

Instruções de Utilização

Balão Língua IOPI®

REF 5-6010

O Balão Língua IOPI® é um componente aprovado para ser utilizado apenas com o sistema IOPI®. Leia atentamente o Manual do Utilizador IOPI® antes de utilizar um Balão Língua com um doente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Balões Língua IOPI® destinam-se a ser utilizados 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.

CONTRAINDICAÇÕES

- **Não** utilize em crianças com idade inferior a 3 anos.
- **Não** utilize o Balão Língua com um doente que tenha, ou tenha tido no passado, síndromes dolorosas envolvendo os músculos da mandíbula ou a articulação temporomandibular (“disfunção da ATM”, “síndrome dolorosa miofascial”).

PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: **Não** cubra o Balão Língua com película de plástico ou de látex. Isso resulta num risco improvável, mas grave, de obstrução das vias aéreas se o doente engolir ou se engasgar com a película, ou um risco de reação de toxicidade ou reação alérgica ao material da película.
- ATENÇÃO: **Não** utilize se observar algum sinal de degradação da embalagem; a degradação da embalagem pode levar à contaminação do balão durante o transporte ou armazenamento.
- ATENÇÃO: **Não** utilize o mesmo Balão Língua em mais do que um doente. É essencial que o balão seja utilizado por um único doente para evitar a contaminação cruzada.
- ATENÇÃO: **Não** coloque o Balão Língua na boca do doente se houver um risco iminente de o doente ter convulsões. Existe o risco de engasgamento ou de ingestão se o balão se soltar durante o episódio.
- ATENÇÃO: Segure **sempre** o tubo do Balão Língua enquanto o doente o tiver dentro da boca para evitar o engasgamento ou a ingestão.
- ATENÇÃO: Utilize o Balão Língua apenas para medir as estruturas oro-motoras. Utilizar o balão em qualquer outro orifício do corpo e depois colocá-lo na boca do doente pode causar doenças.
- ATENÇÃO: O Balão Língua destina-se a uma utilização supervisionada em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos. É necessária supervisão para evitar o engasgamento ou a ingestão e para garantir que as medições são corretas.
- ATENÇÃO: Os Balões Língua podem ser reutilizados pelo mesmo doente por um período até um mês após a utilização inicial se forem seguidas as instruções de limpeza e armazenamento. A reutilização por um período mais longo pode levar a fugas, afetando a eficácia do dispositivo.

INFORMAÇÃO PARA NOVAS ENCOMENDAS

Encomende a referência PN 5-6010

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

LIMPEZA

Apenas para a limpeza dos Balões Língua entre utilizações pelo mesmo doente!

1. Evite a entrada de líquidos nos tubos do Balão Língua. Para isso, tape a extremidade do tubo com um dos cilindros pretos incluídos na embalagem dos Balões Língua.
 2. Limpe o Balão Língua esfregando todas as superfícies com uma solução de detergente da loiça suave. Esta limpeza deve ser feita manualmente; os balões não toleram a lavagem na máquina.
 3. Enxágue com água abundante, sacuda a água em excesso e deixe secar ao ar.
- ATENÇÃO: **Não** esterilize os Balões Língua IOPI. A esterilização pode derreter ou danificar os balões de alguma forma.

ARMAZENAMENTO

Entre utilizações pelo mesmo doente, armazene num recipiente limpo e fechado, tapando o tubo com o cilindro preto de forma a não comprimir o balão azul.

ATENÇÃO: Mantenha os balões fora do alcance das crianças. As peças pequenas podem ser engolidas ou provocar o engasgamento de crianças pequenas.

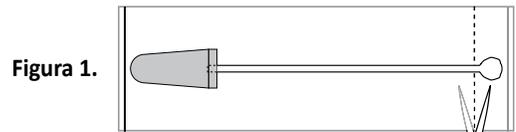
ELIMINAÇÃO

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

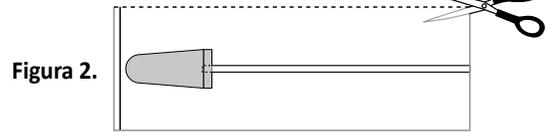
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para preparar o Balão Língua para utilização com o sistema IOPI®:

1. Corte o selo na extremidade do tubo do Balão Língua com uma tesoura, cortando a embalagem sem retirar o Balão Língua (ver Figura 1).



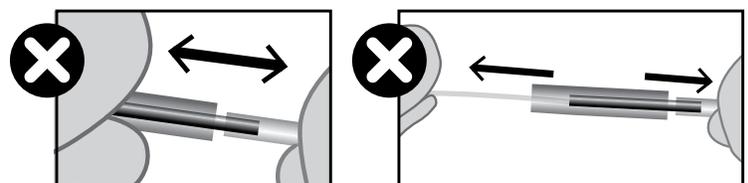
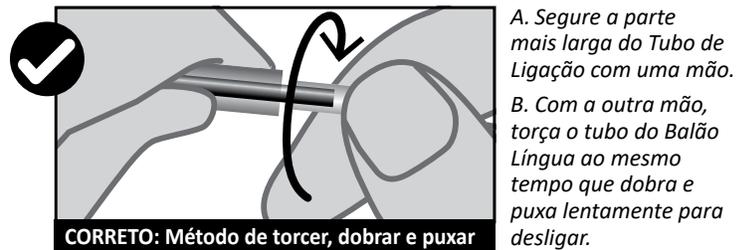
2. Utilize uma tesoura para cortar o lado mais comprido da embalagem para facilitar a remoção do Balão Língua (ver Figura 2).



3. Insira a ponta metálica (macho) do Tubo de Ligação IOPI® na ponta aberta do tubo do Balão Língua.
4. Retire o Balão Língua da embalagem para o utilizar com um doente, tendo o cuidado de não tocar nas partes do balão que são inseridas na boca do doente.

DESMONTAGEM

- O Balão Língua deve ser desligado do Tubo de Ligação antes da limpeza e do armazenamento. Para desligar, **segure na parte mais larga do Tubo de Ligação e separe lentamente à medida que torce e dobra o tubo do Balão Língua** para quebrar a vedação hermética.



Ícones IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA ¹
	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
	Conformidade Avaliada no Reino Unido	Significa conformidade técnica no Reino Unido	Regulamento (CE) N.º 765/2008 Anexo 2
	Consulte o Manual de Instruções	Indica que deve ler o manual de instruções	ISO 7010-M002
	Precaução	Indica que é necessária precaução ao operar o dispositivo perto do local onde o símbolo está colocado ou que, face às circunstâncias do momento, é necessário que o operador esteja consciente ou realize alguma ação, a fim de evitar consequências indesejáveis	ISO 7000-0434B
	Utilização Múltipla num Único Doente	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes num único doente	ISO 15223-1, Secção 5.4.12
	Não Utilize em Crianças com Idade Inferior a 3 Anos	Indica que o dispositivo médico não é adequado para crianças com idade inferior a 3 anos.	N/A

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:	Os Balões Língua IOPI® destinam-se a ser utilizados 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.
DIMENSÕES:	
Altura x Largura x Comprimento	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Peso	1,8 g
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:	
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
ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE:	
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
FABRICANTE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 EUA Tel: +1 (425) 549-0139
PROMOTOR AUSTRALIANO:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrália
ENTIDADE RESPONSÁVEL NO RU:	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido