

Gebrauchsanleitung

IOPI® VERBINDUNGSSCHLAUCH

REF 5-0001

Der IOPI® Verbindungsschlauch ist eine geprüfte Komponente ausschließlich für den Gebrauch zusammen mit dem IOPI® System. Lesen Sie vor dem Gebrauch dieser Komponente das im Lieferumfang des IOPI® Systems enthaltene IOPI® Handbuch für Anwender sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

Der IOPI® Verbindungsschlauch ist für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) bestimmt.

Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern.

Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **ACHTUNG:** Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Kleinteile des Verbindungsschlauchs können von kleinen Kindern verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen.
- **ACHTUNG:** Den Verbindungsschlauch vor und nach jedem Gebrauch reinigen. Dies ist notwendig, um eine Keimverschleppung zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Den Verbindungsschlauch **nicht** erneut verwenden, wenn er mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt. Dies könnte dazu führen, dass der Patient krankheitserregenden Bakterien oder Viren ausgesetzt wird.

PFLEGEHINWEISE

REINIGUNG

1. Die Außenseite des Verbindungsschlauchs kann mit einem keimtötenden Tuch gereinigt werden.
2. Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen **nicht** in den Verbindungsschlauch gelangen, da dies zu ungenauen Druckmesswerten führen kann.

LAGERUNG

Zwischen den Anwendungen in einem sauberen, trockenen, verschlossenen Behälter aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

ENTSORGUNG

Den Verbindungsschlauch entsorgen, wenn der Kunststoffschlauch reißt, der Metallstift sich vom Schlauch löst oder der Schlauch andere Anzeichen von Alterung oder Abnutzung aufweist.

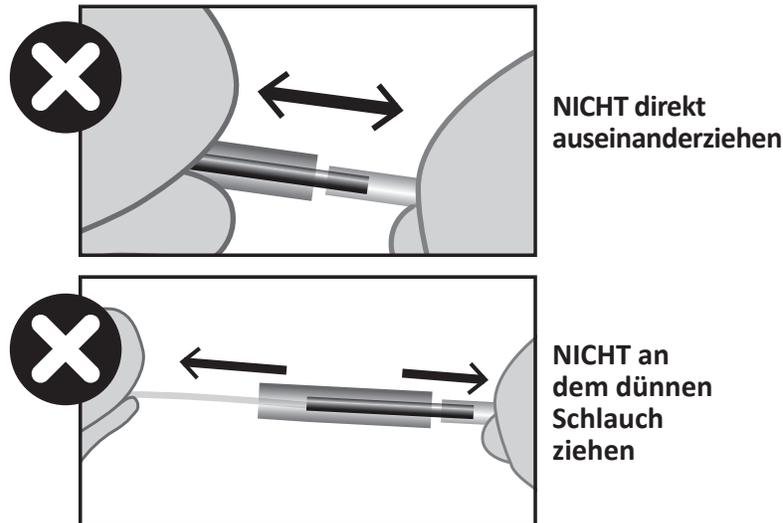
Als medizinischen Abfall und außerhalb der Reichweite von Kindern entsorgen.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

1. Das nicht-metallische Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Druckeingangsanschluss [↔] am IOPI® System verbinden.
2. Das metallische Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Schlauch an der Zungenblase verbinden.
3. Zum Trennen des Verbindungsschlauchs von dem Schlauch an der Zungenblase **das dickere Ende festhalten und die beiden Schläuche vorsichtig auseinander ziehen, dabei den Schlauch an der Zungenblase biegen und drehen**, um die Luftabdichtung zu öffnen.



- A. Den dicken Abschnitt des Verbindungsschlauchs mit einer Hand fassen.
- B. Mit der anderen Hand den Schlauch zum Lösen an der Zungenblase drehen und dabei vorsichtig biegen und ziehen.



4. Zum Trennen des Verbindungsschlauchs vom Druckeingangsanschluss [↔] den Schlauch am dickeren Teil anfassen und vorsichtig vom System abziehen.

NACHBESTELLUNG

Artikelnummer für Nachbestellungen 5-0001

IOPI® Symbole

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG	REFERENZ ¹
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Chargennummer	Die Chargennummer des Herstellers zur Identifikation der Charge	ISO 15223-1, Absatz 5.1.5
	Haltbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1, Absatz 5.1.4
	Hersteller	Der Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Vor Sonnenlicht schützen	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Licht geschützt werden muss	ISO 15223-1, Absatz 5.3.2
	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist	ISO 7010-M002
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 Anhang 2

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7010:2019, *graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen*.

Technische Angaben

ANWENDUNGSGEBIETE:	<p>Der IOPI® Verbindungsschlauch ist für die Verwendung zusammen mit dem IOPI® Pro (Modell 3.1) bestimmt.</p> <p>Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern.</p> <p>Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.</p>
ABMESSUNGEN:	
Länge	68 cm
Durchmesser am Ende	5 mm
Durchmesser in der Mitte	1,5 mm
Gewicht	2,3 g
WÄHREND DES BETRIEBS:	
Temperatur	5 °C bis 40 °C
Feuchtigkeit	15 % bis 93 % relative Feuchtigkeit
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa
LAGERUNG/TRANSPORT:	
Temperatur	-25 °C bis 65 °C
Feuchtigkeit	10 % bis 93 % relative Feuchtigkeit
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa
HERGESTELLT VON:	
	<p>IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072, USA Tel.: +1 (425) 549-0139</p>
SPONSOR IN AUSTRALIEN:	
	<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Australien</p>
ZUSTÄNDIG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH:	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Vereinigtes Königreich</p>