

Instructions d'utilisation

Capteur d'entraînement IOPI®

REF 5-6105

Le capteur d'entraînement IOPI® est un accessoire approuvé à utiliser uniquement avec le système IOPI®. Veuillez lire attentivement les instructions suivantes et le manuel d'utilisation de l'IOPI® Pro ou Trainer applicable avant d'utiliser les capteurs d'entraînement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les capteurs d'entraînement IOPI® sont destinés à être utilisés avec le système IOPI® Pro (Modèle 3.1) et le système IOPI® Trainer (Modèle 3.2).

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.

Le dispositif IOPI® Trainer (Modèle 3.2) est utilisé pour 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. L'IOPI® Trainer est destiné à un usage clinique et à une utilisation par les patients en dehors des séances de thérapie, sous la direction d'un professionnel de santé.

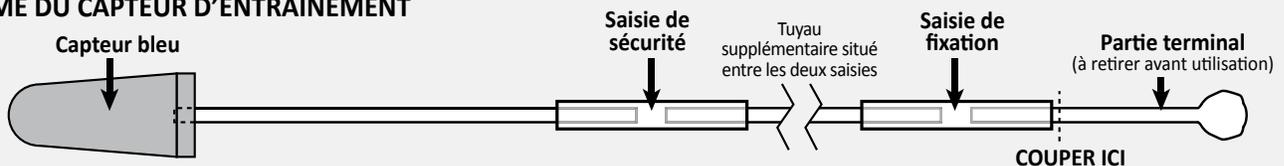
CONTRE-INDICATIONS

- **Ne pas** utiliser le capteur d'entraînement si vous présentez ou avez présenté des troubles douloureux intéressant la mâchoire ou les muscles de la mâchoire (exemples : « trouble de l'articulation temporo-mandibulaire », « syndrome myofascial douloureux »).

PRÉCAUTIONS

- ATTENTION : **Ne jamais** recouvrir le capteur d'entraînement avec un film plastique, du latex ou tout autre matériau, car cela présente un risque d'étouffement et peut provoquer une réaction allergique.
- 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** partager votre capteur d'entraînement. Il est destiné à être utilisé par une seule personne. Le partager pourrait propager des germes ou vous rendre malade.
- ATTENTION : **Ne pas** placer le capteur d'entraînement dans la bouche s'il y a un risque imminent de crise convulsive. Vous pourriez avaler ou vous étouffer avec le capteur durant la crise.
- ATTENTION : Tenir **toujours** la saisie de sécurité du capteur d'entraînement lorsqu'il est dans votre bouche, sinon vous risquez d'avaler ou de vous étouffer avec le capteur.
- ATTENTION : Ce dispositif a été vendu directement à vous ou à votre professionnel de santé. Votre professionnel de santé est chargé de vous guider dans l'utilisation du capteur d'entraînement et de s'assurer que vous l'utilisez correctement.
- ATTENTION : Utiliser le capteur uniquement pour les exercices de la langue et des lèvres. L'utilisation sur d'autres parties du corps peut entraîner un transfert de germes.

DIAGRAMME DU CAPTEUR D'ENTRAÎNEMENT



PRÉCAUTIONS (suite)

- ATTENTION : Les capteurs d'entraînement sont destinés à être utilisés chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus, sous la direction d'un professionnel de la santé. La supervision est nécessaire pour éviter d'avaler ou de s'étouffer.
- ATTENTION : Vous pouvez utiliser la même capteur d'entraînement jusqu'à un mois après la première utilisation si les instructions de nettoyage et de stockage sont respectées. L'utilisation du même capteur pendant plus d'un mois risque de provoquer des fuites, ce qui affecterait votre traitement.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

NETTOYAGE

Uniquement pour nettoyer votre capteur d'entraînement entre vos utilisations – ne pas partager avec d'autres personnes !

1. Éviter l'introduction de liquide dans la tubulure du capteur d'entraînement. Pour cela, insérer l'extrémité de la tubulure dans l'une des tiges noires fournies dans la boîte de capteurs d'entraînement.
2. Nettoyer le capteur d'entraînement en frottant toutes les surfaces avec un savon vaisselle doux et de l'eau.
3. Rincer abondamment, secouer l'excès d'eau et laisser sécher à l'air libre.

ATTENTION : **Ne pas** placer les capteurs d'entraînement IOPI dans un lave-vaisselle ou dans de l'eau bouillante. Cela risquerait de les faire fondre ou de les endommager.

CONSERVATION

Entre vos utilisations, conserver dans un récipient propre et hermétiquement clos avec la tige noire introduite dans la tubulure. S'assurer que le capteur d'entraînement n'est pas aplati.

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

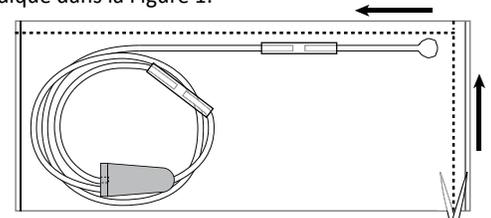
Éliminer comme tout déchet médical et hors de la portée des enfants.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LE PATIENT

Pour préparer le capteur d'entraînement à être utilisé avec l'IOPI® Pro ou Trainer :

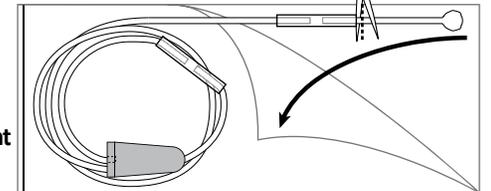
1. Utiliser des ciseaux pour couper le bord court et le bord long de l'emballage, comme indiqué dans la Figure 1.

Figure 1. Ouvrir la poche comme indiqué par la ligne pointillée.



2. Exposer l'extrémité du capteur d'entraînement. Utiliser des ciseaux pour couper la partie terminale du tuyau à côté de la saisie de fixation, comme illustré dans la Figure 2.

Figure 2. Couper l'extrémité du capteur d'entraînement sans retirer l'ensemble du capteur d'entraînement de la poche.



3. Connecter le capteur d'entraînement au port d'entrée de pression [] situé sur la partie inférieure de l'IOPI® Pro ou Trainer en faisant glisser la saisie de fixation sur le port métallique jusqu'à la butée.
4. Retirer le capteur d'entraînement de son emballage, en prenant soin de ne pas toucher les parties du capteur d'entraînement qui seront introduites dans la bouche.

INFORMATIONS POUR LES COMMANDES

Référence de commande PN 5-6105

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 :	<p>Les capteurs d'entraînement IOPI® sont destinées à être utilisées avec le système IOPI® Pro (Modèle 3.1) et le système IOPI® Trainer (Modèle 3.2).</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. Le dispositif IOPI® Pro est destiné à être utilisé en clinique par des professionnels de santé.</p> <p>Le dispositif IOPI® Trainer (Modèle 3.2) est utilisé pour 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. L'IOPI® Trainer est destiné à un usage clinique et à une utilisation par les patients en dehors des séances de thérapie, sous la direction d'un professionnel de santé.</p>
DIMENSIONS :	
Hauteur x largeur x longueur	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Poids	8,2 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>