

Navodila za uporabo

Blazinica za jezik IOPI®

REF 5-6010

Blazinica za jezik IOPI® je odobren sestavni del, namenjen samo za uporabo s sistemom IOPI®. Pred uporabo blazinice za jezik pri bolniku pozorno preberite uporabniški priročnik za sistem IOPI®.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Blazinice za jezik IOPI® so namenjene za uporabo s sistemom IOPI® Pro (model 3.1).

Sistem IOPI® Pro (model 3.1) uporabljajo zdravstveni delavci za merjenje, ocenjevanje in povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju.

Sistem IOPI® Pro je namenjen za klinično uporabo s strani zdravstvenih delavcev.

KONTRAINDIKACIJE

- Blazinice **ne** uporabljajte pri otrocih do 3. leta starosti.
- Blazinice za jezik **ne** uporabljajte pri bolnikih, ki imajo ali so imeli težave z bolečinskimi motnjami, ki vključujejo mišice čeljusti ali temporomandibularni sklep (»motnja TMJ«, »miofascialna bolečinska motnja«).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- OPOZORILO:** Čez blazinico za jezik **ne** postavite plastičnega ali lateksnega filma. To predstavlja malo verjetno, vendar resno tveganje oviranja dihal, če bi bolnik pogoltnil film ali se zadušil z njim, ali tveganje toksične ali alergijske reakcije na material filma.
- POZOR: Ne** uporabite, če so na embalaži prisotni znaki poškodbe; poškodovana embalaža lahko povzroči kontaminacijo blazinice med transportom ali shranjevanjem.
- POZOR:** Blazinice za jezik **ne** uporabite pri več kot enem bolniku. Uporaba pri enem bolniku je nujna za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.
- POZOR:** Če obstaja neizbežno tveganje, da bi pri bolniku prišlo do epileptičnega napada, blazinice za jezik **ne** vstavite v njegova usta. Če se blazinica med napadom loči, se lahko bolnik zaduši ali pogoltne blazinico.
- POZOR: Vedno** držite cevje blazinice za jezik, ko je v bolnikovih ustih, da preprečite zadušitev ali zaužitje.
- POZOR:** Blazinice za jezik uporabljajte samo za merjenje motoričnih struktur v ustih. Uporaba blazinice v drugi telesni odprtini in njena poznejša namestitve v bolnikova usta lahko povzročijo bolezen.
- POZOR:** Blazinice za jezik so namenjene za nadzorovano uporabo pri odraslih in otrocih, starih 3 leta in več. Nadzor je nujen za preprečevanje zadušitve ali zaužitja in zagotavljanje točnih meritev.
- POZOR:** Če upoštevate navodila za čiščenje in shranjevanje, lahko blazinice za jezik pri enem bolniku uporabljate ponovno do enega meseca po začetni uporabi. Ponovna uporaba, ki traja dlje, lahko privede do puščanja, kar vpliva na učinkovitost pripomočka.

INFORMACIJE ZA PONOVO NAROČILO

Kat. št. za ponovno naročilo 5-6010

NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE

ČIŠČENJE

Samo za čiščenje blazinic za jezik med uporabi pri istem bolniku!

- Preprečite, da bi v cev blazinice za jezik prišla voda. Za ta namen zaprite konec cevi z eno od črnih paličic, ki so priložene v škatli blazinic za jezik.
- Blazinico za jezik očistite, tako da vse površine obrišete z raztopino blagega detergenta za posodo. To čiščenje je treba izvesti ročno; blazinice ne vzdržijo samodejnega čiščenja.
- Blazinico temeljito izperite, otresite čezmerno vodo in jo posušite na zraku. **POZOR: Ne** sterilizirajte blazinic za jezik IOPI. Sterilizacija lahko stopi ali drugače poškoduje blazinice.

SHRANJEVANJE

Med uporabi pri istem bolniku blazinice shranjujte v čistem in zatesnjenem vsebniku, pri tem pa naj bo cev zamašena s črno paličico tako, da ne stiska modre blazinice.

POZOR: Blazinice hranite zunaj dosega otrok. Otroci lahko pogoltnejo majhne delce ali se zadušijo z njimi.

ODSTRANJEVANJE

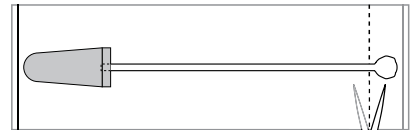
Pripomoček zavrzite kot medicinski odpadki in zunaj dosega otrok.

NAVODILA ZA UPORABO

Za pripravo blazinice za jezik za uporabo s sistemom IOPI®:

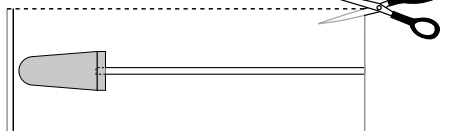
- S škarjami prerežite pečat na koncu cevi blazinice za jezik, tako da zarezete v embalažo, medtem ko je blazinica za jezik še vedno v embalaži (glejte sliko 1).

Slika 1.



- S škarjami prerežite dolgi rob embalaže, da omogočite enostavno odstranitev blazinice za jezik (glejte sliko 2).

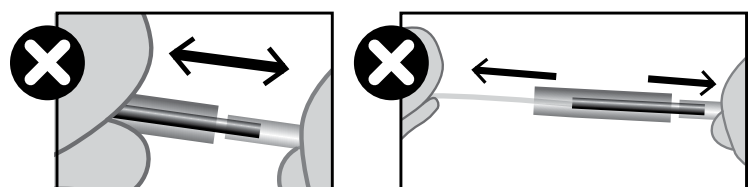
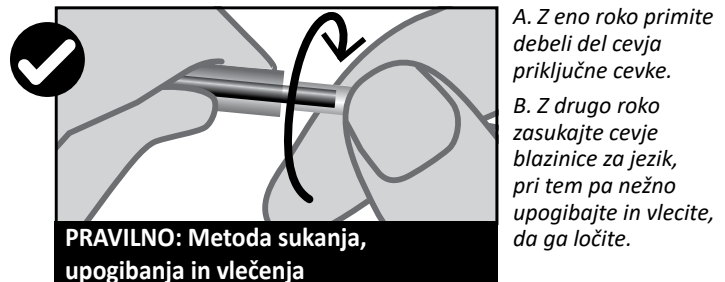
Slika 2.



- Kovinski (moški) konec priključne cevi IOPI® vstavite v odprti konec cevi blazinice.
- Blazinico za jezik odstranite iz embalaže, da jo uporabite za bolnika, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete delov blazinice za jezik, ki se vstavi v usta bolnika.

RAZSTAVLJANJE

- Pred čiščenjem in shranjevanjem je treba blazinico za jezik odklopiti s priključne cevke. Za odklop **primite debelejši del cevja priključne cevke in ob sukanju in upogibanju cevi blazinice za jezik nežno povlecite priključno cev, da jo ločite** in odlomite zračno tesnilo.




Ikone IOPI®

SIMBOL	NASLOV	OPIS	REFERENCA ¹
	Kataloška številka	Pomeni proizvajalčevo referenčno številko, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček	ISO 15223-1, klavzula 5.1.6
	Številka serije	Pomeni proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče identificirati serijo	ISO 15223-1, klavzula 5.1.5
	Rok uporabnosti	Pomeni datum, po katerem medicinskega pripomočka ne smete več uporabljati	ISO 15223-1, klavzula 5.1.4
	Proizvajalec	Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka	ISO 15223-1, klavzula 5.1.1
	Ocenjeno glede skladnosti za Združeno kraljestvo	Pomeni tehnično skladnost v Združenem kraljestvu	Uredba (ES) št. 765/2008, priloga 2
	Glejte navodila za uporabo	Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo	ISO 7010-M002
	Svarilo	Pomeni, da je pri upravljanju pripomočka v bližini simbola potrebna previdnost ali da trenutno stanje zahteva ozaveščenost upravljavca ali ukrep upravljavca za preprečevanje neželenih posledic	ISO 7000-0434B
	Večkratna uporaba samo pri enem bolniku	Pomeni, da se lahko medicinski pripomoček večkrat uporabi pri enem bolniku	ISO 15223-1, klavzula 5.4.12
	Ne uporabljajte pri otrocih do 3. leta starosti	Pomeni, da medicinski pripomoček ni primeren za otroke, mlajše od 3 let	/

1. Uporabljeni standardi: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora zagotoviti dobavitelj*. ISO 7000:2019, *Grafični simboli za uporabo na opremi - Registrirani simboli*. ISO 7010:2019, *Grafični simboli - Varnostne barve in varnostni znaki - Registrirani varnostni znaki*.

Tehnični podatki

INDIKACIJE ZA UPORABO:	Blazinice za jezik IOPI® so namenjene za uporabo s sistemom IOPI® Pro (model 3.1). Sistem IOPI® Pro (model 3.1) uporabljajo zdravstveni delavci za merjenje, ocenjevanje in povečanje moči in vzdržljivosti jezika in ustnic pri bolnikih z motnjami oralne motorike, vključno z disfagijo, disartrijo in obstruktivno apnejo v spanju. Sistem IOPI® Pro je namenjen za klinično uporabo s strani zdravstvenih delavcev.
MERE:	
Višina x širina x dolžina	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Masa	1,8 g
DELOVNI POGOJI:	
Temperatura	5 do 40 °C (41 do 104 °F)
Vlažnost	15- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
SHRANJEVANJE/TRANSPORT:	
Temperatura	-25 do 65 °C (-13 do 149 °F)
Vlažnost	10- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
PROIZVAJALEC:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ZDA Tel.: +1 (425) 549-0139
AVSTRALSKI SPONZOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avstralija
OSEBA, ODGOVORNA ZA ZDRUŽENO KRALJESTVO:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Združeno kraljestvo