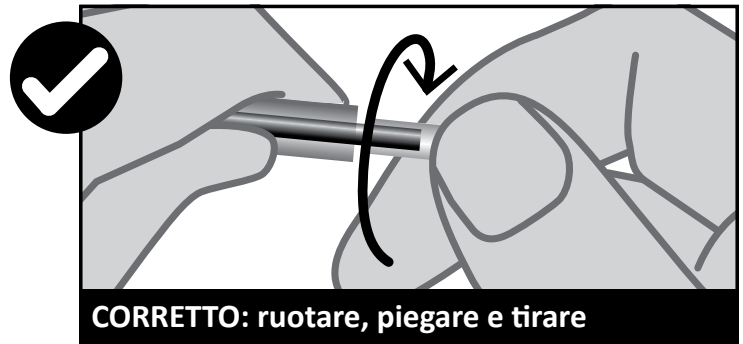
SMALTIMENTO

In caso di rottura del tubo di plastica, distacco del perno metallico dal tubo o in presenza di altri segni di usura o deterioramento, gettare il tubo di raccordo.

Smaltire come rifiuto medico, in un luogo fuori dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI PER L'USO

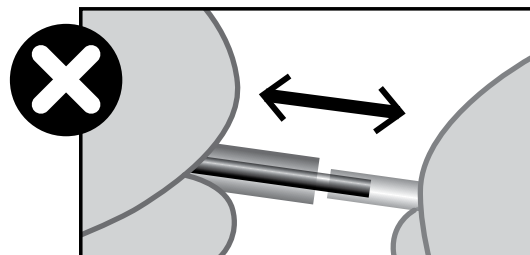
1. Collegare l'estremità non metallica del tubo di raccordo alla porta di ingresso pressione [] sul dispositivo IOPI®.
2. Collegare l'estremità metallica del tubo di raccordo al tubo del sensore per la lingua.
3. Per scollegare il tubo di raccordo dal tubo del sensore per la lingua, **afferrare la parte più spessa del tubo e tirare delicatamente, ruotando e piegando il tubo del sensore per la lingua** per interrompere la tenuta d'aria.



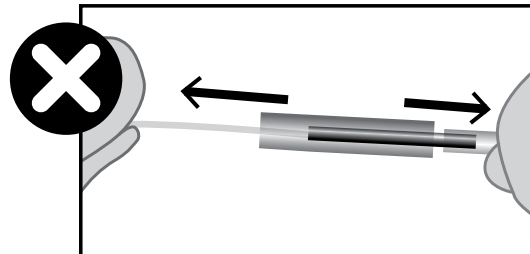
CORRETTO: ruotare, piegare e tirare

A. Afferrare la parte spessa del tubo di raccordo con una mano.

B. Con l'altra mano, ruotare il tubo del sensore per la lingua, piegandolo e tirandolo delicatamente per staccarlo.



NON tirare direttamente










NON tirare il tubo sottile

4. Per scollegare il tubo di raccordo dalla porta di ingresso pressione [], afferrare la parte più spessa del tubo e tirarlo leggermente per staccarlo dal dispositivo.

INFORMAZIONI PER LA RIORDINAZIONE


Riordinazione PN 5-0001

Icone IOPI®

SIMBOLO	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.6
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante, per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1, punto 5.1.5
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non si deve più utilizzare il dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.4
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.1
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che richiede protezione dalle fonti di luce	ISO 15223-1, punto 5.3.2
	Consultare il manuale di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni	ISO 7010-M002
	Conformità Regno Unito valutata	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito	Regolamento (CE) n. 765/2008 Allegato 2

1. Norme utilizzate: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*. ISO 7010:2019, *Simboli grafici – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati*.

Specifiche tecniche

INDICAZIONI PER L'USO:	Il Tubo di raccordo IOPI® è destinato all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1). IOPI® Pro (Modello 3.1) è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno. IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari.
DIMENSIONI:	
Lunghezza	68 cm
Diametro terminale	5 mm
Diametro centrale	1,5 mm
Peso	2,3 g
FUNZIONAMENTO:	
Temperatura	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Umidità	Dal 15% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
CONSERVAZIONE/TRASPORTO:	
Temperatura	Da -25 °C a 65 °C (Da -13 °F a 149 °F)
Umidità	Dal 10% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
FABBRICANTE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Telefono: +1 (425) 549-0139
SPONSOR AUSTRALIANO:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Regno Unito