

사용 지침

IOPI® 허벌브

REF 5-6010

IOPI® 허벌브는 IOPI® 시스템과만 함께 사용하도록 승인된 구성 요소입니다. 환자에게 허벌브를 사용하기 전에 IOPI® 사용 설명서를 잘 읽으시기 바랍니다.

사용 용도

IOPI® 허벌브는 IOPI® Pro(모델 3.1)와만 함께 사용하기 위한 것입니다.

IOPI® Pro(모델 3.1)는 의료서비스 전문가들이 연하관란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다.

IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다.

금지

- 만 3세 미만의 소아에게는 사용하지 **마십시오**.
- 현재 또는 과거에 턱 근육 또는 악관절에 통증장애 (“턱관절장애”, “근막통증후군”)를 겪었거나 겪고 있는 환자에게는 허벌브를 사용하지 **마십시오**.

주의사항

- 경고: 플라스틱이나 라텍스 필름을 허벌브 위에 배치하지 **마십시오**. 그럴 경우, 가능성은 낮지만 환자가 필름을 삼키거나 질식하여 기도가 막히는 중대한 위험, 또는 필름 물질에 대한 독성 또는 알레르기 반응의 위험이 있습니다.
- 주의: 포장에 손상의 징후가 있을 경우 사용하지 **마십시오**. 손상된 포장은 운송 또는 보관 시 벌브 오염으로 이어질 수 있습니다.
- 주의: 한 명 이외의 다른 환자에게 허벌브를 사용하지 **마십시오**. 교차 오염을 방지하기 위해서는 단일 환자에게만 사용해야 합니다.
- 주의: 즉각적인 발작의 위험이 있는 환자의 입에는 허벌브를 넣지 **마십시오**. 발작 중에 벌브가 분리되는 경우 질식 또는 섭취 위험을 야기할 수 있습니다.
- 주의: 질식 또는 섭취를 방지하기 위해서 허벌브 튜브가 환자의 입에 있을 때에는 **항상** 잡고 있으십시오.
- 주의: 허벌브는 구강운동구조를 측정하기 위해서만 사용하십시오. 벌브를 다른 신체 구멍에 사용한 다음 환자의 입에 사용할 경우 질병을 일으킬 수 있습니다.
- 주의: 허벌브는 감독 하에서 성인과 만 3세 이상 소아에게 사용해야 합니다. 질식 또는 섭취를 방지하고 정확한 측정을 위해서는 감독이 필요합니다.
- 주의: 허벌브는 세척과 보관 지침을 따를 경우 처음 사용 후 한 달까지 단일 환자에 한해서 재사용할 수 있습니다. 더 긴 기간 동안 재사용할 경우 누수를 초래하여 기기 효과에 영향을 줄 수 있습니다.

재주문 정보

재주문 PN 5-6010

관리 지침

세척

이는 오직 동일 환자가 사용하기 전과 후에 허벌브를 깨끗이 하기 위해서입니다!

- 허벌브 튜브에 액체가 들어가지 않게 합니다. 이를 위해, 허벌브 상자에 들어 있는 검은 막대 중에 하나를 튜브 단부에 밀어 넣습니다.
- 순한 식기 세제 용액으로 모든 표면을 문질러 허벌브를 세척합니다. 이 세척 과정은 직접 손으로 해야 합니다. 벌브는 자동화된 세척 과정을 견뎌낼 수 없습니다.
- 말끔히 헹구고 남은 물기를 털어낸 다음 자연 건조합니다.

주의: IOPI 허벌브를 멸균하지 **마십시오**. 멸균 과정은 벌브를 녹이거나 다른 방식으로 손상시킬 수 있습니다.

보관

동일 환자 사용 전후에 깨끗하고 잘 밀봉된 용기에 튜브를 막는 검은 막대와 함께 보관하고 파란색 벌브가 눌리지 않도록 합니다.

주의: 벌브를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품이 어린이에게 삼킴 또는 구토 위험을 유발할 수 있습니다.

폐기

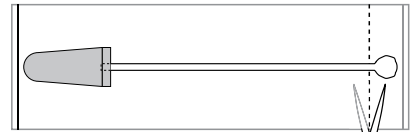
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 의료 폐기물로 폐기하십시오.

사용 방법

IOPI® 시스템과 함께 사용할 수 있도록 허벌브를 준비하려면,

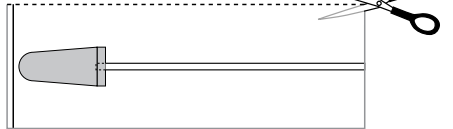
- 허벌브가 아직 포장 안에 들어있는 상태에서 가위를 사용하여 포장을 가로지르며 허벌브 튜브의 밀봉 단부를 잘라냅니다(그림 1 참조).

그림 1.



- 허벌브를 쉽게 빼낼 수 있도록 가위로 포장의 긴 가장자리를 자릅니다(그림 2 참조).

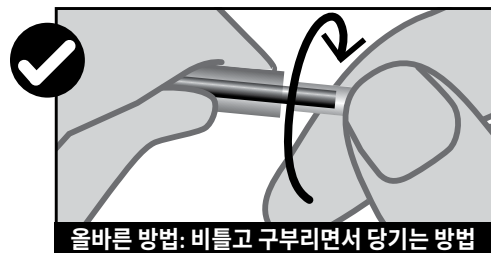
그림 2.



- IOPI® 연결 튜브의 금속(수) 단부를 허벌브 튜브의 열린 단부에 끼워 넣습니다.
- 환자의 입에 들어가는 허벌브 부분에 닿지 않도록 주의하면서, 허벌브를 환자에게 사용할 수 있도록 포장에서 빼냅니다.

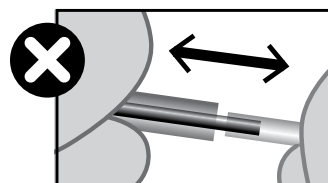
조립 분해

- 세척 또는 보관 전에 허벌브를 연결 튜브에서 분리해야 합니다. 분리하려면 **두꺼운 연결 튜브를 잡고 허벌브 튜브를 비틀고 구부리면서 조심스럽게 떼며 분리시켜서** 공기 밀폐부를 뜯어냅니다.

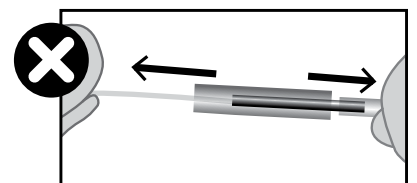


A. 한 손으로 연결 튜브의 두꺼운 부분을 잡습니다.
B. 다른 한 손으로 허벌브 튜브를 비틀면서 부드럽게 구부리고 당겨 분리합니다.

올바른 방법: 비틀고 구부리면서 당기는 방법



곧바로 당기며 떼어내지 마십시오



가는 튜브를 당기지 마십시오

IOPI® 아이콘

기호	명칭	설명	참고자료 ¹
	카탈로그 번호	제조업체의 참조 번호를 나타내어 의료기기를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	로트번호	제조업체의 로트번호를 나타내어 로트를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	만료일	의료 기기를 더 이상 사용해서는 안 되는 날짜를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.4
	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	영국 적합성 평가	유럽 기술 인증을 받았음을 의미합니다	Regulation (EC) No 765/2008 Annex 2
	사용 설명서 참조	사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다	ISO 7010-M002
	주의	기호가 배치된 곳 가까이에서 기기를 작동할 때 주의가 필요하거나, 현재 상황에서 원치 않는 결과를 방지하려면 작동자의 주의 또는 조치가 필요함을 나타냅니다	ISO 7000-0434B
	단일 환자 다회 사용	의료 기기를 단일 환자에게 여러 번 사용할 수 있음을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.4.12
	만 3세 미만의 소아에게는 사용하지 마십시오	의료 기기가 만 3세 미만의 어린이에게 적합하지 않음을 나타냅니다	해당 없음

1. 사용된 기준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료 기기 - 제조업체가 공급하는 정보와 함께 사용해야 하는 기호. ISO 7000:2019, 장비에 사용하는 그래픽 기호 - 등록 기호. ISO 7010:2019, 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지.

기술 사양

사용 용도:	IOPI® 허벌브는 IOPI® Pro(모델 3.1)와만 함께 사용하기 위한 것입니다. IOPI® Pro(모델 3.1)는 의료서비스 전문가들이 연하곤란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다.
치수:	
높이 x 너비 x 길이	1cm x 2cm x 14.3cm
중량	1.8g
작동:	
온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
습도	15%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
보관/ 운송:	
온도	-25°C~65°C(-13°F~149°F)
습도	10%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
제조업체:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA U.S.A. 98072 전화: +1 (425) 549-0139
호주 후원업체:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
UK 책임자:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom