



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODÈLE 3.2

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation de l'IOPI® Trainer



Pour les
professionnels
de santé



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 États-Unis
TÉLÉPHONE : +1 (425) 549-0139

CE UK
CA
www.IOPImedical.com

Pictogrammes IOPI®

SYBOLLE	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 série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié	ISO 15223-1, Clause 5.1.7
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1, Clause 5.1.3
	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Indique un support qui contient les informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1, Clause 5.7.10
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	Se référer au manuel d'instructions	Indique qu'il faut lire le manuel d'instructions	ISO 7010-M002
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical	ISO 15223-1, Clause 5.7.7
	Mise en garde	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
	Partie appliquée de type BF	Indique une partie appliquée sur le patient de type BF conforme à la directive IEC 60601-1	IEC 60417-5333
	Degré de protection contre les corps étrangers solides	Indique que le boîtier du dispositif présente un indice de protection IP22	S.O.
	2 piles alcalines AA	Indique que le dispositif est alimenté par deux piles alcalines AA	S.O.
	Marque N (Nemko)	Indique que le dispositif a été certifié par la société Nemko comme étant conforme aux normes de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique applicables	S.O.
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères	Indique qu'une collecte séparée des équipements électriques et électroniques usagés est nécessaire	Directive (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	Marquage de conformité CE	Signifie la conformité technique aux règles européennes	Règlement (UE) 2017/745 Article 20
	Conformité aux règles du Royaume-Uni évaluée	Signifie la conformité technique aux règles du Royaume-Uni	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) Section 10
	Représentant autorisé dans l'UE	Désigne le représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	ISO 15223-1, Clause 5.1.2

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*. IEC 60417, *Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement*.

Icônes d'expédition IOPI®

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE ²
	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution	ISO 15223-1, Clause 5.3.1
	Conserver à l'abri de l'humidité	Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité	ISO 15223-1, Clause 5.3.4
	Ce côté vers le haut	Indique la position verticale correcte du conditionnement de transport	ISO 7000-0623
	Limites de température pour le stockage et le transport	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1, Clause 5.3.7
	Limites de pression atmosphérique pour le stockage et le transport	Indique la plage de pressions atmosphériques à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1, Clause 5.3.9
	Limites d'humidité pour le stockage et le transport ⁹³	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1, Clause 5.3.8

2. 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*.

Table des matières

Indications d'utilisation	5
Mises en garde	5
Sécurité et entretien	6
Pictogrammes d'instruction	8
Définitions	8
Composants	9
Boutons de commande	10
Introduction	12
Modes	13
Biofeedback	14
Valeurs cibles	15
Utilisation en clinique	16
Utilisation domestique	17
Positions du capteur d'entraînement pour l'exercice	18
Rendez-vous de suivi	20
Messages d'erreur « Err »	20
Sortie des données	20
ENTRETIEN	
Vérification de la précision	21
Changer les piles	22
Références	22
Résolution des problèmes	23
Spécifications techniques	24
Garantie limitée	25

ATTENTION : Ce dispositif est vendu directement aux patients uniquement sur prescription d'un professionnel de santé qui en supervisera l'utilisation. La supervision est nécessaire pour éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion.

Indications d'utilisation

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 chez les enfants de moins de 3 ans.
- **Ne pas** autoriser l'utilisation sans surveillance par des patients qui ne sont pas mentalement capables d'utiliser l'IOPI® Trainer en toute sécurité.
- **Ne pas** utiliser le capteur d'entraînement chez un patient présentant ou ayant présenté des douleurs musculaires de la mâchoire ou des troubles de l'articulation temporo-mandibulaire (« syndrome algo-dysfonctionnel de l'appareil manducateur », « dysfonction crano-mandibulaire »).



MISES EN GARDE

- **AVERTISSEMENT** : **Ne pas** placer de film plastique ou de latex sur le capteur. 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 le même capteur pour plusieurs patients. L'usage unique pour chaque patient est nécessaire pour empêcher une contamination croisée.
- **ATTENTION** : **Toujours** tenir la saisie de sécurité du capteur d'entraînement (voir page 16) lorsqu'il est dans la bouche du patient (ou demander au patient de le tenir) afin d'éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion.
- **ATTENTION** : **Ne pas** stériliser les capteurs d'entraînement IOPI ni l'unité de base d'entraînement, car cela pourrait les endommager.
- **ATTENTION** : **Ne pas** insérer le capteur dans la bouche d'un patient présentant un risque de crise convulsive. Cela pourrait constituer un risque d'étouffement ou d'ingestion si le capteur se détache durant la crise.
- **ATTENTION** : Conserver le dispositif et les composants remplaçables, les accessoires et les articles d'entretien hors de la portée des enfants. Les petites pièces présentent un risque d'ingestion ou de fausse route pour les jeunes enfants.
- **ATTENTION** : Utiliser uniquement des composants, accessoires et articles d'entretien autorisés par IOPI® Medial LLC avec le dispositif IOPI® Trainer. L'utilisation de composants non-IOPI® pourrait entraîner des résultats inexacts, compromettant le traitement des patients.

REMARQUE : Le professionnel de la santé devra informer tout patient effectuant des exercices de renforcement de la langue ou une mesure de l'endurance de la langue réalisés à 50 % ou plus de la pression maximale, qu'il peut éprouver une sensation de « mal de gorge » suite à cette mesure. Cette sensation peut persister jusqu'à 24 heures.

Instructions de sécurité et d'entretien

Mesures de sécurité

Il convient d'observer les mesures de sécurité suivantes lors de la mise en service et de l'utilisation du dispositif IOPI® Trainer :

- ATTENTION : Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé avec 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 : Ce dispositif est vendu aux professionnels de santé qui assistent des patients souffrant de problèmes de motricité orale, notamment de dysphagie, de dysarthrie et d'apnée obstructive du sommeil, ou au patient sur prescription du professionnel de santé responsable. Le professionnel de santé est chargé de guider le patient dans l'utilisation du dispositif IOPI® Trainer afin de s'assurer qu'il est utilisé comme prévu.
- ATTENTION : Afin d'éviter des erreurs d'utilisation, lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif IOPI® Trainer.
- ATTENTION : Avant d'utiliser les composants remplaçables IOPI® (tels que le capteur d'entraînement IOPI®), les accessoires ou les articles d'entretien avec l'IOPI® Trainer, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes. Cela est nécessaire pour prévenir une mauvaise utilisation pouvant entraîner un risque d'étouffement ou d'ingestion.

Signaler tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs médicaux IOPI® au fabricant (IOPI Medical) et à l'autorité compétente à l'endroit où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Entretien du IOPI® Trainer

Respecter les recommandations d'entretien suivantes :

- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le dispositif IOPI® Trainer dans la mallette de transport fournie.
- Ne pas immerger le dispositif IOPI® Trainer dans l'eau. En cas de contact de la surface du dispositif avec de l'eau, le sécher immédiatement à l'aide d'un chiffon doux.
- Les capteurs d'entraînement fournis par IOPI® Medical LLC peuvent être réutilisés pendant un maximum d'un mois après leur utilisation initiale, pour autant que les instructions de nettoyage et de stockage soient respectées. Ces recommandations sont décrites dans les instructions d'utilisation des capteurs d'entraînement IOPI®.
- **POUR L'USAGE CLINIQUE** : Le dispositif IOPI® Trainer est réutilisable et peut être utilisé chez plusieurs patients. Avant et après utilisation chez un patient, nettoyer l'extérieur du dispositif IOPI® Trainer et la protection en silicone avec une lingette douce légèrement humidifiée d'une solution désinfectante conçue pour l'équipement médical. Retirer la protection en silicone du dispositif Trainer, essuyer les deux pièces et laisser sécher, puis replacer la protection sur le dispositif Trainer. Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs.

POUR L'USAGE DOMESTIQUE : Pour nettoyer l'extérieur du dispositif IOPI® Trainer, le patient peut essuyer le dispositif avec une lingette douce légèrement humidifiée d'une solution désinfectante destinée au nettoyage des surfaces domestiques.

Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs.

- Retirer les 2 piles AA du dispositif IOPI® Trainer avant tout stockage prévu pour plus de 2 mois.
- Utiliser uniquement des piles alcalines AA neuves lors du remplacement des piles. Ne pas utiliser de piles rechargeables.
- Ne pas exposer le dispositif IOPI® Trainer à des champs électromagnétiques puissants, une force excessive, un choc, la poussière, les poils d'animaux, des changements de température ou à l'humidité. Ces conditions environnementales peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif, raccourcir sa durée de vie ou l'endommager.
- Ne pas ouvrir le dispositif IOPI® Trainer et toucher aux composants internes ; ceci mettrait fin à la garantie du produit et pourrait endommager le dispositif.
- À la fin de sa durée d'utilité, jeter le dispositif IOPI® Trainer, ses composants, accessoires et articles d'entretien conformément à la législation locale ou nationale relative à l'élimination ou au recyclage.

Pictogrammes d'instructions

Le générateur de rapports IOPI® est un logiciel accessoire en option à utiliser avec le dispositif IOPI® Trainer. L'utilisateur peut noter manuellement la valeur cible et le nombre de répétitions réussies. Cependant, le logiciel Générateur de rapports IOPI® permet de créer un compte rendu de toutes les données d'événements recueillies par le dispositif. Les pictogrammes ci-dessous sont utilisés dans ces instructions d'utilisation pour donner à l'utilisateur des indications spécifiques à chaque option :



Indique les instructions pour les utilisateurs qui souhaitent télécharger les données stockées à l'aide du Générateur de rapports IOPI®.



Indique les instructions pour les utilisateurs qui souhaitent noter les données manuellement.



Indique un conseil pouvant être utile.

Définitions

ÉVÉNEMENT : cas où la pression du capteur atteint au moins 5 kPa. Les données d'événements sont automatiquement mémorisées dans un fichier de données et peuvent être récupérées à l'aide du logiciel Générateur de rapports IOPI®. Voir Sortie des données (page 20) pour plus de détails sur les données d'événements stockées.

RÉPÉTITION : événement constituant le mouvement complet d'un exercice.

NOMBRE DE RÉPÉTITIONS : nombre de répétitions réalisées dans une série d'exercices en mode Cible.

NOMBRE DE RÉPÉTITIONS RÉUSSIES : nombre de répétitions au cours desquelles la pression a atteint la valeur cible (voyant vert).

NOMBRE DE RÉPÉTITIONS ÉCHOUÉES : nombre de répétitions au cours desquelles la pression n'a pas atteint la valeur cible (voyant vert).

SÉRIE : ensemble de répétitions consécutives.

VALEUR CIBLE : pression requise pour allumer le voyant vert en haut de la colonne des voyants de biofeedback.

Composants de l'IOPI® Trainer

Inclus dans les kits IOPI® Trainer (Réf. 1-3200) :



Article	PN	Description
Ⓐ Iowa Oral Performance Instrument Trainer (Modèle 3.2)	8-3201	Dispositif, muni d'un étui en silicone, qui mesure et affiche la pression mesurée dans un capteur lingual rempli d'air par rapport à une valeur cible. Le port d'entrée de pression se compose d'un petit tube en acier inoxydable auquel le capteur d'entraînement (B) est relié.
Ⓑ Boîte de capteurs d'entraînement	5-6105	Capteur sur lequel est exercée une pression par la langue ou les lèvres afin de fournir un biofeedback sur les exercices de motricité orale.
Ⓒ Mallette de transport du dispositif Trainer	5-0004	Mallette matelassée servant à ranger et transporter le dispositif IOPI® Trainer.
Ⓓ Jeu de 2 piles alcalines AA	5-0006	Piles alimentant le dispositif IOPI® Trainer. (Les piles ne sont pas incluses sur certains marchés à cause de limitations réglementaires.)
Manuel de l'utilisateur du dispositif Trainer destiné aux professionnels de santé (non représenté)	800-3201	Instructions d'utilisation de l'IOPI® Trainer destinées aux professionnels de santé.
Manuel de l'utilisateur du dispositif Trainer destiné au patient (non représenté)	800-3202	Instructions d'utilisation de l'IOPI® Trainer destinées au patient.
Instructions d'utilisation de Trainer pour le patient (non représentées)	800-3203	Informations destinées au patient concernant le protocole d'exercice IOPI® et le positionnement du capteur.



**COMPOSANTS autorisés
par IOPI® Medical LLC :**

5-6105 Boîte de 5 capteurs
d'entraînement

5-0005 Câble mini-USB à USB

ACCESOIRES AUTORISÉS :

5-8101 Générateur de rapports IOPI®

**ARTICLES D'ENTRETIEN
AUTORISÉS :**

5-0102 Kit de contrôle de précision

Boutons de commande et symboles de l'IOPI® Trainer

N°	Symbole	Signification	Description
1		Mode Cible	En mode de fonctionnement, ce bouton affiche la pression cible. Maintenir ce bouton enfoncé et appuyer sur le bouton Marche/Arrêt [⑥] pour activer le mode Programme.
2		Réglage de la cible : flèche vers le haut	En mode de fonctionnement, ce bouton est inactif. En mode Programme, ce bouton augmente la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants de biofeedback. La valeur cible maximale est de 60 kPa.
3		Réglage de la cible : flèche vers le bas	En mode de fonctionnement, ce bouton est inactif. En mode Programme, ce bouton diminue la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants de biofeedback. La valeur cible minimale est de 5 kPa.
4		Total	Affiche le nombre total de répétitions réussies depuis la dernière réinitialisation de la mémoire du dispositif.
5		Remise à zéro	En mode de fonctionnement, ce bouton démarre une nouvelle série d'exercices en remettant à 0 le nombre de répétitions réussies affiché. En mode Programme, ce bouton, maintenu pendant trois secondes, permet d'effacer les données mémorisées.
6		Marche/Arrêt	Ce bouton permet de mettre le dispositif en marche et de l'éteindre. Le dispositif IOPI® Trainer s'éteint automatiquement après 15 minutes d'inactivité.
7		Sortie des données	Port mini-USB pour l'utilisation avec le logiciel IOPI®.
8		Sensible aux DES	Sensible aux décharges électrostatiques.
9		Type BF	Isolation du patient : Partie de type BF appliquée au patient selon la norme internationale CEI 60601-1.
10		Entrée de pression	Petit tube en acier inoxydable qui se connecte à la saisie de fixation du capteur d'entraînement.
11		Piles faibles (contrôler les piles)	Indique que les piles doivent être remplacées.
12		Mode programme	Indique que le dispositif est en mode Programme.
13		Stockage des données	En mode Programme, indique que la mémoire est en cours d'effacement. Si le logiciel Générateur de rapports IOPI® est utilisé, ce pictogramme confirme que le dispositif est connecté à l'ordinateur.
14		Mise en garde mémoire	Indique que la capacité de la mémoire est inférieure à 20 % (lumière clignotante) ou que la mémoire est pleine (lumière fixe). Pour des instructions sur l'effacement de la mémoire, voir la section Mise en service 2b à la page 16.

Introduction

IOPI® Trainer

L'IOPI® Trainer est un dispositif qui doit être utilisé en parallèle avec l'IOPI® Pro (modèle 3.1). Comme décrit dans la section Biofeedback (page 14), la valeur de pression maximale (P_{max}) est nécessaire pour créer un plan thérapeutique efficace. P_{max} ne peut être mesurée qu'à l'aide du dispositif IOPI® Pro ou d'un dispositif IOPI® de série 2.

L'objectif principal de l'IOPI® Trainer est de permettre la poursuite de la thérapie à domicile. Cela permet au patient d'être plus indépendant après avoir reçu les instructions initiales du professionnel de santé.

L'IOPI® Trainer a été conçu pour être facile à utiliser par le patient. Il ne comporte que deux boutons destinés à être utilisés par le patient : le bouton Marche/Arrêt [] pour allumer et éteindre le dispositif, et le bouton de remise à zéro [] pour remettre à zéro le nombre de répétitions réussies affiché à l'écran. Ces boutons sont de couleur jaune afin que le patient puisse les distinguer facilement.

Le bouton Total [] du dispositif IOPI® Trainer permet au professionnel de santé de visualiser facilement le nombre total de répétitions réussies sans avoir à connecter le dispositif à un ordinateur. Le professionnel de santé peut ainsi responsabiliser immédiatement le patient quant au respect du programme d'exercices qui lui a été prescrit. Par exemple, si le patient doit effectuer 3 séries de 10 répétitions le lundi, le mercredi et le vendredi, le nombre total de répétitions réussies par semaine doit être de 90 (10 répétitions/série x 3 séries/jour x 3 jours). Si l'IOPI® Trainer affiche un total hebdomadaire de 46 répétitions réussies au lieu de 90, le professionnel de santé peut alors expliquer au patient que s'il souhaite s'améliorer et atteindre ses objectifs, il doit respecter le protocole thérapeutique.

Un logiciel optionnel pour PC, appelé Générateur de rapports IOPI®, est disponible à l'achat auprès de IOPI® Medical. Ce logiciel permet au professionnel de santé de télécharger les données d'utilisation du patient à partir de l'IOPI® Trainer, puis de générer automatiquement un rapport détaillé sur le patient. Ces informations peuvent aider le professionnel de santé à prendre des décisions éclairées sur la manière dont les paramètres du protocole doivent être ajustés.

Dans l'ensemble, l'IOPI® Trainer est une solution sûre et innovante pour les soins à domicile visant à renforcer la langue et les lèvres. Le dispositif a été conçu pour offrir une expérience conviviale au patient tout en fournissant des résultats de qualité clinique.

Modes

Mode programme

Le mode Programme permet de régler la pression cible pour le patient et d'effacer la mémoire du dispositif. Pour des instructions, voir la section Mise en service à la page 16.

Mode de fonctionnement

Le mode de fonctionnement est utilisé pour fournir un biofeedback sur les exercices de motricité orale de la langue et des lèvres.

Le mode de fonctionnement est automatiquement activé lorsque le dispositif est allumé en maintenant le bouton Marche/Arrêt [①] enfoncé jusqu'à ce que l'affichage se mette en marche. Dans ce mode, l'écran affiche le nombre de répétitions réussies. Pour commencer une nouvelle série d'exercices, remettre le nombre affiché à 0 en appuyant sur le bouton de remise à zéro [→0←]. La colonne de voyants s'allume proportionnellement à la pression relative du capteur de pression par rapport à la valeur cible. Chaque fois qu'une répétition réussie est réalisée, le nombre de répétitions réussies affiché augmentera de +1.

Biofeedback

Comment le dispositif IOPI® est-il utilisé pour une thérapie d'exercice ?

En mode Programme, la pression nécessaire pour permettre d'allumer le voyant vert situé en haut de la colonne de biofeedback peut être réglée à une valeur donnée. Cette valeur cible indique au patient son niveau d'effort. Le professionnel de la santé détermine quelle valeur cible est appropriée pour les besoins du traitement par exercices, et il donne des instructions spécifiques au patient pour un protocole d'exercices donné.

Un protocole d'exercices typique comprend les paramètres suivants :

(1) Intensité (la valeur cible)

- a. Dépend de deux facteurs : la pression maximale (P_{max}) et le niveau d'effort

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100} \right)$$

T = Valeur cible, P_{max} = Pression maximale, E = Niveau d'effort (%)

- b. Est ajustée au fil du traitement.

(2) Fréquence

- a. Nb. de répétitions par série
- b. Nb. de séries par séance
- c. Nb. de séances par jour
- d. Nb. de jours par semaine
- e. Nb. de semaines

Des programmes de résistance isométrique progressive sont couramment utilisés pour améliorer la force et ont été utilisés avec succès dans le cas de la langue. L'intensité du protocole doit être réévaluée et ajustée au fur et à mesure que (a) la P_{max} du patient augmente, et (b) le niveau d'effort est augmenté alors que le traitement progresse.

Par exemple :

- (a) La P_{max} d'un patient à la semaine 1 est de 22 kPa et la cible d'effort est de 60 %. La valeur cible serait alors 60 % de 22 kPa, soit 13 kPa (voir le tableau des valeurs cibles, page 15). La P_{max} du patient est réévaluée à la semaine 2 et atteint maintenant 24 kPa. Si l'objectif d'effort reste à 60 %, la valeur cible doit être augmentée à 14 kPa.
- (b) 60 % d'effort peut être difficile au début pour les patients, mais au fur et à mesure qu'ils deviennent plus forts, il peut être nécessaire d'augmenter le niveau d'effort à 80 % (par ex., principe de surcharge)⁵. L'intensité pour un patient présentant une P_{max} de 24 kPa serait de 14 kPa si l'effort ciblé était 60 % et de 19 kPa s'il était 80 %. Le tableau des valeurs cibles (page 15) indique les valeurs cibles pour les niveaux d'effort entre 60 et 80 %.

La fréquence d'un protocole de programme d'exercices de résistance progressifs utilise typiquement 2 à 3 séries/session, 1 session/jour, 3 à 5 jours/semaine, pendant 6 à 12 semaines. Plusieurs protocoles publiés dans la littérature scientifique sont cités dans la section des références (page 22)¹⁻⁴. Pour plus d'informations sur l'application des principes de la science de l'exercice à la langue, voir Burkhead et al.⁵.

VALEURS CIBLES (kPa)

Selon la pression maximale (P_{max}) × le niveau d'effort (%)

P _{max} (kPa)	Niveau d'effort (%)				
	60 %	65 %	70 %	75 %	80 %
40	24	26	28	30	32
38	23	25	27	29	30
36	22	23	25	27	29
34	20	22	24	26	27
32	19	21	22	24	26
30	18	20	21	23	24
28	17	18	20	21	22
26	16	17	18	20	21
24	14	16	17	18	19
22	13	14	15	17	18
20	12	13	14	15	16
18	11	12	13	14	14
16	10	10	11	12	13
14	8	9	10	11	11
12	7	8	8	9	10
10	6	7	7	8	8



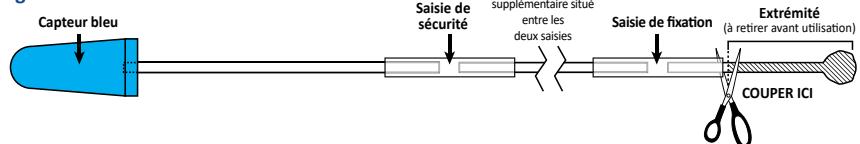
Le professionnel de santé peut utiliser les Fiches de progrès du patient sur le système IOPI® pour enregistrer les détails du protocole et suivre les progrès du patient au cours de la thérapie d'exercice. Ces fiches peuvent être achetées auprès de IOPI® Medical.

Utilisation clinique

Mise en service

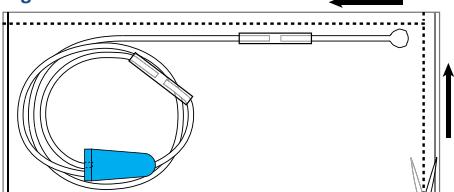
1. Retirer le dispositif IOPI® Trainer de sa mallette de transport et le poser sur une surface plane.
2. Entrer en mode Programme en démarrant avec le dispositif éteint. Appuyer sur le bouton du mode Cible [⑤]. Tout en maintenant le bouton Cible [⑤] enfoncé, appuyer et maintenir le bouton Marche/Arrêt [①] enfoncé jusqu'à ce que PROG [PROG] soit affiché dans le coin inférieur gauche de l'écran. Lâcher les boutons.
 - a. **Régler la valeur cible** : appuyer sur les boutons fléchés Réglage de la cible [▲▼] jusqu'à ce que l'écran affiche la valeur de pression souhaitée.
3. Quitter le mode Programme en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [①] pour éteindre le dispositif.

Figure 1.



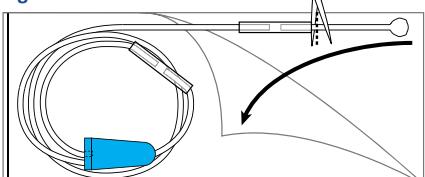
4. Examiner le capteur d'entraînement dans son emballage : il se compose d'un capteur bleu à une extrémité et d'un tuyau transparent muni d'un joint à l'autre extrémité. Toutes les parties du capteur d'entraînement sont indiquées sur la **Figure 1**.

Figure 2.



5. Utiliser des ciseaux pour couper le bord court et le bord long de l'emballage, comme indiqué dans la **Figure 2**.

Figure 3.



6. Exposer l'extrémité du capteur d'entraînement. Utiliser des ciseaux pour couper la partie terminale du tuyau à côté de la saisis de fixation, comme illustré dans les **Figures 1 et 3**.

7. Connecter le capteur d'entraînement au port d'entrée de pression [] situé sur la partie inférieure de l'IOPI® Trainer (voir page 10) en faisant glisser la saisie de fixation sur le port métallique jusqu'à la butée.
8. 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 du patient.
9. Allumer le dispositif IOPI® Trainer en maintenant le bouton Marche/Arrêt [] enfoncé jusqu'à ce que l'écran s'allume. Le dispositif passe en mode de fonctionnement et l'écran affiche un nombre de répétitions égal à 0.
10. Placer le capteur d'entraînement dans la bouche conformément au protocole d'exercice. Les positions types du capteur d'entraînement sont illustrées aux pages 18 et 19.

Utilisation domestique

Le kit IOPI® Trainer est fourni avec un ensemble de formulaires d'instructions IOPI® destinés aux patients, conçus pour être remplis par le professionnel de santé et remis au patient afin de lui expliquer clairement le protocole de traitement à domicile.

Avant que le patient n'utilise l'IOPI® Trainer sans surveillance, le professionnel de santé doit s'assurer des points suivants :

1. Le patient est mentalement capable d'utiliser le dispositif IOPI® Trainer en toute sécurité sans surveillance.
2. Le patient a lu le manuel de l'utilisateur du dispositif IOPI® Trainer et les instructions d'utilisation du capteur d'entraînement, et comprend toutes les mises en garde ainsi que les consignes de sécurité et d'entretien.
3. Le patient démontre qu'il est capable d'utiliser l'IOPI® Trainer avec un capteur d'entraînement.
4. Le patient comprend la position du capteur d'entraînement pour le protocole de traitement à domicile et sait qu'il doit tenir la saisie de sécurité chaque fois que le capteur d'entraînement est dans sa bouche.

REMARQUE : Il est recommandé d'encercler cette position à la page 2 du formulaire d'instructions IOPI® destiné aux patients.

5. Le patient comprend les détails de son protocole de thérapie d'exercice, y compris les jours où il doit effectuer les exercices, le nombre de sessions par jour, le nombre de séries par session, le nombre de répétitions par série et la durée du repos entre les séries.
6. Le patient sait qui contacter s'il a des questions.

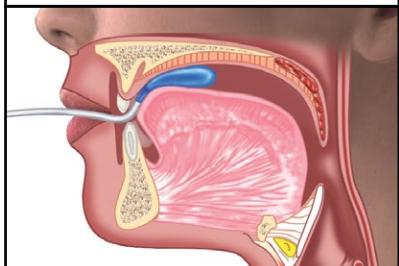
REMARQUE : IOPI® Medical ne peut fournir aucune instruction thérapeutique au patient.

Position du capteur d'entraînement pour l'exercice

Langue - antérieure

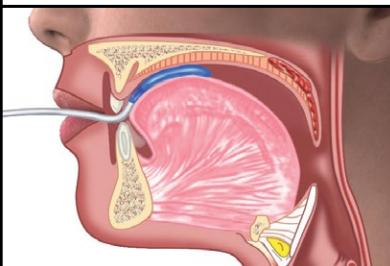
POSITION INITIALE

Placer le capteur d'entraînement contre le palais dur du patient, juste derrière la crête alvéolaire. Le joint du capteur bleu doit être situé derrière les incisives, le capteur doit reposer sur le plat de la langue et le tuyau doit reposer délicatement entre les incisives.



ACTION

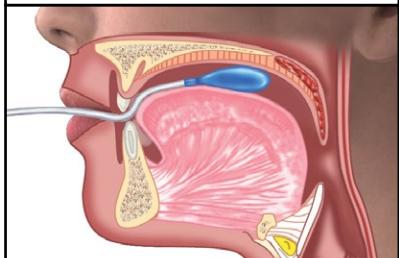
Le patient soulève la partie antérieure de la langue pour comprimer le capteur d'entraînement contre le palais dur. La mandibule doit rester stable au cours de cette tâche (en d'autres termes, la mâchoire ne doit pas être ouverte et fermée, mais rester très stable).



Langue - postérieure

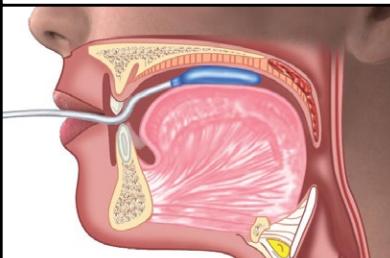
POSITION INITIALE

Placer l'extrémité du capteur d'entraînement au niveau de la transition entre le palais dur et le palais mou. Le tuyau doit être placé entre les incisives, sans serrer.

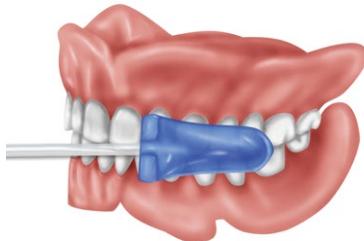


ACTION

Le patient soulève la partie postérieure de la langue pour comprimer le capteur d'entraînement contre le palais dur. La mandibule doit rester stable au cours de cette tâche (en d'autres termes, la mâchoire ne doit pas être ouverte et fermée, mais rester très stable).

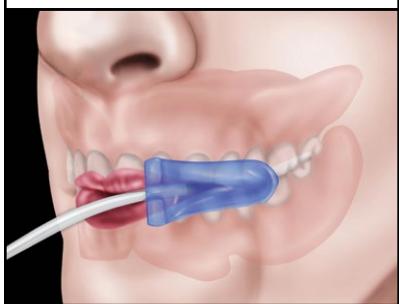


Lèvres



POSITION INITIALE

Placer le capteur d'entraînement sous le muscle orbiculaire de la bouche (juste au coin des lèvres du patient, en position latérale par rapport à l'incisive centrale).



ACTION

Le patient comprime le capteur d'entraînement contre ses dents.



AVERTISSEMENT : Toujours tenir la saisie de sécurité du capteur d'entraînement (ou demander au patient de la tenir) lorsqu'il est dans la bouche du patient afin d'éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion.

Rendez-vous de suivi

Afin de superviser l'utilisation du dispositif IOPI® Trainer par le patient, il est essentiel de prévoir des rendez-vous de suivi réguliers. Ces rendez-vous permettent au professionnel de santé de réévaluer la force et l'endurance du patient à l'aide d'un IOPI® Pro, de vérifier son observance à domicile en termes d'utilisation et de technique, et d'ajuster les paramètres du protocole d'exercice si nécessaire.

Il existe deux options pour examiner les données d'utilisation du patient lors des rendez-vous de suivi :

-  **Le professionnel de santé peut appuyer sur le bouton Total [Σ] et le maintenir enfoncé pour observer et enregistrer le nombre de répétitions réussies affiché à l'écran. Cette valeur correspond au nombre total de répétitions réussies depuis la dernière réinitialisation de la mémoire du dispositif.**
-  **Le logiciel Générateur de rapports IOPI® permet au professionnel de santé de générer des rapports détaillés sur l'utilisation du dispositif par le patient à partir d'un ordinateur. Le rapport comprend un résumé de l'utilisation par le patient, un graphique à barres permettant d'évaluer facilement les schémas de répétitions réussies par rapport aux répétitions échouées, ainsi que des données détaillées sur les répétitions et les séries, notamment la date, l'heure, la valeur cible, le nombre de répétitions, la pression maximale, la durée cible et le statut de réussite/échec.**

Les rendez-vous de suivi sont également l'occasion de remotiver les patients en leur permettant de constater l'évolution ou le maintien de leur force et de leur endurance au fil du temps. Les fiches de progrès du patient IOPI®, disponibles à l'achat auprès d'IOPI® Medical, permettent de suivre facilement les mesures de P_{max} et d'endurance, ainsi que de documenter les ajustements du protocole à chaque rendez-vous.

Messages d'erreur « Err »

Lorsque 20 % ou moins de la mémoire du dispositif est disponible, le message « Err » clignote trois fois lorsque le dispositif est allumé. Lorsque la mémoire est pleine, le message « Err » reste fixe, et le dispositif ne peut plus effectuer aucune fonction avant que la mémoire ne soit effacée. Pour des instructions sur l'effacement de la mémoire, voir la section Mise en service 2b à la page 16.

Sortie des données

Les données d'événements sont stockées dans un fichier sur l'IOPI® Trainer. Les données d'événements enregistrées peuvent être téléchargées à partir du dispositif Trainer en utilisant le logiciel Générateur de rapports IOPI®, qui est inclus dans le kit IOPI® Pro Deluxe ou peut être acheté séparément. Utiliser le câble fourni avec le logiciel Générateur de rapports pour raccorder le dispositif Trainer à l'ordinateur sur lequel le logiciel est installé. Brancher l'extrémité mini-USB du câble dans le port de sortie des données [⊖], et brancher l'extrémité USB du câble à l'ordinateur. Des instructions complémentaires pour le téléchargement des données se trouvent dans le manuel de l'utilisateur du logiciel Générateur de rapports. Pour obtenir un rapport significatif, la position du capteur doit rester inchangée jusqu'à ce que la mémoire soit effacée.

Pour effacer toutes les données de la mémoire du dispositif afin d'enregistrer un nouveau patient ou de créer un nouveau fichier pour le patient actuel, suivre les instructions décrites dans la section Mise en service 2b à la page 16.

Entretien

Vérification de la précision

Effectuer une vérification de la précision de la mesure tous les mois. Cette procédure peut être réalisée par un professionnel de santé. Il s'agit uniquement d'une vérification (et non d'une procédure de calibrage) et nécessite un dispositif IOPI® Pro. Pour demander à IOPI® Medical de vérifier le calibrage rigoureusement, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local pour obtenir des instructions.

REMARQUE : Pratiquer ce processus plusieurs fois jusqu'à ce que la synchronisation soit bonne avant d'enregistrer vos lectures.

1. Configurer l'IOPI® Pro :

- Mettre l'IOPI® Pro en marche et appuyer sur le bouton Maximum [▲].
- Connecter le tuyau du connecteur en Y le plus long au port d'entrée de pression [□].

2. Configurer l'IOPI® Trainer :

- Entrer dans le mode Programme sur l'IOPI® Trainer en maintenant enfoncé le bouton Cible [◎] et en appuyant ensuite sur le bouton Marche/Arrêt [①]. Le symbole du Programme [PROG] doit apparaître sur l'écran.
 - Utiliser les boutons fléchés Réglage de la cible [▲▼] pour ajuster la valeur cible à 50 kPa.
 - Quitter le mode Programme en éteignant le dispositif.
 - Fixer le tuyau de raccordement au port d'entrée de pression [□].
 - Connecter le tuyau du connecteur en Y le plus court à l'extrémité métallique du tuyau de raccordement.
 - Remettre l'IOPI® Trainer sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt [①].
3. Aspirer l'air dans la seringue en réglant le piston de la seringue à environ 25 ml.
4. Laisser le piston dans cette position et connecter le tuyau de la seringue à la pointe non occupée du connecteur en Y.
5. Observer le réseau lumineux de biofeedback sur le Trainer pendant que le piston de la seringue de contrôle de précision est poussé lentement. Relâcher immédiatement le piston lorsque le voyant vert supérieur s'allume.

REMARQUE : Afin d'obtenir des résultats précis, il est nécessaire d'exercer une pression lente et régulière lors de la compression du piston.



6. Observer la valeur de la pression sur l'IOPI® Pro.

Elle doit être comprise entre 48 et 52 kPa.

7. Pour répéter ce processus, déconnecter la seringue, appuyer sur le bouton de remise à zéro [→0←] sur les deux dispositifs, et passer à l'étape 3.

8. Si la lecture de la pression est régulièrement inférieure à 48 kPa ou supérieure à 52 kPa, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local.

Changer les piles

1. Remplacer les piles si l'écran affiche une icône de pile faible [■], si l'affichage est faible ou si l'écran ne s'allume pas après avoir appuyé sur la touche Marche/Arrêt [①].
2. Pour changer les piles, retirer le capuchon bleu en silicone et faire glisser le couvercle du compartiment à piles au dos du dispositif IOPI® Trainer pour le retirer.
3. Installer deux nouvelles piles alcalines AA non rechargeables en s'assurant de respecter leur polarité.
4. Remettre en place le couvercle du compartiment à piles et le capuchon en silicone.

AVERTISSEMENT : Retirer et recycler ou éliminer immédiatement les piles usagées conformément aux réglementations locales et les tenir hors de portée des enfants. Ne pas jeter les piles dans les ordures ménagères ou les ordures de la clinique, et ne pas les incinérer. Même des piles usagées peuvent provoquer des lésions sévères ou le décès.

Le dispositif IOPI® Trainer contient également une pile bouton en lithium non remplaçable (CR2032 lithium 3 V) dans son boîtier. L'utilisateur ou le patient NE doivent PAS accéder à cette pile bouton NI la retirer. Si une pile bouton est ingérée, appeler le centre antipoison local immédiatement pour obtenir des informations médicales.



Références

- 1 Steele C.M., Bayley, M.T., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A., Namasivayam, A. M., Stokely, S. L., & Wolkin, T. (2016). A randomized trial comparing two tongue-pressure resistance training protocols for post-stroke dysphagia. *Dysphagia*, 31(3), 452-461.
- 2 Van Nuffelen, G., Van den Steen, L., Vanderveken, O., Specenier, P., Van Laer, C., Van Rompaey, D., Guns, C., Mariën, S., Peeters, M., Van de Heyning, P., Vanderwegen, J., & De Bodt, M. (2015). Study protocol for a randomized controlled trial: tongue strengthening exercises in head and neck cancer patients, does exercise load matter? *Trials*, 16, 395
- 3 Yeates, E.M., Molfenter, S.M., & Steele, C.M. (2008). Improvements in tongue strength and pressure-generation precision following a tongue-pressure training protocol in older individuals with dysphagia: Three case reports. *Clinical Interventions in Aging*, 3(4), 735-747.
- 4 Robbins, J., Kays S.A., Gangnon, R.E., Hind, J.A., Hewitt, A.L., Gentry, L.R., & Taylor, A.J. (2007). The effects of lingual exercise in stroke patients with dysphagia. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(2), 150-158.
- 5 Burkhead, L. M., Sapienza, C. M., & Rosenbek, J. C. (2007). Strength-training exercise in dysphagia rehabilitation: principles, procedures, and directions for future research. *Dysphagia*, 22(3), 251-265.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Actions
Le capteur d'entraînement reste aplati ou présente des creux après la compression.	Une fuite d'air peut être présente dans n'importe quelle partie du système (capteur d'entraînement ou à l'intérieur du dispositif IOPI® Trainer lui-même).	<p>1. <i>Déterminer si la fuite vient du capteur d'entraînement en essayant un autre capteur.</i></p> <p>2. <i>Bien que des fuites à l'intérieur du dispositif IOPI® Trainer soient peu probables, si, après avoir essayé l'étape 1, aucune cause n'a été déterminée pour la fuite, il convient de contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.</i></p>
Plus d'une LED s'allume lorsqu'aucun capteur n'est connecté au dispositif.	Perte de précision.	<i>Contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.</i>
Les répétitions n'ont pas été comptées.	La pression n'est pas libérée au-dessous de 5 kPa.	<i>Indiquer au patient de libérer complètement la pression sur le capteur entre les répétitions.</i>
Réponse au biofeedback qui semble anormalement élevée ou faible compte tenu de l'expérience avec le dispositif IOPI® Trainer et le patient.	Perte de précision.	<i>Réaliser une vérification de la précision (voir page 21). Si la valeur de la pression n'est pas conforme aux spécifications, contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.</i>
Le dispositif IOPI® ne s'allume pas. <i>(Bien maintenir le bouton Marche/Arrêt enfoncée pendant une seconde entière.)</i>	La pile est à plat.	<i>Suivre la procédure pour changer les piles dans la section Entretien, décrite à la page 22. Si le dispositif ne s'allume toujours pas, contacter dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.</i>
Le texte clignote .	Il reste moins de 20 % de mémoire.	<p><i>Effacer la mémoire du dispositif en suivant la procédure décrite dans la section Mise en service 2b à la page 16.</i></p> <p>TÉLÉCHARGER LES DONNÉES STOCKÉES AVANT DE LES SUPPRIMER.</p>
Le texte s'affiche en continu .	La mémoire du dispositif est pleine.	<p><i>La mémoire doit être effacée en suivant la procédure décrite dans la section Mise en service 2b à la page 16 avant de poursuivre l'utilisation du dispositif.</i></p> <p>TÉLÉCHARGER LES DONNÉES STOCKÉES AVANT DE LES SUPPRIMER.</p>

Spécifications techniques

APPLICATION	
Méthode de mesure	Pression sur capteur lingual rempli d'air (en kPa).
Indications d'utilisation	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.
DIMENSIONS DU DISPOSITIF IOPI®	
Hauteur x largeur x profondeur	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Poids	309 g
PLAGE DE MESURE	
Pression	0 à 100 kPa
PRÉCISION	
Pression	± 2 kPa
DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE	
Ans	5 ans
MARCHE/ARRÊT	
Alimentation	2 piles alcalines AA
CLASSIFICATIONS	
Protection contre les chocs électriques	Conformément à la directive CEI 60601-1 ; Type BF
Degré de protection contre les corps étrangers solides	IP22 : protégé contre les objets > 12,5 mm et contre les projections d'eau à un angle jusqu'à 15°
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL	
Température	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Humidité	15 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa
ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE/TRANSPORT	
Température	-25 °C à 65 °C (-13 °F à 149 °F)
Humidité	10 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa
FABRICANT	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 États-Unis Tél. : +1 (425) 549-0139
SPONSOR AUSTRALIEN	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie
REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS L'UE	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas
PERSONNE RESPONSABLE ROYAUME-UNI	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Royaume-Uni

Garantie limitée

GARANTIE

IOPI® Medical LLC garantit que ce produit ne présente aucun défaut de matériau ou de main-d'œuvre pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat initiale. Si vous constatez un défaut dans un produit couvert par la présente garantie, nous réparerons ce produit en utilisant des composants neufs ou remis à neuf, ou nous remplacerons le produit si la réparation s'avère impossible.

EXCLUSIONS

La présente garantie couvre les défauts de fabrication découverts lors de l'utilisation du produit conformément aux recommandations du fabricant. La garantie ne couvre pas la perte ou le vol. Sont également exclus de cette garantie les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif, d'une modification non autorisée, de mauvaises conditions de stockage, et d'autres manquements aux instructions du fabricant concernant l'utilisation et l'entretien du produit. La garantie ne couvre pas les parties sujettes à l'usure normale.

LIMITES DE RESPONSABILITÉ

En cas de défaut du/des produit(s), votre unique recours est de réparer ou remplacer le produit, comme indiqué dans les paragraphes ci-dessus. IOPI® Medical LLC ne sera pas tenu responsable envers vous ou tout tiers des préjudices résultant de la défaillance de ce produit. Les préjudices exclus comprennent notamment, sans s'y limiter : pertes de bénéfices, pertes d'économies, pertes ou corruption des données, dommages à une personne ou à un bien, et tout dommage indirect ou consécutif résultant de l'utilisation de, ou de l'incapacité à utiliser, ce produit. En aucun cas IOPI® Medical LLC ne sera tenu responsable pour un montant supérieur à votre prix d'achat, ni excédant le tarif en vigueur du produit, et hors taxes, frais d'expédition et de manutention.

IOPI® Medical LLC décline toute autre garantie, explicite ou implicite.

En utilisant ce produit, l'utilisateur accepte toutes les conditions décrites dans les présentes.

COMMENT OBTENIR UN SERVICE DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE

Avant d'envoyer le dispositif pour réparation, contacter IOPI® Medical LLC :

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

CONDITIONS

Les frais d'expédition au fabricant et le paiement des droits ou taxes de dédouanement sont à la charge de l'utilisateur. Ces frais peuvent être crédités sur le compte de l'utilisateur s'il est établi que le produit est sous garantie. Les frais de retour pour les produits réparés ou remplacés dans le cadre de la présente garantie seront à la charge de IOPI® Medical LLC.

Notes

Notes



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 États-Unis
TÉLÉPHONE : +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com