

Kullanım Talimatları

IOPI® BAĞLANTI TÜPÜ

REF 5-0001

IOPI® Bağlantı Tüpü yalnızca IOPI® Sistemi ile birlikte kullanım için onaylanmış olan bir bileşendir. Lütfen bu bileşeni kullanmadan önce, IOPI® Sistemi ile birlikte sağlanan IOPI® Kullanım Kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

IOPI® Bağlantı Tüpü, IOPI® Pro (Model 3.1) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizatri 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.

ÖNLEMLER

- **DİKKAT:** Baloncukları çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Cihazın küçük parçaları küçük çocuklar için yutma veya öğürme tehlikesi oluşturur.
- **DİKKAT:** Her kullanımdan önce ve sonra Bağlantı Tüpünü temizleyin. Çapraz kontaminasyonu önlemek için bu gereklidir.
- **DİKKAT:** Vücut sıvılarıyla temas etmesi durumunda Bağlantı Tüpünü **yeniden kullanmayın**. Hastanın bakteri veya virüslere maruz kalmasına ve hastalanmasına yol açabilir.

BAKIM TALİMATLARI

TEMİZLEME

1. Bağlantı Tüpünün dış kısmı antiseptik bir bezle temizlenebilir.
2. Hatalı basınç okumalarına yol açabileceğinden, Bağlantı Tüpüne su veya herhangi bir sıvının girmedikinden **emin olun**.

MUHAFAZA

Kullanımlar arasında, doğrudan güneş ışığı almayan, temiz, kuru ve sızdırmaz bir kapta saklayın.

BERTARAF

Plastik boru elemanının yırtılması, metal pimin boru elemanından ayrılması veya herhangi başka bir yıpranma ya da bozulma belirtileri göstermesi halinde Bağlantı Tüpünü atın.

Tıbbi atık olarak ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde bertaraf edin.

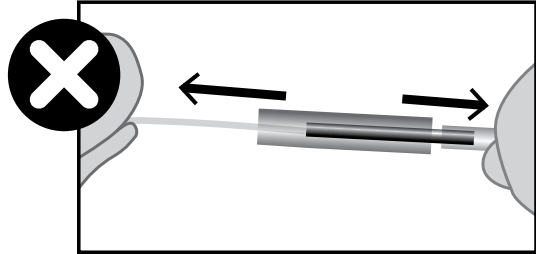
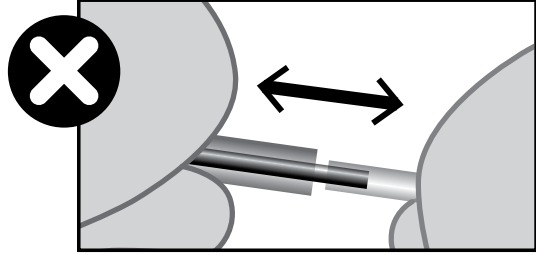
KULLANIM TALİMATLARI

1. Bağlantı Tüpünün metal olmayan boru elemanlarını IOPI® cihazı üzerinde yer alan Port Basınç tüpüne [↔] bağlayın.
2. Bağlantı Tüpünün metal ucunu Dil Baloncuğu boru elemanlarına bağlayın.
3. Bağlantı Tüpünü Dil Baloncuğu boru elemanlarından ayırmak için, daha kalın olan **boru elemanlarını elinizle tutun ve hava sızdırmaz bağlantıyı açmak için Dil Baloncuğunun boru elemanlarını** büküp çevirerek yavaş bir şekilde ayırın.



A. Bağlantı Tüpü boru elemanlarının kalın olan kısmını bir elinizle tutun.

B. Diğer elinizle, Dil Baloncuğu boru elemanlarını bükün ve yavaşça çevirerek bağlantıyı ayırın.



4. Bağlantı Tüpünü Port Basınç tüpünden [↔] ayırmak için, boru elemanının daha kalın kısmını kavrayın ve Bağlantı Tüpünü yavaşça cihazdan yavaşça çekin.

YENİDEN SİPARİŞ BİLGİSİ

Yeniden Sipariş PN 5-0001

IOPI® Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS ¹
	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
	Güneş Işığından Uzak Tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.3.2
	Kullanım Kılavuzuna Bakın	Kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir	ISO 7010-M002
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir	765/2008 sayılı Yönetmelik (EC) Ek 2

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

Teknik Özellikler

KULLANIM ENDİKASYONLARI:	IOPI® Bağlantı Tüpü, 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.
BOYUTLAR:	
Uzunluk	68 cm
Uç Kısım Çapı	5 mm
Orta Kısım Çapı	1,5 mm
Ağırlık	2,3 g
ÇALIŞMA BİLGİLERİ:	
Sıcaklık	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Nem	%15 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
MUHAFAZA/NAKLİYE BİLGİLERİ:	
Sıcaklık	-25°C ila 65°C (-13°F ila 149°F)
Nem	%10 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
ÜRETİCİ:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139
AVUSTRALYA BÖLGESİ İÇİN DESTEKLEYİCİ:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avustralya
BİRLEŞİK KRALLIK İÇİN SORUMLU KİŞİ:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Birleşik Krallık