

## Bruksanvisning

## IOPI® Tungbulb

REF 5-6010

IOPI® tungbulb är en godkänd komponent för användning endast med IOPI®-systemet. Läs noga igenom användarhandboken för IOPI® innan tungbulben används på en patient.

## INDIKATIONER

IOPI®-tungbulber är avsedda för användning med IOPI® Pro (modell 3.1).

IOPI® Pro (modell 3.1) används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné.

IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal.

## KONTRAINDIKATIONER

- Använd **inte** produkten till barn under 3 år.
- Använd **inte** tungbulben till en patient som har eller har haft problem med smärtsyndrom som omfattar käkmuskulerna eller käkleden ("kåledessyndrom", "myofasciellt smärtsyndrom").

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- WARNING!** Placera **inte** plast- eller latexfilm över tungbulben. Detta utgör en osannolik men allvarlig risk för luftvägsblockering på grund av att patienten sväljer ned eller kvävs av filmen, eller risk för en toxisk eller allergisk reaktion mot filmmaterialet.
- FÖRSIKTIGHET!** Använd **inte** bulben om det finns tecken på skador på förpackningen. En skadad förpackning kan leda till kontaminering av bulben under transport eller förvaring.
- FÖRSIKTIGHET!** Använd **inte** en tungbulb till mer än en patient. Användning till endast en patient krävs för att undvika smittöverföring.
- FÖRSIKTIGHET!** Placera **inte** tungbulben i en munnen på en patient om det finns överhängande risk för att patienten får ett krampanfall. Detta kan innebära risk för kvävning eller nedsväljning om bulben lösgörs under anfall.
- FÖRSIKTIGHET!** Håll **alltid** fast tungbulbens slang när den befinner sig i patientens mun, så att kvävning eller nedsväljning förhindras.
- FÖRSIKTIGHET!** Använd tungbulber endast för att mäta oralmotoriska strukturer. Användning av bulben i en annan kroppsöppning med efterföljande placering i patientens mun kan leda till sjukdom.
- FÖRSIKTIGHET!** Tungbulber är avsedda för övervakad användning till vuxna och barn 3 år och äldre. Övervakning krävs för att förhindra kvävning eller nedsväljning och för att säkerställa korrekta mätningar.
- FÖRSIKTIGHET!** Tungbulber kan återanvändas till en och samma patient i upp till en månad efter den första användningen förutsatt att rengörings- och förvaringsanvisningarna följs. Återanvändning under en längre period kan leda till läckage som påverkar produktens effektivitet.

## BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Artikelnummer för beställning PN 5-6010

## SKÖTSELANVISNINGAR

## RENGÖRING

**Endast för rengöring av tungbulber mellan användningstillfällena av samma patient!**

- Undvik att få vätska i tungbulbens slang. Detta uppnås genom att plugga igen slangens ände med en av de svarta stavarna som medföljer i förpackningen med tungbulber.
- Rengör tungbulben genom att torka av alla ytor ordentligt med en mild diskmedelslösning. Denna rengöring ska göras för hand. Bulberna tål inte automatisk rengöring.
- Skölj ordentligt, skaka av överflödigt vatten och lufttorka.

**FÖRSIKTIGHET!** Sterilisera **inte** IOPI tungbulber. Sterilisering kan medföra att bulberna smälter eller skadas på annat sätt.

## FÖRVARING

Mellan användningstillfällena av samma patient ska produkten förvaras i en ren, tillsluten behållare med slangens ände igenpluggad av den svarta staven och på ett sätt som inte trycker ihop den blå bulben.

**FÖRSIKTIGHET!** Förvara bulberna oåtkomliga för barn. Smådelarna utgör en sväljnings- och kvävningrisk för små barn.

## KASSERING

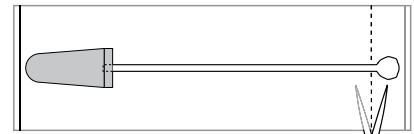
Kasseras som medicinskt avfall och oåtkomligt för barn.

## BRUKSANVISNING

Förbered tungbulben för användning med IOPI®-systemet:

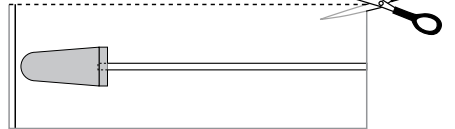
- Använd sax för att klippa av förseglingen på änden av tungbulbens slang genom att klippa tvärs över förpackningen medan tungbulben fortfarande är i den (se figur 1).

Figur 1.



- Använd sax för att klippa längs förpackningens långsida så att det går lättare att ta ut tungbulben (se figur 2).

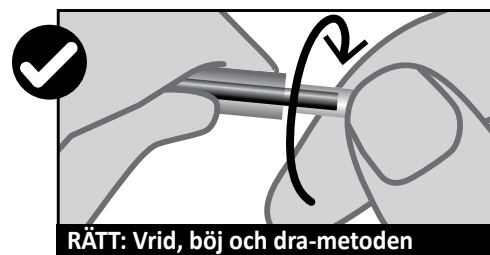
Figur 2.



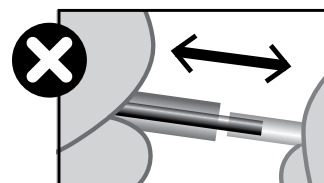
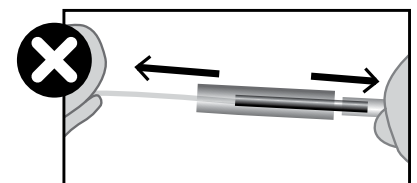
- För in metalländan (hane) på IOPI®-anslutningsslangen i den öppnade änden på tungbulbens slang.
- Ta ut tungbulben ur förpackningen för att använda den på en patient. Var försiktig så att inte de delar av tungbulben som ska föras in i patientens mun vidrörs.

## ISÄRTAGNING










- Tungbulben ska kopplas bort från anslutningsslangen före rengöring eller förvaring. För att koppla bort den, **håll i anslutningsslangens tjockare slang och dra försiktigt isär samtidigt som du vrider och böjer tungbulbens slang** så att lufttätningen bryts.



- Greppa den tjocka delen av anslutningsslangen med ena handen.
- Vrid tungbulbens slang med den andra handen samtidigt som du varsamt böjer och drar för att koppla isär.

Dra **INTE** direkt isärDra **INTE** i den tunna slang

## IOPI®-ikoner

| SYMBOL   | BENÄMNING                                       | BESKRIVNING  | REFERENS <sup>1</sup>                |
|--|---|--|--------------------------------------|
|    | Katalognummer                                   | Anger tillverkarens referensnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras   | ISO 15223-1, klausul 5.1.6           |
|    | Partinummer                                     | Anger tillverkarens partinummer så att partiet kan identifieras  | ISO 15223-1, klausul 5.1.5           |
|    | Utgångsdatum                                    | Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas   | ISO 15223-1, klausul 5.1.4           |
|    | Tillverkare                                     | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten  | ISO 15223-1, klausul 5.1.1           |
|    | Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien    | Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien  | Förordning (EG) nr 765/2008 bilaga 2 |
|    | Se instruktionshandboken                        | Anger att instruktionshandboken måste läsas  | ISO 7010-M002                        |
|    | Försiktighet                                    | Anger att försiktighet krävs när produkten används nära det ställe där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver användarens uppmärksamhet eller åtgärd av användaren för att oönskade konsekvenser ska undvikas | ISO 7000-0434B                       |
|    | För flergångsanvändning till en enstaka patient | Anger en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger på en enstaka patient  | ISO 15223-1, klausul 5.4.12          |
|  | Använd inte till barn under 3 år                | Anger att den medicintekniska produkten inte är lämplig för barn under 3 år  | EJ TILLÄMPLIGT                       |

1. Använda standarder: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.* ISO 7000:2019, *Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler.* ISO 7010:2019, *Grafiska symboler – Varselfärger och varselskyltar – Registrerade varselsignaler.*

## Tekniska specifikationer

|   |  |
|---|--|
| <b>INDIKATIONER:</b>  | IOPI®-tungbulber är avsedda för användning med IOPI® Pro (modell 3.1). IOPI® Pro (modell 3.1) används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal. |
| <b>MÅTT:</b>  |  |
| Höjd x bredd x längd  | 1 x 2 x 14,3 cm  |
| Vikt  | 1,8 g  |
| <b>DRIFT:</b>   |  |
| Temperatur  | 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)  |
| Luftfuktighet   | 15 % till 93 % relativ luftfuktighet   |
| Luftryck  | 70 kPa till 106 kPa  |
| <b>FÖRVARING/TRANSPORT:</b>   |  |
| Temperatur  | -25 °C till 65 °C (-13 °F till 149 °F)   |
| Luftfuktighet   | 10 % till 93 % relativ luftfuktighet   |
| Luftryck  | 70 kPa till 106 kPa  |
| <b>TILLVERKARE:</b>   |  |
|  | <b>IOPI® Medical LLC</b><br>18500 156th Ave NE, STE 104<br>Woodinville, WA 98072 USA<br>Tel: +1 (425) 549-0139   |
| <b>AUSTRALIENSISK SPONSOR:</b>  |  |
|   | EMERGO AUSTRALIA<br>Level 20 Tower II<br>Darling Park, 201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000 Australien  |
| <b>ANSVARIG PERSON I STORBRIANNIEN:</b>   |  |
|   | SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.<br>42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 5SJ Storbritannien   |