

# Istruzioni per l'uso

## Sensore per la lingua IOPI®

REF 5-6010

Il Sensore per la lingua IOPI® è un componente approvato da utilizzare esclusivamente con il Sistema IOPI®. Prima di utilizzare il sensore per la lingua su un paziente, leggere attentamente il Manuale d'uso IOPI®.

### INDICAZIONI PER L'USO

I Sensori per la lingua IOPI® sono destinati all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1).

IOPI® Pro (Modello 3.1) è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno.

IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari.

### CONTROINDICAZIONI

- **Non** usare in bambini di età inferiore a 3 anni.
- **Non** usare il sensore per la lingua su pazienti con storia presente o pregressa di disturbi dolorosi a carico dei muscoli della mandibola o dell'articolazione temporomandibolare ("disturbo dell'ATM", "dolore miofasciale").

### PRECAUZIONI

- **AVVERTENZA: non** applicare pellicole in plastica o in lattice sul sensore per la lingua, in quanto potrebbero costituire un rischio improbabile, ma serio, di ostruzione delle vie respiratorie per ingestione o soffocamento, oltre a un rischio di reazioni tossiche o allergiche al materiale.
- **ATTENZIONE: non** usare se la confezione risulta danneggiata, poiché potrebbe esporre il sensore a contaminazioni durante il trasporto o la conservazione.
- **ATTENZIONE: non** usare il sensore per la lingua in più di un paziente. L'uso sul singolo paziente serve a prevenire eventuali contaminazioni crociate.
- **ATTENZIONE: non** inserire il sensore per la lingua nel cavo orale del paziente in caso di rischio imminente di convulsioni, poiché potrebbe comportare un pericolo di soffocamento o ingestione se si staccasse durante l'episodio.
- **ATTENZIONE:** quando il sensore per la lingua si trova all'interno del cavo orale del paziente, tenerlo **sempre** dal tubo per evitare il soffocamento o l'ingestione.
- **ATTENZIONE:** usare i sensori per la lingua solo per la misurazione delle strutture motorie orali. L'uso del sensore in altri orifizi del corpo e il suo successivo inserimento nel cavo orale del paziente può causare malattie.
- **ATTENZIONE:** i sensori per la lingua sono destinati all'uso sotto supervisione in adulti e bambini di almeno 3 anni di età. La supervisione è necessaria per evitare il soffocamento o l'ingestione e per garantire l'accuratezza delle misurazioni.
- **ATTENZIONE:** i sensori per la lingua possono essere riutilizzati su un singolo paziente per un periodo massimo di un mese dopo l'uso iniziale e purché si rispettino le istruzioni relative alla pulizia e alla conservazione. Il riutilizzo per periodi più lunghi può causare perdite e influire sull'efficacia del dispositivo.

### INFORMAZIONI PER LA RIORDINAZIONE

Riordinazione PN 5-6010

## ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE

### PULIZIA

**Esclusivamente per la pulizia dei sensori per la lingua tra un utilizzo e l'altro sullo stesso paziente!**

1. Evitare l'ingresso di liquidi nel tubo del sensore per la lingua. Per impedirlo, tappare l'estremità del tubo utilizzando una delle bacchette nere contenute nella confezione dei sensori per la lingua.
2. Pulire il sensore per la lingua strofinando tutte le superfici con un detergente per piatti delicato diluito. La pulizia deve essere eseguita manualmente. I sensori non sono adatti alla pulizia automatizzata.
3. Sciacquare abbondantemente, eliminare l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria.

**ATTENZIONE: non** sterilizzare i sensori per la lingua IOPI. La sterilizzazione potrebbe fondere o danneggiare i sensori in altro modo.

### CONSERVAZIONE

Tra un utilizzo e l'altro sullo stesso paziente, conservare in un contenitore pulito e sigillato con la bacchetta nera inserita nel tubo e in modo che non comprima il sensore blu.

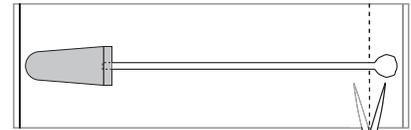
**ATTENZIONE:** tenere i sensori fuori dalla portata dei bambini. Le parti di piccole dimensioni comportano un rischio di ingestione o soffocamento per i bambini piccoli.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del sensore per la lingua per l'uso con il Sistema IOPI®:

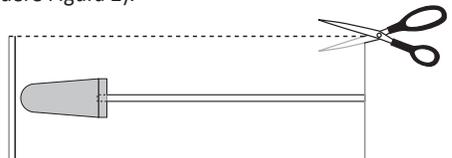
1. Utilizzare le forbici per rimuovere il sigillo sull'estremità del sensore per la lingua tagliando la confezione con il sensore ancora all'interno (vedere Figura 1).

Figura 1.



2. Utilizzare le forbici per tagliare il lato lungo della confezione e consentire di estrarre il sensore agevolmente (vedere Figura 2).

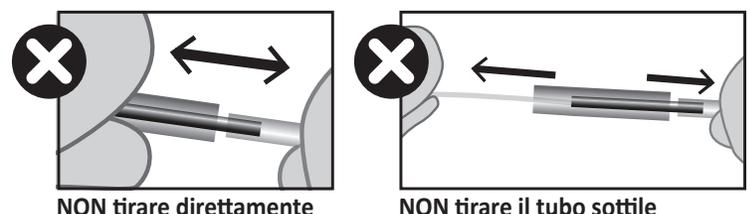
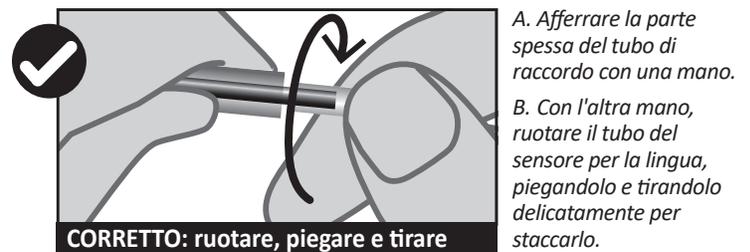
Figura 2.



3. Inserire l'estremità metallica (maschio) del Tubo di raccordo IOPI® nell'estremità aperta del tubo del sensore per la lingua.
4. Per procedere all'uso su un paziente, estrarre il sensore per la lingua dalla confezione facendo attenzione a non toccare le parti che andranno inserite nel cavo orale del paziente.

## SMONTAGGIO

- Prima della pulizia o della conservazione, è necessario scollegare il sensore per la lingua dal tubo di raccordo. Per farlo, **afferrare la parte più spessa del tubo di raccordo e tirare delicatamente, ruotando e piegando il tubo del sensore per la lingua** per interrompere la tenuta d'aria.



## Icone IOPI®

SIMBOLO	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO <sup>1</sup>
	<b>Numero di catalogo</b>	Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.6
	<b>Numero di lotto</b>	Indica il numero di lotto del fabbricante, per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1, punto 5.1.5
	<b>Data di scadenza</b>	Indica la data oltre la quale non si deve più utilizzare il dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.4
	<b>Fabbricante</b>	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.1
	<b>Conformità Regno Unito valutata</b>	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito	Regolamento (CE) n. 765/2008 Allegato 2
	<b>Consultare il manuale di istruzioni</b>	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni	ISO 7010-M002
	<b>Attenzione</b>	Indica che è necessaria cautela durante l'uso del dispositivo in prossimità del simbolo o che la situazione attuale richiede consapevolezza da parte dell'operatore o un suo intervento per evitare conseguenze indesiderate	ISO 7000-0434B
	<b>Monopaziente, multiuso</b>	Indica un dispositivo medico che può essere usato più volte su un solo paziente	ISO 15223-1, punto 5.4.12
	<b>Non usare in bambini di età inferiore a 3 anni</b>	Indica che il dispositivo medico non è adatto a bambini di età inferiore a 3 anni	Non disponibile

1. Norme utilizzate: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*. ISO 7000:2019, *Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature – Simboli registrati*. ISO 7010:2019, *Simboli grafici – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati*.

## Specifiche tecniche

<b>INDICAZIONI PER L'USO:</b>	I sensori per la lingua IOPI® sono destinati all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1). IOPI® Pro (Modello 3.1) è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno. IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari.
<b>DIMENSIONI:</b>	
Altezza x Larghezza x Lunghezza	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Peso	1,8 g
<b>FUNZIONAMENTO:</b>	
Temperatura	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Umidità	Dal 15% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
<b>CONSERVAZIONE/TRASPORTO:</b>	
Temperatura	Da -25 °C a 65 °C (Da -13 °F a 149 °F)
Umidità	Dal 10% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
<b>FABBRICANTE:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Telefono: +1 (425) 549-0139
<b>SPONSOR AUSTRALIANO:</b>	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
<b>PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO:</b>	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Regno Unito