

Návod na použitie

Jazykový balónik IOPI®

REF 5-6010

Jazykový balónik IOPI® Tongue Bulb je schválený komponent určený na použitie iba so systémom IOPI®. Pred použitím jazykových balónikov u pacienta si pozorne prečítajte používateľskú príručku k prístroju IOPI®.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Jazykové balóniky IOPI® sú určené na použitie s prístrojom IOPI® Pro (model 3.1).

Prístroj IOPI® Pro (model 3.1) používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe.

Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníckymi pracovníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE

- **Nepoužívajte** u detí mladších ako 3 roky.
- Jazykový balónik **nepoužívajte** u pacientov, ktorí v súčasnosti majú alebo v minulosti mali problémy s bolesťou postihujúcou čefustné svaly alebo temporomandibulárny kĺb („porucha temporomandibulárneho kĺbu“, „myofasciálna bolesť“).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **VAROVANIE: Neprekrývajte** jazykový balónik plastovou ani latexovou fóliou. Predstavuje to nepravdepodobné, ale vážne riziko upchatia dýchacích ciest v dôsledku prehltnutia fólie pacientom či udusení fóliou, alebo riziko toxického či alergického reakcie na materiál fólie.
- **UPOZORNENIE: Nepoužívajte**, ak sú na obale akékoľvek známky poškodenia; poškodený obal môže viesť ku kontaminácii balónika počas prepravy alebo skladovania.
- **UPOZORNENIE: Jazykový balónik nepoužívajte** u viac ako jedného pacienta. Použitie len u jedného pacienta je nevyhnutné, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
- **UPOZORNENIE: Jazykový balónik nekladajte** do úst pacienta, ak existuje bezprostredné riziko záchvatu. Ak sa balónik počas epizódy oddelí, môže to predstavovať nebezpečenstvo udusení alebo prehltnutia.
- **UPOZORNENIE: Keď je jazykový balónik v ústach pacienta, vždy držte** hadičku balónika, aby ste predišli uduseniu alebo prehltnutiu.
- **UPOZORNENIE: Jazykové balóniky používajte iba na meranie motorických štruktúr ústnej dutiny.** Použitie balónika v inom telesnom otvore a následné vloženie do úst pacienta môže viesť k nevoľnosti/chorobe.
- **UPOZORNENIE: Jazykové balóniky sú určené na použitie pod dohľadom u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších.** Dohľad je nevyhnutný, aby sa predišlo uduseniu alebo prehltnutiu a aby sa zabezpečili presné merania.
- **UPOZORNENIE: Jazykové balóniky sa môžu opakovanne používať u toho istého pacienta až jeden mesiac po ich prvom použití, ak sa dodržia pokyny na čistenie a skladovanie.** Dlhodobé opätovné používanie môže viesť k úniku, čo by malo vplyv na účinnosť prístroja.

OBJEDNÁVANIE

Objednávajte s číslom dielu PN 5-6010

POKYNY TÝKAJÚCE SA STAROSTLIVOSTI

ČISTENIE

Iba na čistenie jazykových balónikov medzi jednotlivými použitiami tým istým pacientom!

1. Zabráňte vniknutiu tekutiny do hadičky jazykového balónika. Použite na to jednu z čiernych tyčiek, ktoré sú súčasťou balenia jazykových balónikov. Tyčinkou upchajte koniec hadičky.
 2. Všetky povrchy jazykového balónika oprite jemným roztokom saponátu na riad. Toto čistenie by sa malo vykonávať manuálne; balóniky nevydržia automatické čistenie.
 3. Dôkladne opláchnite, otraste prebytočnú vodu a nechajte uschnúť na vzduchu.
- UPOZORNENIE:** Jazykové balóniky IOPI **nesterilizujte**. Sterilizácia by ich mohla roztaviť alebo inak poškodiť.

SKLADOVANIE

Medzi jednotlivými použitiami u toho istého pacienta skladujte v čistej, uzavretej nádobe s čiernou tyčinkou zasunutou do hadičky a spôsobom, ktorý nebude tlačiť na modrý balónik.

UPOZORNENIE: Balóniky uchovávajte mimo dosahu detí. Drobné časti predstavujú pre malé deti nebezpečenstvo prehltnutia alebo dávania.

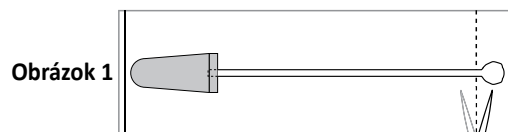
LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte ako zdravotnícky odpad a mimo dosahu detí.

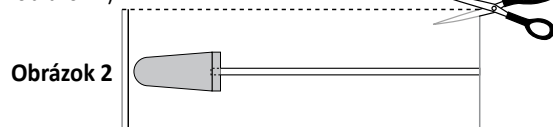
POKYNY NA POUŽITIE

Príprava jazykového balónika na použitie so systémom IOPI®:

1. Nožnicami odstrihnite zvar z konca hadičky jazykového balónika tak, že prestrihnete balenie, kým sa v ňom ešte nachádza balónik (pozri obrázok 1).



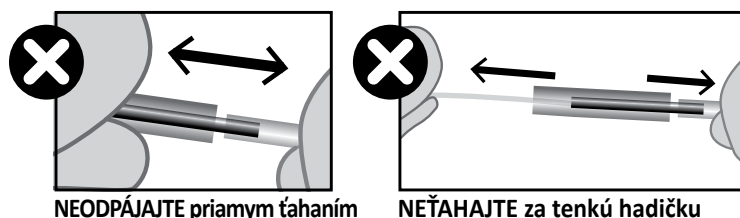
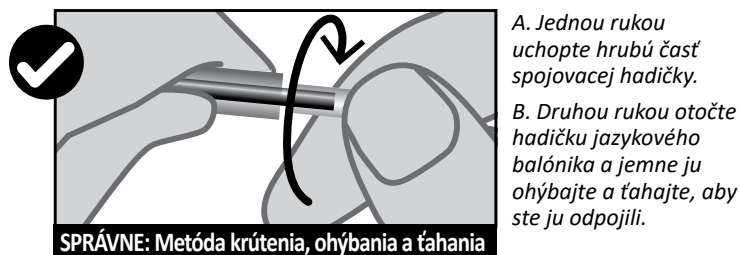
2. Nožnicami odstrihnite dlhší okraj balenia, aby ste umožnili jednoduché vybratie jazykového balónika (pozri obrázok 2).



3. Vložte kovový (zasúvací) koniec spojovacej hadičky IOPI® do otvoreného konca hadičky jazykového balónika.
4. Vyberte jazykový balónik z obalu, aby ste ho mohli použiť u pacienta, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli častí balónika, ktoré sa zavádzajú do úst pacienta.

DEMONTÁŽ

- Pred čistením alebo uskladnením by sa mal jazykový balónik odpojiť od spojovacej hadičky. Ak ju chcete odpojiť, **držte hrubšiu spojovaciu hadičku a jemne ju oddelte potiahnutím, pričom krúťte hadičkou jazykového balónika a ohýbajte ju**, aby ste prerušili vzduchové utesnenie.



Ikony IOPI®

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA ¹
	Katalógové číslo	Označuje referenčné číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, článok 5.1.6
	Číslo šarže	Uvádza číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu	ISO 15223-1, článok 5.1.5
	Dátum expirácie	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať	ISO 15223-1, článok 5.1.4
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.1
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve	Označuje technickú zhodu v Spojenom kráľovstve	Nariadenie (ES) č. 765/2008, príloha 2
	Pozri návod na použitie	Označuje, že si treba prečítať návod na použitie	ISO 7010-M002
	Varovanie	Označuje, že pri obsluhu pomôcky v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatrnosť alebo že aktuálna situácia vyžaduje pozornosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa predišlo nežiaducim následkom	ISO 7000-0434B
	Viacnásobné použitie u jedného pacienta	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže použiť viackrát u jedného pacienta	ISO 15223-1, článok 5.4.12
	Nepoužívať u detí mladších ako 3 roky	Označuje, že zdravotnícka pomôcka nie je vhodná pre deti mladšie ako 3 roky	–

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. ISO 7000:2019, Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky. ISO 7010:2019, Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky.

Technické špecifikácie

INDIKÁCIE POUŽITIA:	Jazykové balóniky IOPI® sú určené na použitie s prístrojom IOPI® Pro (model 3.1). Prístroj IOPI® Pro (model 3.1) používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníckymi pracovníkmi.
ROZMERY:	
Výška x šírka x dĺžka	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Hmotnosť	1,8 g
PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY:	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
SKLADOVANIE/PREPRAVA:	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
VÝROBCA:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel.: +1 (425) 549 0139
GARANT PRE AUSTRÁLIU:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
ZODPOVEDNÁ OSOBA V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom