



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODELL 3.1

DEUTSCH

IOPI[®] PRO Benutzer- handbuch


















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



www.IOPImedical.com

IOPI® Symbole

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG	REFERENZ ¹
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers zur Identifikation des jeweiligen Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.7
	Herstellungsdatum	Datum der Herstellung des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.3
	UDI	Etikett mit eindeutigen Geräteidentifikationsinformationen	ISO 15223-1, Absatz 5.7.10
	Hersteller	Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist	ISO 7010-M002
	Medizinprodukt	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt	ISO 15223-1, Absatz 5.7.7
	Achtung	Weist darauf hin, dass beim Umgang mit dem Produkt in der Nähe der Position des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	ISO 7000-0434B
	Anwendungsteil Typ BF	Kennzeichnet ein am Patienten angewendetes Teil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Grad des Eindringungsschutzes	Das Gerätegehäuse hat die Schutzart IP22	n. z.
 2 AA alkaline	2 AA-Alkalibatterien	Das Gerät wird mit 2 AA-Alkalibatterien betrieben	n. z.
	Nemko N-Zeichen	Das Gerät wurde von Nemko als den relevanten elektrischen Sicherheits- und EMV-Standards entsprechend zertifiziert	n. z.
	Nicht im Hausmüll entsorgen (WEEE)	Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) getrennt zu entsorgen	Richtlinie (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-Konformitätszeichen	Bestätigt die technische Konformität in Europa	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr. 618) Abschnitt 10
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Bezeichnung des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	ISO 15223-1, Absatz 5.1.2

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7000:2019, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten – registrierte Symbole*. ISO 7010:2019, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen*. IEC 60417, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten*.

IOPI® Versandsymbole

SYMBOL	NAME	BESCHREIBUNG	REFERENZ ²
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Das Medizinprodukt kann bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden	ISO 15223-1, Absatz 5.3.1
	Trocken halten	Das Medizinprodukt muss vor Feuchtigkeit geschützt werden	ISO 15223-1, Absatz 5.3.4
	Hier oben	Zeigt die korrekte, aufrechte Position des Transportpakets an	ISO 7000-0623
	Aufbewahrungs- und Transport- temperatur, Grenzwert	Die Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.7
	Aufbewahrungs- und Transport- luftdruck, Grenzwert	Der Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.9
	Aufbewahrungs- und Transportluft- feuchtigkeit, Grenzwert	Der Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1, Absatz 5.3.8

2. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7000:2019, *graphische Symbole zur Verwendung auf Geräten – registrierte Symbole*.

Inhalt

Verwendungszweck	5
Warnhinweise	5
Sicherheit und Pflege	6
Anweisungssymbole	7
Definitionen	7
Steuerflächen	9
Bestandteile	10
Wie funktioniert das IOPI Gerät?	11
Betriebsarten	12
Einrichtung	13
ZUNGE	
Messen der Zungenkraft.....	14
Normalwerte anteriore Zungenkraft	16
Normalwerte posteriore Zungenkraft	16
Messen der Zungenausdauer	17
Normalwerte Zungenausdauer	17
LIPPEN	
Messen der Lippenkraft.....	18
Normalwerte Lippenkraft	19
Biofeedback	20
Zielwerte	21
Fehlermeldung („Err“)	22
Löschen des Speichers	22
Datenausgabe	23
WARTUNG	
Genauigkeitsüberprüfung.....	24
Auswechseln der Batterien.....	26
Literatur	27
Fehlersuche	28
Technische Daten	29
Eingeschränkte Gewährleistung	30

Verwendungszweck

Das IOPI® Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern.

Das IOPI® Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

- **Nicht** bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.
- Die Blase **nicht** bei einem Patienten anwenden, der aktuelle oder vergangene Probleme mit Schmerzstörungen hat, die die Kiefermuskeln oder das Kiefergelenk betreffen („Kiefergelenksyndrom“, „myofasziales Schmerzsyndrom“).



WARNHINWEISE

- **WARNUNG:** **Keine** Plastik- oder Latexfolie über die Blase legen. Dies stellt ein unwahrscheinliches, aber ernstes Risiko einer Blockierung der Atemwege und von Erstickten des Patienten aufgrund von Verschlucken der Folie dar oder es besteht das Risiko einer toxischen oder allergischen Reaktion auf das Folienmaterial.
- **ACHTUNG:** Den Schlauch an der Blase **stets** festhalten, wenn er sich im Mund des Patienten befindet, um ein Erstickten oder Verschlucken zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Die Blase **nicht** bei mehr als einem Patienten verwenden. Nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Die Blase **nicht** im Mund eines Patienten positionieren, wenn bei dem Patienten ein unmittelbares Risiko des Auftretens eines Krampfanfalls besteht. Es besteht die Gefahr des Erstickens oder Verschluckens, wenn sich die Blase während des Anfalls löst.
- **ACHTUNG:** Das IOPI® Pro Gerät **nicht** zur Messung der Beißkraft verwenden. Dies könnte zu einer Undichtigkeit der Blase führen und eine Druckmessung verhindern.
- **ACHTUNG:** Das Gerät sowie austauschbare Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Kleinteile können von kleinen Kindern verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen.
- **ACHTUNG:** Mit dem IOPI® Pro Gerät nur die von IOPI® Medical LLC zugelassenen Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel verwenden. Die Verwendung von anderen als IOPI® Bestandteilen kann zu ungenauen Messwerten führen und die Behandlung des Patienten beeinträchtigen.

HINWEIS: Die medizinische Fachkraft muss alle Patienten, die Zungenkraftübungen oder die Zungenausdauermessung bei 50 % oder mehr des Maximaldrucks durchführen sollen, darauf hinweisen, dass nach der Messung ein Gefühl von Wundsein oder Schmerzen im „Hals“ vorhanden sein kann. Dies kann bis zu 24 Stunden anhalten.

Sicherheits- und Pflegeanweisungen

Sicherheitsvorkehrungen

Bitte bei der Einstellung und dem Gebrauch des IOPI® Pro Geräts die folgenden

Sicherheitsvorkehrungen beachten:

- **ACHTUNG:** Dieses Gerät dient nur zur Messung oral-motorischer Strukturen. Die Verwendung der Blase in einer anderen Körperöffnung und das anschließende Einführen in den Mund des Patienten könnte zu Erkrankung führen.
- **ACHTUNG:** Das System ist für den Einsatz unter Beaufsichtigung bei Erwachsenen und bei Kindern im Alter von mindestens 3 Jahren gedacht. Eine Beaufsichtigung ist erforderlich, um ein Erstickten oder Verschlucken zu verhindern und genaue Messungen sicherzustellen.
- **ACHTUNG:** Um Messfehler zu vermeiden, vor Gebrauch des IOPI® Pro Geräts dieses Handbuch sorgfältig lesen.
- **ACHTUNG:** Vor dem Gebrauch der austauschbaren Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel des IOPI® Pro Geräts (wie der IOPI® Zungenblase) die Gebrauchsanleitungen sorgfältig lesen. Dies ist notwendig, um einen Missbrauch, der zum Erstickten oder Verschlucken führen kann, sowie eine Kreuzkontamination, die zu Krankheiten führen kann, zu verhindern.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit IOPI Medizinprodukten dem Hersteller (IOPI Medical) und der zuständigen Behörde am Standort des Benutzers und/oder Patienten.

Pflege des IOPI® Pro Geräts

Um sicherzustellen, dass Sie aus der Verwendung dieses Geräts den maximalen Nutzen ziehen, beachten Sie die folgenden Pflegehinweise:

- Wenn das IOPI® Pro Gerät nicht verwendet wird, sollte es in dem im Lieferumfang enthaltenen Tragekoffer aufbewahrt werden.
- Das IOPI® Pro Gerät nicht in Wasser eintauchen. Wenn die Oberfläche des Geräts mit Wasser in Kontakt kommt, das Gerät unverzüglich mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- Das Äußere des IOPI® Pro Geräts und die Silikonhülle können mit einem weichen, leicht befeuchteten, keimtötenden Tuch für die Desinfektion von Medizinprodukten gereinigt werden. Keine Scheuer- oder korrodierenden Reinigungsmittel verwenden.
- Das IOPI® Pro Gerät ist wiederverwendbar und kann bei mehreren Patienten verwendet werden. Die Silikonhülle und das Äußere des IOPI® Pro Geräts vor und nach jeder Patientenanwendung reinigen. Die Silikonabdeckung vom Pro Gerät entfernen, beide Teile abwischen und trocknen lassen. Anschließend die Abdeckung wieder auf dem Pro Gerät anbringen.
- Die von IOPI® Medical LLC gelieferten Zungenblasen können bis zu einen Monat nach der anfänglichen Anwendung vom gleichen Patienten wiederverwendet werden, wenn die Anweisungen zur Reinigung und Aufbewahrung befolgt werden. Eine ausführliche Beschreibung dieser Anweisungen ist in der Gebrauchsanleitung für die IOPI® Zungenblase und die IOPI® Trainingsblase enthalten. Die IOPI Blasen nicht sterilisieren. Durch die Sterilisation könnten die Blasen schmelzen oder anderweitig beschädigt werden.
- Der Verbindungsschlauch kann wiederverwendet werden, solange er keine Anzeichen von Alterung oder Abnutzung aufweist (z. B. Schlauchrisse, Metallstift, der sich vom Schlauch löst). Er kann bei mehreren Patienten verwendet werden, wenn die Anweisungen zur Reinigung und Aufbewahrung befolgt werden. Eine ausführliche Beschreibung dieser Anweisungen ist in der Gebrauchsanleitung für den IOPI® Verbindungsschlauch enthalten.
- Zum Trennen des Verbindungsschlauchs vom Pro Gerät den Schlauch am dickeren Teil anfassen und vorsichtig vom System abziehen. Zum Trennen des Verbindungsschlauchs vom Schlauch an der Zungenblase das dickere Ende festhalten und die beiden Schläuche vorsichtig auseinander ziehen, dabei den Schlauch an der Zungenblase biegen und drehen, um die Luftabdichtung zu öffnen.

- Die 2 AA-Batterien herausnehmen, wenn das IOPI® Pro Gerät länger als 2 Monate nicht benutzt werden soll.
- Beim Ersetzen der Batterien immer neue AA-Alkalibatterien verwenden. Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.
- Das IOPI® Pro Gerät keinen starken elektromagnetischen Feldern, übermäßiger Kraft, Stößen, Staub, Temperaturänderungen oder Feuchtigkeit aussetzen. Diese Umgebungsbedingungen können zu Störungen des Geräts, einer Verkürzung der Lebensdauer der Elektronik oder Schäden am Gerät führen.
- Das IOPI® Pro Gerät nicht öffnen und die Innenteile nicht manipulieren. Dies führt zum Erlöschen der Produktgewährleistung und kann Schäden verursachen.
- Das IOPI® Pro Gerät und seine Bestandteile, Zubehörteile und Serviceartikel am Ende der Lebensdauer gemäß der entsprechenden Gebrauchsanleitung und den lokalen oder nationalen Entsorgungs- oder Recyclinggesetzen entsorgen.

Anweisungssymbole

IOPI® Report Generator ist optionales Softwarezubehör für die Verwendung mit dem IOPI® Pro. Während der Benutzer Informationen wie Maximaldruck und Anzahl erfolgreicher Wiederholungen von Hand aufzeichnen kann, generiert die IOPI® Report Generator Software einen Bericht mit allen vom Gerät erfassten Spitzen- und Zielereignisdaten. Im Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet, um dem Benutzer spezifische Anweisungen für jede Option bereitzustellen:



Kennzeichnet Anweisungen für Benutzer, die gespeicherte Ereignisdaten mithilfe des IOPI® Report Generator herunterladen möchten.



Kennzeichnet Anweisungen für Benutzer, die vorhaben, Daten von Hand aufzuzeichnen.



Kennzeichnet nützliche Tipps.

Definitionen

EREIGNIS: Vorkommen, bei dem der Blasendruck mindestens 5 kPa erreicht, wenn sich das Gerät im Spitzen- oder Zielmodus befindet. Ereignisdaten werden automatisch in einer Datendatei gespeichert und können mithilfe der zugeordneten Indexnummer in der Software des IOPI® Report Generator abgerufen werden. Weitere Details finden Sie unter „Datenausgabe“ (S. 23).

HALTEDAUER: Die Zeit in Sekunden, in der die Zielleuchte (grün) während eines Ereignisses aufleuchtet.

INDEXNUMMER: Eine Zahl von 100 bis 999, die eine auf dem IOPI® Pro Gerät gespeicherte Datendatei eindeutig identifiziert. Weitere Details finden Sie unter „Datenausgabe“ (S. 23).

WIEDERHOLUNG: Ein Ereignis, das eine komplette Bewegung einer Übung bildet.

WIEDERHOLUNGSANZAHL: Die Anzahl der in einem Set im Zielmodus ausgeführten Wiederholungen.

ANZAHL ERFOLGREICHER WIEDERHOLUNGEN: Anzahl der Wiederholungen, bei denen der Druck den Zielwert (grüne Leuchte) erreichte.

ANZAHL ERFOLGLOSER WIEDERHOLUNGEN: Anzahl der Wiederholungen, bei denen der Druck den Zielwert (grüne Leuchte) nicht erreichte.

SET: Gruppe aufeinander folgender Wiederholungen

ZIELWERT: Der zum Aufleuchten der grünen Leuchte oben an der Biofeedback-Lichtsäule erforderliche Druck.



Von IOPI® Medical LLC

GEPRÜFTE BESTANDTEILE:

5-6010 Box mit 10 Zungenblasen

5-6105 Box mit 5 Trainingsblasen

5-0001 Verbindungsschlauch

5-0005 Mini-USB-zu-USB-Kabel















GEPRÜFTES ZUBEHÖR:

5-8101 IOPI® Report Generator

GEPRÜFTE SERVICEARTIKEL:

5-0102 Kit zur Genauigkeitsüberprüfung

IOPI® Pro Steuerflächen und Symbole

Nr.	Symbol	Identität	Beschreibung
①		Zielmodus	Aktiviert den Zielmodus. Zeigt zunächst den aktuellen Zieldruck und anschließend die Anzahl der erfolgreichen Wiederholungen an. Die Biofeedback-Lichtsäule passt sich dem Eingangsdruck der Zungenblase an. Gedrückthalten dieser Taste bei gedrückter Ein-/Aus-Taste (①) aktiviert den Programm-Modus.
②		Zielwert festlegen: Pfeil nach oben	Erhöht den Zieldruck entsprechend der oberen (grünen) Leuchte der Biofeedback-Lichtsäule im Zielmodus.
③		Zielwert festlegen: Pfeil nach unten	Verringert den Zieldruck entsprechend der oberen (grünen) Leuchte der Biofeedback-Lichtsäule im Zielmodus.
④		Spitzenwertmodus	Aktiviert eine Funktion zur Suche des Spitzenwerts. Zeigt den maximalen Druck an, der beim Zusammendrücken einer angeschlossenen Blase erreicht wird.
⑤		Rücksetztaste	Im Peak-Modus setzt diese Taste den Spitzenwert auf 0 zurück. Im Zielmodus startet diese Taste einen neuen Übungssatz, indem die Anzahl der erfolgreichen Wiederholungen auf 0 zurückgesetzt wird. Im Programm-Modus löscht diese Taste, wenn sie 3 Sekunden lang gedrückt gehalten wird, die gespeicherten Daten und setzt die Indexnummer auf 100 zurück.
⑥		Strom (EIN/AUS)	Schaltet das Gerät ein und aus. Nach dem Einschalten zeigt das Display drei Sekunden lang die Indexnummer an. Diese Nummer dient zur Identifizierung der gespeicherten Daten, die im Peak- und/oder Zielmodus erfasst werden. Das IOPI® Pro Gerät schaltet sich nach 15 Minuten Inaktivität automatisch ab.
⑦		Datenausgang	Mini-USB-Anschluss zur Verwendung mit der IOPI® Software.
⑧		ESD-Sensitivität	Sensitivität gegenüber elektrostatischer Entladung
⑨		Typ BF	Patientenisolierung: Patientenanteil Typ BF gemäß IEC 60601-1.
⑩		Druckeingang	Kurzes Edelstahlrohr, das mit dem Buchsende des Verbindungsschlauchs verbunden wird.
⑪		Batterie schwach (Batterieprüfung)	Zeigt an, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen.
⑫		Programm-Modus	Zeigt an, dass sich das Gerät im Programm-Modus befindet.
⑬		Datenspeicher	Beim Start und im Programm-Modus wird die Indexnummer auf dem Display angezeigt. Bei Verwendung der IOPI® Report Generator Software zeigt dies an, dass das Gerät erfolgreich mit der Software verbunden ist.
⑭		Speicherwarnung	Zeigt an, dass die Speicherkapazität weniger als 20 % beträgt (blinkend) oder voll ist (ununterbrochen leuchtend). Für Anweisungen zum Löschen des Speichers siehe S. 22.

IOPI® Pro Bestandteile

Enthalten im IOPI® Pro Kit Deluxe (PN 1-3100-DL) und Standard (PN 1-3100-SD):



Deluxe	Standard	Artikel	PN	Beschreibung
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (Modell 3.1)	8-3101	Vorrichtung mit einer Silikonhülle, die den Druck einer luftgefüllten Blase misst und anzeigt. Der Druckeingang ist ein kurzes Edelstahlrohr, an dem der Verbindungsschlauch (C) befestigt ist.
5	5	(B) Zungenblase	5-6001	Sensor, der mit der Zunge oder den Lippen zusammengedrückt wird, um: – Kraft und Ausdauer zu messen – Biofeedback für orale motorische Übungen zu erhalten
2	1	(C) Verbindungsschlauch	5-0001	Verbindet die Zungenblase mit dem Druckeingang.
1	1	(D) Pro Tragekoffer	5-0003	Gepolsterter Koffer zur Aufbewahrung und zum Transport des IOPI® Pro Geräts, der Bestandteile und des Zubehörs
1	1	(E) Kit zur Genauigkeitsüberprüfung	5-0102	Serviceartikel für die Genauigkeitsüberprüfung.
1	0	(F) Mini-USB-zu-USB-Kabel	5-0005	Zum Verbinden des IOPI® Pro Geräts mit einem PC.
1	1	(G) Set mit zwei AA-Alkali-Batterien	5-0006	Batterien zur Stromversorgung des IOPI® Pro Geräts. (Batterien sind in einigen Märkten aufgrund gesetzlicher Beschränkungen nicht im Lieferumfang enthalten.)
1	1	Pro Benutzerhandbuch (nicht abgebildet)	800-3101	IOPI® Pro Gebrauchsanleitung
1	1	Datenblätter zum Patientenfortschritt (nicht abgebildet)	800-3102	Bögen zum Nachverfolgen des Patientenfortschritts (15-seitiger Block).
1	1	Bogen zur Zungenblasenpositionierung (nicht abgebildet)	800-3103	Informationen zur Positionierung der Blase und zur Erstellung eines IOPI® Übungsprotokolls.
1	0	IOPI® Report Generator (nicht abgebildet)	5-8101	Generiert Berichte aus den auf dem IOPI® Pro Gerät gespeicherten Daten.

Wie funktioniert das IOPI® Gerät?

Wie misst das IOPI® Gerät Kraft?

Das IOPI®Gerät misst den Maximaldruck (P_{\max}), den ein Patient in einer mit Luft gefüllten Blase erzielen kann, wenn diese so fest wie möglich mit der Zunge oder Lippe gegen eine harte Fläche (z. B. Gaumen oder Zähne) gedrückt und dadurch komprimiert wird. P_{\max} ist ein Maß für die Kraft und wird in Kilopascal ausgedrückt (kPa, internationale Druckeinheit).

Wie misst das IOPI® Gerät Ausdauer?

Bei Patienten mit Dysphagie oder Dysarthrie kann die oral-motorische Ermüdbarkeit von Interesse sein. Das IOPI®Pro Gerät kann eingesetzt werden, um die Zungenermüdbarkeit durch Messen der Ausdauer zu bestimmen, die umgekehrt proportional zur Ermüdbarkeit ist. Niedrige Ausdauerwerte weisen auf eine hohe Ermüdbarkeit hin.

Die Ausdauer wird mit dem IOPI®Pro Gerät gemessen, indem die Zeitspanne bestimmt wird, während derer ein Patient 50 % seines P_{\max} aufrechterhalten kann. Dieses Verfahren wird durch Einstellen des Zieldrucks im Zielmodus auf 50 % des P_{\max} des Patienten und Bestimmen der Zeitspanne durchgeführt, während derer der Patient die obere (grüne) Leuchte aufleuchten lassen kann.

Wie wird das IOPI® Gerät zur Übungstherapie eingesetzt?

Das IOPI Gerät ist ein Tool, das in einem umfassenden, auf den Patienten abgestimmten Programm eingesetzt werden kann. Die medizinische Fachkraft kann bestimmen, welcher Zielwert zu Übungstherapiezwecken angemessen ist, und gibt dem Patienten bestimmte Anweisungen für ein bestimmtes Übungsprotokoll. Im Zielmodus kann der Druck, der erforderlich ist, damit die grüne Leuchte oben an der Lichtsäule aufleuchtet, mit den Pfeiltasten zur Zieleinstellung [▲▼] angepasst werden. Diese grüne Leuchte wird als ein visuelles Ziel für den Patienten verwendet.

Betriebsarten

Programm-Modus

Der Programm-Modus wird verwendet, um die gespeicherten Daten aus dem Arbeitsspeicher zu löschen und die Indexnummer auf 100 zurückzusetzen.

Für Anweisungen zum Löschen des Speichers siehe S. 22.

Kontinuierlicher Modus

Der kontinuierliche Modus kann verwendet werden, damit IOPI® Medical das Gerät dem Verfahren zur Fehlersuche und -behebung unterziehen kann.

Der kontinuierliche Modus wird drei Sekunden nach dem Einschalten des Geräts automatisch aktiviert. In diesem Modus erscheint auf dem Display der momentane Druck in der angeschlossenen Blase. In diesem Modus werden keine Ereignisse erfasst und gespeichert.

Spitzenwertmodus

Der Spitzenwertmodus dient zur Messung des Maximaldrucks (P_{max}) in Kilopascal (kPa), der in einer angeschlossenen Blase generiert wird, wenn diese komprimiert wird.




In diesem Modus werden Ereignisse ab 5 kPa erfasst und gespeichert.

Der Spitzenwertmodus wird durch Drücken der Taste „Spitzenwert“ [] aktiviert.

Um das Display auf 0 zurückzusetzen, die Rücksetztaste [$\rightarrow 0 \leftarrow$] drücken.

Zielmodus

Der Zielmodus liefert Biofeedback zu Mundmotorik-Übungen der Zunge und Lippen.

Der Zielmodus wird durch Drücken der Taste „Ziel“ [] aktiviert. In diesem Modus erscheint auf dem Display der aktuelle Zielwert. Dieser Wert kann mithilfe der Pfeiltasten zum Einstellen des Ziels [ ] geändert werden. Wenn der neue Zielwert drei Sekunden lang angezeigt wurde, leuchtet

die untere Leuchte in der Lichtsäule auf* und auf dem Bildschirm erscheint eine Anzahl erfolgreicher Wiederholungen von 0. Die Lichtsäule leuchtet proportional zum Blasendruck relativ zum Zielwert auf. Immer wenn eine erfolgreiche Wiederholung ausgeführt wird (Blasendruck erreicht den Zielwert), nimmt die angezeigte Anzahl erfolgreicher Wiederholungen um +1 zu. In diesem Modus werden Ereignisse ab 5 kPa erfasst und gespeichert.

Um die angezeigte Anzahl erfolgreicher Wiederholungen zurückzusetzen, die Rücksetztaste [$\rightarrow 0 \leftarrow$] drücken.

** Wird der Zielwert auf sehr niedrige Drücke eingestellt (≤ 10 kPa), leuchten bei Nulldruck statt einer Leuchte die beiden unteren Leuchten auf.*

Einrichtung


1. Das IOPI® Pro aus dem Tragekoffer entnehmen und auf eine flache Oberfläche legen.
2. Den Verbindungsschlauch aus der Verpackung entnehmen. Er hat zwei verschiedene Enden: eine Buchse (Kunststoffschlauch) und einen Stecker (Metall).
3. Die Buchse (Kunststoffschlauch) mit dem Druckeingang [] des IOPI® Geräts verbinden, indem der Schlauch so weit wie möglich über den Metall-Port geschoben wird.
4. Die Zungenblase in der Verpackung betrachten: Das eine Ende ist eine blaue Blase, das andere Ende ein durchsichtiger Schlauch.
5. Mit einer Schere die Versiegelung am Ende des Schlauchs abschneiden, indem durch die Verpackung geschnitten wird, während sich die Zungenblase noch darin befindet (siehe **Abbildung 1**). Längs der langen Kante der Verpackung aufschneiden, um in Schritt 7 auf die Zungenblase zuzugreifen (siehe **Abbildung 2**).
6. Das Metallende (Stecker) des Verbindungsschlauchs in das geöffnete Ende des Zungenblasenschlauchs schieben.
7. Die Zungenblase zur Anwendung bei einem Patienten aus ihrer Verpackung nehmen. Dabei darauf achten, die Teile der Zungenblase, die in den Mund des Patienten eingeführt werden, nicht zu berühren.

Abbildung 1.

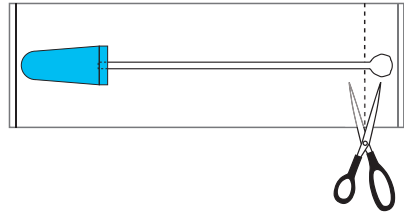
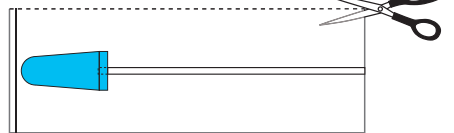



Abbildung 2.





Mit dem IOPI® Pro Gerät kann anstelle der Zungenblase und des Verbindungsschlauchs eine Trainingsblase verwendet werden. Hinweise zum Anschließen einer Trainingsblase an das Pro Gerät sind in der Gebrauchsanleitung für die IOPI® Trainingsblase enthalten.

8. Das IOPI® Pro Gerät einschalten. Dazu die Ein/Aus-Taste [] gedrückt halten, bis das Display eingeschaltet wird. Auf dem Display erscheint drei Sekunden lang die Indexnummer, dann wird der kontinuierliche Modus aktiviert.




Patienten-ID, Indexnummer und Blasenposition notieren, um die gespeicherten Daten beim Herunterladen korrekt zu identifizieren.

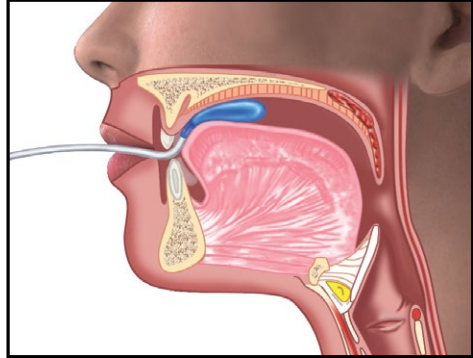
9. [] drücken, um den Spitzenwertmodus zu aktivieren, oder [] drücken, um den Zielmodus zu aktivieren.

Zunge

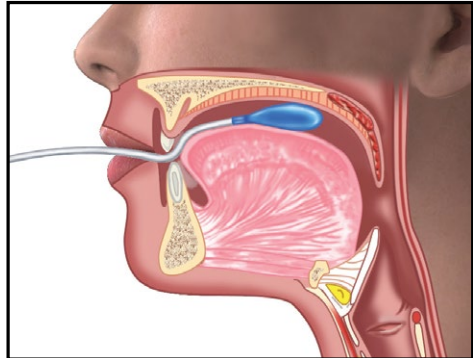
Messen der Zungenkraft

1. Bei eingeschaltetem IOPI® Pro Gerät die Taste „Spitzenwertmodus“ [] und dann die Rücksetztaste [→0←] drücken. Auf dem Display erscheint „0“.
2. Die Zungenblase in der Position von Interesse platzieren:

ANTERIOR: Die Zungenblase direkt hinter dem Alveolarkamm gegen den harten Gaumen legen (siehe *Abbildung rechts*). Die blaue Blasendichtung sollte sich hinter den Schneidezähnen befinden und die Blase flach auf der Zunge liegen.



POSTERIOR: Die Spitze der Zungenblase am Übergang zwischen dem harten und weichen Gaumen platzieren (siehe *Abbildung rechts*). Die blaue Blasendichtung sollte ungefähr mit dem ersten Backenzahn ausgerichtet sein. Die Zungenblase sollte komprimiert werden, wenn der Patient die posteriore Zunge anhebt, wie bei der Erzeugung des K-Lauts.




3. Der Schlauch sollte bequem zwischen den Schneidezähnen liegen. Der Unterkiefer sollte dabei intrinsisch stabilisiert werden (d. h. der Kiefer sollte sich nicht öffnen und schließen können, sondern ruhig und stabil bleiben).





ACHTUNG: Den Schlauch an der Blase stets festhalten, wenn er sich im Mund des Patienten befindet, um ein Ersticken oder Verschlucken zu verhindern.

4. Den Patienten anweisen: **„Drücken Sie mit der Zunge ungefähr zwei Sekunden lang so stark wie möglich gegen die Zungenblase.“**
 - Visuelle und mündliche Ermutigungen während des Tests sind zulässig und für manche Patienten hilfreich.
 - Die Haltezeit von 2 Sekunden ist nicht wichtig. Sie soll lediglich die Frage: „Wie lange soll ich die Position halten?“ vermeiden, wenn Sie den Patienten anweisen, die Blase gegen den Gaumen zu drücken.
5. Den Patienten 30 bis 60 Sekunden lang ausruhen lassen.

 **Den angezeigten Druckwert aufzeichnen.**

6. Die Rücksetztaste [→0←] drücken und dann die Schritte 2 bis 5 weitere drei Male wiederholen.
7. Die Zungenkraft ist der höchste Wert der drei aufgezeichneten Werte (P_{max}). Sollten die Werte über die drei Versuche konsistent abnehmen, ist die Ruhepause vielleicht nicht lang genug.

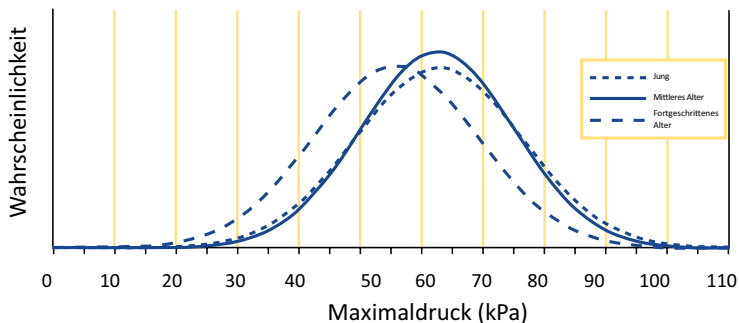
 **Die Indexnummer verwenden, um die gespeicherten Ereignisdaten des Patienten in die IOPI® Report Generator Software zu laden. Der im Spitzenwertmodus aufgezeichnete Maximaldruck (P_{max}) wird im Register „Zusammenfassung“ angegeben.**

 **Es besteht die Tendenz, den Durchschnittswert der Spitzenwerte zu bilden. Beachten, dass ein Maximalwert kein Durchschnittswert ist. Das Ziel der Wiederholung der Aufgabe besteht darin, den echten Maximalwert zu erfassen. Der Patient könnte z. B. noch nicht mit der Aufgabe vertraut sein und der erste Versuch wird dann nicht seine maximale Kraft wiedergeben.**

Normale Werte für die anteriore Zungenkraft

Diese Normalwerte sind von 10 Studien an der US-amerikanischen Bevölkerung abgeleitet. Neue Forschungsarbeiten weisen darauf hin, dass es internationale Variationen unter diesen Normalwerten geben kann, die vielleicht von der Sprache abhängen, die von den Probanden/Patienten gesprochen wird. Die neuesten Studien, die IOPI® Medical bekannt sind, finden Sie auf www.IOPImedical.com.

In der Tabelle unten sind geschätzte Normalverteilungsfunktionen des maximalen anterioren Zungendrucks von drei Altersgruppen normaler US-amerikanischer Probanden abgebildet:



Gruppe	Mittelwert	SA	Alter (Jahre)	Anzahl Probanden
Jung	63	13,6	20–39	276
Mittleres Alter	63	12,5	40–60	219
Fortgeschrittenes Alter	56	13,5	> 60	198

Die meisten Gruppen enthielten ungefähr gleich viele männliche und weibliche Mitglieder. Bei einigen Studien waren die männlichen Probanden um ungefähr 5 bis 10 kPa etwas stärker als die weiblichen Probanden. Dies gilt jedoch nur für junge Probanden. Bei Probanden mittleren Alters sowie bei älteren Probanden gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Geschlechtern.




Die maximale Zungenkraft (P_{max}), die verschiedenen Prozentsätzen der geschätzten Normalverteilungen entsprechen, ist nachfolgend dargestellt. Es ist üblich, Werte unterhalb des 5. Perzentils als „abnormal“ zu betrachten (*schattierte Tabellenwerte*).




Gruppe	ZUNGENKRAFT (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jung	31	41	46	52	54	63
Mittleres Alter	34	43	47	53	55	63
Fortgeschrittenes Alter	25	34	39	44	48	56

Normale Werte für die posteriore Zungenkraft

Die posteriore Zungenkraft liegt in der Regel um 5 % bis 10 % unter der anterioren Zungenkraft.^{1,2,3}

Messen der Zungenausdauer

1. Den maximalen Zungendruck (P_{\max}) des Patienten wie auf Seite 14 bis 15 beschrieben messen und notieren.
2. Die Taste „Zielmodus“ () drücken. Mit den Pfeiltasten für die Zieleinstellung [ ] den Zielwert auf 50 % des P_{\max} des Patienten einstellen.
3. Die Zungenblase im Mund des Patienten wie zur Messung der Zungenkraft beschrieben positionieren.
4. Den Patienten anweisen: **„Drücken Sie die Zungenblase zusammen, bis die obere (grüne) Leuchte aufleuchtet, und lassen Sie die Leuchte so lange wie möglich leuchten“.**
5. Wenn die obere (grüne) Leuchte aufleuchtet, beginnt der interne Timer mit der Messung der Haltedauer. Fällt der Druck um 1 Leuchte, den Patienten ermutigen, fester zu drücken, um wieder eine grüne Leuchte zu erhalten. Kann der Patient den Zielwert nicht innerhalb von zwei Sekunden wiederherstellen, den Vorgang beenden.

-  Mit einer Stoppuhr messen, wie lange der Patient die obere (grüne) Leuchte zum Aufleuchten bringen kann.
-  Die Indexnummer verwenden, um die gespeicherten Ereignisdaten des Patienten in die IOPI® Report Generator Software zu laden. Im Register „Zieldaten“ das Ausdauerereignis identifizieren und die Zieldauer notieren. Diese Dauer ist der Ausdauerermesswert. Der Zeitpunkt des Ereignisses kann als Referenz verwendet werden, wenn mehrere Zielereignisse in der gleichen Datendatei aufgezeichnet wurden.
-  Dieser Test wird normalerweise mit jedem Patienten nur einmal pro Sitzung durchgeführt.


Normale Werte für die Zungenausdauer

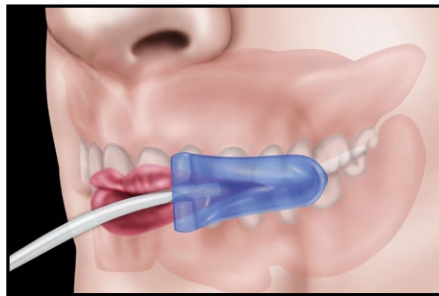
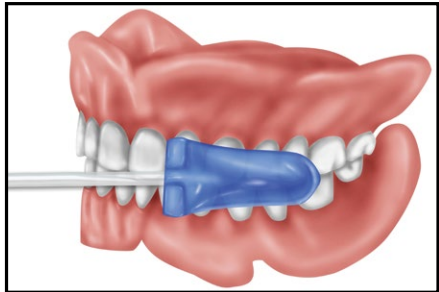
Die aktuellen Daten sind bisher nicht ausreichend, um eine statistische Normalität der Ausdauerverteilungen in der Normalbevölkerung anzunehmen. Deshalb wird keine Schätzung einer Normalverteilungsfunktion gegeben. Die bislang veröffentlichten Studien deuten aber darauf hin, dass gesunde Personen Ausdauerzeiten von 15 bis 30 Sekunden aufweisen. Ausdauerzeiten von 10 Sekunden oder weniger würden ein Anzeichen dafür darstellen, dass der Patient vermutlich eine geringe Ausdauer hat. Möglicherweise trägt Ermüdbarkeit zu den oral-motorischen Problemen dieses Patienten bei.^{1,2,6,7}

Lippen

Messen der Lippenkraft

HINWEIS: Bei der folgenden Methode zur Messung der Lippenkraft wird die Blase nicht direkt zwischen den Lippen platziert. Die beschriebene Methode ist jedoch sinnvoll, weil der in der Blase entstehende Druck auf der Kraft des M. orbicularis oris (Ringmuskel, der den Mund umgibt) beruht. Die Spannung in diesem Muskel ermöglicht das Zusammenpressen der Lippen.

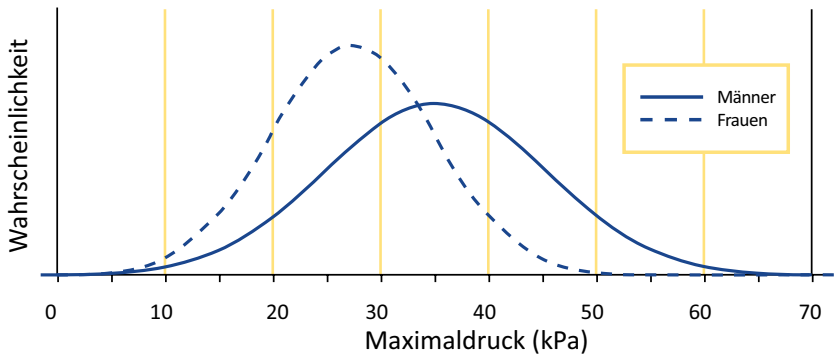
1. Bei eingeschaltetem IOPI® Pro Gerät die Taste „Spitzenwertmodus“ [] drücken. In diesem Modus zeigt das Display den höchsten auf die angeschlossene Blase ausgeübten Druck an.
 2. Die Rücksetztaste [→0←] drücken. Auf dem Display erscheint „0“.
 3. Eine IOPI® Zungenblase unter den M. orbicularis oris (direkt innerhalb Mundwinkel des Patienten) lateral zum mittleren Schneidezahn platzieren.
 4. Den Patienten anweisen: **„Drücken Sie die Zungenblase gegen die Zähne, indem Sie die Lippen etwa zwei Sekunden lang so fest wie möglich zusammenpressen.“**
- Visuelle und mündliche Ermutigungen während des Tests sind zulässig und für manche Patienten hilfreich.
 - Die Haltezeit von 2 Sekunden ist nicht wichtig. Sie soll lediglich die Frage: **„Wie lange soll ich die Position halten?“** vermeiden, wenn Sie den Patienten anweisen, die Blase gegen den Gaumen zu drücken.
5. Nachdem der Patient sich maximal angestrengt und danach wieder entspannt hat, den Wert, der auf dem Display angezeigt wird, notieren und anschließend die Rücksetztaste [→0←] drücken.
 6. Dem Patienten 30 bis 60 Sekunden Zeit geben, um sich zu erholen, und anschließend die Schritte 3 bis 5 zwei weitere Male wiederholen.
 7. Die Lippenkraft ist der höchste Wert der drei aufgezeichneten Werte (P_{max}). Sollten die Werte über die drei Versuche konsistent abnehmen, ist die Ruhepause vielleicht nicht lang genug.



Im Spitzenwertmodus können Ereignisse mithilfe der zugeordneten Indexnummer heruntergeladen werden. Der Maximaldruck wird im Register „Zusammenfassung“ angezeigt.

Normale Werte für die Lippenkraft

Eine geschätzte Normalverteilung bei einer Gruppe aus 171 US-amerikanischen Personen im Alter von 18 bis 89 Jahren ist nachstehend abgebildet. Es wurden keine konsistenten Altersdifferenzen beobachtet, jedoch bestand eine ausgeprägte Differenz zwischen den Geschlechtern.



Geschlecht	Mittelwert	SA	Anzahl Probanden
Männer	35	10,3	88
Frauen	28	7,7	83

Es wurden keine signifikanten Differenzen im Vergleich der rechten und linken Lippenkraft festgestellt, daher wurden diese Daten kombiniert.³

Biofeedback

Wie wird das IOPI[®] Gerät zur Übungstherapie eingesetzt?

Im Zielmodus kann der Druck, der erforderlich ist, damit die grüne Leuchte oben an der Biofeedback-Lichtsäule aufleuchtet, auf einen bestimmten Wert eingestellt werden. Dieser Zielwert liefert Feedback zum Anstrengungslevel des Patienten. Die medizinische Fachkraft kann bestimmen, welcher Zielwert zu Übungstherapie Zwecken angemessen ist, und gibt dem Patienten bestimmte Anweisungen für ein bestimmtes Übungsprotokoll.

Ein typisches Übungsprotokoll umfasst folgende Parameter:

(1) Intensität (der Zielwert)

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

T = Zielwert, P_{max} = Maximaldruck, E = Anstrengungslevel (%)

- Basierend auf zwei Faktoren: Maximaldruck (P_{max}) und Anstrengungslevel
- Wird mit Fortschritt der Therapie angepasst.

(2) Häufigkeit


- Anz. Wiederholungen pro Set
- Anz. Sets pro Sitzung
- Anz. Sitzungen pro Tag
- Anz. Tage pro Woche
- Anz. Wochen

Zur Steigerung der Kraft werden oft Muskelaufbauprogramme eingesetzt, die auch schon erfolgreich für die Zungenkraft angewandt wurden. Die Intensität des Protokolls sollte wie nach Zeitablauf angemessen neu beurteilt und angepasst werden, wenn (a) der P_{max} des Patienten zunimmt und (b) der Anstrengungslevel bei fortgeschrittener Therapie gestiegen ist. Beispiel:

- Der P_{max} eines Patienten in Woche 1 beträgt 22 kPa und das Anstrengungsziel 60 %. Der Zielwert wäre daher 60 % von 22 kPa oder 13 kPa (siehe Zielwerttabelle auf S. 20). Der P_{max} des Patienten wird in Woche 2 erneut beurteilt und hat sich zu 24 kPa geändert. Bleibt das Anstrengungsziel bei 60 %, sollte der Zielwert auf 14 kPa ansteigen.
- 60 % Anstrengung kann für Patienten, die gerade mit der Therapie anfangen, schwierig sein, wenn ihre Kraft aber zunimmt, sollten sie evtl. herausgefordert werden, indem das Anstrengungslevel auf 80 % erhöht wird (d. h. Überlastprinzip).⁸ Die Intensität würde für einen Patienten mit einem P_{max} von 24 kPa 14 kPa betragen, wenn das Anstrengungsziel 60 % beträgt, oder 19 kPa bei einem Anstrengungsziel von 80 %. Die Zielwerttabelle (S. 21) enthält Zielwerte für Anstrengungslevel von 60 % bis 80 %.

Die Protokollhäufigkeit für ein Muskelaufbau-Übungsprogramm umfasst in der Regel 2 bis 3 Sets/Tag, 3 bis 5 Tage/Woche über 6 bis 12 Wochen. In den Literaturnachweisen sind mehrere in der Fachliteratur zitierte Protokolle aufgeführt.⁹⁻¹² Weitere Informationen zum Anwenden von sportwissenschaftlichen Prinzipien auf die Zunge entnehmen Sie Burkhead et al.⁸

ZIELWERTE (kPa)					
Basierend auf Maximaldruck (P_{max}) x Anstrengungslevel (%)					
Pmax (kPa)	Anstrengungslevel (%)				
	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

 Die medizinische Fachkraft kann die IOPI® Datenblätter zum Patientenfortschritt verwenden, um Protokolldetails aufzuzeichnen und den Patientenfortschritt über den Verlauf der Übungstherapie zu verfolgen. Diese Datenblätter sind bei IOPI® Medical erhältlich.

Aufgaben zur neuromuskulären Koordination

Neben der Entwicklung der Kraft kann das IOPI® Pro Gerät Biofeedback zu Aufgaben in Bezug auf die neuromuskuläre Koordination liefern. Zwei Beispiele:

- (1) **Aufgaben mit kontrolliertem Timing:** Die Lichtsäule kann einem Patienten Biofeedback liefern, sodass er das Kontrollieren der Geschwindigkeit von Zungenbewegungen üben kann. Ein schneller Anstieg könnte z. B. mit einer Hochleistungsphase einhergehen, während das langsame Freigeben einer Kontrollphase entsprechen kann.³
- (2) **Aufmerksamkeitstraining:** Die Lichtsäule kann einem Patienten Biofeedback zur Steigerung der Aufmerksamkeit gegenüber dem von Muskeln ausgeübten Druck gegen eine harte Fläche wie den Gaumen oder die Zähne geben.

Weiterführende Literatur

Eine Liste der aktuellen Literaturstellen, die für das Verständnis der Normalwerte und Anwendungen des IOPI® Pro Geräts nützlich sein könnten, finden Sie unter www.IOPImedical.com. Diese Literaturliste umfasst auch Normalwerte anderer Personengruppen und Protokolle, die von führenden Forschern veröffentlicht wurden.

Fehlermeldung („Err“)







Wenn 20 % oder weniger Gerätespeicher verfügbar sind, blinkt die Meldung „Err“ beim Einschalten des Geräts dreimal. Wenn der Speicher voll ist, bleibt die Meldung „Err“ dauerhaft angezeigt, und das Gerät kann keine Funktionen ausführen, bis der Speicher gelöscht wird.

Löschen des Speichers





Bei Verwendung der IOPI® Report Generator Software müssen die gespeicherten Daten heruntergeladen und gespeichert werden, bevor der Speicher gelöscht wird, da die Daten sonst verloren gehen.

Den Programm-Modus aufrufen, bevor der Speicher gelöscht wird:

1. Bei ausgeschaltetem Gerät starten.
2. Die Taste „Ziel“ [] gedrückt halten.
3. Die Taste „Ziel“ [] weiterhin gedrückt halten. Die Ein-/Aus-Taste [] gedrückt halten, bis unten links im Bildschirm PROG [] angezeigt wird.
4. Die Taste „Ziel“ [] und die Ein-/Aus-Taste [] freigeben.

Anschließend alle Daten aus dem Gerätespeicher löschen und die Indexnummer auf 100 zurücksetzen:

1. Die Rücksetztaste [] gedrückt halten, während auf dem Bildschirm ein Countdown von 3, gefolgt von 000 und dann der Indexnummer 100 angezeigt wird.
2. Sobald 100 angezeigt wird, ist die Löschung des Speichers abgeschlossen.
3. Um den Programm-Modus zu verlassen und den normalen Gebrauch fortzusetzen, das Gerät mit der Ein-/Aus-Taste [] aus- und wieder einschalten.

Datenausgabe

Das IOPI® Pro Gerät zeichnet alle Spitzenwert- und Zielmodus-Ereignisdaten auf. Immer wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird drei Sekunden lang eine Indexnummer angezeigt, um die zu erfassenden Daten eindeutig zu identifizieren. Möchte der Benutzer die Indexdaten einem bestimmten Patienten, einer Blasenposition und einer Datenerfassungssitzung zuordnen, wird empfohlen, die Indexnummern zu notieren.

Die Indexnummern reichen von 100 bis 999 und steigen automatisch immer dann, wenn das Gerät eingeschaltet wird und die vorherige Indexnummer einer Datendatei zugeordnet ist. Wird das Gerät ein- und ausgeschaltet, ohne dass es zu Spitzenwert- oder Zielergebnissen kam, wird die Indexnummer nicht um einen Zähler erhöht.



Um Ereignisse mit verschiedenen Blasenpositionen oder Aufgaben zu unterscheiden, das Gerät aus- und wieder einschalten, um die Indexnummer zu erhöhen und dadurch einen eindeutigen Identifikator zu erstellen.

Gespeicherte Ereignisdaten können mit der IOPI® Report Generator Software, die im IOPI® Pro Deluxe Kit enthalten oder separat erhältlich ist, vom Pro Gerät heruntergeladen werden. Verwenden Sie das mit der Report Generator Software gelieferte Kabel, um das Pro Gerät mit dem Computer zu verbinden, auf dem die Software installiert ist. Stecken Sie das Mini-USB-Ende des Kabels in den Datenausgang [↔] des Pro Geräts und das USB-Ende des Kabels in den Computer. Weitere Anweisungen zum Herunterladen von Daten finden Sie im Benutzerhandbuch für die Report Generator Software.

Wartung des IOPI® Geräts

Genauigkeitsüberprüfung

Die folgende Genauigkeitsüberprüfung monatlich durchführen. Dieses Verfahren kann nur von medizinischem Personal vorgenommen werden und es handelt sich nur um eine Überprüfung, nicht um ein Kalibrierungsverfahren. Wenn Sie möchten, dass IOPI® Medical die Kalibrierung gründlich überprüft, wenden Sie sich für Anweisungen an IOPI® Medical oder Ihren lokalen Händler.

Dieses Verfahren mehrere Male üben, bis der zeitliche Ablauf problemlos gelingt, bevor die Messwerte aufgezeichnet werden. Die genauen Start- und Endpositionen sind wichtig.

1. Das Buchsenende des Verbindungsschlauchs mit dem Druckeingang [↖] am IOPI® Pro Gerät verbinden.
2. Das Gerät einschalten und die Taste „Spitzenwert“ drücken.
3. Das vordere Ende des Kolbens der Spritze so einstellen, dass es das hintere Ende der 30-ml-Markierung knapp berührt (siehe **Abbildung 3**).
4. Den Kolben in dieser Position belassen und den Spritzenschlauch an das Metallende des Verbindungsschlauchs anschließen.
5. Den Kolben innerhalb von 5 Sekunden nach vorne schieben, sodass sein vorderes Ende das hintere Ende der 15-ml-Markierung knapp berührt (siehe **Abbildung 4**).
6. Den Spitzendruckwert auf dem Display notieren.
7. Den Spritzenschlauch vom Verbindungsschlauch trennen und die Rücksetztaste [→0←] drücken.
8. Schritte 3 bis 7 mehrere Male wiederholen.

Messwerte verwerfen, bei denen der Kolben über die ideale Position hinaus geschoben wurde, oder falls das Herunterdrücken zu schnell oder zu langsam erfolgt ist. Wenn die Messwerte eine Variabilität aufweisen, ist das auf die Variabilität bei der Methode zurückzuführen. Die Messungen wiederholen, bis sich der Messwert stabilisiert (± 1 kPa).

9. Den Druckmesswert mithilfe der Höhe des Standorts mit **Abbildung 5** (Höhe in Metern) oder **Abbildung 6** (Höhe in Fuß) vergleichen.
10. Wenn sich der erhaltene Druckwert nicht im farblich abgesetzten Bereich von **Abbildung 5** oder **6** befindet, wenden Sie sich an IOPI® Medical oder einen Händler in Ihrer Nähe.

Abbildung 3.

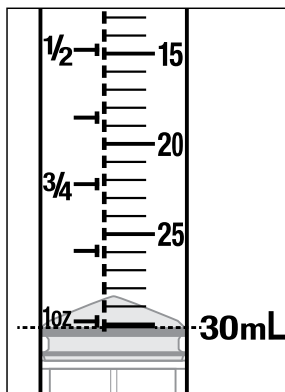


Abbildung 4.

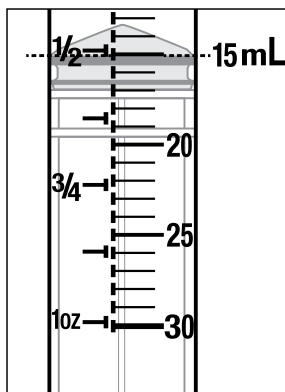
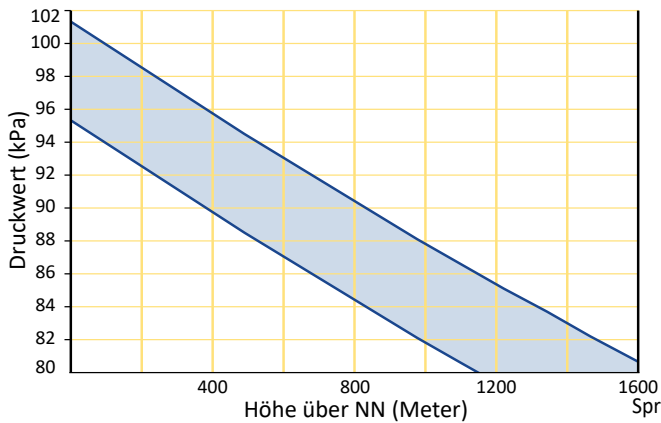
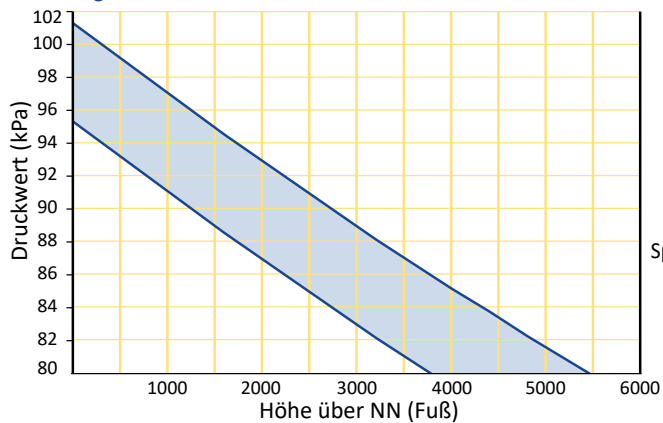


Abbildung 5.

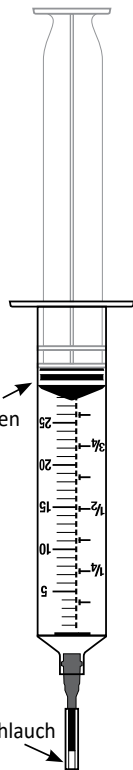


Spritzenkolben



Abbildung 6.



Spritzen Schlauch



Auswechseln der Batterien

1. Die beiden AA-Alkalibatterien auswechseln, wenn das Display das Symbol für einen niedrigen Batterieladezustand [] anzeigt, das Display nur schwach beleuchtet ist oder das Display nicht aufleuchtet, wenn die Ein/Aus-Taste [] gedrückt wird.
2. Um die Batterien zu ersetzen, die schwarze Silikonhülle entfernen und dann die Batterieabdeckung auf der Rückseite des IOPI® Pro Geräts drücken und herauschieben.
3. Zwei neue nicht wiederaufladbare AA-Alkalibatterien einlegen. Dabei auf die korrekte Polarität achten.
4. Die Batterieabdeckung und Silikonhülle wieder anbringen.

ACHTUNG: Leere Batterien herausnehmen und umgehend gemäß den örtlichen Vorschriften recyceln oder entsorgen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Batterien nicht im Haus- oder Klinikmüll entsorgen oder verbrennen. Auch gebrauchte Batterien können schwere Verletzungen bis hin zum Tod verursachen.

Das IOPI® Pro Gerät enthält auch eine nicht austauschbare Lithium-Knopfzellenbatterie (CR2032 Lithium 3 V). Diese Knopfzellenbatterie ist für Anwender oder Patienten nicht zugänglich und darf NICHT entfernt werden. Bei Verschlucken einer Knopfzellenbatterie sofort ein Giftinformationszentrum vor Ort anrufen, um Informationen zur Behandlung zu erhalten.

WARNUNG

- **GEFAHR DURCH VERSCHLUCKEN:** Dieses Produkt enthält eine Knopfzelle bzw. eine Knopfzellenbatterie.
- Verschlucken kann zu schwerwiegenden Verletzungen bis hin zum **TOD** führen.
- Eine verschluckte Knopfzelle bzw. Knopfzellenbatterie kann **bereits innerhalb von 2 Stunden zu inneren Verätzungen** führen.
- Neue und benutzte Batterien **AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.**
- **ZIEHEN Sie sofort einen Arzt hinzu**, wenn der Verdacht besteht, dass eine Batterie verschluckt oder in einen Körperteil eingeführt wurde.





Literatur

- 1 Adams , V., Mathisen, B., Baines, S., Lazarus, C., & Callister, R. (2014). Reliability of Measurements of Tongue and Hand Strength and Endurance Using the Iowa Oral Performance Instrument with Healthy Adults. *Dysphagia*, 29(1), 83-95.
- 2 Vanderwegen, J., Guns, C., Van Nuffelen, G., Elen, R., & De Bodt, M. (2013). The Influence of Age, Sex, Bulb Position, Visual Feedback, and the Order of Testing on Maximum Anterior and Posterior Tongue Strength and Endurance in Healthy Belgian Adults. *Dysphagia*, 28(2), 159-166.
- 3 Clark, H.M, & Solomon, N. P. (2012). Age and Sex Differences in Orofacial Strength. *Dysphagia*, 27(1), 2-9.
- 4 Gingrich, L. L., Stierwalt, J. A., Hageman, C. F., & LaPointe, L. L. (2012). Lingual Propulsive Pressures Across Consistencies Generated by the Anteromedian and Posteromedian Tongue by Healthy Adults. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 55(3), 960-972.
- 5 Park, J., Oh, D., & Chang, M. (2016). Comparison of Maximal Tongue Strength and Tongue Strength Used During Swallowing in Relation to Age in Healthy Adults. *Journal of Physical Therapy Science*, 28(2), 442-445.
- 6 Oh, D., Park, J., Jo, Y., & Chang, M. (2016). Differences in Maximal Isometric Tongue Strength and Endurance of Healthy Young vs. Older Adults. *Journal of Physical Therapy Science*, 28(3), 854-856.
- 7 Potter, N.L., Johnson, L. R., Johnson, S. E., & VanDam M. (2015). Facial and Lingual Strength and Endurance in Skilled Trumpet Players. *Medical Problems of Performing Artists*, 30(2), 90-95.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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
- 11 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.
- 12 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.

Fehlersuche

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Zungenblase bleibt nach dem Komprimieren flach oder eingedrückt.	Ein Luftleck kann überall im System auftreten (Zungenblase, Verbindungsschlauch oder im Innern des IOPI® Pro Geräts selbst).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Feststellen, ob die Zungenblase undicht ist, indem eine andere Zungenblase ausprobiert wird. 2. Feststellen, ob eine Undichtigkeit beim Anschluss des Verbindungsschlauchs an den Druckeingang vorliegt. Einige Seifenblasen um die Naht zwischen dem Druckeingang und dem Ende des befestigten Verbindungsschlauchs auftragen. Die Zungenblase zusammendrücken und darauf achten, ob Seifenblasen größer werden oder sich bewegen. 3. Auch wenn Undichtigkeiten im IOPI® Pro Gerät unwahrscheinlich sind, wenn die Schritte 1 und 2 ausgeführt wurden und keine Ursache einer Undichtigkeit festgestellt werden konnte, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Abnormal kurze Ausdauerwerte.	Ein kleines Luftleck.	Siehe obenstehende Schritte zur Feststellung der Quelle der Undichtigkeit.
Das LCD-Display zeigt ≥ 2 kPa an, obgleich keine Blase am IOPI® Pro Gerät angeschlossen ist.	Eine Änderung der Genauigkeit.	So bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Wiederholungen werden nicht gezählt.	Der Druck verringert sich nicht auf unter 5 kPa.	Den Patienten anweisen, zwischen den Wiederholungen keinen Druck auf die Blase auszuüben.
Spitzendruckmessungen, die anhand der Erfahrungen mit dem IOPI® Pro Gerät und dem Patienten zu hoch oder zu niedrig erscheinen.	Eine Änderung der Genauigkeit.	Eine Genauigkeitsüberprüfung durchführen (siehe S. 24). Liegt der Druckmesswert nicht innerhalb der Toleranz, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Das IOPI® Pro Gerät schaltet sich nicht ein. (Gewährleisten, dass die Ein/Aus-Taste eine ganze Sekunde lang gedrückt wurde.)	Batterien sind leer.	Das Verfahren zum Auswechseln der Batterien im Abschnitt „Wartung“ wie auf S. 26 beschrieben befolgen. Wenn sich das Gerät anschließend immer noch nicht einschaltet, so bald wie möglich IOPI® Medical LLC oder den lokalen Vertriebshändler kontaktieren.
Display blinkt $\square \square \square$.	Weniger als 20 % Speicher übrig.	Inhalt des Gerätespeichers mithilfe des auf S. 22 beschriebenen Verfahrens löschen. VOR DEM LÖSCHEN ALLE GESPEICHERTEN DATEN HERUNTERLADEN.
Display zeigt eine stetige $\square \square \square$ Meldung an.	Gerätespeicher ist voll.	Der Inhalt des Gerätespeichers muss mithilfe des auf S. 22 beschriebenen Verfahrens gelöscht werden, bevor das Gerät weiter verwendet werden kann. VOR DEM LÖSCHEN ALLE GESPEICHERTEN DATEN HERUNTERLADEN.

Technische Daten

ANWENDUNG	
Messmethode	Druck in luftgefüllter Blase (in kPa).
Verwendungszweck	Das IOPI [®] Pro (Modell 3.1) wird von medizinischem Fachpersonal verwendet, um Kraft und Ausdauer der Zungen- und Lippenmuskulatur bei Patienten mit Mundbewegungsstörung, insbesondere Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe, zu messen, zu bewerten und zu steigern. Das IOPI [®] Pro ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
ABMESSUNGEN DES IOPI [®] GERÄTS	
Höhe x Breite x Länge	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Gewicht	309 g
MESSBEREICH	
Druck	0 bis 100 kPa
GENAUIGKEIT	
Druck	± 2 kPa
ERWARTETE LEBENSDAUER	
Jahre	5 Jahre
EIN/AUS	
Stromversorgung	2 AA-Alkalibatterien
PATIENTENSCHUTZKLASSEN	
Schutz vor elektrischen Schlägen	Nach IEC 60601-1, Typ BF
Eindringungsschutz	IP22: Geschützt vor Objekten > 12,5 mm und Tropfwasser, wenn um bis zu 15° geneigt
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb
BETRIEBSUMGEBUNG	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % relative Feuchte
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
AUFBEWAHRUNG/TRANSPORT	
Temperatur	-25 °C bis 65 °C (-13 °F bis 149 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 93 % relative Feuchte
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa
HERSTELLER	
	IOPI[®] Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 USA Tel.: +1 (425) 549-0139
AUSTRALISCHE AUFTRAGGEBER	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsewijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
VERANTWORTLICHE PERSON FÜR DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Vereinigtes Königreich

Eingeschränkte Gewährleistung

GEWÄHRLEISTUNG

IOPI® Medical LLC gewährleistet, dass das Produkt für einen Zeitraum von zwei Jahren nach dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Mängeln an Ausführung und Verarbeitung ist. Wenn Sie einen Mangel an einem Produkt entdecken, das unter diese Gewährleistung fällt, werden wir es mit Hilfe von neuen oder generalüberholten Teilen reparieren oder, falls eine Reparatur unmöglich ist, den Artikel ersetzen.

AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung umfasst Mängel bei der Fertigung, die entdeckt werden, während das Produkt nach den Empfehlungen des Herstellers benutzt wird. Die Gewährleistung deckt weder Verlust noch Diebstahl, noch erstreckt sie sich auf Schäden, die durch Zweckentfremdung, Missbrauch, unbefugte Modifikationen, ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen und andere Versäumnisse bei der Verwendung oder Pflege gemäß den Anweisungen des Herstellers verursacht worden sind. Die Gewährleistung umfasst keine Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Sollte das Produkt versagen, besteht Ihr einziger Anspruch in seiner Reparatur oder seinem Ersatz (wie in den vorhergehenden Paragraphen beschrieben). IOPI® Medical LLC ist Ihnen oder einer anderen Partei gegenüber nicht für Schäden haftbar, die aus dem Versagen dieses Produkts entstehen. Zu den ausgeschlossenen Schäden gehören insbesondere: entgangene Gewinne, Verlust von Einsparungen, Verlust oder Schäden an Daten, Personen- oder Sachschäden sowie Begleit- oder Folgeschäden, die aus der Verwendung oder Unfähigkeit der Verwendung dieses Produkts entstehen. IOPI® Medical LLC haftet in keinem Fall für mehr als den Betrag des Kaufpreises, der den aktuellen Listenpreis des Produkts nicht übersteigen darf, exklusive Steuern, Versand- und Bearbeitungsgebühren.

IOPI® Medical LLC lehnt alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen ab.

Mit der Verwendung des Produkts akzeptiert der Benutzer alle hierin beschriebenen Bedingungen.

REPARATUREN IM RAHMEN DIESER GEWÄHRLEISTUNG

Bevor Sie das Gerät zur Reparatur einsenden, kontaktieren Sie IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

VORAUSSETZUNGEN

Der Anwender trägt die Kosten für den Versand an den Hersteller sowie der Bezahlung aller Zollfreigabengebühren oder Zölle. Diese Kosten können dem Konto des Benutzers gutgeschrieben werden, wenn die Reparatur des Produkts unter die Gewährleistung fällt. Rücksendekosten für im Rahmen dieser Gewährleistung reparierte oder ersetzte Produkte werden von IOPI® Medical LLC bezahlt.

Notizen

Lined area for notes with horizontal dotted lines.



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

www.IOPImedical.com