

## Kullanım Talimatları

## IOPI® Dil Baloncuğu

REF 5-6010

IOPI® Dil Baloncuğu yalnızca IOPI® Sistemi ile birlikte kullanım için onaylanmış olan bir bileşendir. Dil Baloncuğunu bir hastada kullanmadan önce lütfen IOPI® Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyun.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

IOPI® Dil Baloncukları, IOPI® Pro (Model 3.1) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudağın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır.

IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.

## KONTRENDİKASYONLAR

- 3 yaşından küçük çocuklarda **kullanmayın**.
- Dil Baloncuğunu, çene kaslarını veya temporomandibular eklemi ilgilendiren ağrı bozuklukları ("TMJ Bozukluğu", "Miyofasiyal Ağrı Bozukluğu") yaşayan veya daha önce yaşamış olan hastalarda **kullanmayın**.

## ÖNLEMLER

- UYARI: Dil Baloncuğunun üzerine plastik veya lateks bir folyo **yerleştirmeyin**. Hastanın folyoyu yutması veya boğulması nedeniyle hava yolunun tıkanması veya folyo malzemesine karşı toksik veya alerjik reaksiyon oluşması gibi çok olası olmasa da ciddi olan riskler oluşturur.
- DİKKAT: Ambalaj üzerinde herhangi bir hasar belirtisi varsa **kullanmayın**; hasarlı ambalaj, nakliye veya depolama sırasında baloncukta kontaminasyona yol açabilir.
- DİKKAT: **Dil Baloncuğunu** birden fazla hastada kullanmayın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için cihazın tek hasta tarafından kullanılması gereklidir.
- DİKKAT: Yakında olmasından korkulan nöbet geçirme riski olan bir hastanın varsa Dil Baloncuğunu hastanın ağzına **yerleştirmeyin**. Baloncuğun nöbet sırasında ayrılması durumunda boğulma veya yutma tehlikesi oluşmasına neden olabilir.
- DİKKAT: Dil Baloncuğu hastanın ağzındayken boğulmayı veya cihazın yutulmasını önlemek için **her zaman** Dil Baloncuğu boru elemanlarını tutun.
- DİKKAT: Dil Baloncuklarını yalnızca ağız motor yapılarını ölçmek için kullanın. Baloncuğun başka bir vücut deliğinde kullanılması ve daha sonra hastanın ağzına yerleştirilmesi hastalığa yol açabilir.
- DİKKAT: Dil Baloncukları yetişkinlerle ve 3 yaş ve üzeri çocuklarla gözetim altında kullanım için tasarlanmıştır. Boğulma veya yutulmayı önlemek ve doğru ölçümleri gerçekleştirmek için gözetim altında kullanılması gereklidir.
- DİKKAT: Temizleme ve saklama talimatlarına uyulması durumunda Dil Baloncukları ilk kullanımlarından sonra bir aya kadar yeniden kullanılabilir. Daha uzun süreli yeniden kullanım sızıntılara yol açarak cihazın etkinliğini etkileyebilir.

## YENİDEN SİPARİŞ BİLGİSİ

Yeniden sipariş PN 5-6010

## BAKIM TALİMATLARI

## TEMİZLEME

**Yalnızca aynı hastanın kullanımları arasında Dil Baloncuklarını temizlemek için!**

1. Dil Baloncuğu boru elemanlarının içine sıvı girmesinden kaçının. Bunu yapmak için, Dil Baloncuklarının kutusunun içinde yer alan siyah çubuklardan birini kullanarak boru elemanlarının ucunun tıkanması gereklidir.
  2. Dil Baloncuğunu, tüm yüzeylerini yumuşak bir bulaşık deterjanı çözeltisiyle ovarak temizleyin. Bu temizleme işlemi manuel olarak yapılmalıdır; baloncuklar otomatik temizlemeye dayanıklı değildir.
  3. İyice durulayın, fazla suyu silkeleyin ve havayla kurutun.
- DİKKAT: IOPI Dil Baloncuklarını sterilize **etmeyin**. Sterilizasyon baloncukların erimesine veya başka bir şekilde zarar görmesine neden olabilir.

## MUHAFAZA

Aynı hasta tarafından gerçekleştirilen kullanımlar arasında, siyah çubuk ile boru elemanlarını tıkayın ve mavi dil baloncuğunu sıkıştırmayacak şekilde temiz, sızdırmaz bir kapta muhafaza edin.

DİKKAT: Baloncukları çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Cihazın küçük parçaları küçük çocuklar için yutma veya öğürme tehlikesi oluşturur.

## BERTARAF

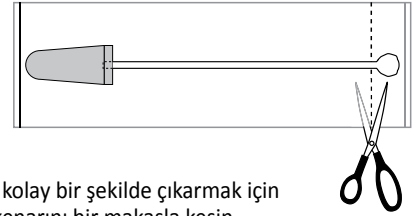
Tıbbi atık olarak ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde bertaraf edin.

## KULLANIM TALİMATLARI

Dil Baloncuğunu IOPI® Sistemiyle kullanıma hazırlamak için:

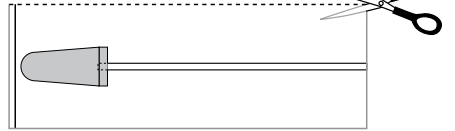
1. Dil Baloncuğu tüpünün ucunda yer alan sızdırmaz kapamayı kesmek için, Dil Baloncuğu hala ambalajının içindeyken bir makasla ambalajı kesin (bkz. Şekil 1).

Şekil 1.



2. Dil Baloncuğunu kolay bir şekilde çıkarmak için ambalajın uzun kenarını bir makasla kesin (bkz. Şekil 2).

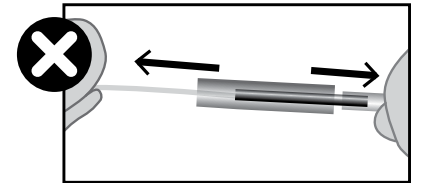
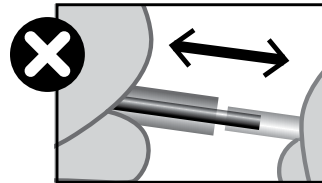
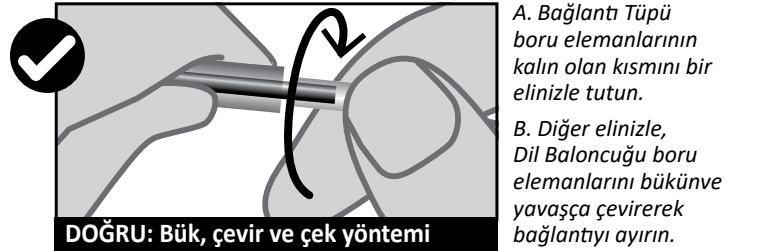
Şekil 2.



3. IOPI® Bağlantı Tüpünün metal (erkek) ucunu Dil Baloncuğu boru elemanlarının açılmış olan ucunun içine yerleştirin.
4. Dil Baloncuğunu bir hastada kullanmak üzere, Dil Baloncuğunun hastanın ağzına girmesi gereken kısımlarına dokunmamaya dikkat ederek, ambalajından çıkarın.

## SÖKME

- Dil Baloncuğunun, temizlik veya muhafaza öncesinde Bağlantı Tüpünden ayrılması gerekir. Ayırmak için, daha kalın olan **Bağlantı Tüpü boru elemanlarını elinizle tutun ve hava sızdırmaz bağlantıyı açmak için Dil Baloncuğunun boru elemanlarını** büküp çevirerek yavaşça bir şekilde ayırın.



## IOPI® Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS <sup>1</sup>
	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin referans numarasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.6
	Lot Numarası	Lotun tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin lot numarasını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.5
	Son Kullanma Tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.4
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir	765/2008 sayılı Yönetmelik (EC) Ek 2
	Kullanım Kılavuzuna Bakın	Kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir	ISO 7010-M002
	Dikkat	Cihaz, sembolün yerleştirildiği yerin yakınında çalıştırılırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör eylemi gerektiğini belirtir	ISO 7000-0434B
	Tek Hastada Çoklu Kullanım	Tek bir hastada birden fazla kez kullanılacak bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.4.12
	3 Yaşından Küçük Çocuklarda Kullanılmayın	Tıbbi cihazın 3 yaşından küçük çocuklar için uygun olmadığını belirtir	GEÇERLİ DEĞİLDİR

1. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Semboller üretici tarafından sağlanacak bilgiler doğrultusunda kullanılmalıdır*. ISO 7000:2019, *Ekipman üzerinde kullanım için grafik semboller - Tescilli semboller*. ISO 7010:2019, *Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri*.

## Teknik Özellikler

<b>KULLANIM ENDİKASYONLARI:</b>	IOPI® Dil Baloncukları, IOPI® Pro (Model 3.1) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudakın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.
<b>BOYUTLAR:</b>	
Yükseklik x Genişlik x Uzunluk	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Ağırlık	1,8 g
<b>ÇALIŞMA BİLGİLERİ:</b>	
Sıcaklık	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Nem	%15 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
<b>MUHAFAZA/NAKLİYE BİLGİLERİ:</b>	
Sıcaklık	-25°C ila 65°C (-13°F ila 149°F)
Nem	%10 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
<b>ÜRETİCİ:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139
<b>AVUSTRALYA BÖLGESİ İÇİN DESTEKLEYİCİ:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avustralya
<b>BİRLEŞİK KRALLIK İÇİN SORUMLU KİŞİ:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Birleşik Krallık