

Instruções de Utilização

IOPI® Balão Trainer

REF 5-6105

O Balão Trainer IOPI® é um componente aprovado para ser utilizado apenas com o sistema IOPI®. Leia atentamente as seguintes instruções e o Manual do Utilizador do dispositivo IOPI® Pro ou IOPI® Trainer, conforme aplicável, antes de utilizar os Balões Trainer.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Balões Trainer IOPI® destinam-se a ser utilizados com os dispositivos IOPI® Pro (Modelo 3.1) e IOPI® Trainer (Modelo 3.2).

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.

O IOPI® Trainer (Modelo 3.2) é para 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® Trainer destina-se a utilização clínica e a utilização pelos doentes fora das suas sessões de terapia, sob a orientação de um profissional de saúde.

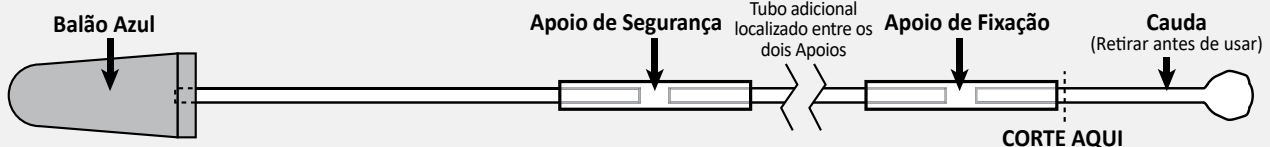
CONTRAINDICAÇÕES

- **Não** utilize o Balão Trainer se tiver, ou tiver tido no passado, síndromes dolorosas envolvendo a mandíbula ou os músculos da mandíbula (“disfunção da ATM”, “síndrome dolorosa miofascial”).

PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: **Nunca** cubra o Balão Trainer com película de plástico, látex ou outro material porque existe o risco de engasgamento e de reação alérgica.
- 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** partilhe o seu Balão Trainer. O balão só deve ser utilizado por uma pessoa. Partilhar pode levar à propagação de microrganismos ou causar doenças.
- ATENÇÃO: **Não** coloque o Balão Trainer na boca se houver um risco iminente de ter convulsões. Pode engolir ou engasgar-se com o dispositivo durante as convulsões.
- ATENÇÃO: Segure **sempre** no apoio de segurança do Balão Trainer enquanto o tiver dentro da boca; caso contrário, pode engolir ou engasgar-se com o balão.
- ATENÇÃO: Este dispositivo pode ser vendido diretamente a si ou ao seu profissional de saúde. O seu profissional de saúde é responsável por lhe dar orientações sobre a utilização do Balão Trainer para garantir que o utiliza corretamente.
- ATENÇÃO: Utilize o balão apenas para exercitar a sua língua e os seus lábios. A utilização noutras partes do corpo pode causar a propagação de microrganismos.

DIAGRAMA DO BALÃO TRAINER



PRECAUÇÕES (continuação)

- ATENÇÃO: Os Balões Trainer destinam-se a ser utilizados em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos, sob a supervisão de um profissional de saúde. São necessárias orientações para evitar a ingestão ou o engasgamento.
- ATENÇÃO: Pode usar o mesmo Balão Trainer por um período até um mês após a utilização inicial se forem seguidas as instruções de limpeza e armazenamento. Usar o balão por um período superior a um mês pode causar fugas que podem afetar o seu tratamento.

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO

LIMPEZA

Apenas para limpar o seu Balão Trainer entre as suas utilizações – não partilhe o balão com outras pessoas!

1. Evite a entrada de líquidos no tubo do Balão Trainer. Para isso, tape a extremidade do tubo com um dos cilindros pretos incluídos na embalagem dos Balões Trainer.
2. Limpe o Balão Trainer esfregando todas as superfícies com um detergente da loiça suave e água.
3. Enxágue com água abundante, sacuda a água em excesso e deixe secar ao ar.

ATENÇÃO: **Não** coloque os Balões Trainer IOPI na máquina de lavar a loiça ou em água a ferver. Isso pode derreter ou danificar os balões de alguma forma.

ARMAZENAMENTO

Entre as suas utilizações, armazene num recipiente limpo e fechado, tapando o tubo com o cilindro preto. Assegure-se de que o Balão Trainer não fica achatado.

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

ELIMINAÇÃO

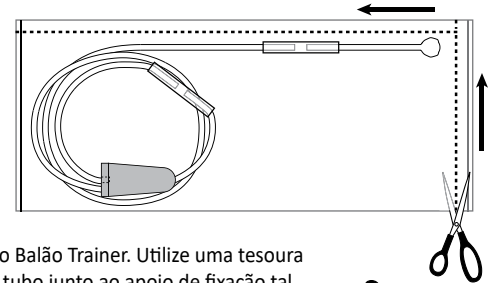
Elimine como resíduo médico num local fora do alcance das crianças.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O DOENTE

Para preparar o Balão Trainer para o utilizar com o IOPI® Pro ou IOPI® Trainer:

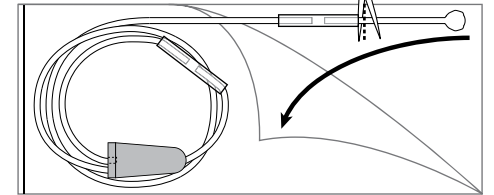
1. Utilize uma tesoura para cortar o lado mais curto e o lado mais comprido da embalagem, tal como mostrado na Figura 1.

Figura 1. Abra a bolsa tal como indicado pela linha tracejada.



2. Deixe à vista a cauda do Balão Trainer. Utilize uma tesoura para cortar a cauda do tubo junto ao apoio de fixação tal como mostrado na Figura 2.

Figura 2. Corte a ponta do Balão Trainer sem retirar totalmente o Balão Trainer da bolsa.



3. Ligue o Balão Trainer à Porta Entrada de Pressão [↩] na ponta do IOPI® Pro ou IOPI® Trainer fazendo deslizar o apoio de fixação por cima da porta metálica até onde for possível.
4. Retire o Balão Trainer da embalagem tendo o cuidado de não tocar nas partes que vai inserir na boca.

INFORMAÇÃO PARA NOVAS ENCOMENDAS

Encomendar PN 5-6105

Símbolos 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 utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer* [Dispositivos médicos – símbolos a ser utilizados com a informação a ser disponibilizada pelo fabricante]. ISO 7000:2019, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols* [Símbolos gráficos para usar no equipamento - Símbolos registados]. 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:	<p>Os Balões Trainer IOPI® destinam-se a ser utilizados com os dispositivos IOPI® Pro (Modelo 3.1) e IOPI® Trainer (Modelo 3.2).</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. O IOPI® Pro destina-se a utilização clínica por profissionais de saúde.</p> <p>O IOPI® Trainer (Modelo 3.2) é para 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® Trainer destina-se a utilização clínica e a utilização pelos doentes fora das suas sessões de terapia, sob a orientação de um profissional de saúde.</p>
DIMENSÕES:	
Altura x Largura x Comprimento	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Peso	8,2 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