

Bulbos IOPI

Tongue Bulb

El Bulbo lingual IOPI® es un componente autorizado para su uso exclusivo con el Sistema IOPI®. Lea detenidamente el Manual del usuario IOPI® antes de utilizar los Balones linguales con un paciente.

INDICACIONES DE USO

Los Balones linguales IOPI® se han diseñado para utilizarse con el 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.

CONTRAINDICACIONES

- **No** utilizar con pacientes pediátricos menores de 3 años.
- **No** utilice el Balón lingual con pacientes que sufran o hayan sufrido dolor crónico relacionado con los músculos de la mandíbula o la articulación temporomandibular («trastorno de la ATM», «síndrome del dolor miofascial»).

PRECAUCIONES

- **ADVERTENCIA:** **No** coloque una película de plástico o látex sobre el Balón lingual. Esto presenta un riesgo improbable pero grave de obstrucción de las vías respiratorias debido a que el paciente se trague o se atragante con la película, o un riesgo de reacción tóxica o alérgica al material de la película.
- **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** utilice un Balón lingual con más de un paciente. El uso único por paciente es necesario para evitar la contaminación cruzada.

- PRECAUCIÓN: **No** coloque el Balón lingual en la boca de un paciente si existe riesgo inminente de que padezca convulsiones. Esto podría suponer un peligro de asfixia o ingestión si el balón se desprende durante el episodio.
- PRECAUCIÓN: Sujete **siempre** el tubo del Balón lingual cuando esté en la boca del paciente para evitar que se atragante o lo ingiera.
- PRECAUCIÓN: Utilice los Balones linguales únicamente para medir las estructuras motoras orales. Usar el balón en otro orificio corporal y luego colocarlo en la boca del paciente podría provocar enfermedades.
- PRECAUCIÓN: Los Balones linguales se han diseñado para un uso supervisado en adultos y pacientes pediátricos de 3 años o más. La supervisión es necesaria para evitar la asfixia o la ingestión y para garantizar mediciones precisas.
- PRECAUCIÓN: Los Balones linguales pueden reutilizarse en el mismo paciente durante un máximo de un mes después de su primer uso, siempre que se sigan las instrucciones de limpieza y almacenamiento. La reutilización durante un periodo más prolongado podría provocar fugas, lo que afectaría a la eficacia del producto.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

LIMPIEZA

¡Solamente para la limpieza de Bulbos linguales entre usos de un mismo paciente!

1. Evite introducir líquidos dentro del tramo de tubo del Balón lingual. Para ello, tapone el extremo del tubo con una de las varillas negras que se suministran en la caja de Balones linguales.
2. Limpie el Balón lingual frotando todas las superficies con una solución jabonosa suave para lavavajillas. Esta limpieza debe realizarse manualmente; los balones no resisten la limpieza automática.
3. Aclare abundantemente, sacuda el exceso de agua y deje secar al aire.
PRECAUCIÓN: **No** esterilice los Balones linguales IOPI. La esterilización podría derretir o dañar de otra manera los balones.

ALMACENAMIENTO

Entre los usos en un mismo paciente, almacene el producto en un recipiente sellado y limpio, con la varilla negra taponando el tubo y de forma que no comprima el Balón azul.

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

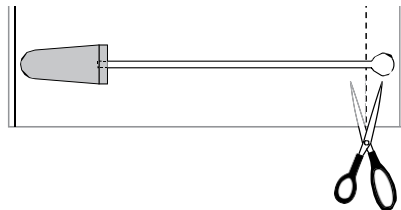
Elimine el producto como desecho médico fuera del alcance de los niños.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparar el Balón lingual para su utilización con el Sistema IOPI®:

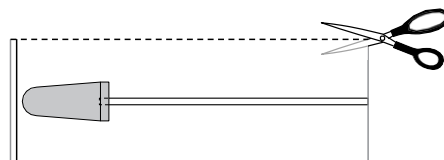
1. Utilice tijeras para cortar el cierre del final del tubo del Balón lingual, realizando el corte a través del paquete con el Balón dentro de este (consulte la Figura 1).

Figura 1.



2. Utilice tijeras para cortar el extremo alargado del paquete con el fin de extraer fácilmente el Balón lingual (consulte la Figura 2).

Figura 2.

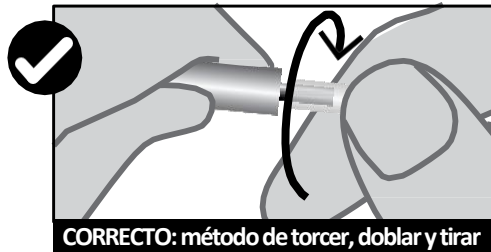


3. Inserte el extremo metálico (macho) del Tubo de conexión IOPI® en el extremo abierto del tubo del Balón lingual.

4. Extraiga el Balón lingual del paquete para utilizarlo con un paciente, teniendo cuidado de no tocar las partes del Balón lingual que vayan a introducirse en la boca del paciente.

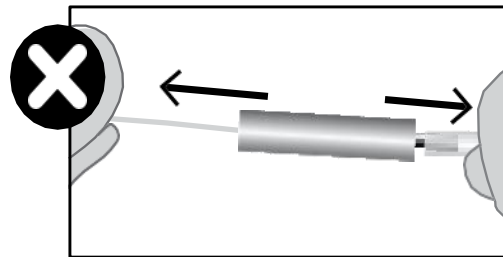
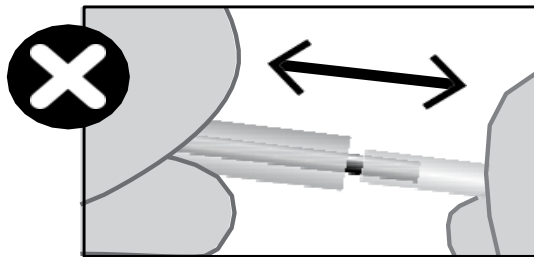
DESMONTAJE

- El Balón lingual debe desconectarse del Tubo de conexión antes de limpiarlo o guardarlo. Para desconectarlo, **sujete el Tubo de conexión por el tramo 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.




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 |
|  | 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*.

Cód. 10049

Especificaciones Técnica

| | |
|---|--|
| INDICACIONES DE USO: | Los Balones linguales IOPI® se han diseñado para utilizarse con el 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. |
| MEDIDAS: | |
| Altura x anchura x longitud | 1 cm x 2 cm x 14,3 cm |
| Peso | 1,8 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: | |
|  | IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 EE. UU. Tel.: +1 (425) 549-0139 |
| PROMOTOR AUSTRALIANO: | |
| EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia | |
| PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO: | |
| SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido | |