



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODÈLE 3.2

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation de l'IOPI[®] Trainer



Pour le
patient


















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






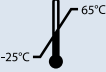
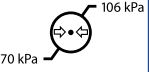

www.IOPImedical.com

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 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
IP22	Degré de protection contre les corps étrangers solides	Indique que le boîtier du dispositif présente un indice de protection IP22	S.O.
 2 AA alkaline	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	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
- Définitions..... 8
- Composants 9
- Boutons de commande..... 10
- Introduction 12
- Foire aux questions 13
- Utilisation domestique 14
- Positions du capteur d'entraînement pour l'exercice 15
- Entretien 16
- Résolution des problèmes 17
- Spécifications techniques 18
- Garantie limitée 19

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 toute utilisation dangereuse et garantir l'efficacité de votre traitement.

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 des problèmes de déglutition et d'élocution, ainsi que d'apnée 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** utiliser en cas de troubles douloureux intéressant les muscles ou l'articulation de la mâchoire (exemples : « trouble de l'articulation temporo-mandibulaire », « syndrome myofascial douloureux »).

REMARQUE : Ce manuel de l'utilisateur sert de référence pour les patients. Son contenu se rapporte au 800-3201-07_FR, manuel de l'utilisateur du dispositif IOPI® Trainer destiné aux professionnels de santé



MISES EN GARDE

- **AVERTISSEMENT :** **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** 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 :** **Toujours** tenir la saisie de sécurité du capteur d'entraînement (voir page 14) lorsqu'il est dans la bouche, pour ne pas risquer de l'avaler ou de s'étouffer avec le capteur.
- **ATTENTION :** Nettoyer le capteur d'entraînement après chaque utilisation afin d'éviter de réintroduire des germes dans votre bouche. Les instructions de nettoyage et de rangement du capteur d'entraînement sont incluses dans le mode d'emploi fourni avec cet accessoire.
- **ATTENTION :** Garder le dispositif IOPI® Trainer et les capteurs d'entraînement hors de la portée des enfants. Les petites pièces présentent un risque d'ingestion ou de fausse route.
- **ATTENTION :** Utiliser uniquement les capteurs d'entraînement IOPI® avec le dispositif IOPI® Trainer. L'utilisation de capteurs d'autres fabricants pourrait réduire l'efficacité de votre traitement.

REMARQUE : Une sensation de « mal de gorge » peut être ressentie après le traitement. 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 :** 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.
- **ATTENTION :** Ce dispositif est vendu aux professionnels de santé qui assistent des patients souffrant de problèmes de motricité orale, notamment de troubles de la déglutition et de la parole et d'apnée obstructive du sommeil, ou vendu 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 le capteur d'entraînement IOPI® avec l'IOPI® Trainer, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes. Cela permettra de l'utiliser correctement, évitant ainsi le risque d'avaler ou de s'étouffer avec le capteur.

Signaler tout incident grave survenu en relation avec les dispositifs médicaux IOPI® au fabricant (IOPI® Medical) et à l'autorité réglementaire locale.

Entretien du IOPI® Trainer

Pour s'assurer d'obtenir le meilleur bénéfice de l'utilisation de cet appareil, 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.
- Le dispositif IOPI® Trainer est réutilisable. 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.
- Les capteurs d'entraînement peuvent être réutilisés pendant un maximum d'un mois après leur première utilisation, à la condition de respecter les instructions de nettoyage et de stockage. Ces recommandations sont décrites dans les instructions d'utilisation des capteurs d'entraînement IOPI®. 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.
- 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.

Définitions

RÉPÉTITION : un mouvement complet d'un exercice.

PÉRIODE DE REPOS : temps de repos entre les séries d'exercices.

SÉRIE : ensemble de répétitions consécutives.

VALEUR CIBLE : pression requise pour allumer le voyant vert en haut.

Composants de l'IOPI® Trainer

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



Article	PN	Description
(A) 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.
(B) 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.
(C) Mallette de transport du dispositif Trainer	5-0004	Mallette matelassée servant à ranger et transporter le dispositif IOPI® Trainer.
(D) Jeu de 2 piles alcalines AA	5-0006	Piles alimentant le dispositif IOPI® Trainer. <i>(Les piles ne sont pas incluses sur certains marchés à cause de limitations réglementaires.)</i>
Manuel de l'utilisateur du dispositif Trainer destiné aux professionnels de santé <i>(non représenté)</i>	800-3201	Instructions d'utilisation de l'IOPI® Trainer destinées aux professionnels de santé.
Manuel de l'utilisateur du dispositif Trainer destiné au patient <i>(non représenté)</i>	800-3202	Instructions d'utilisation de l'IOPI® Trainer destinées au patient.
Instructions d'utilisation de Trainer pour le patient <i>(non représentées)</i>	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

Boutons de commande et symboles de l'IOPI® Trainer

N°	Symbole	Signification	Description
①		Mode Cible	Ce bouton affiche la pression cible.
②		Réglage de la cible : flèche vers le haut	Ce bouton est inactif et n'est utilisé que par votre professionnel de santé.
③		Réglage de la cible : flèche vers le bas	Ce bouton est inactif et n'est utilisé que par votre professionnel de santé.
④		Total	Affiche le nombre total de répétitions réussies depuis la dernière réinitialisation de la mémoire du dispositif.
⑤		Remise à zéro	Ce bouton démarre une nouvelle série d'exercices en remettant à 0 le nombre de répétitions réussies affiché.
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 à usage facultatif par votre professionnel de santé.
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 IEC 60601-1.
⑩		Entrée de pression	Petit tube métallique qui se connecte à la saisie de fixation du capteur d'entraînement.
⑪		Piles faibles (contrôle des piles)	Indique que les piles doivent être remplacées.
⑫		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). Informer votre professionnel de santé pour obtenir des instructions.

Introduction

Bienvenue dans la famille IOPI® !

IOPI® Medical LLC est une entreprise familiale spécialisée dans les dispositifs médicaux destinés à mesurer et renforcer la langue et les lèvres, et nous nous engageons à VOUS aider ! Vous avez entre les mains le guide de votre nouveau dispositif IOPI® Trainer, qui deviendra un élément important de votre thérapie. Avant de commencer, cependant, vous devez vous familiariser avec plusieurs éléments. Lisez attentivement et discutez des informations contenues dans ce manuel avec le professionnel de santé qui vous aidera à utiliser votre Trainer. Si vous avez des questions, posez-les à votre professionnel de santé avant d'utiliser ce dispositif.

Le dispositif Trainer a été conçu pour répondre au mieux à vos besoins. Auparavant, les patients comme vous devaient se rendre à des rendez-vous pour faire des exercices thérapeutiques avec un produit IOPI®. Désormais, grâce au Trainer, vous pouvez faire vos exercices thérapeutiques chez vous ! Vous devrez toujours vous rendre à des rendez-vous pour consulter votre professionnel de santé, mais vous serez globalement plus indépendant.

Le dispositif Trainer est très facile à utiliser. Lors de vos rendez-vous, votre professionnel de santé programmera votre valeur cible dans le dispositif, qui correspond à la pression que vous devez exercer sur le capteur d'entraînement pour allumer le voyant vert situé en haut lorsque vous effectuez vos exercices thérapeutiques. L'écran comptera le nombre de fois où vous atteignez le voyant vert. Chaque compte correspond à une répétition de l'exercice thérapeutique.

Enfin, vous n'avez besoin que de deux boutons : le bouton Marche/Arrêt [①] et le bouton de remise à zéro [→0←]. Le bouton Marche/Arrêt permet d'allumer et d'éteindre le dispositif, tandis que le bouton de remise à zéro remet à zéro le compteur affiché à l'écran, afin que vous puissiez commencer une nouvelle série d'exercices. Ce sont les seuls boutons du dispositif qui sont de couleur jaune, ils sont donc faciles à trouver.

Dans l'ensemble, l'IOPI® Trainer est un atout précieux pour les soins à domicile visant à renforcer la langue et les lèvres. Avec des fonctionnalités conviviales spécialement conçues pour vous, l'objectif d'IOPI® Medical est de vous offrir une expérience qui vous encourage à prendre votre santé en main. Nous vous souhaitons beaucoup de succès dans cette nouvelle étape de votre traitement !

Nous serions ravis de connaître votre avis sur l'IOPI® Trainer ! Contactez-nous à l'adresse info@IOPImedical.com si vous souhaitez nous faire part de votre expérience.

Foire aux questions

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

Votre professionnel de santé vous fournira les instructions nécessaires pour faire les exercices avec votre dispositif IOPI® Trainer. En résumé, faire vos exercices est comme aller à la salle de sport. La langue et les lèvres doivent être entraînées régulièrement pour augmenter ou maintenir leur force. Le dispositif IOPI® Trainer est équipé de voyants lumineux de biofeedback qui permettent d'évaluer vos efforts pendant l'exercice. Lorsque vous commencez à fatiguer, les voyants peuvent vous motiver à atteindre votre valeur cible : le voyant vert supérieur !

Que signifie « biofeedback » ?

Le biofeedback signifie qu'une fonction corporelle provoque un certain type de réponse qui fournit des informations sur cette fonction. Dans le cas du IOPI® Trainer, la fonction consiste à exercer une pression avec la langue ou les lèvres sur le capteur d'entraînement et la réponse est le nombre de voyants qui s'allument. Les voyants jaunes représentent votre effort par rapport à votre valeur cible (le voyant vert du haut !). En d'autres termes, plus vous appliquez de pression sur le capteur d'entraînement, plus le nombre de voyants jaunes allumés augmente, jusqu'à ce que vous atteigniez le voyant vert.

Je n'ai besoin que de deux boutons. Pourquoi y en a-t-il d'autres ?

Les autres boutons sont principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez toutefois utiliser deux des autres boutons. Lorsque vous appuyez sur le bouton TARGET (CIBLE) [🎯], la pression cible en kilopascals (kPa) à laquelle le Trainer est réglé s'affiche. Lorsque vous appuyez sur le bouton TOTAL [Σ], le nombre de répétitions que vous avez effectuées depuis la dernière réinitialisation du dispositif par votre professionnel de santé s'affiche.

Les boutons fléchés SET (RÉGLER) [▲▼] sont uniquement destinés à être utilisés par votre professionnel de santé pour programmer votre valeur cible dans le dispositif. Lorsque vous appuyez dessus, il n'y a aucune réponse.

Comment entretenir mon capteur d'entraînement ?

Nettoyez votre capteur d'entraînement après chaque utilisation à l'eau chaude savonneuse, comme vous le feriez pour laver de l'argenterie. Rincez-le et laissez-le sécher avant de le ranger dans un récipient propre. Un porte-brosses à dents convient parfaitement et permet de le garder hors de portée des enfants.

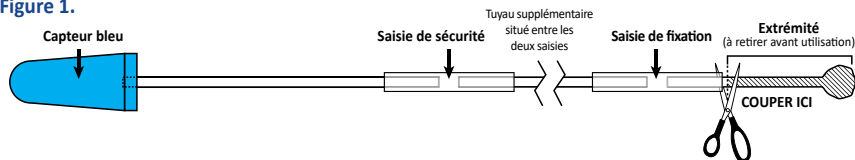
Pendant le nettoyage, vous pouvez empêcher le liquide de s'écouler dans le tuyau en le bouchant avec la tige noire fournie dans la boîte du capteur d'entraînement. Si du liquide s'infiltre dans le tuyau, vous devrez remplacer le capteur d'entraînement.

Utilisation domestique

Mise en service

1. Retirer le dispositif IOPI® Trainer de sa mallette de transport et le poser sur une surface plane.
2. 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 1.



3. Utiliser des ciseaux pour couper le bord court et le bord long de l'emballage, comme indiqué dans la **Figure 2**.
4. Glisser l'extrémité de votre capteur d'entraînement hors de l'emballage. Utiliser des ciseaux pour couper la partie terminale du tuyau à côté de la saisie de fixation, comme illustré dans les **Figures 1 et 3**.

Figure 2.

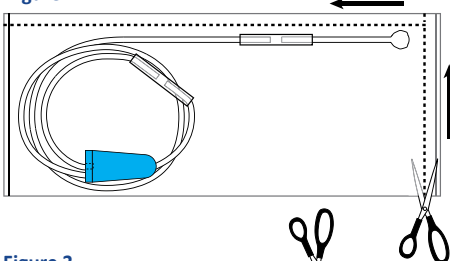
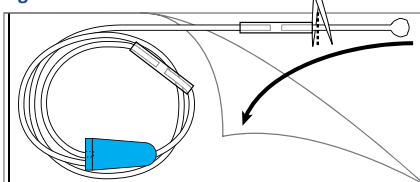


Figure 3.



5. Connecter votre capteur d'entraînement au port d'entrée de pression [↵], le petit tube métallique situé sur la partie inférieure de l'IOPI Trainer (voir page 10), en faisant glisser la saisie de fixation sur le tube métallique.
6. Retirer votre capteur d'entraînement de son emballage, en prenant soin de ne pas toucher les parties du capteur qui seront introduites dans la bouche.
7. Allumer le dispositif IOPI® Trainer en maintenant le bouton Marche/Arrêt [ⓘ] enfoncée jusqu'à ce que l'écran se mette en marche. Le voyant inférieur sur la colonne des voyants sera jaune et l'écran affichera le nombre de répétitions comme étant 0.
8. Placer le capteur bleu du capteur d'entraînement dans la position indiquée par le professionnel de santé : le dispositif est alors prêt pour effectuer les exercices.



ATTENTION : Toujours tenir la saisie de sécurité du capteur d'entraînement lorsqu'il est dans la bouche pour éviter le risque d'avaler ou de s'étouffer avec le capteur.

Utiliser le capteur d'entraînement pour faire des exercices

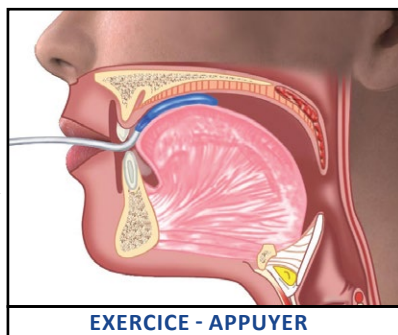
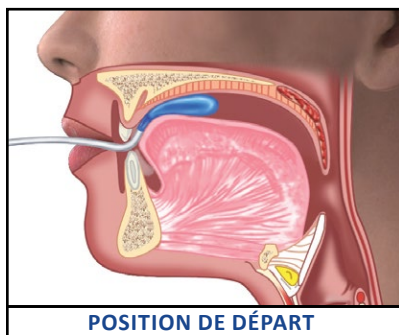
Placer le capteur d'entraînement conformément aux instructions du professionnel de santé. Il expliquera également les exercices à faire dans le cadre du programme à domicile. Les images suivantes montrent quelques exemples courants d'exercices qui pourraient être demandés. Le professionnel de santé indiquera également le nombre de séries et de répétitions à effectuer pour chaque exercice, ainsi que la durée de repos entre les séries (appelée **période de repos**).



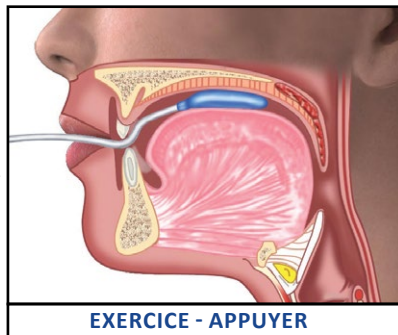
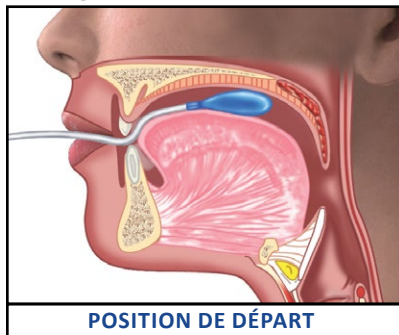
ATTENTION : Effectuer uniquement les exercices prescrits par le professionnel de santé. Faire des exercices non approuvés pourrait avoir un impact négatif sur le traitement.

Positions du capteur d'entraînement pour l'exercice

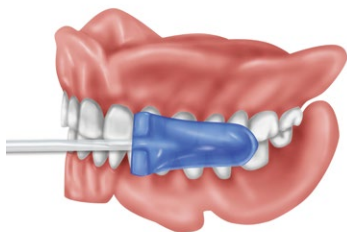
Langue - Avant



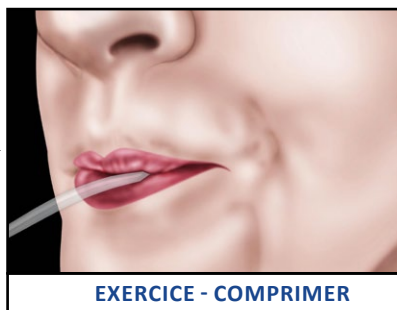
Langue - Arrière



Lèvres




POSITION DE DÉPART



EXERCICE - COMPRIMER

Entretien

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.
2. Pour changer les piles, retirer le capuchon de protection bleu du dispositif et faire glisser le couvercle du compartiment à piles au dos du dispositif IOPI® Trainer pour le retirer.
3. Placer deux nouvelles piles alcalines AA non rechargeables en s'assurant de respecter leur polarité (+/-).
4. Remettre le couvercle du compartiment à piles en place, puis replacer le capuchon de protection bleu sur le dispositif.

Le dispositif IOPI® Trainer contient également une pile bouton en lithium non remplaçable (CR2032 lithium 3 V) dans son boîtier. Cette pile bouton ne doit PAS être manipulée ou retirée par vous-même ou par votre professionnel de santé. Si une pile bouton est ingérée, appeler le centre antipoison local immédiatement pour obtenir des informations médicales.

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 ni les incinérer. Même des piles usagées peuvent provoquer des lésions sévères ou le décès.

⚠ Mises en garde

- **DANGER D'INGESTION :** Ce produit contient une pile bouton.
- En cas d'ingestion, il existe un risque de **DÉCÈS** ou de lésions graves.
- L'ingestion d'une pile bouton peut entraîner des **brûlures chimiques internes dès la deuxième heure suivant l'ingestion.**
- **GARDER** les piles neuves et usagées **HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.**
- **CONSULTER immédiatement un médecin** si une pile peut avoir été ingérée ou insérée dans une partie quelconque du corps.



Entretien (suite)



Vérification de la précision

Le professionnel de santé doit vérifier régulièrement la précision de l'IOPI® Trainer en suivant les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur de l'IOPI® Trainer destiné aux professionnels de santé. Pour demander à IOPI® Medical ou à un magasin d'électronique agréé de vérifier le calibrage, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local pour obtenir des instructions.

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).	<ol style="list-style-type: none">1. Déterminer si la fuite vient du capteur d'entraînement en essayant un autre capteur.2. 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.
Plus d'un voyant s'allume lorsqu'aucun capteur n'est connecté au dispositif.	Modification de la précision.	Contactez dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.
Les répétitions n'ont pas été comptées	La pression n'est pas libérée au-dessous de 5 kPa.	Libérer complètement la pression sur le capteur entre les répétitions.
Le dispositif IOPI® ne s'allume pas.	La pile est à plat.	Suivre la procédure pour changer les piles dans la section Entretien à la page 16. Si le dispositif ne s'allume toujours pas, contactez dès que possible IOPI® Medical LLC ou le distributeur local.
L'affichage clignote E r r.	Il reste moins de 20 % de mémoire.	Informez le professionnel de santé qu'un message d'erreur s'affiche et que la mémoire du dispositif doit être effacée.
L'écran affiche en continu E r r.	La mémoire du dispositif est pleine.	Informez votre professionnel de santé que vous voyez un message d'erreur et que la mémoire du dispositif doit être effacée.

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 × largeur × profondeur	17,7 cm × 8,8 cm × 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.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104,
Woodinville, WA 98072 États-Unis

TÉLÉPHONE: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com