

# Instrucciones de uso

## Balón Trainer IOPI®

REF 5-6105

El Balón Trainer IOPI® es un componente autorizado para su uso exclusivo con el Sistema IOPI®. Lea detenidamente las siguientes instrucciones, así como el Manual del usuario del IOPI® Pro o Trainer correspondiente antes de utilizar los Balones Trainer.

### INDICACIONES DE USO

Los Balones Trainer IOPI® se han diseñado para utilizarse con el IOPI® Pro (modelo 3.1) y IOPI® Trainer (modelo 3.2).

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.

El IOPI® Trainer (modelo 3.2) se utiliza para aumentar la fuerza y resistencia de lengua y labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño. El IOPI® Trainer se ha diseñado para uso clínico y para uso por parte de pacientes fuera de sus sesiones de terapia dirigidos por un profesional sanitario.

### CONTRAINDICACIONES

- **No** utilice el Balón Trainer si sufre o ha sufrido dolor crónico relacionado con la mandíbula o sus músculos (ejemplos: «trastorno de la ATM», «síndrome del dolor miofascial»).

### PRECAUCIONES

- **ADVERTENCIA: Nunca** cubra el Balón Trainer con plástico, látex u otro material, ya que supone un peligro de asfixia y puede causar una reacción alérgica.
- **PRECAUCIÓN: No** lo utilice si presenta algún signo de daño en el envoltorio; un envoltorio dañado podría provocar la contaminación del balón durante el transporte o el almacenamiento.
- **PRECAUCIÓN: No** comparta su Balón Trainer. Está diseñado exclusivamente para uso individual. Compartirlo podría propagar gérmenes o enfermarle.
- **PRECAUCIÓN: No** se introduzca el Balón Trainer en la boca si existe riesgo inminente de que padezca convulsiones. Podría tragarse el balón o atragantarse con él durante la crisis.
- **PRECAUCIÓN:** Sujete **siempre** la empuñadura de seguridad del Balón Trainer cuando lo tenga en la boca; de lo contrario, podría tragárselo o atragantarse con él.
- **PRECAUCIÓN:** Este producto se vende al profesional sanitario o a usted directamente. El profesional sanitario es el responsable de orientarle en el uso del Balón Trainer con el fin de garantizar que lo utilice correctamente.
- **PRECAUCIÓN:** Utilice el balón solo para ejercitar la lengua y los labios. El uso en otras zonas del cuerpo podría transferir gérmenes.

### DIAGRAMA DEL BALÓN TRAINER



### PRECAUCIONES (continuación)

- **PRECAUCIÓN:** Los Balones Trainer se han diseñado para utilizarse en adultos y pacientes pediátricos de 3 años o más dirigidos por un profesional sanitario. Es necesario seguir las indicaciones para evitar el riesgo de ingestión o atragantamiento.
- **PRECAUCIÓN:** Puede utilizar el mismo Balón Trainer hasta un mes después del primer uso si sigue las instrucciones de limpieza y almacenamiento. Usar el mismo balón durante más de un mes podría producir fugas, lo que afectaría a su tratamiento.

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

#### LIMPIEZA

**Solamente para limpiar el Balón Trainer personal entre sus propios usos, ¡no lo comparta con otras personas!**

1. Evite introducir líquidos dentro del tubo del Balón Trainer. Para ello, tapone el extremo del tubo con una de las varillas negras que se suministran en la caja de Balones Trainer.
2. Limpie el Balón Trainer frotando todas las superficies con una solución jabonosa suave para lavavajillas y agua.
3. Aclare abundantemente, sacuda el exceso de agua y deje secar al aire.

**PRECAUCIÓN: No** introduzca los Balones Trainer IOPI en el lavavajillas ni en agua hirviendo. Esto podría derretirlos o dañarlos de otra manera.

#### ALMACENAMIENTO

Cuando **no lo utilice**, almacene su producto en un recipiente sellado y limpio, con la varilla negra taponando el tubo. Asegúrese de que el Balón Trainer no quede aplastado.

**PRECAUCIÓN:** Mantenga los balones fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas presentan un peligro de ingestión o atragantamiento para los niños pequeños.

#### ELIMINACIÓN

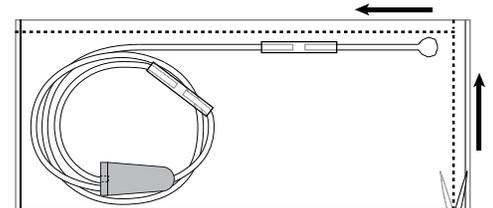
Elimine el producto como desecho médico fuera del alcance de los niños.

### INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

Para preparar el Balón Trainer para su utilización con el IOPI® Pro o Trainer:

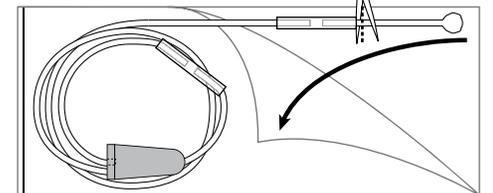
1. Utilice tijeras para cortar los bordes corto y largo del paquete, como se muestra en la Figura 1.

**Figura 1. Abra la bolsa siguiendo la línea de puntos.**



2. Descubra el extremo posterior del Balón Trainer. Utilice tijeras para cortar el tubo del extremo junto al mango de conexión, como se muestra en la Figura 2.

**Figura 2. Corte el extremo del Balón Trainer sin extraer todo el Balón de la bolsa.**



3. Conecte el Balón Trainer al puerto de Entrada de presión [ ] en la parte inferior del IOPI® Pro o Trainer deslizando el mango de conexión por el puerto de metal tanto como sea posible.
4. Saque el Balón Trainer del paquete, con cuidado de no tocar las partes del Balón Trainer que se introduzcan en su boca.

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Referencia para pedidos PN 5-6105

### Iconos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA <sup>1</sup>
	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
	Evaluación de conformidad del Reino Unido	Significa conformidad técnica en el Reino Unido.	Reglamento (CE) n.º 765/2008 Anexo 2
	Consulte el manual de instrucciones	Indica que debe leer el manual de instrucciones.	ISO 7010-M002
	Advertencia	Indica que es necesario proceder con precaución al manejar el producto cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.	ISO 7000-0434B
	Uso múltiple en un solo paciente	Indica que un producto sanitario puede utilizarse varias veces en un mismo paciente.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.12
	No utilizar con pacientes pediátricos menores de 3 años	Indica que el producto sanitario no es adecuado para niños menores de 3 años.	N/A

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante*; ISO 7000:2019, *Símbolos gráficos para su uso en equipos – Símbolos registrados*; ISO 7010:2019, *Símbolos gráficos – Colores y señales de seguridad – Señales de seguridad registradas*.

## Especificaciones técnicas

<b>INDICACIONES DE USO:</b>	<p>Los Balones Trainer IOPI® se han diseñado para utilizarse con el IOPI® Pro (modelo 3.1) y IOPI® Trainer (modelo 3.2).</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. El IOPI® Pro se ha diseñado para uso clínico por profesionales sanitarios.</p> <p>El IOPI® Trainer (modelo 3.2) se utiliza para aumentar la fuerza y resistencia de lengua y labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño. El IOPI® Trainer se ha diseñado para uso clínico y para uso por parte de pacientes fuera de sus sesiones de terapia dirigidos por un profesional sanitario.</p>
<b>MEDIDAS:</b>	
Altura x anchura x longitud	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Peso	8,2 g
<b>FUNCIONAMIENTO:</b>	
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
<b>ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE:</b>	
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
<b>FABRICANTE:</b>	
	<p><b>IOPI® Medical LLC</b>                      18500 156th Ave NE, STE 104                      Woodinville, WA 98072 EE. UU.                      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 Australia</p>
<b>PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO:</b>	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.                      42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.                      Newbury, Berkshire                      RG14 5SJ Reino Unido</p>