

Οδηγίες χρήσης

Αεροθάλαμος γλώσσας IOPI®

REF 5-6010

Ο Αεροθάλαμος γλώσσας IOPI® είναι ένα εγκεκριμένο εξάρτημα που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα IOPI®. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης του IOPI® πριν χρησιμοποιήσετε τους αεροθαλάμους γλώσσας σε έναν ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αεροθάλαμος γλώσσας IOPI® προορίζονται για χρήση με το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1).

Το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1) χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για τη μέτρηση, την αξιολόγηση και την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές της στοματικής κινητικότητας, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια.

Το IOPI® Pro προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 3 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο γλώσσας σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με διαταραχές πόνου που αφορούν τους μύες της γνάθου ή την κροταφογναθική άρθρωση («διαταραχή της κροταφογναθικής άρθρωσης», «μυοπεριτονιακή διαταραχή πόνου»).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε πλαστική μεμβράνη ή μεμβράνη από λατέξ πάνω από τον αεροθάλαμο γλώσσας. Αυτό ενέχει έναν απίθανο αλλά σοβαρό κίνδυνο απόφραξης των αεραγωγών λόγω κατάποσης ή πνιγμού του ασθενούς από το φίλμ, ή κίνδυνο τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης στο υλικό του φίλμ.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς στη συσκευασία. Η φθορά στη συσκευασία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή αποθήκευσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε έναν αεροθάλαμο γλώσσας σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η χρήση σε έναν μόνο ασθενή είναι απαραίτητη για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τον αεροθάλαμο γλώσσας στο στόμα του ασθενούς εάν υπάρχει άμεσος κίνδυνος να υποστεί κρίση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πνιγμού ή κατάποσης εάν ο αεροθάλαμος αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του επεισοδίου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντα κρατάτε τη σωλήνωση του αεροθαλάμου γλώσσας όταν βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς, για να αποφύγετε τον πνιγμό ή την κατάποση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο αεροθαλάμους γλώσσας για τη μέτρηση των στοματικών κινητικών δομών. Η χρήση του αεροθαλάμου σε άλλο σωματικό άνοιγμα και στη συνέχεια η τοποθέτησή του στο στόμα του ασθενούς θα μπορούσε να προκαλέσει την εμφάνιση ασθένειας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αεροθάλαμοι γλώσσας προορίζονται για χρήση υπό την επίβλεψη ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών και άνω. Η επίβλεψη είναι απαραίτητη για την αποφυγή πνιγμού ή κατάποσης και για τη διασφάλιση ακριβών μετρήσεων.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αεροθάλαμοι γλώσσας μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν στον ίδιο ασθενή για έως και ένα μήνα μετά την αρχική χρήση, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης. Η επαναχρησιμοποίηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές, επηρεάζοντας την αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ανανέωση παραγγελίας Αρ. εξαρτ. 5-6010

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Μόνο για τον καθαρισμό των αεροθαλάμων γλώσσας μεταξύ των χρήσεων από τον ίδιο ασθενή!

- Αποφύγετε την είσοδο υγρού στον σωλήνα του αεροθαλάμου γλώσσας. Για να το κάνετε αυτό, συνδέστε το άκρο του σωλήνα χρησιμοποιώντας μία από τις μαύρες ράβδους που παρέχονται στο κουτί των αεροθαλάμων γλώσσας.
- Καθαρίστε τον αεροθάλαμο γλώσσας τρίβοντας όλες τις επιφάνειες με ένα ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού πιάτων. Ο καθαρισμός αυτός πρέπει να γίνεται μη αυτόματα, καθώς οι αεροθάλαμοι δεν αντέχουν στον αυτόματο καθαρισμό.
- Ξεπλύνετε καλά, απομακρύνετε την περίσσεια νερού και στεγνώστε στον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε τους αεροθαλάμους γλώσσας IOPI. Η αποστείρωση μπορεί να λιώσει ή να καταστρέψει κατά άλλο τρόπο τους αεροθαλάμους.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μεταξύ των χρήσεων από τον ίδιο ασθενή, αποθηκεύστε σε καθαρό, σφραγισμένο δοχείο με τη μαύρη ράβδο να εμφράσσει τον σωλήνα και με τρόπο που να μη συμπιέζει τον μπλε αεροθάλαμο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε τους αεροθαλάμους μακριά από παιδιά. Τα μικρά εξαρτήματα ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

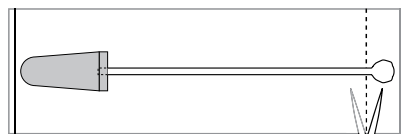
Απορρίψτε ως ιατρικό απόβλητο και μακριά από παιδιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να προετοιμάσετε τον αεροθάλαμο γλώσσας για χρήση με το σύστημα IOPI®:

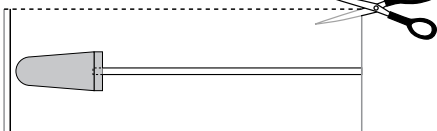
- Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τη σφράγιση στο άκρο του σωληνίσκου του αεροθαλάμου γλώσσας, κόβοντας κατά μήκος της συσκευασίας ενώ ο αεροθάλαμος γλώσσας βρίσκεται ακόμα μέσα στη συσκευασία (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1.



- Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τη μακριά άκρη της συσκευασίας, ώστε να αφαιρέσετε εύκολα τον αεροθάλαμο γλώσσας (βλ. Εικόνα 2).

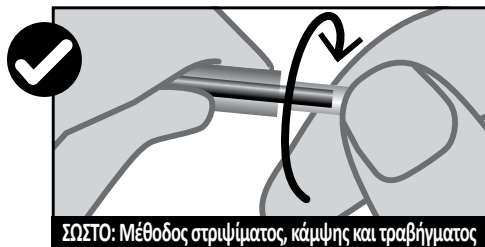
Εικόνα 2.



- Εισάγετε το μεταλλικό (αρσενικό) άκρο του σωλήνα σύνδεσης IOPI® στο ανοιχτό άκρο του σωληνίσκου του αεροθαλάμου γλώσσας.
- Αφαιρέστε τον αεροθάλαμο γλώσσας από τη συσκευασία του για να τον χρησιμοποιήσετε σε έναν ασθενή, προσέχοντας να μην αγγίξετε τα μέρη του αεροθαλάμου γλώσσας που εισέρχονται στο στόμα του ασθενούς.

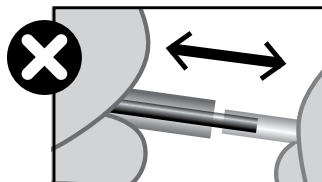
ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

- Ο αεροθάλαμος γλώσσας πρέπει να αποσυνδέεται από τον σωλήνα σύνδεσης πριν από τον καθαρισμό ή την αποθήκευση. Για να αποσυνδέσετε, **κρατήστε το παχύτερο σωλήνα σύνδεσης και τραβήξτε απαλά προς τα έξω, ενώ στρίβετε και λυγίζετε τη σωλήνωση του αεροθαλάμου γλώσσας** για τη διάρρηξη της στεγανοποίησης αέρα.

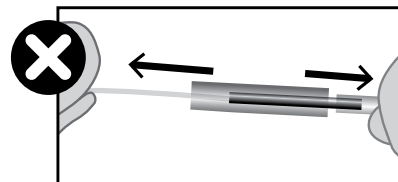


ΣΗΨΤΟ: Μέθοδος στριψίματος, κάμψης και τραβήγματος

- Πιάστε το παχύ τμήμα της σωλήνωσης του σωλήνα σύνδεσης με το ένα χέρι.
- Με την άλλη πλευρά, στρίψτε τη σωλήνωση του αεροθαλάμου γλώσσας, ενώ το λυγίζετε και το τραβάτε απαλά για να το αποσυνδέσετε.



ΜΗΝ τραβάτε απευθείας για να το αποσυνδέσετε



ΜΗΝ τραβάτε το λεπτό σωληνάκι

Εικονίδια του IOPI®

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ¹
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό αναφοράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.6
	Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.5
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.4
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.1
	Αξιολογημένη συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο	Σημαίνει τεχνική συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 Παράρτημα 2
	Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών.	ISO 7010-M002
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή ή την παρέμβαση του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	ISO 7000-0434B
	Πολλαπλή χρήση για έναν ασθενή	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε ένα ασθενή.	ISO 15223-1, Όρος 5.4.12
	Μη χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 3 ετών.	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 3 ετών.	Δεν ισχύει

1. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. ISO 7000:2019, Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρημένα σύμβολα. ISO 7010:2019, Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας – Καταχωρημένα σήματα ασφαλείας.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:	Ο αεροθάλαμοι γλώσσας IOPI® προορίζονται για χρήση με το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1). Το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1) χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για τη μέτρηση, την αξιολόγηση και την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές της στοματικής κινητικότητας, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπινική άπνοια. Το IOPI® Pro προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες υγείας.
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ:	
Ύψος x Πλάτος x Μήκος	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Βάρος	1,8 g
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:	
Θερμοκρασία	5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)
Υγρασία	15% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ:	
Θερμοκρασία	-25 °C έως 65 °C (-13 °F έως 149 °F)
Υγρασία	10% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α. Τηλ.: +1 (425) 549-0139
ΧΟΡΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Αυστραλία
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Ηνωμένο Βασίλειο