

## Instruções de Utilização

### IOPI® TUBO DE LIGAÇÃO

REF 5-0001

O Tubo de Ligação IOPI® é um componente aprovado para ser utilizado apenas com o sistema IOPI®. Leia atentamente o Manual do Utilizador IOPI® fornecido com o sistema IOPI® antes de utilizar este componente.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tubo de Ligação IOPI® destina-se a ser utilizado com o dispositivo IOPI® Pro (Modelo 3.1).

O IOPI® Pro (Modelo 3.1) é utilizado por profissionais de saúde para medir, avaliar e aumentar a força e a resistência da língua e do lábio em doentes com disfunções oro-motoras, incluindo disfagia, disartria e apneia obstrutiva do sono.

O IOPI® PRO destina-se a utilização clínica por profissionais de saúde.

#### PRECAUÇÕES

- **ATENÇÃO:** Mantenha fora do alcance das crianças. As peças pequenas do Tubo de Ligação podem ser engolidas ou provocar o engasgamento de crianças pequenas.
- **ATENÇÃO:** Limpe o Tubo de Ligação antes e depois de cada utilização. Esta medida é necessária para evitar a contaminação cruzada.
- **ATENÇÃO:** **Não** reutilize o o Tubo de Ligação se este entrar em contacto com fluidos corporais. Isso pode levar à exposição do doente a bactérias ou vírus e causar doenças.

#### INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

##### LIMPEZA

1. A parte exterior do Tubo de Ligação pode ser limpa com um pano humedecido com um germicida.
2. **Não** introduza água nem nenhum outro líquido no Tubo de Ligação, já que isso pode resultar em leituras de pressão incorretas.

##### ARMAZENAMENTO

Entre utilizações, armazene num recipiente limpo, seco e fechado, e longe da luz solar direta.

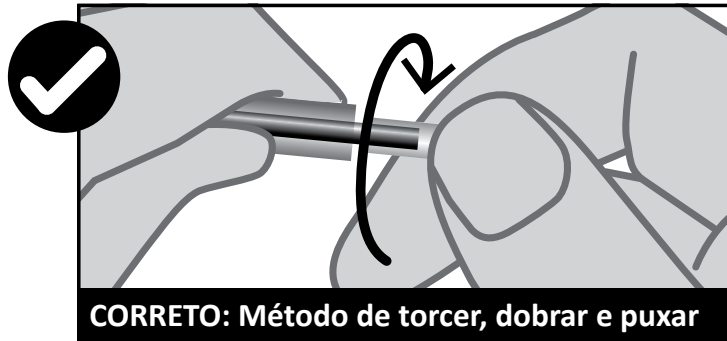
##### ELIMINAÇÃO

Elimine o Tubo de Ligação se os tubos de plástico se rasgarem, o pino metálico se descolar do tubo, ou se apresentar algum outro sinal de envelhecimento ou de degradação.

Elimine como resíduo médico num local fora do alcance das crianças.

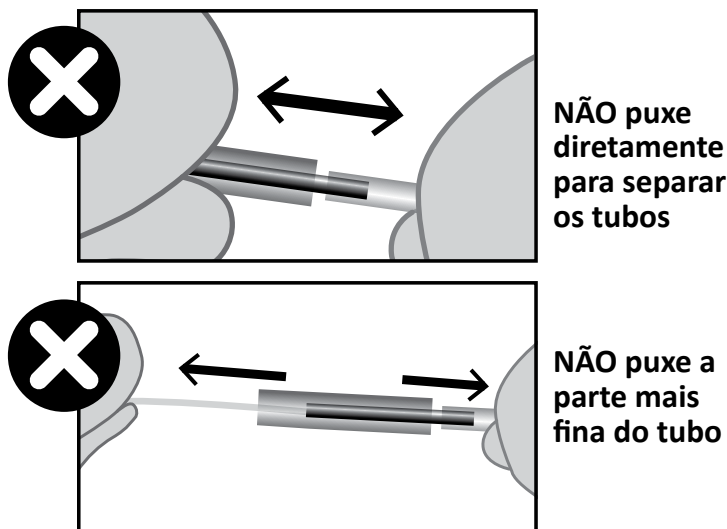
#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ligue a ponta não metálica do Tubo de Ligação à Porta Entrada de Pressão [↔] do dispositivo IOPI®.
2. Ligue a ponta metálica do Tubo de Ligação ao tubo do Balão Língua.
3. Para desligar o Tubo de Ligação do tubo do Balão Língua, **segure no tubo mais largo e separe-os lentamente à medida que torce e dobra o tubo do Balão Língua** para quebrar a vedação hermética.



A. Segure a parte mais larga do Tubo de Ligação com uma mão.

B. Com a outra mão, torça o tubo do Balão Língua ao mesmo tempo que dobra e puxa lentamente para os desligar.










4. Para desligar o Tubo de Ligação da Porta Entrada de Pressão [↔], segure na parte mais larga do tubo e puxe lentamente o Tubo de Ligação para fora do dispositivo.

#### INFORMAÇÃO PARA NOVAS ENCOMENDAS

Encomende a referência PN 5-0001

## Símbolos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA <sup>1</sup>
	Número de Catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que seja possível identificar o dispositivo médico	ISO 15223-1, Secção 5.1.6
	Número de Lote	Indica o número de lote do fabricante para que seja possível identificar o lote	ISO 15223-1, Secção 5.1.5
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado	ISO 15223-1, Secção 5.1.4
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1, Secção 5.1.1
	Mantenha Afastado da Luz Solar Direta	Indica um dispositivo médico que precisa de estar protegido da luz	ISO 15223-1, Secção 5.3.2
	Consulte o Manual de Instruções	Indica que deve ler o manual de instruções	ISO 7010-M002
	Conformidade avaliada no Reino Unido	Significa Conformidade Técnica no Reino Unido	Regulamento (CE) N.º 765/2008 Anexo 2

1. Normas consultadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer [Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante]*. ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs [Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registados]*.

## Especificações Técnicas

<b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:</b>	<p>O Tubo de Ligação IOPI® destina-se a ser utilizado com o dispositivo IOPI® Pro (Modelo 3.1).</p> <p>O IOPI® Pro (Modelo 3.1) é utilizado por profissionais de saúde para medir, avaliar e aumentar a força e a resistência da língua e do lábio em doentes com disfunções oro-motoras, incluindo disfagia, disartria e apneia obstrutiva do sono.</p> <p>O IOPI® Pro destina-se a utilização clínica por profissionais de saúde.</p>
<b>DIMENSÕES:</b>	
Comprimento	68 cm
Diâmetro da extremidade	5 mm
Diâmetro na parte média	1,5 mm
Peso	2,3 g
<b>CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:</b>	
Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humidade	15% a 93% de humidade relativa
Pressão Atmosférica	70 kPa a 106 kPa
<b>ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE:</b>	
Temperatura	-25 °C a 65 °C (-13 °F a 149 °F)
Humidade	10% a 93% de humidade relativa
Pressão Atmosférica	70 kPa a 106 kPa
<b>FABRICANTE:</b>	
	<p><b>IOPI® Medical LLC</b>            18500 156th Ave NE, STE 104            Woodinville, WA 98072 EUA            Tel: +1 (425) 549-0139</p>
<b>PROMOTOR AUSTRALIANO:</b>	
	<p>EMERGO AUSTRALIA            Level 20 Tower II            Darling Park, 201 Sussex Street            Sydney, NSW 2000 Austrália</p>
<b>ENTIDADE RESPONSÁVEL NO RU:</b>	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.            42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.            Newbury, Berkshire            RG14 5SJ Reino Unido</p>