

Instrucciones de uso

TUBO DE CONEXIÓN IOPI®

REF 5-0001

El Tubo de conexión IOPI® es un componente autorizado para su uso exclusivo con el Sistema IOPI®. Lea detenidamente el Manual del usuario IOPI®, que se suministra con el Sistema IOPI®, antes de utilizar este componente.

INDICACIONES DE USO

El Tubo de conexión IOPI® se ha diseñado para su uso con el Sistema IOPI® Pro (modelo 3.1).

El IOPI® Pro (modelo 3.1) es utilizado por profesionales sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño.

El IOPI® Pro se ha diseñado para uso clínico por profesionales sanitarios.

PRECAUCIONES

- **PRECAUCIÓN:** Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas del Tubo de conexión presentan un peligro de ingestión o atragantamiento para los niños pequeños.
- **PRECAUCIÓN:** Limpie el Tubo de conexión antes y después de cada uso. Es necesario para evitar la contaminación cruzada.
- **PRECAUCIÓN:** **No** reutilice el Tubo de conexión si entra en contacto con fluidos corporales. Esto podría provocar la exposición del paciente a bacterias o virus, lo que podría causar enfermedades.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

LIMPIEZA

1. La parte exterior del Tubo de conexión se puede limpiar con un paño con germicida.
2. **No** introduzca agua ni otros fluidos dentro del Tubo de conexión, ya que podrían originar lecturas de presión incorrectas.

ALMACENAMIENTO

Cuando no lo utilice, almacene el producto en un recipiente sellado, seco, limpio y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN

Deseche el Tubo de conexión si el tubo de plástico se rompe, si el pasador de metal se separa del tubo o si muestra otros signos de envejecimiento o degradación.

Elimine el producto como desecho médico fuera del alcance de los niños.

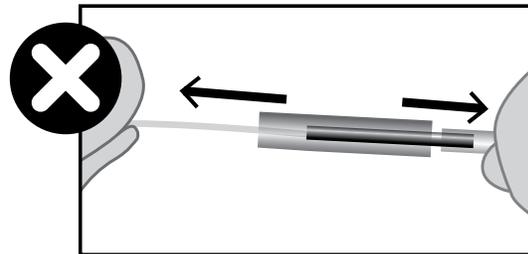
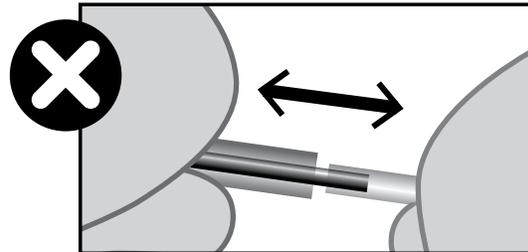
INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte el extremo no metálico del Tubo de conexión al puerto de Entrada de presión [E] del dispositivo IOPI®.
2. Conecte el extremo metálico del Tubo de conexión al tramo del Balón lingual.
3. Para desconectar el Tubo de conexión del tramo del Balón lingual, **sujete el tramo de tubo más grueso y separe con cuidado a la vez que gira y dobla el tramo del Balón lingual** para romper el sello de aire.



A. Sujete con una mano el tramo grueso del Tubo de conexión.

B. Con la otra mano, gire el tubo del Balón lingual mientras lo dobla y tira suavemente para desconectarlo.



4. Para desconectar el Tubo de conexión del puerto de Entrada de presión [E], sujete la parte más gruesa del tubo y separe el Tubo de conexión con cuidado del dispositivo.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Referencia para pedidos PN 5-0001

Iconos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA ¹
	Referencia de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Manténgalo alejado de la luz solar	Indica que un producto sanitario necesita protección contra fuentes de luz.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.2
	Consulte el manual de instrucciones	Indica que debe leer el manual de instrucciones.	ISO 7010-M002
	Evaluación de conformidad del Reino Unido	Significa conformidad técnica en el Reino Unido.	Reglamento (CE) n.º 765/2008 Anexo 2

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante*; ISO 7010:2019, *Símbolos gráficos – Colores y señales de seguridad – Señales de seguridad registradas*.

Especificaciones técnicas

INDICACIONES DE USO:	<p>El Tubo de conexión IOPI® se ha diseñado para su uso con el Sistema IOPI® Pro (modelo 3.1).</p> <p>El IOPI® Pro (modelo 3.1) es utilizado por profesionales sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño.</p> <p>El IOPI® Pro se ha diseñado para uso clínico por profesionales sanitarios.</p>
MEDIDAS:	
Longitud	68 cm
Diámetro de extremo	5 mm
Diámetro intermedio	1,5 mm
Peso	2,3 g
FUNCIONAMIENTO:	
Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humedad	15 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE:	
Temperatura	-25 °C a 65 °C (-13 °F a 149 °F)
Humedad	10 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
FABRICANTE:	
	<p>IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 EE. UU. Tel.: +1 (425) 549-0139</p>
PROMOTOR AUSTRALIANO:	
	<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>
PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO:	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido</p>