

Οδηγίες χρήσης

Αεροθάλαμος εκπαίδευσης IOPI®

REF 5-6105

Ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης IOPI® είναι ένα εξάρτημα εγκεκριμένο για χρήση αποκλειστικά με το σύστημα IOPI®. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης του IOPI® Pro ή του προϊόντος εκπαίδευσης πριν χρησιμοποιήσετε τους αεροθαλάμους εκπαίδευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αεροθάλαμοι εκπαίδευσης IOPI® προορίζονται για χρήση με το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1) και προϊόν εκπαίδευσης IOPI® (Μοντέλο 3.2).

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.

Το προϊόν εκπαίδευσης IOPI® (Μοντέλο 3.2) χρησιμοποιείται για 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 προϊόν εκπαίδευσης IOPI® προορίζεται για κλινική χρήση και χρήση από ασθενείς εκτός των θεραπευτικών συνεδριών τους, υπό την καθοδήγηση επαγγελματία υγείας.

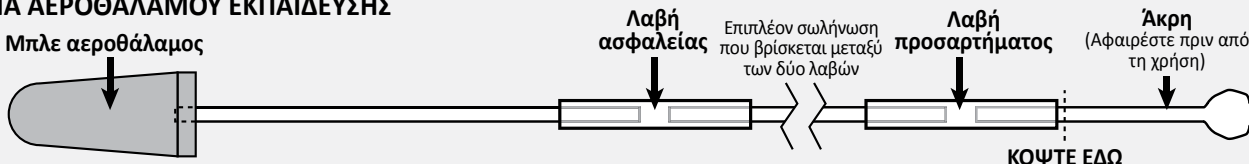
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης, εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με διαταραχές πόνου που αφορούν τη γνάθο ή τους μύες της γνάθου (παραδείγματα: «Διαταραχή της κροταφογναθικής άρθρωσης», «Μυοπεριτονιακή διαταραχή πόνου»).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην καλύπτετε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης με πλαστικό περιτύλιγμα, λατέξ ή άλλο υλικό, καθώς υπάρχει κίνδυνος πνιγμού και μπορεί να προκληθεί αλλεργική αντίδραση.
- 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: Μη χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης σας από κοινού με άλλους. Προορίζεται για χρήση μόνο από ένα άτομο. Η κοινή χρήση του μπορεί να μεταδώσει μικρόβια ή να σας προκαλέσει την εμφάνιση νόσου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βάζετε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στο στόμα σας εάν υπάρχει άμεσος κίνδυνος να υποστείτε κρίση. Μπορεί να καταπιείτε ή να πνιγείτε με το αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της κρίσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντα κρατάτε τη λαβή ασφαλείας του αεροθαλάμου εκπαίδευσης όταν βρίσκεται στο στόμα σας. Διαφορετικά, θα μπορούσατε να καταπιείτε ή να πνιγείτε με τον αεροθάλαμο.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πωλείται απευθείας σε εσάς ή στον επαγγελματία υγείας σας. Ο επαγγελματίας υγείας σας είναι υπεύθυνος για την καθοδήγηση της χρήσης του αεροθαλάμου εκπαίδευσης, ώστε να διασφαλίσει ότι τον χρησιμοποιείτε σωστά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο μόνο για την άσκηση της γλώσσας και των χειλιών σας. Η χρήση σε άλλα μέρη του σώματός σας θα μπορούσε να μεταφέρει μικρόβια.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (συνέχεια)

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αεροθάλαμοι εκπαίδευσης προορίζονται για χρήση από ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Η καθοδήγηση είναι απαραίτητη για την αποφυγή κατάποσης ή πνιγμού.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο αεροθάλαμο εκπαίδευσης για έως και ένα μήνα μετά την αρχική χρήση, εφόσον ακολουθήσετε τις οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης. Η χρήση του ίδιου αεροθαλάμου για περισσότερο από ένα μήνα μπορεί να προκαλέσει διαρροή, η οποία θα επηρεάσει τη θεραπεία σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Μόνο για τον καθαρισμό του αεροθαλάμου εκπαίδευσης σας μεταξύ των χρήσεων σας – μην τον χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλα άτομα!

- Αποφεύγετε την είσοδο υγρών στη σωλήνωση του αεροθαλάμου εκπαίδευσης. Για να το κάνετε αυτό, συνδέστε το άκρο της σωλήνωσης χρησιμοποιώντας μία από τις μαύρες ράβδους που παρέχονται στο κουτί των αεροθαλάμων εκπαίδευσης.
- Καθαρίστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης τρίβοντας όλες τις επιφάνειες με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων και νερό.
- Ξεπλύνετε καλά, απομακρύνετε το περιττό νερό και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τους αεροθαλάμους εκπαίδευσης IOPI σε πλυντήριο πιάτων ή σε βραστό νερό. Αυτό θα μπορούσε να τα λιώσει ή να τα καταστρέψει με άλλο τρόπο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μεταξύ των χρήσεων σας, αποθηκεύστε το σε καθαρό, σφραγισμένο δοχείο με τη μαύρη ράβδο να φράζει τον σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος εκπαίδευσης δεν είναι πεπλατυσμένος.

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

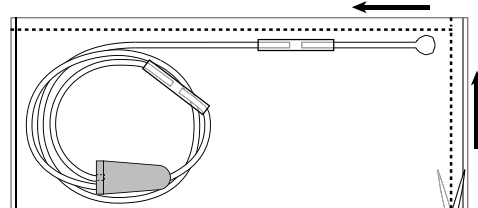
Απορρίψτε ως ιατρικό απόβλητο και μακριά από παιδιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Για να προετοιμάσετε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης για χρήση με το IOPI® Pro ή το προϊόν εκπαίδευσης:

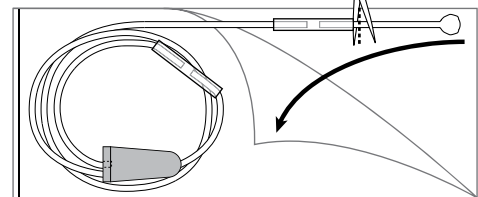
- Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε κατά μήκος της άκρης της μικρής και της μεγάλης πλευράς της συσκευασίας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1. Ανοίξτε τη θήκη, όπως υποδεικνύεται από την διακεκομμένη γραμμή.



- Αποκαλύψτε το πίσω μέρος του αεροθαλάμου εκπαίδευσης. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το άκρο της σωλήνωσης δίπλα στη λαβή σύνδεσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.

Εικόνα 2. Κόψτε το άκρο του αεροθαλάμου εκπαίδευσης χωρίς να αφαιρέσετε ολόκληρο τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης από τη θήκη.



- Συνδέστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης στη θύρα εισόδου Πίεσης [↖] στο κάτω μέρος του IOPI® Pro ή του προϊόντος εκπαίδευσης, σύροντας τη λαβή σύνδεσης πάνω από τη μεταλλική θύρα μέχρι το τέρμα.
- Αφαιρέστε τον αεροθάλαμο εκπαίδευσης από τη συσκευασία του, προσέχοντας να μην αγγίξετε τα μέρη του αεροθαλάμου εκπαίδευσης που εισέρχονται στο στόμα σας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ανανέωση παραγγελίας Αρ. εξαρτήματος 5-6105

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:	Οι αεροθάλαμοι εκπαίδευσης IOPI® προορίζονται για χρήση με το IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1) και προϊόν εκπαίδευσης IOPI® (Μοντέλο 3.2). 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. Το προϊόν εκπαίδευσης IOPI® (Μοντέλο 3.2) χρησιμοποιείται για 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 προϊόν εκπαίδευσης IOPI® προορίζεται για κλινική χρήση και χρήση από ασθενείς εκτός των θεραπευτικών συνεδριών τους, υπό την καθοδήγηση επαγγελματία υγείας.
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ:	
Ύψος x Πλάτος x Μήκος	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Βάρος	8,2 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