

Käyttöohjeet

IOPI®-kielipallo

REF 5-6010

IOPI®-kielipallo on hyväksytty komponentti käytettäväksi vain IOPI®-järjestelmän kanssa. Lue IOPI®-käyttöopas huolellisesti ennen kielipallon käyttämistä potilaalla.

KÄYTTÖAIHEET

IOPI®-kielipallot on tarkoitettu käytettäväksi IOPI® Pro -mallin kanssa (malli 3.1).

IOPI® Pro (malli 3.1) on terveydenhoidon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea.

IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten kliiniseen käyttöön.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.
- Älä käytä kielipalloa potilaalle, jolla on nykyisiä tai aiempia ongelmia, jotka liittyvät leukalihasten kipusairauksiin, tai purentaelimistön toimintahäiriö ("TMJ-sairaus", "myofaskiaalinen oireyhtymä").

VAROTOIMET

- VAROITUS: Älä aseta muovi- tai lateksikalvoa kielipallon päälle. Tämä aiheuttaa epätodennäköisen mutta vakavan ilmäteiden tukkeutumisen riskin, joka syntyy, kun potilas nielee kalvoa tai tukehtuu siihen, tai myrkytys- tai allergiareaktion kalvomateriaalille.
- HUOMIO: Älä käytä, jos pakkauksessa ilmenee mitään vaurioitumisen merkkejä; vaurioitunut pakkaus voi aiheuttaa pallon kontaminaation kuljetuksen tai varastoinnin aikana.
- HUOMIO: Älä käytä kielipalloa useammalla kuin yhdellä potilaalla. Käyttö yhdellä potilaalla on välttämätöntä ristikontaminaation estämiseksi.
- HUOMIO: Älä laita kielipalloa potilaan suuhun, jos potilaalla on välitön kohtausriski. Pallon irtoaminen kohtauksen aikana voi aiheuttaa tukehtumis- tai nielemisvaaran.
- HUOMIO: Pidä aina kiinni kielipallon letkusta, kun se on potilaan suussa, jotta estät tukehtumisen tai nielemisen.
- HUOMIO: Käytä kielipalloja vain suun alueen motoriaan mittaamiseen. Pallon käyttäminen jossain muussa kehon aukossa ja sen asettaminen potilaan suuhun tämän jälkeen voi aiheuttaa sairastumisen.
- HUOMIO: Kielipallot on tarkoitettu valvottuun käyttöön aikuisille ja 3-vuotiaille tai sitä vanhemmille lapsille. Valvonta on välttämätöntä tukehtumisen tai nielemisen estämiseksi ja täsmällisten mittausten varmistamiseksi.
- HUOMIO: Kielipalloja voidaan käyttää uudelleen yhdellä potilaalla yhden kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta, jos puhdistus- ja säilytysohjeita noudatetaan. Pidempään kestävä uudelleenkäyttö voi johtaa vuotoihin, mikä vaikuttaa laitteen tehokkuuteen.

TILAUSTIEDOT

Tilaa osanro 5-6010

HOITO-OHJEET

PUHDISTAMINEN

Kielipallojen puhdistukseen käyttökertojen välillä vain samalla potilaalla!

1. Vältä nesteen joutumista kielipallon letkuun. Tee tämä tukkimalla letkun pää yhdellä mustista sauvoista, jotka on lähetetty kielipallojen laatikossa.
2. Puhdista kielipallo hankaamalla sen kaikkia pintoja miedolla astianpesuaineliuksella. Tämä puhdistus pitää tehdä manuaalisesti; pallot eivät kestä automaattipuhdistusta.
3. Huuhtelee huolellisesti, ravistele liika vesi pois ja anna kuivua ilmassa. HUOMIO: Älä steriloi IOPI-kielipalloja. Sterilointi voi sulattaa palloja tai vaurioittaa niitä muilla tavoin.

SÄILYTYS

Säilytä saman potilaan käyttökertojen välillä puhtaassa, suljetussa säiliössä niin että musta sauva tukkii letkun, eikä sininen pallomainen pää joudu puristuksiin. HUOMIO: Pidä pallot poissa lasten ulottuvilta. Pienet osat aiheuttavat nielemis- tai yökkäämisvaaran pienille lapsille.

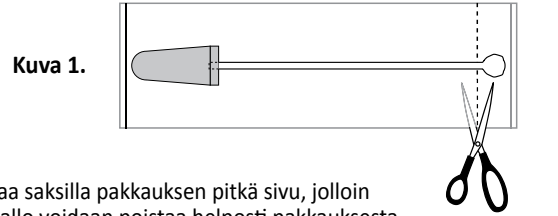
HÄVITTÄMINEN

Hävitä lääketieteellisenä jätteenä ja poissa lasten ulottuvilta.

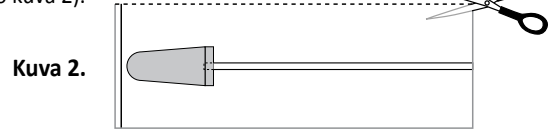
KÄYTTÖOHJEET

Kielipallon valmistelu käyttöön IOPI®-järjestelmän kanssa:

1. Leikkaa saksilla kielipallon letkun pää leikaten pakkauksen poikki kielipallon ollessa vielä pakkauksessa (katso kuva 1).



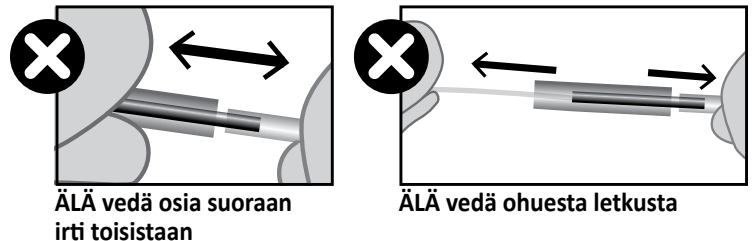
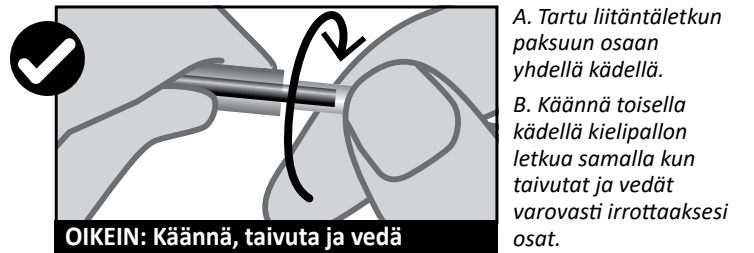
2. Leikkaa saksilla pakkauksen pitkä sivu, jolloin kielipallo voidaan poistaa helposti pakkauksesta (katso kuva 2).





3. Pistä IOPI®-liitännäletkun metallinen (uros)pää kielipallon letkun avattuun päähän.
4. Poista potilaalle käytettävä kielipallo pakkauksesta varoen koskettamasta kielipallon osia, jotka menevät potilaan suuhun.

PURKAMINEN

- Kielipallo pitää irrottaa liitännäletkusta ennen puhdistusta tai varastointia. Irrota **pitämällä paksummasta liitännäletkusta ja vetämällä varovasti erilleen samalla kun käännät ja taivutat kielipallon letkua** ilmatiivisteiden rikkomiseksi.




IOPI®-symbolit

SYMBOLI	TUNNISTE	KUVAUS	VIITE ¹
	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan viitenumeron, jonka avulla lääkinällinen laite voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.6
	Eränumero	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla erä voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.5
	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää	ISO 15223-1, lauseke 5.1.4
	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu	Tarkoittaa, että laite noudattaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisiä vaatimuksia	Asetus (EY) Nro 765/2008 liite 2
	Katso käyttöohje	Osoittaa, että käyttöohje pitää lukea	ISO 7010-M002
	Huomio	Osoittaa, että kun laitetta käytetään kyseisen symbolin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän valppautta tai toimia ei-toivottujen seurausten estämiseksi	ISO 7000-0434B
	Yhden potilaan käyttöön useita kertoja	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja yhdellä potilaalla	ISO 15223-1, lauseke 5.4.12
	Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille	Osoittaa, että lääkinällinen laite ei sovellu alle 3-vuotiaille lapsille	-

1. Käytetyt standardit: BS EN ISO 15223-1:2021, *Lääkinälliset laitteet - Symbolit, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot*. ISO 7000:2019, *Laitteessa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit*. ISO 7010:2019, *Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit*.

Tekniset tiedot

KÄYTTÖAIHEET:	IOPI®-kielipallot on tarkoitettu käytettäväksi IOPI® Pro -mallin kanssa (malli 3.1). IOPI® Pro (malli 3.1) on terveydenhoidon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriötä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten kliiniseen käyttöön.
MITAT:	
Korkeus x leveys x pituus	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Paino	1,8 g
KÄYTTÖ:	
Lämpötila	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Kosteus	15 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70 kPa – 106 kPa
SÄILYTYS/KULJETUS:	
Lämpötila	-25 °C – 65 °C (-13 °F – 149 °F)
Kosteus	10 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70 kPa – 106 kPa
VALMISTAJA:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Puh: +1 (425) 549-0139
AUSTRALIALAINEN SPONSORI:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA, VASTUUHENKILÖ:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Yhdistynyt kuningaskunta