

Gebruiksaanwijzing

IOPI®-tongballon

REF 5-6010

De IOPI®-tongballon is een goedgekeurd onderdeel dat uitsluitend met het IOPI®-systeem mag worden gebruikt. Lees de IOPI®-gebruikershandleiding aandachtig voordat u de tongballon bij een patiënt gaat gebruiken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De IOPI®-tongballon is bedoeld voor gebruik met de IOPI® Pro (model 3.1).

De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu.

De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals.

CONTRA-INDICATIES

- **Niet** gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Gebruik de tongballon **niet** bij een patiënt die nu of eerder problemen heeft gehad met een pijnstoornis waarbij de kaakspieren of het kaakgewricht betrokken zijn ("temporomandibulaire disfunctie", "myofasciaal pijnsyndroom").

VOORZORGSMAATREGELEN

- **WAARSCHUWING:** Plaats **geen** laag van plastic of latex op de tongballon. Dit vormt het onwaarschijnlijke maar ernstige risico dat de luchtwegen worden geblokkeerd doordat de patiënt de laag kan inslikken of erin kan stikken, of een risico op een vergiftigingsreactie of allergische reactie op het materiaal.
- LET OP: **Niet** gebruiken als de verpakking tekenen van beschadiging vertoont. Een beschadigde verpakking kan leiden tot besmetting van de ballon tijdens transport of opslag.
- LET OP: Gebruik een tongballon **niet** bij meer dan één patiënt. Gebruik de ballon uitsluitend bij één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- LET OP: Trek de tongballon **niet** uit de mond van de patiënt als er bij de patiënt een acuut risico op aanvallen bestaat. Als de ballon loslaat tijdens de aanval, kan gevaar op verstikking of inslikken ontstaan.
- LET OP: Houd de slang van de tongballon **altijd** vast wanneer de ballon in de mond van de patiënt is geplaatst om stikken of inslikken te voorkomen.
- LET OP: Gebruik de tongballon uitsluitend om mondmotorische structuren te meten. Het plaatsen van de tongballon in een andere lichaamsholte en vervolgens in de mond van de patiënt kan leiden tot ziekte.
- LET OP: Tongballonnen zijn bedoeld voor gebruik onder toezicht bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Toezicht is noodzakelijk om stikken of inslikken te voorkomen en om nauwkeurige metingen te garanderen.
- LET OP: De tongballonnen kunnen tot één maand na het eerste gebruik worden hergebruikt bij één patiënt, mits de reinigings- en opslaginstructies worden opgevolgd. Langer hergebruik kan leiden tot lekken, wat van invloed kan zijn op de werkzaamheid van het hulpmiddel.

INFORMATIE OVER NABESTELLINGEN

ON 5-6010 nabestellen

VERZORGINGSINSTRUCTIES

REINIGEN

Uitsluitend voor het reinigen van tongballonnen die bij dezelfde patiënt worden gebruikt!

1. Voorkom dat er vloeistof in de slang van de tongballon terecht komt. Maak daarom het uiteinde van de slang dicht met een van de zwarte staafjes die u in de doos van de tongballonnen vindt.
2. Reinig de tongballon door alle oppervlakken schoon te wrijven met water en een mild afwasmiddel. Het reinigen moet handmatig worden gedaan; ballonnen zijn niet bestand tegen geautomatiseerde reiniging.
3. Spoel goed af, schud overtollig water van het hulpmiddel en laat aan de lucht drogen. LET OP: Steriliseer de IOPI-tongballonnen **niet**. Door sterilisatie kunnen de ballonnen smelten of anderszins beschadigd raken.

OPSLAG

Bewaar de tongballon tot het volgende gebruik **bij dezelfde patiënt** in een schone, gesloten bak met het zwarte staafje in de slang. Voorkom dat de blauwe ballon wordt samengedrukt.

LET OP: Houd ballonnen buiten bereik van kinderen. De kleine onderdelen vormen een inslik- of verstikkingsgevaar voor jonge kinderen.

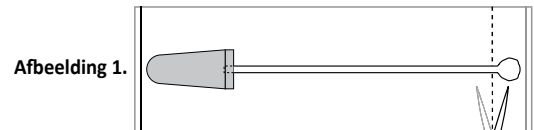
AFVOEREN

Afvoeren als medisch afval en buiten bereik van kinderen.

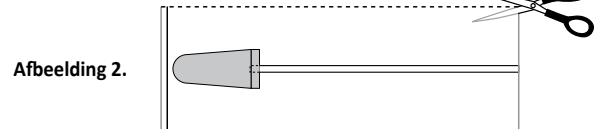
GEBRUIKSAANWIJZING

De tongballon voorbereiden op gebruik met het IOPI®-systeem:

1. Gebruik een schaar om de afdichting van het uiteinde van de tongballon af te knippen door de verpakking door te knippen terwijl de tongballon nog in de verpakking zit (zie Afbeelding 1).



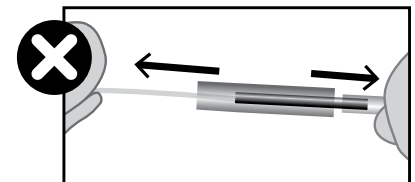
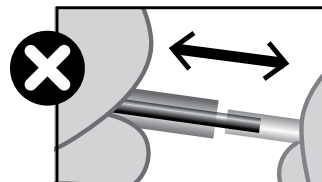
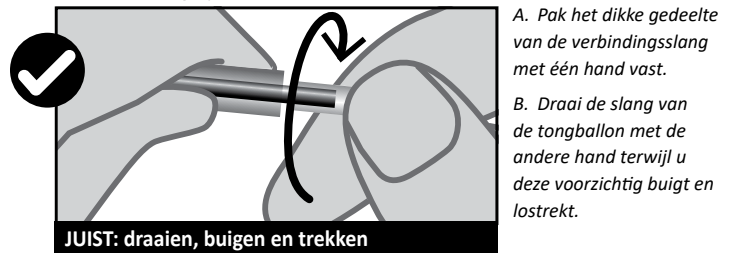
2. Gebruik een schaar om de lange zijde van de verpakking af te knippen, zodat u de tongballon eenvoudig uit de verpakking kunt nemen (zie Afbeelding 2).



3. Steek het metalen (mannelijke) uiteinde van de IOPI®-verbindingsslang in het geopende uiteinde van de slang van de tongballon.
4. Neem de tongballon uit de verpakking wanneer u deze bij een patiënt gaat gebruiken en let er daarbij op dat u geen van de onderdelen aanraakt die in de mond van de patiënt moeten worden geplaatst.

DEMONTEREN

- De tongballon moet worden losgekoppeld van de verbindingsslang voorafgaand aan reiniging en opslag. Om de verbindingsslang los te maken, **houdt u de dickere verbindingsslang vast en trekt u de onderdelen voorzichtig uit elkaar terwijl u de slang van de tongballon draait en buigt** om de luchtafdichting op te heffen.




IOPI®-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Lotnummer	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	ISO 15223-1, clause 5.1.4
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	Verordening (EC) nr. 765/2008 Bijlage 2
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding moet worden gelezen	ISO 7010-M002
	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid noodzakelijk is bij het bedienen van het hulpmiddel in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 7000-0434B
	Voor herhaald gebruik bij één patiënt	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat meerdere keren kan worden gebruikt bij één patiënt	ISO 15223-1, clause 5.4.12
	Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet geschikt is voor kinderen jonger dan 3 jaar	N.v.t.

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde symbolen*. ISO 7010:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens*.

Technische specificaties

INDICATIES VOOR GEBRUIK:	De IOPI®-tongballon is bedoeld voor gebruik met de IOPI® Pro (model 3.1). De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals.
AFMETINGEN:	
Hoogte x breedte x lengte	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Gewicht	1,8 g
GEBRUIK:	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C
Luchtvochtigheid	15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
OPSLAG/TRANSPORT:	
Temperatuur	-25 °C tot 65 °C
Luchtvochtigheid	10% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa
FABRIKANT:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 VS Tel: +1 (425) 549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
VERANTWOORDELIJKE PERSOON IN HET VK:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk