

## Istruzioni per l'uso

## Sensore IOPI® Trainer

REF 5-6105

Il Sensore IOPI® Trainer è un componente approvato da utilizzare esclusivamente con il Sistema IOPI®. Prima di utilizzare i sensori Trainer, leggere attentamente le istruzioni riportate di seguito e, a seconda dei casi, il Manuale d'uso per IOPI® Pro o Trainer.

## INDICAZIONI PER L'USO

I Sensori IOPI® Trainer sono destinati all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1) e IOPI® Trainer (Modello 3.2).

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.

IOPI® Trainer (Modello 3.2) è utilizzato per 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® Trainer è destinato all'uso clinico e all'uso da parte dei pazienti al di fuori delle sessioni terapeutiche, sotto la supervisione di un professionista sanitario.

## CONTROINDICAZIONI

- **Non** usare il sensore Trainer in caso di disturbi dolorosi, presenti o passati, della mandibola o dei muscoli della mandibola (ad es., "disturbo dell'articolazione temporo-mandibolare", "dolore miofasciale").

## PRECAUZIONI

- **AVVERTENZA: non** coprire mai il sensore Trainer con pellicole in plastica, lattice o altri materiali poiché potrebbero comportare un pericolo di soffocamento ed eventuali reazioni allergiche.
- **ATTENZIONE: non** usare se la confezione risulta danneggiata, poiché potrebbe esporre il sensore a contaminazioni durante il trasporto o la conservazione.
- **ATTENZIONE: non** condividere il sensore Trainer con altre persone. Il sensore è destinato all'uso da parte di una sola persona. La condivisione potrebbe favorire la diffusione di germi o eventuali malattie.
- **ATTENZIONE: non** inserire il sensore Trainer in bocca in caso di rischio imminente di convulsioni. Durante la crisi, il sensore potrebbe essere ingerito o causare un soffocamento.
- **ATTENZIONE:** mentre è in bocca, tenere **sempre** l'impugnatura di sicurezza del sensore Trainer per evitare l'ingestione o il soffocamento.
- **ATTENZIONE:** questo dispositivo è venduto direttamente al paziente o al professionista sanitario. Quest'ultimo ha la responsabilità di fornire al paziente le indicazioni per utilizzare il sensore Trainer in modo corretto.
- **ATTENZIONE:** usare il sensore solo per l'esercitazione di lingua e labbra. L'uso in altre parti del corpo può causare il trasferimento di germi.

## RAPPRESENTAZIONE SCHEMATICA DEL SENSORE TRAINER



## PRECAUZIONI (segue)

- **ATTENZIONE:** i sensori Trainer sono destinati all'uso su adulti e bambini di almeno 3 anni di età, sotto la supervisione di un professionista sanitario. La supervisione è necessaria per evitare il rischio di ingestione o soffocamento.
- **ATTENZIONE:** se si rispettano le istruzioni relative alla pulizia e alla conservazione, è possibile usare lo stesso sensore Trainer per un periodo massimo di un mese dopo l'uso iniziale. L'uso dello stesso sensore per più di un mese può causare perdite, con ripercussioni sul trattamento.

## ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE

## PULIZIA

**Esclusivamente per la pulizia del proprio sensore Trainer tra un uso e l'altro da parte dello stesso paziente. Non condividere il dispositivo con altre persone!**

1. Evitare l'ingresso di liquidi nel tubo del sensore Trainer. Per impedirlo, tappare l'estremità del tubo utilizzando una delle bacchette nere fornite nella confezione dei sensori Trainer.
2. Pulire il sensore Trainer strofinando tutte le superfici con un detergente per piatti delicato diluito.
3. Sciacquare abbondantemente, eliminare l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria.

**ATTENZIONE: non** lavare il sensore IOPI Trainer in lavastoviglie o immergerlo in acqua bollente. Il sensore potrebbe fondersi o danneggiarsi.

## CONSERVAZIONE

Tra un uso e l'altro da parte dello stesso paziente, conservare il dispositivo in un contenitore pulito e sigillato, con la bacchetta nera inserita nel tubo. Accertarsi che il sensore Trainer non sia schiacciato.

**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.

## SMALTIMENTO

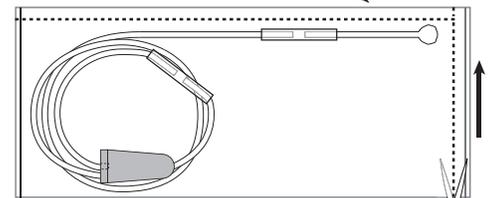
Smaltire come rifiuto medico, in un luogo fuori dalla portata dei bambini.

## ISTRUZIONI PER L'USO PER IL PAZIENTE

Per preparare il sensore Trainer all'uso con IOPI® Pro o Trainer:

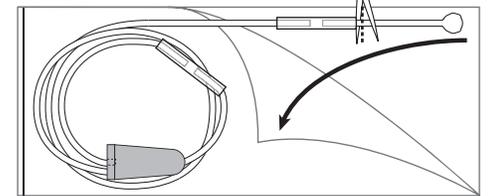
1. Utilizzare le forbici per tagliare il lato corto e lungo della confezione, come mostrato nella Figura 1.

**Figura 1. Aprire la busta come indicato dalle linee tratteggiate.**



2. Estrarre l'estremità terminale del sensore Trainer. Con le forbici, tagliare l'estremità terminale del tubo vicino all'impugnatura di fissaggio, come mostrato nella Figura 2.

**Figura 2. Tagliare l'estremità del sensore Trainer senza estrarre il dispositivo dalla busta.**



3. Collegare il sensore Trainer alla porta di ingresso pressione [ ] nella parte inferiore di IOPI® Pro o Trainer facendo scorrere l'impugnatura di fissaggio sulla porta metallica fino a completo inserimento.
4. Estrarre il sensore Trainer dalla confezione facendo attenzione a non toccare le parti che andranno inserite in bocca.

## INFORMAZIONI PER LA RIORDINAZIONE

Riordinazione PN 5-6105

### Icone IOPI®

SIMBOLO	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO <sup>1</sup>
	Numero di catalogo	Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.6
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante, per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1, punto 5.1.5
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale non si deve più utilizzare il dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.4
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.1
	Conformità Regno Unito valutata	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito	Regolamento (CE) n. 765/2008 Allegato 2
	Consultare il manuale di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni	ISO 7010-M002
	Attenzione	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
	Monopaziente, multiuso	Indica un dispositivo medico che può essere usato più volte su un solo paziente	ISO 15223-1, punto 5.4.12
	Non usare in bambini di età inferiore a 3 anni	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>	<p>I Sensori IOPI® Trainer sono destinati all'uso con IOPI® Pro (Modello 3.1) e IOPI® Trainer (Modello 3.2).</p> <p>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.</p> <p>IOPI® Trainer (Modello 3.2) è utilizzato per 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® Trainer è destinato all'uso clinico e all'uso da parte dei pazienti al di fuori delle sessioni terapeutiche, sotto la supervisione di un professionista sanitario.</p>
<b>DIMENSIONI:</b>	
Altezza x Larghezza x Lunghezza	1 cm x 2 cm x 66,5 cm
Peso	8,2 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>	
	<p><b>IOPI® Medical LLC</b>            18500 156th Ave NE, STE 104            Woodinville, WA 98072 U.S.A.            Telefono: +1 (425) 549-0139</p>
<b>SPONSOR AUSTRALIANO:</b>	
	<p>EMERGO AUSTRALIA            Level 20 Tower II            Darling Park, 201 Sussex Street            Sydney, NSW 2000 Australia</p>
<b>PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO:</b>	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.            42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.            Newbury, Berkshire            RG14 5SJ Regno Unito</p>