

Instructions d'utilisation

TUYAU DE RACCORDEMENT IOPI®

REF 5-0001

Le tuyau de raccordement IOPI® est un accessoire approuvé à utiliser uniquement avec le système IOPI®. Lire attentivement le mode d'emploi IOPI® fourni avec le système IOPI® avant d'utiliser cet accessoire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le tuyau de raccordement IOPI® est destiné à être utilisé avec le système IOPI® Pro (Modèle 3.1).

Le dispositif IOPI® Pro (Modèle 3.1) est utilisé par les professionnels de santé pour mesurer, évaluer et augmenter la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients qui présentent des troubles moteurs oraux, notamment dysphagie, dysarthrie et apnée obstructive du sommeil.

Le dispositif IOPI® Pro est destiné à être utilisé en clinique par des professionnels de santé.

PRÉCAUTIONS

- **ATTENTION** : Conserver hors de portée des enfants. Les petites pièces du tuyau de raccordement présentent un risque d'ingestion ou de fausse route pour les jeunes enfants.
- **ATTENTION** : Nettoyer le tuyau de raccordement avant et après chaque utilisation. Cela est nécessaire pour éviter la contamination croisée.
- **ATTENTION** : **Ne pas** réutiliser le tuyau de raccordement s'il entre en contact avec des liquides organiques. Cela pourrait entraîner l'exposition du patient à des bactéries ou à des virus, ce qui le rendrait malade.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

NETTOYAGE

1. L'extérieur du tuyau de raccordement peut être nettoyé avec une lingette désinfectante.
2. **Ne pas** introduire d'eau ou de liquide dans le tuyau de raccordement, car cela peut entraîner des lectures de pression inexactes.

CONSERVATION

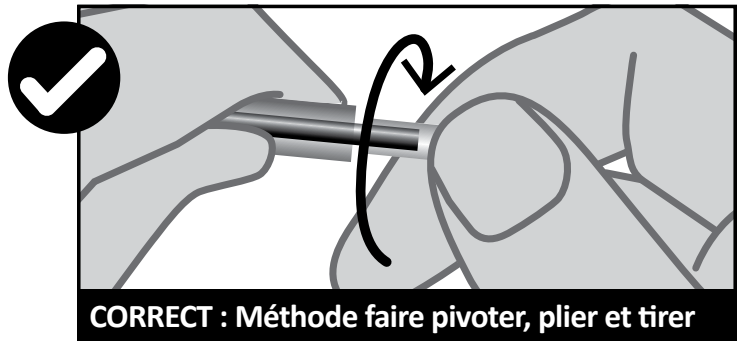
Entre deux utilisations, conserver dans un récipient propre hermétiquement clos à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION

Éliminer le tuyau de raccordement si le tuyau en plastique se déchire, si la tige métallique se détache du tuyau ou s'il présente d'autres signes de vieillissement ou de dégradation. Éliminer comme tout déchet médical et hors de la portée des enfants.

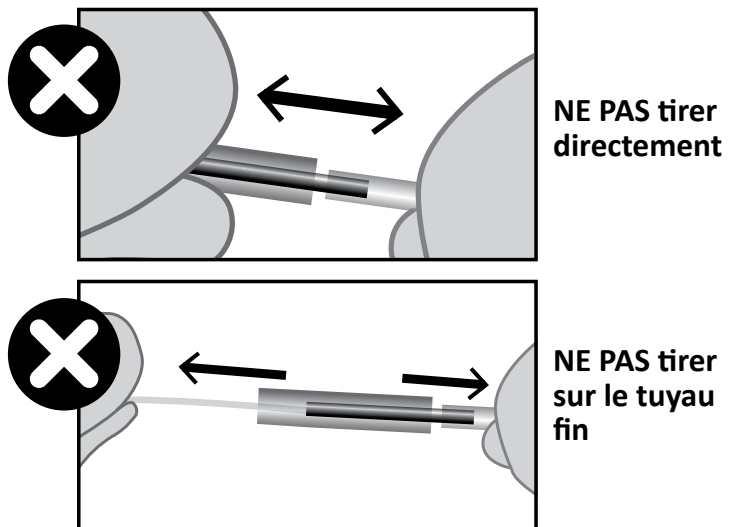
MODE D'EMPLOI

1. Connecter l'extrémité non métallique du tuyau de raccordement au port d'entrée de pression [↖] sur le dispositif IOPI®.
2. Connecter l'extrémité métallique du tuyau de raccordement à la tubulure du capteur lingual.
3. Pour déconnecter le tuyau de raccordement de la tubulure du capteur lingual, **maintenir le tuyau plus épais et tirer doucement dessus tout en faisant pivoter et en pliant la tubulure du capteur lingual** pour rompre le joint d'air.



A. Saisir d'une main la section épaisse de la tubulure du tuyau de raccordement.

B. De l'autre main, faire pivoter la tubulure du capteur lingual tout en la pliant et en la tirant doucement pour la déconnecter.










4. Pour déconnecter le tuyau de raccordement du port d'entrée de pression [↖], saisir la partie plus épaisse du tuyau et tirer doucement pour séparer le tuyau de raccordement du dispositif.

INFORMATIONS POUR LES COMMANDES


Référence de commande PN 5-0001

Pictogrammes IOPI®

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE ¹
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé	ISO 15223-1, Clause 5.1.4
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	Tenir à l'abri du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses	ISO 15223-1, Clause 5.3.2
	Se référer au manuel d'instructions	Indique qu'il faut lire le manuel d'instructions	ISO 7010-M002
	Conformité au Royaume-Uni évaluée	Signifie la conformité technique aux règles du Royaume-Uni	Règlement (CE) n° 765/2008 Annexe 2

1. Normes appliquées : BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant*. ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*.

Spécifications techniques

INDICATIONS :	<p>Le tuyau de raccordement IOPI® est destiné à être utilisé avec le système IOPI® Pro (Modèle 3.1).</p> <p>Le dispositif IOPI® Pro (Modèle 3.1) est utilisé par les professionnels de santé pour mesurer, évaluer et augmenter la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients qui présentent des troubles moteurs oraux, notamment dysphagie, dysarthrie et apnée obstructive du sommeil.</p> <p>Le dispositif IOPI® Pro est destiné à être utilisé en clinique par des professionnels de santé.</p>
DIMENSIONS :	
Longueur	68 cm
Diamètre de l'extrémité	5 mm
Diamètre au milieu	1,5 mm
Poids	2,3 g
FONCTIONNEMENT :	
Température	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Humidité	15 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
CONSERVATION/TRANSPORT :	
Température	-25 °C à 65 °C (-13 °F à 149 °F)
Humidité	10 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
FABRICANT :	
	<p>IOPI® Medical LLC 18500 156 th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Tél. : +1 (425) 549-0139</p>
PROMOTEUR AUSTRALIEN :	
	<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie</p>
RESPONSABLE R.-U. :	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Royaume-Uni</p>