

Bruksanvisning

IOPI®-tungeballong

REF 5-6010

IOPI®-tungeballongen er en godkjent komponent som brukes kun med IOPI®-systemet. Vennligst les nøye gjennom IOPI®-brukerveiledningen før tungeballongen brukes på en pasient.

INDIKASJONER FOR BRUK

IOPI®-tungeballonger er beregnet for bruk med IOPI® Pro (Modell 3.1).

IOPI® Pro (Modell 3.1) brukes av helsepersonell til å måle, evaluere og øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné.

IOPI® Pro er beregnet for klinisk bruk av helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- **Ikke** bruk på barn under 3 år.
- **Ikke** bruk tungeballongen med en pasient som har nåværende eller tidligere problem med smertelidelser knyttet til kjevemuskulatur eller temporomandibulært ledd («TMD», «myofascielt smertesyndrom»).

FORHOLDSREGLER

- **ADVARSEL:** **Ikke** plasser en plast- eller lateksfilm over tungeballongen. Dette utgjør en usannsynlig, men alvorlig risiko for blokkering av luftveier hvis pasienten svelger eller kveles av filmen, samt en risiko for toksisk eller allergisk reaksjon på filmmaterialet.
- **FORSIKTIG:** **Ikke** bruk dersom det er tegn på skade på emballasjen. Skadet emballasje kan føre til kontaminering av ballongen under transport eller lagring.
- **FORSIKTIG:** **Ikke** bruk en tungeballong på mer enn én pasient. Bruk på kun én pasient er nødvendig for å forhindre krysskontaminering.
- **FORSIKTIG:** **Ikke** putt tungeballongen i munnen til pasienten dersom det er umiddelbar fare for at pasienten får et anfall. Dette kan utgjøre en kvelnings- eller svelgningsfare dersom ballongen løsner under episoden.
- **FORSIKTIG:** Hold **alltid** i tungeballongslangen når den er i pasientens munn, for å forhindre kvelning eller svelging.
- **FORSIKTIG:** Bruk kun tungeballonger til å måle oralmotoriske strukturer. Bruk av ballongen i en annen kroppsåpning før den settes i pasientens munn, kan føre til sykdom.
- **FORSIKTIG:** Tungeballonger er beregnet for bruk under tilsyn hos voksne og barn fra 3 år og oppover. Tilsyn er nødvendig for å forhindre kvelning eller svelging og for å sikre nøyaktige målinger.
- **FORSIKTIG:** Tungeballonger kan gjenbrukes av én enkelt pasient i opptil én måned etter første bruk såfremt instruksjonene for rengjøring og oppbevaring er etterfulgt. Gjenbruk over en lengre periode kan føre til lekkasjer og redusere enhetens effektivitet.

INFORMASJON OM ETTERBESTILLING

Delnr. for etterbestilling 5-6010

VEDLIKEHOLDSINSTRUKSJONER

RENGJØRING

Kun for rengjøring av tungeballonger mellom bruk på den samme pasienten!

1. Unngå å få væske i tungeballongslangen. Dette gjøres ved å plugge enden av slangen med en av de svarte stengene som følger med i esken til tungeballongene.
 2. Rengjør tungeballongen ved å vaske alle overflatene med et mildt rengjøringsmiddel. Denne rengjøringen må utføres manuelt ettersom ballongene ikke tåler automatisk rengjøring.
 3. Skyll grundig, rist av overflødig vann og lufttørk.
- FORSIKTIG:** **Ikke** steriliser IOPI-tungeballonger. Sterilisering kan smelte eller på annen måte skade ballongene.

OPPBEVARING

Mellom bruk på den samme pasienten oppbevares enheten i en ren, forseglet beholder, med slangen plugged med den svarte stangen, på en måte som ikke komprimerer den blå ballongen.

FORSIKTIG: Oppbevar ballongene utilgjengelig for barn. De små delene utgjør en risiko for svelge- og brenningsfare hos små barn.

AVHENDING

Kastes som medisinsk avfall og utilgjengelig for barn.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av tungeballongen for bruk med IOPI®-systemet:

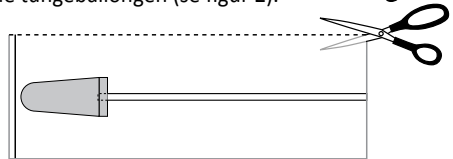
1. Bruk saks for å klippe forseglingen av enden på tungeballongslangen ved å klippe på tvers av pakken mens tungeballongen fortsatt er i pakken (se figur 1).

Figur 1.



2. Bruk saks til å klippe den lengste kanten på pakken for lettere å fjerne tungeballongen (se figur 2).

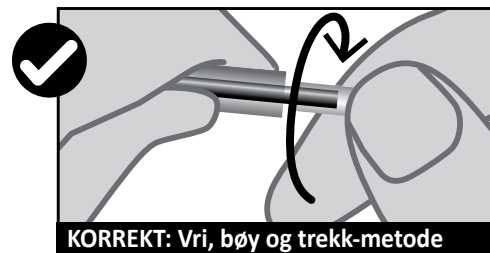
Figur 2.



3. Sett metallenden (hann) av IOPI®-koblingsrøret inn i den åpne enden av tungeballongslangen.
4. Fjern tungeballongen fra pakken for å bruke den på en pasient, og pass på at du ikke berører den delen av tungeballongen som skal inn i munnen til pasienten.

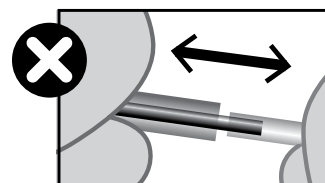
DEMONTERING

- Tungeballongen må kobles fra koblingsrøret før rengjøring eller oppbevaring. For å koble fra **holder du tak i den tykkere delen av koblingsrørslangen og trekker forsiktig fra hverandre mens du vrir og bøyer tungeballongslangen** for å bryte luftforseglingen.

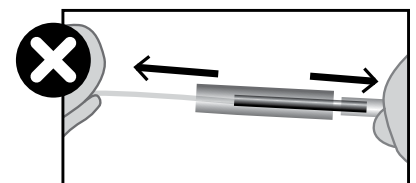


A. Grip rundt den tykke delen av koblingsrørslangen med én hånd.

B. Med den andre hånden vrir du tungeballongslangen mens du forsiktig bøyer og trekker for å koble fra.












IKKE trekk rett fra hverandre




IKKE trekk i det tynne røret

IOPI®-ikoner

SYMBOL	TITTEL	BESKRIVELSE	REFERANSE ¹
	Katalognummer	Angir produsentens referansenummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	ISO 15223-1, punkt 5.1.6
	Partinummer	Angir produsentens partinummer, slik at partiet kan identifiseres	ISO 15223-1, punkt 5.1.5
	Utløpsdato	Angir utløpsdatoen for det medisinske utstyret	ISO 15223-1, punkt 5.1.4
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret	ISO 15223-1, punkt 5.1.1
	Samsvarsvurdering UK	Angir teknisk samsvar i Storbritannia	Forordning (EF) nr. 765/2008 vedlegg 2
	Se bruksanvisningen	Angir at bruksanvisningen må leses	ISO 7010-M002
	Forsiktig	Angir at forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatørens oppmerksomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser	ISO 7000-0434B
	Én enkelt pasient, flere gangers bruk	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger på én enkelt pasient	ISO 15223-1, punkt 5.4.12
	Ikke bruk på barn under 3 år	Angir at det medisinske utstyret ikke er egnet for barn under 3 år	–

1. Standarder som er brukt: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten*. ISO 7000:2019, *Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler*. ISO 7010:2019, *Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilter – Registrerte sikkerhetsskilter*.

Tekniske spesifikasjoner

INDIKASJONER FOR BRUK:	IOPI®-tungeballonger er beregnet for bruk med IOPI® Pro (Modell 3.1). IOPI® Pro (Modell 3.1) brukes av helsepersonell til å måle, evaluere og øke styrken og utholdenheten i tunge og lepper hos pasienter med oralmotoriske vansker, inkludert dysfagi, dysartri og obstruktiv søvnapné. IOPI® Pro er beregnet for klinisk bruk av helsepersonell.
MÅL:	
Høyde x bredde x lengde	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Vekt	1,8 g
DRIFT:	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Luftfuktighet	15 % til 93 % relativ luftfuktighet
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa
OPPBEVARING/TRANSPORT:	
Temperatur	-25 °C til 65 °C (-13 °F til 149 °F)
Luftfuktighet	10 % til 93 % relativ luftfuktighet
Atmosfærisk trykk	70 kPa til 106 kPa
PRODUSENT:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tlf.: +1 (425) 549-0139
AUSTRALSK SPONSOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
AUTORISERT REPRESENTANT I UK:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Storbritannia