

Instructions d'utilisation

Capteur lingual IOPI®

REF 5-6010

Le capteur lingual IOPI® est un accessoire approuvé à utiliser uniquement avec le système IOPI®. Lire attentivement le mode d'emploi IOPI® avant d'utiliser les capteurs linguaux sur un patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les capteurs linguaux IOPI® sont destinés à être utilisés 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.

CONTRE-INDICATIONS

- **Ne pas** utiliser chez les enfants âgés de moins de trois ans.
- **Ne pas** utiliser le capteur lingual chez un patient présentant ou ayant présenté des troubles douloureux intéressant les muscles de la mâchoire ou l'articulation temporo-mandibulaire (« troubles de l'articulation temporo-mandibulaire », « syndrome myofascial douloureux »).

PRÉCAUTIONS

- **AVERTISSEMENT : Ne pas** placer de film plastique ou de latex sur le capteur lingual. Cela présente un risque peu probable mais sérieux de blocage des voies respiratoires dû au fait que le patient avale ou s'étouffe avec le film, ou un risque de réaction toxique ou allergique au matériau du film.
- **ATTENTION : Ne pas** utiliser si l'emballage présente des signes de détérioration ; un emballage endommagé peut entraîner une contamination du capteur pendant le transport ou le stockage.
- **ATTENTION : Ne pas** utiliser le capteur lingual avec plus d'un patient. L'utilisation pour un seul patient est nécessaire pour éviter la contamination croisée.
- **ATTENTION : Ne pas** placer le capteur lingual dans la bouche d'un patient susceptible de présenter des crises convulsives. Cela pourrait constituer un risque d'étouffement ou d'ingestion si le capteur se détache durant la crise.
- **ATTENTION : Toujours** tenir le tuyau du capteur lingual lorsqu'il est dans la bouche du patient afin d'éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion.
- **ATTENTION :** Utiliser uniquement les capteurs linguaux pour mesurer les structures motrices orales. L'utilisation du capteur dans un autre orifice du corps et sa mise en place dans la bouche du patient peuvent provoquer des maladies.
- **ATTENTION :** Les capteurs linguaux sont destinés à être utilisés sous surveillance chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus. La surveillance est nécessaire pour éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion et pour garantir la précision des mesures.
- **ATTENTION :** Les capteurs linguaux peuvent être réutilisés avec un seul patient pendant un maximum d'un mois après leur utilisation initiale, à la condition de respecter les instructions de nettoyage et de stockage. Une réutilisation plus longue peut entraîner des fuites et nuire à l'efficacité du dispositif.

INFORMATIONS POUR LES COMMANDES

Référence de commande PN 5-6010

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

NETTOYAGE

Cette procédure est destinée uniquement au nettoyage des capteurs linguaux entre deux utilisations pour le même patient !

1. Éviter l'introduction de liquide dans la tubulure du capteur lingual. Pour cela, insérer l'extrémité de la tubulure dans l'une des tiges noires fournies dans la boîte de capteurs linguaux.
 2. Nettoyer le capteur lingual en frottant toutes les surfaces avec un liquide vaisselle doux. Ce nettoyage doit être effectué manuellement ; les capteurs ne supportent pas un nettoyage automatisé.
 3. Rincer abondamment, secouer l'excès d'eau et laisser sécher à l'air libre.
- ATTENTION : Ne pas stériliser les capteurs linguaux IOPI.** La stérilisation pourrait faire fondre ou endommager les capteurs.

CONSERVATION

Entre les utilisations pour le même patient, le conserver dans un récipient propre et hermétiquement clos, la tige noire introduite dans la tubulure et de manière à ne pas compresser le capteur bleu.

ATTENTION : Conserver les capteurs hors de portée des enfants. Les petites pièces présentent un risque d'ingestion ou de fausse route pour les jeunes enfants.

ÉLIMINATION

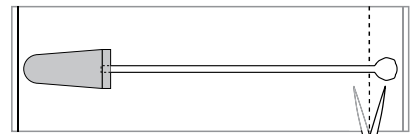
Éliminer comme tout déchet médical et hors de la portée des enfants.

MODE D'EMPLOI

Pour préparer le capteur lingual à utiliser avec le système IOPI® :

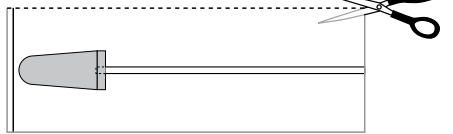
1. Avec des ciseaux, couper l'extrémité scellée de la tubulure du capteur lingual en découpant l'emballage alors que le capteur lingual se trouve toujours dedans (voir Figure 1).

Figure 1.



2. Avec des ciseaux, couper le bord long de l'emballage afin de retirer facilement le capteur lingual (voir Figure 2).

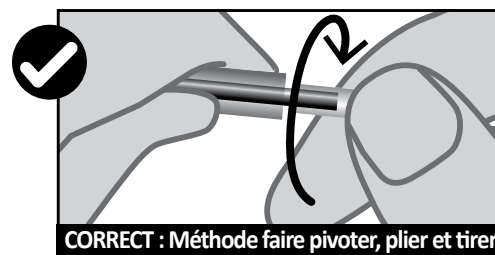
Figure 2.



3. Introduire l'extrémité métallique (mâle) du tuyau de raccordement IOPI® dans l'extrémité ouverte de la tubulure du capteur lingual.
4. Retirer le capteur lingual de son emballage pour l'utiliser chez le patient, en prenant soin de ne pas toucher les parties du capteur lingual qui seront introduites dans la bouche du patient.

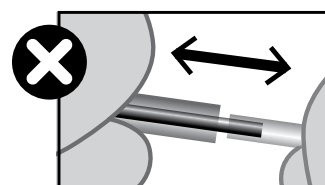
DÉMONTAGE

- Le capteur lingual doit être déconnecté du tuyau de raccordement avant d'être nettoyé ou stocké. Pour le déconnecter, **maintenir la tubulure du tuyau de raccordement plus épaisse et tirer doucement tout en faisant pivoter et en pliant la tubulure du capteur lingual** pour rompre le joint d'air.

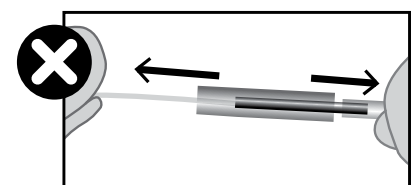


A. Saisir d'une main la section épaisse de la tubulure du tuyau de raccordement.

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












NE PAS tirer directement




NE PAS tirer sur le tuyau fin

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
	Conformité au Royaume-Uni évaluée	Signifie la conformité technique aux règles du Royaume-Uni	Règlement (CE) n° 765/2008 Annexe 2
	Se référer au manuel d'instructions	Indique qu'il faut lire le manuel d'instructions	ISO 7010-M002
	Avertissement	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables	ISO 7000-0434B
	Utilisation multiple chez un seul patient	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois chez un même patient	ISO 15223-1, Clause 5.4.12
	Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de trois ans	Indique que le dispositif médical ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans	S.O.

1. Normes appliquées : BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant*. ISO 7000:2019, *Symboles graphiques à utiliser sur les équipements – Symboles enregistrés*. ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*.

Spécifications techniques

INDICATIONS :	Les capteurs linguaux IOPI® sont destinés à être utilisés 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.
DIMENSIONS :	
Hauteur x largeur x longueur	1 cm x 2 cm x 14,3 cm
Poids	1,8 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 :	
	IOPI® Medical LLC 18500 156 th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Tél. : +1 (425) 549-0139
PROMOTEUR AUSTRALIEN :	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie
RESPONSABLE R.-U. :	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Royaume-Uni