



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODÈLE 3.1

FRANÇAIS

Manuel de l'utilisateur du dispositif IOPI® PRO


















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






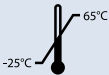
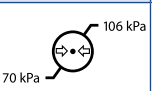
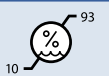
www.IOPImedical.com

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
	Avertissement	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables	ISO 7000-0434B
	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	Indice de protection	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* – 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
Pictogrammes d'instruction	7
Définitions	7
Touches de commande	9
Composants	10
Principe de fonctionnement du dispositif IOPI	11
Modes	12
Mise en route	13
LANGUE	
Mesurer la force de la langue	14
Valeurs normales de la force de la langue antérieure	16
Valeurs normales de la force de la langue postérieure	16
Mesurer l'endurance de la langue	17
Valeurs normales de l'endurance de la langue	17
LÈVRES	
Mesurer la force des lèvres	18
Valeurs normales de la force des lèvres	19
Biofeedback	20
Valeurs cibles	21
Messages d'erreur « Err »	22
Effacer la mémoire	22
Sortie des données	23
ENTRETIEN	
Vérification de la précision	24
Changer les piles.....	26
Références	27
Résolution des problèmes	28
Spécifications techniques	29
Garantie limitée	30

Indications d'utilisation

Le dispositif IOPI® Pro (Modèle 3.1) est utilisé par les professionnels de la santé pour mesurer, évaluer et augmenter la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients qui présentent des troubles moteurs oraux, notamment la dysphagie, la dysarthrie et l'apnée obstructive du sommeil.

Le dispositif IOPI® Pro est destiné à être utilisé en clinique par des professionnels de santé.

CONTRE-INDICATIONS :

- **Ne pas** utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.
- **Ne pas** utiliser le capteur 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

- **MISE EN GARDE : 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.
- **AVERTISSEMENT : Toujours** maintenir le tuyau du capteur pendant que celui-ci se trouve dans la bouche du patient pour éviter l'aspiration ou l'ingestion.
- **AVERTISSEMENT : Ne pas** utiliser le même capteur pour plusieurs patients. L'usage unique pour chaque patient est nécessaire pour empêcher une contamination croisée.
- **AVERTISSEMENT : Ne pas** insérer le capteur dans la bouche d'un patient présentant un risque de convulsions. Cela pourrait constituer un risque d'étouffement ou d'ingestion si le capteur se détache durant la crise.
- **AVERTISSEMENT : Ne pas** utiliser le dispositif IOPI® Pro pour mesurer la force de morsure. Cela pourrait entraîner une fuite du capteur, empêchant ainsi la mesure de la pression.
- **AVERTISSEMENT :** 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.
- **AVERTISSEMENT :** Utiliser uniquement des composants, accessoires et articles d'entretien autorisés par IOPI® avec le dispositif IOPI® Pro. 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 route et de l'utilisation du dispositif IOPI® Pro :

- **AVERTISSEMENT :** Ce dispositif est uniquement destiné à mesurer 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.
- **AVERTISSEMENT :** Ce système est destiné à être utilisé sous surveillance chez les adultes et les enfants de 3 ans et plus. Une surveillance est nécessaire pour éviter tout risque d'étouffement ou d'ingestion et pour garantir la précision des mesures.
- **AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter des erreurs de mesure, lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif IOPI® Pro.
- **AVERTISSEMENT :** Avant d'utiliser les composants remplaçables IOPI® Pro (tels que le capteur lingual IOPI®), les accessoires ou les articles d'entretien, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes. Cela est nécessaire pour prévenir une mauvaise utilisation pouvant entraîner un risque d'étouffement ou d'ingestion, ainsi que pour éviter une contamination croisée pouvant conduire à des pathologies.

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 est établi.

Entretien du IOPI® Pro

Pour s'assurer d'obtenir le meilleur bénéfice de l'utilisation de ce dispositif, respecter les recommandations d'entretien suivantes :

- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, retirer le tuyau de raccordement du dispositif IOPI® Pro et conserver le dispositif IOPI® Pro dans le boîtier de transport fourni.
- Ne pas immerger le dispositif IOPI® Pro 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.
- L'extérieur du dispositif IOPI® Pro et la protection en silicone peuvent être nettoyés avec une lingette douce légèrement humidifiée d'une solution désinfectante conçue pour l'équipement médical. Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs.
- Le dispositif IOPI® Pro est réutilisable et peut être utilisé chez plusieurs patients. Nettoyer la protection en silicone et l'extérieur du dispositif IOPI® Pro avant et après chaque utilisation pour chaque patient. Retirer la protection en silicone du dispositif Pro, essuyer les deux pièces et laisser sécher, puis replacer la protection sur le dispositif Pro.
- Les capteurs 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 linguaux IOPI® et celles des capteurs d'entraînement IOPI®. Ne pas stériliser les capteurs IOPI. La stérilisation pourrait faire fondre ou endommager les capteurs.
- Le tuyau de raccordement peut être réutilisé s'il ne présente pas de signes d'usure ou de dégradation (p. ex., déchirures du tuyau, tige de métal se détachant du tuyau). Il peut être utilisé chez plusieurs patients en suivant les instructions de nettoyage et de conservation. Ces recommandations sont détaillées dans les instructions d'utilisation du tuyau de connexion IOPI®.
- Pour déconnecter le tuyau de raccordement du dispositif Pro, saisir la partie plus épaisse du tuyau et tirer doucement pour séparer le tuyau de raccordement du dispositif. Pour déconnecter le tuyau de raccordement du capteur du capteur lingual, maintenir le tuyau plus épais et tirer doucement dessus tout en faisant pivoter et en pliant le capteur du capteur lingual pour rompre le joint d'air.

- Retirer les deux piles AA avant tout stockage du dispositif IOPI® Pro prévu pendant plus de deux 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® Pro à des champs électromagnétiques puissants, une force excessive, un choc, la poussière, 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® Pro 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® Pro, 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® Pro. L'utilisateur peut noter manuellement les informations telles que la pression maximale 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 (valeurs maximales et cibles) 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 lorsque le dispositif est réglé sur le mode Maximum ou sur le mode Cible. Les données d'événements sont automatiquement mémorisées dans un fichier de données et peuvent être récupérées à l'aide de l'indice correspondant dans le logiciel Générateur de rapports IOPI®. Voir Sortie des données (page 23) pour plus de détails.

DURÉE DE MAINTIEN : durée en secondes pendant laquelle le voyant (vert) cible est allumé au cours d'un événement.

INDICE : nombre entre 100 et 999 qui identifie un fichier de données stocké sur le dispositif IOPI® Pro. Voir Sortie des données (page 23) pour plus de détails.

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 AUTORISÉS par

IOPI® Medical LLC :

5-6010 Boîte de 10 capteurs linguaux

5-6105 Boîte de 5 capteurs d'entraînement

5-0001 Tuyau de raccordement

5-0005 Câble mini-USB à USB

ACCESSOIRES AUTORISÉS :











5-8101 Générateur de rapports IOPI®

ARTICLES D'ENTRETIEN AUTORISÉS :

5-0102 Kit de contrôle de précision

Touches de commande et symboles

IOPI® Pro

N°	Symbole	Signification	Description
①		Mode Cible	Active le mode Cible. Affiche d'abord la pression cible actuelle, puis le nombre de répétitions réussies. Les voyants de la colonne de biofeedback changent en fonction de la pression d'entrée mesurée sur le capteur lingual. Maintenir cette touche enfoncée et appuyer sur la touche marche/arrêt [①] pour activer le mode Programme.
②		Réglage de la cible : flèche vers le haut	Permet d'augmenter la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants de biofeedback en mode Cible.
③		Réglage de la cible : flèche vers le bas	Permet de diminuer la pression cible correspondant au voyant supérieur (vert) de la colonne des voyants de biofeedback en mode Cible.
④		Mode Maximum	Active une fonction de recherche de la pression maximale. Indique la pression maximale obtenue lors de la compression d'un capteur connecté au dispositif.
⑤		Remise à zéro	En mode Maximum, cette touche remet la valeur maximale à 0. En mode Cible, cette touche démarre une nouvelle série d'exercices en remettant à 0 le nombre de répétitions réussies. En mode Programme, cette touche, maintenue pendant trois secondes, permet d'effacer les données mémorisées et de régler la valeur de l'index à 100.
⑥		Marche/arrêt	Permet de mettre le dispositif en marche et de l'éteindre. Lorsqu'il est mis en marche, la valeur de l'index s'affiche pendant trois secondes. L'index est un nombre qui permet d'identifier les données stockées qui seront recueillies en mode Maximum et/ou Cible. Le dispositif IOPI® Pro 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 IEC 60601-1.
⑩		Entrée de pression	Petit tube en acier inoxydable qui se connecte à l'extrémité femelle du tuyau de raccordement.
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	Au démarrage et en mode Programme, ce pictogramme indique que le nombre affiché correspond à l'indice. Si le logiciel Générateur de rapports IOPI® est utilisé, ce pictogramme confirme que le dispositif est connecté au logiciel.
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 page 22.

Composants IOPI® Pro

Inclus dans les kits IOPI® Pro Deluxe (Réf. 1-3100-DL) et Standard (Réf. 1-3100-SD) :



Deluxe	Standard	Article	PN	Description
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (Modèle 3.1)	8-3101	Dispositif, muni d'un étui en silicone, qui mesure et affiche la pression mesurée dans un capteur lingual rempli d'air. Le port d'entrée de pression se compose d'un petit tube en acier inoxydable auquel le tuyau de raccordement (C) est relié.
5	5	(B) Capteur lingual	5-6001	Capteur sur lequel est exercée une pression avec la langue ou les lèvres pour : – mesurer la force et l'endurance – fournir un biofeedback sur les exercices de motricité orale
2	1	(C) Tuyau de raccordement	5-0001	Relie le capteur lingual au port d'entrée de pression.
1	1	(D) Mallette de transport du dispositif Pro	5-0003	Mallette matelassée servant à ranger et transporter le dispositif IOPI® Pro, ses composants et ses accessoires.
1	1	(E) Kit de contrôle de précision	5-0102	Article d'entretien utilisé dans la procédure de vérification de la précision.
1	0	(F) Câble mini-USB à USB	5-0005	Câble reliant le dispositif IOPI® Pro à un ordinateur.
1	1	(G) Jeu de deux piles alcalines AA	5-0006	Piles alimentant le dispositif IOPI® Pro. (Les piles ne sont pas incluses sur certains marchés à cause de limitations réglementaires.)
1	1	Manuel de l'utilisateur du dispositif Pro (<i>non représenté</i>)	800-3101	Instructions d'utilisation du dispositif IOPI® Pro.
1	1	Fiches de progrès du patient (<i>non représentées</i>)	800-3102	Fiches permettant de suivre les progrès du patient (bloc de 15 pages).
1	1	Fiche sur le positionnement du capteur lingual (<i>non représentée</i>)	800-3103	Informations sur le positionnement du capteur et la conception d'un protocole d'exercice IOPI®.
1	0	Générateur de rapports IOPI® (<i>non représenté</i>)	5-8101	Génère des rapports à partir des données enregistrées sur le dispositif IOPI® Pro.

Principe de fonctionnement du dispositif IOPI®

Comment le dispositif IOPI® mesure-t-il la force ?

Le dispositif IOPI® mesure la pression maximale (P_{\max}) qu'un patient peut produire sur un capteur rempli d'air, lorsqu'il est comprimé aussi fort que possible par la langue ou les lèvres contre une surface dure (p. ex. le palais ou les dents, respectivement). La P_{\max} est une mesure de la force, exprimée en kilopascals (kPa, une unité internationale de pression).

Comment le dispositif IOPI® mesure-t-il l'endurance ?

La fatigabilité de la fonction motrice orale peut présenter un intérêt chez les patients atteints de dysphagie ou de dysarthrie. Le dispositif IOPI® Pro peut être utilisé pour évaluer la fatigabilité de la langue en mesurant son endurance, qui est inversement proportionnelle à la fatigabilité. Des valeurs d'endurance basses indiquent une fatigabilité élevée.

L'endurance est mesurée au moyen du dispositif IOPI® Pro en quantifiant la durée pendant laquelle un patient peut maintenir 50 % de sa P_{\max} . Cette procédure se fait en mode Cible (Target) en réglant la valeur cible à 50 % de la P_{\max} du patient et en chronométrant la durée pendant laquelle le patient peut maintenir le voyant supérieur (vert) allumé.

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

Le dispositif IOPI est un outil à utiliser dans le cadre d'un programme complet adapté au patient. 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. En mode Cible, la pression nécessaire pour permettre d'allumer le voyant vert situé en haut de la colonne des voyants peut être réglée à l'aide des flèches de réglage de la cible [▲▼]. Ce voyant vert est utilisé comme cible visuelle pour le patient.

Modes

Mode programme

Le mode Programme est utilisé pour effacer la mémoire du dispositif et régler la valeur de l'indice à 100. Pour des instructions sur l'effacement de la mémoire, voir page 22.


Mode Continu

Le mode Continu peut être utilisé par IOPI® Medical pour résoudre les problèmes du dispositif et n'est pas utilisé cliniquement pour les patients.

Le mode Continu est automatiquement activé trois secondes après la mise en marche du dispositif. Dans ce mode, l'affichage indique la pression instantanée du capteur relié. Les événements ne sont pas capturés ou stockés dans ce mode.




Mode Maximum

Le mode Maximum est utilisé pour mesurer la pression maximale (P_{max}), en kilopascals (kPa), créée dans un capteur relié lorsqu'une pression est appliquée sur celui-ci. Dans ce mode, les événements supérieurs ou égaux à 5 kPa sont capturés et stockés.

Pour passer au mode Maximum, appuyer sur la touche maximum []. Pour remettre l'affichage à 0, appuyer sur la touche de remise à zéro [→0←].

Mode Cible


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

Pour passer au mode Cible, appuyer sur la touche Cible []. Dans ce mode, la valeur cible actuelle est affichée et les flèches de réglage de la cible [ ] peuvent être utilisées pour ajuster cette valeur. La nouvelle valeur cible s'affiche pendant trois secondes, puis le voyant du bas de la colonne s'allume* et l'écran indique que le nombre de répétitions réussies est 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 (c.-à-d. la pression du capteur atteint la valeur cible), le nombre de répétitions réussies affiché augmentera de +1. Dans ce mode, les événements supérieurs ou égaux à 5 kPa sont capturés et stockés.

Pour remettre à zéro le nombre de répétitions réussies, appuyer sur la touche de remise à zéro [→0←].

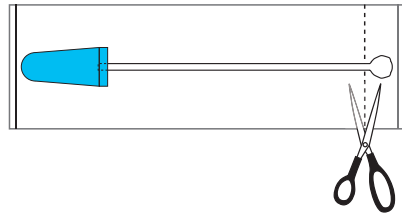
** Lorsque la valeur cible est réglée à une pression très faible (≤ 10 kPa), les deux voyants inférieurs s'allumeront à une pression zéro au lieu d'un seul voyant.*

Mise en route

1. Retirer le dispositif IOPI® Pro de sa mallette de transport et le poser sur une surface plane.
2. Retirer le tuyau de raccordement de l'emballage. On constate qu'il comporte deux extrémités : une extrémité femelle (tuyau en plastique) et une extrémité mâle (métallique).
3. Raccorder l'extrémité femelle (tuyau en plastique) au port d'entrée de pression [] du dispositif IOPI® en faisant glisser le tuyau sur le port métallique le plus loin possible.
4. Examiner le capteur lingual dans son emballage : il se compose d'un capteur lingual bleu à une extrémité et d'un tuyau transparent à l'autre extrémité.

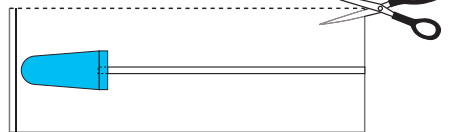
5. À l'aide de ciseaux, couper l'extrémité scellée du tuyau du capteur en découpant l'emballage avec le capteur encore à l'intérieur (voir **Figure 1**). Découper le long du bord de l'emballage pour un accès facile au capteur lingual à l'étape 7 (voir **Figure 2**).

Figure 1.



6. Introduire l'extrémité métallique (mâle) du tuyau de raccordement dans l'extrémité ouverte du tuyau du capteur lingual.


Figure 2.



7. Retirer le capteur lingual de son emballage pour l'utiliser chez le patient, en prenant soin de ne pas toucher les parties qui vont dans la bouche du patient.





Un capteur d'entraînement peut être utilisé avec le dispositif IOPI® Pro à la place du capteur lingual et du tuyau de raccordement. Les informations sur le raccordement du capteur d'entraînement au dispositif Pro se trouvent dans les instructions d'utilisation du capteur d'entraînement IOPI®.

8. Allumer le dispositif IOPI® Pro en maintenant la touche Marche/arrêt [] enfoncée jusqu'à ce que l'affichage se mette en marche. L'indice s'affichera pendant trois secondes, puis le dispositif entrera en mode Continu.



Noter l'identifiant du patient, l'indice et l'emplacement du capteur afin de pouvoir identifier correctement les données stockées lors du téléchargement.

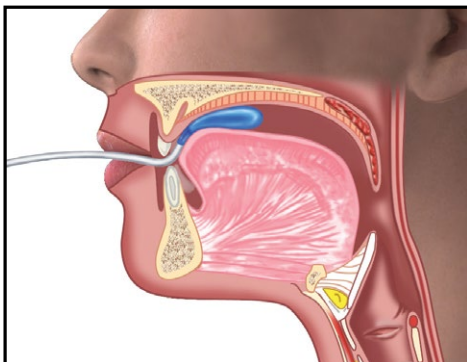
9. Appuyer sur [] pour passer au mode Maximum ou sur [] pour passer au mode Cible.

Langue

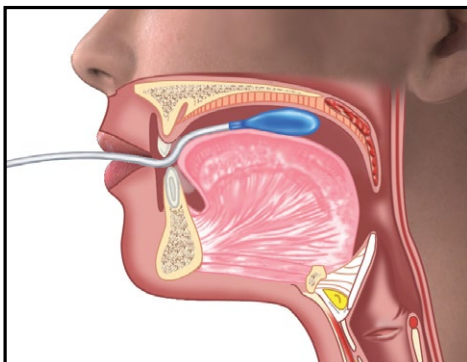
Mesurer la force de la langue

1. En veillant à ce que le dispositif IOPI® Pro soit allumé, appuyer sur la touche du mode Maximum [→0←] puis sur la touche de remise à zéro [▲]. L'affichage indique « 0 ».
2. Placer le capteur lingual à la position voulue :

ANTÉRIEURE : placer le capteur lingual contre le palais dur du patient, juste derrière la crête alvéolaire (voir l'image à droite). Le joint du capteur lingual bleu doit être situé derrière les incisives et le capteur lingual doit reposer sur le plat de la langue.



POSTÉRIEURE : placer l'extrémité du capteur au niveau de la transition entre le palais dur et le palais mou (voir l'image à droite). Le joint du capteur lingual bleu doit être environ au niveau de la première molaire. Le capteur lingual doit être comprimé lorsque le patient soulève la partie postérieure de la langue, comme pour dire le son « ké ».



3. Le tuyau doit être placé entre les incisives, sans serrer. 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).





AVERTISSEMENT : Le professionnel de la santé doit maintenir le tuyau du capteur lingual pendant que celui-ci se trouve dans la bouche du patient pour éviter l'aspiration ou l'ingestion.

4. Dire au patient : « **Comprimez le capteur lingual contre vos dents en pinçant vos lèvres aussi fort que possible pendant environ deux secondes** ».
 - Des encouragements visuels et verbaux peuvent être donnés au cours du test afin d'aider certaines personnes.
 - La durée de maintien de deux secondes n'est pas importante ; cela permet juste d'éviter la question « Combien de temps dois-je tenir ? » quand le patient reçoit l'instruction de comprimer le capteur lingual.
5. Laisser le patient se reposer 30 à 60 secondes.

 **Noter la pression affichée sur le dispositif.**

6. Appuyer sur le bouton de remise à zéro [→0←] puis répéter les étapes 2 à 5 trois fois de plus.
7. La valeur la plus élevée des trois valeurs enregistrées constitue la force de la langue (P_{max}). Si les valeurs diminuent de façon constante au fil des trois tests, il est possible que la période de repos ne soit pas suffisamment longue.

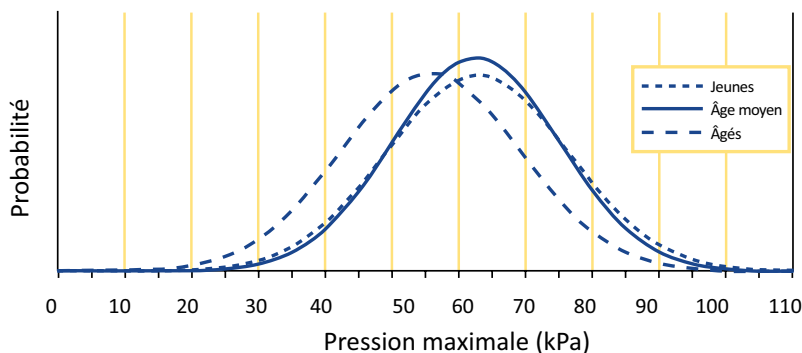
 **Utiliser l'indice pour télécharger les données stockées d'événement du patient au logiciel Générateur de rapports IOP[®]. La pression maximale (P_{max}) enregistrée en mode Maximum sera présentée dans l'onglet Résumé.**

 **On peut avoir tendance à faire la moyenne entre les valeurs maximales. Il faut noter qu'un maximum n'est pas une moyenne. Le but de la répétition de cette tâche est d'essayer de capturer un maximum réel. Par exemple, si le patient n'a pas encore réalisé cette tâche, sa première tentative ne correspond pas nécessairement à sa force maximale réelle.**

Valeurs normales de la force de la langue antérieure

Ces valeurs normales sont tirées de 10 études menées sur la population américaine. Une nouvelle recherche indique qu'il peut y avoir des variations dans ces valeurs normales d'un pays à l'autre, peut-être dépendant de la langue parlée par les sujets/patients. Pour obtenir les études les plus récentes suivies par IOPI® Medical, consulter le site www.IOPImedical.com.

Les estimations des distributions normales de probabilités de la pression maximale de la langue antérieure de trois groupes d'âge de sujets américains en bonne santé sont indiquées dans le tableau ci-dessous :



Groupe	Moyenne	ET	Âge (ans)	Nombre de sujets
Jeunes	63	13,6	20–39	276
Âge moyen	63	12,5	40–60	219
Âgés	56	13,5	> 60	198

La plupart des groupes comportaient à peu près le même nombre d'hommes et de femmes. Dans certaines études, les hommes ont présenté une force de langue quelque peu supérieure à celle des femmes, d'environ 5-10 kPa, mais uniquement chez les sujets jeunes. Aucune différence constante n'a été observée entre les hommes et les femmes des groupes de sujets d'âge moyen et âgés.




Les valeurs de la force maximale de la langue (P_{max}) correspondant à divers centiles provenant des estimations de distributions normales sont indiquées ci-dessous. Il est convenu de considérer des valeurs situées sous le 5e percentile comme des valeurs « anormales » (cellules grisées du tableau).




Groupe	FORCE DE LA LANGUE (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jeunes	31	41	46	52	54	63
Âge moyen	34	43	47	53	55	63
Âgés	25	34	39	44	48	56

Valeurs normales de la force de la langue postérieure

La force de la langue postérieure est généralement inférieure de 5 à 10 % à celle de la langue antérieure^{1,2,3}.

Mesurer l'endurance de la langue

1. Mesurer et enregistrer la pression maximale (P_{\max}) exercée par la langue du patient, comme indiqué aux pages 14-15.
2. Appuyer sur la touche du mode Cible []. Utiliser les flèches de réglage de la cible [ ] pour ajuster la valeur cible à 50 % de la P_{\max} du patient.
3. Placer le capteur lingual dans la bouche du patient, comme décrit pour la mesure de la force de la langue.
4. Indiquer au patient de « **comprimer le capteur lingual jusqu'à ce que le voyant supérieur (vert) s'allume et de le maintenir allumé aussi longtemps que possible** ».
5. Lorsque le voyant supérieur (vert) s'allume, la minuterie interne démarre pour mesurer la durée du maintien. Si la pression descend d'un cran, encourager le patient à comprimer plus fort pour rallumer le voyant vert. Si le patient ne peut pas revenir à la valeur cible dans un délai de 2 secondes, arrêter l'essai.

-  Utiliser un chronomètre pour mesurer la durée pendant laquelle le patient peut maintenir le voyant supérieur (vert) allumé.
-  Utiliser l'indice pour télécharger les données stockées d'événement du patient au logiciel Générateur de rapports IOPI®. Sur l'onglet Données cibles, identifier l'événement de l'essai d'endurance et noter la durée de maintien sur la cible ; cela correspond à l'endurance. L'heure de l'événement peut être utilisée comme référence si plusieurs événements cibles ont été enregistrés dans le même fichier de données.
-  Ce test est en règle générale réalisé une seule fois par séance avec chaque patient.


Valeurs normales de l'endurance de la langue

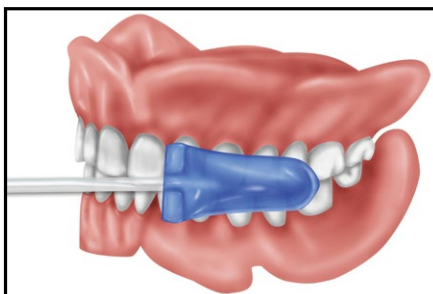
Les données actuelles sont encore insuffisantes pour présumer la normalité statistique des distributions d'endurance dans la population normale, de sorte qu'une estimation de la fonction de probabilité normale n'est pas encore justifiée. Toutefois, les études publiées jusqu'ici suggèrent que l'endurance des personnes en bonne santé est de 15 à 30 secondes. Une durée de 10 secondes ou moins indiquerait qu'un patient présente probablement une faible endurance ; cela peut s'avérer utile pour envisager que la fatigabilité puisse être un facteur contribuant aux problèmes de motricité orale de ce patient^{1,2,6,7}.

Lèvres

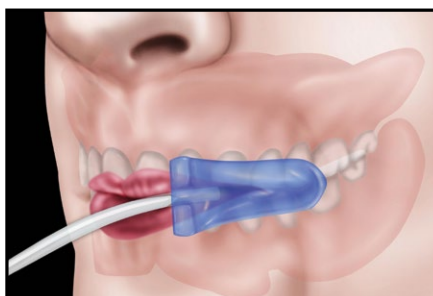
Mesurer la force des lèvres

REMARQUE : dans la méthode suivante de mesure de la force des lèvres, le capteur lingual n'est pas placé directement entre les lèvres. La méthode décrite est toutefois valable, car la pression développée dans le capteur dépend de la force du muscle orbiculaire des lèvres (le complexe musculaire circconférentiel qui entoure la bouche). C'est la tension de ce muscle qui permet aux lèvres de se serrer l'une contre l'autre.

1. Une fois le dispositif IOPI® Pro en marche, appuyer sur la touche du mode Maximum []. Dans ce mode, l'écran affiche la pression maximale appliquée sur le capteur lingual relié.
2. Appuyer sur la touche de remise à zéro [→0←]. L'affichage indique « 0 ».
3. Placer un capteur lingual IOPI® sous le muscle orbiculaire des lèvres (juste au coin des lèvres du patient), en position latérale par rapport à l'incisive centrale.



4. Indiquer au patient : « **Comprimez le capteur lingual contre vos dents en pinçant vos lèvres aussi fort que possible pendant environ 2 secondes** ».



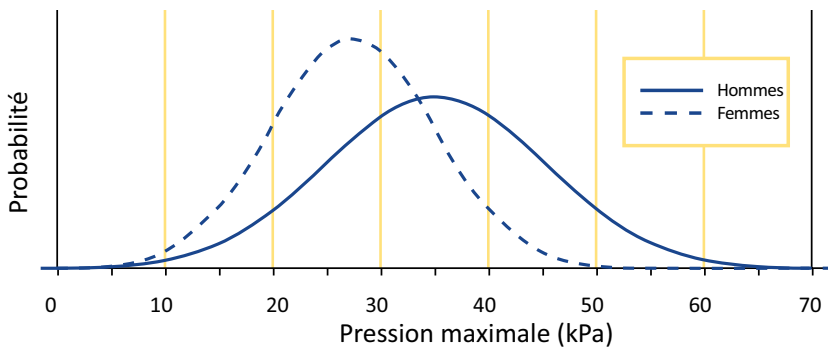
- Des encouragements visuels et verbaux peuvent être donnés au cours du test afin d'aider certaines personnes.
 - La durée de maintien de deux secondes n'est pas importante ; cela permet juste d'éviter la question « **Combien de temps dois-je tenir ?** » quand le patient reçoit l'instruction de comprimer le capteur lingual.
5. Une fois que le patient a fourni sa réponse maximale et s'est détendu, noter la valeur observée sur l'écran, puis appuyer sur la touche de remise à zéro [→0←].
 6. Laisser le patient se reposer 30 à 60 secondes, puis répéter deux fois de plus les étapes 3 à 5.
 7. La valeur la plus élevée des trois valeurs enregistrées constitue la valeur maximale de la force des lèvres (P_{max}). Si les valeurs diminuent de façon constante au fil des trois tests, il est possible que la période de repos ne soit pas suffisamment longue.



Les événements en mode Maximum peuvent être téléchargés à l'aide de l'indice correspondant et la pression maximale sera présentée dans l'onglet Résumé.

Valeurs normales de la force des lèvres

Une estimation de la distribution normale des probabilités d'un groupe de 171 personnes américaines en bonne santé, âgées de 18 à 89 ans est indiquée ci-dessous. Bien qu'aucune différence constante n'ait été observée en fonction de l'âge, une différence marquée a été constatée entre les hommes et les femmes.



Sexe	Moyenne	ET	Nombre de sujets
Hommes	35	10,3	88
Femmes	28	7,7	83

Aucune différence significative n'a été observée lors de la comparaison de la force des lèvres à droite et à gauche ; ces données ont donc été regroupées³.

Biofeedback

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

En mode Cible, 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 quel est son niveau d'effort. Le professionnel de la santé détermine quelle valeur cible est appropriée pour les besoins de la thérapie d'exercice, 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)

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

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

- Dépend de deux facteurs : la pression maximale (P_{max}) et le niveau d'effort
- Est ajustée au fil du traitement.

(2) Fréquence

- Nb. de répétitions par série
- Nb. de séries par séance
- Nb. de séances par jour
- Nb. de jours par semaine
- 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 :

- 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 20). 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.
- 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)⁸. 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 21) 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/jour, 3 à 5 jours/semaine, pendant 6 à 12 semaines. Plusieurs protocoles publiés dans la littérature scientifique sont cités dans la section des références⁹⁻¹². Pour plus d'informations sur l'application des principes de la science de l'exercice à la langue, voir Burkhead et al.⁸.

VALEURS CIBLES (kPa)					
Selon la pression maximale (P_{max}) × le niveau d'effort (%)					
Pmax (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 la 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 du traitement basé sur exercices. Ces fiches peuvent être achetées auprès de IOPI® Medical.

Tâches de coordination neuromusculaire

En plus du développement de la force, le dispositif IOPI® Pro peut offrir un biofeedback pour les tâches liées à la coordination neuromusculaire. En voici deux exemples :

- (1) **Tâches de contrôle de la vitesse** : la colonne de voyants lumineux peut offrir un biofeedback au patient lorsqu'il s'exerce à contrôler la vitesse des mouvements de la langue. Par exemple, une montée rapide peut correspondre à une phase de poussée et une diminution plus lente à une phase de contrôle³.
- (2) **Entraînement de la perception** : la colonne de voyants lumineux peut offrir un biofeedback au patient pour améliorer sa perception de la pression exercée par un muscle contre une surface dure comme le palais ou les dents.

Références complémentaires

Consulter notre site Web www.IOPImedical.com pour la liste des références mises à jour qui peuvent s'avérer utiles pour comprendre les valeurs normales et les applications du dispositif IOPI® Pro. Cette liste de références comporte également les valeurs normales d'autres populations et les protocoles publiés par des chercheurs.

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.

Effacer la mémoire



Si le Générateur de rapports IOPI® est utilisé, s'assurer de télécharger et de sauvegarder les données enregistrées avant d'effacer la mémoire, au risque de perdre les données.

Entrer en mode Programme avant d'effacer la mémoire :

1. Commencer avec le dispositif éteint.
2. Appuyer sur la touche du mode Cible [⊗].
3. Tout en maintenant enfoncée la touche Cible [⊗], appuyer et maintenir enfoncée la touche Marche/Arrêt [Ⓜ] jusqu'à ce que PROG [PROG] soit affiché dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Relâcher les touches Cible [⊗] et Marche/Arrêt [Ⓜ].

Ensuite, effacer toutes les données de la mémoire du dispositif et remettre l'indice à 100 :

1. Maintenir la touche Remise à zéro [→0←] tandis qu'un décompte à partir de 3 s'affiche à l'écran, suivi par 000, puis l'indice 100.
2. Lorsque 100 est affiché, le processus d'effacement de la mémoire est achevé.
3. Pour sortir du mode Programme et reprendre une utilisation normale, appuyer sur la touche Marche/Arrêt [Ⓜ] pour éteindre le dispositif, puis l'allumer à nouveau.

Sortie des données

Le dispositif IOPI® Pro enregistre toutes les données d'événements en mode Maximum et Cible. Chaque fois que le dispositif est mis en marche, un indice est affiché pendant trois secondes pour identifier par un numéro unique les données qui seront recueillies. Si l'utilisateur souhaite associer des données d'indice avec un patient donné, à un emplacement du capteur lingual et au cours d'une séance de collecte de données, il est recommandé de prendre note de(s) l'indice(s).

L'indice peut aller de 100 à 999 et augmente automatiquement d'une unité chaque fois que le dispositif est mis en marche, si l'indice précédent est associé à un fichier de données. Lorsque le dispositif est mis en marche puis éteint sans mesurer aucun événement de maximum ou de cible, l'indice n'augmente pas.



Pour faire la distinction entre différents emplacements du capteur lingual ou exercices, éteindre le dispositif puis le rallumer pour augmenter l'indice d'une unité, ce qui crée un identifiant unique.

Les données d'événements enregistrées peuvent être téléchargées à partir du dispositif Pro 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 Pro 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.

Entretien du dispositif IOPI®

Vérification de la précision

Effectuer une vérification de la précision de la mesure tous les mois. Noter que cette procédure peut être effectuée par le professionnel de la santé et sert uniquement de vérification. Pour demander à IOPI® Medical de vérifier le calibrage rigoureusement, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local pour obtenir des instructions.

Pratiquer ce processus plusieurs fois jusqu'à ce que la synchronisation soit bonne avant d'enregistrer vos lectures. Les positions exactes de début et de fin sont importantes.

1. Connecter l'extrémité femelle du tuyau de raccordement au port d'entrée de pression [↶] sur le dispositif IOPI® Pro.

2. Allumer le dispositif et appuyer sur le bouton Maximum.
3. Aspirer l'air dans la seringue en réglant le bord avant du piston de la seringue afin qu'il se trouve juste au niveau du bord arrière de la marque de 30 ml (voir **Figure 3**).
4. Laisser le piston dans cette position et glisser le tuyau sur le port métallique du tuyau de raccordement.

5. Pendant une période d'environ 5 secondes, appuyer sur le piston de la seringue de sorte que le bord avant touche légèrement la graduation de 15 ml (voir **Figure 4**).

6. Noter la lecture de valeur de pression maximale sur l'écran.
7. Débrancher le tuyau de la seringue du tuyau de raccordement et appuyer sur la touche de remise à zéro [→0←].

8. Répéter les étapes 3 à 7 plusieurs fois. Ignorer les lectures pour lesquelles le piston a été poussé au-delà de la position idéale, ou si le temps de la pression était trop lent ou trop rapide. Les variations dans les lectures correspondent à la variabilité de la méthode empruntée. Répéter jusqu'à ce que votre lecture se stabilise (± 1 kPa).

9. En utilisant l'altitude de votre position, comparer votre lecture de pression à la **Figure 5** (pour l'altitude en mètres) ou la **Figure 6** (pour l'altitude en pieds).

10. Si la lecture de la pression ne tombe pas dans la partie ombrée de la **Figure 5** ou **6**, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local.

Figure 3.

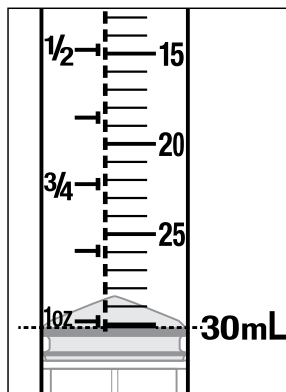


Figure 4.

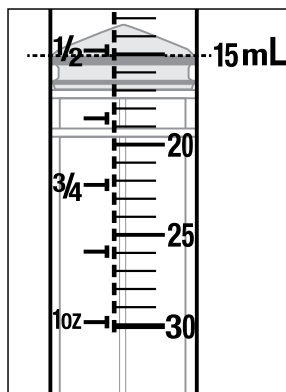


Figure 5.

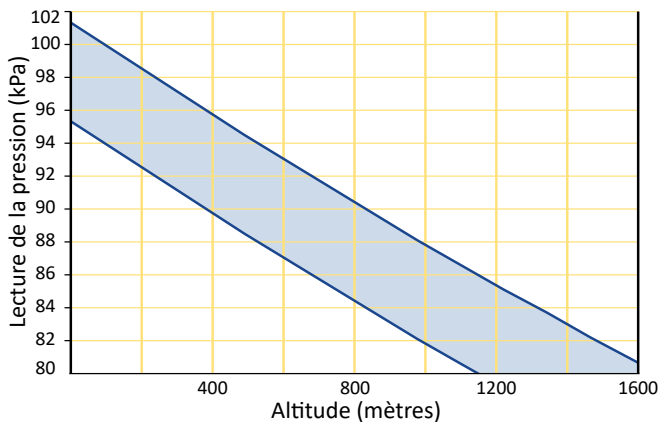
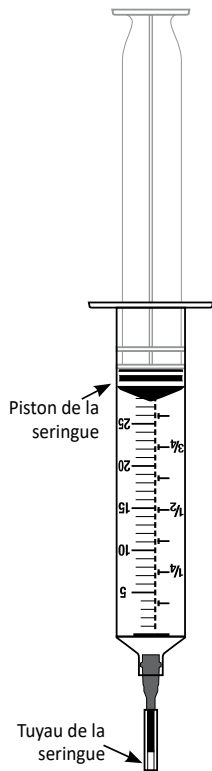
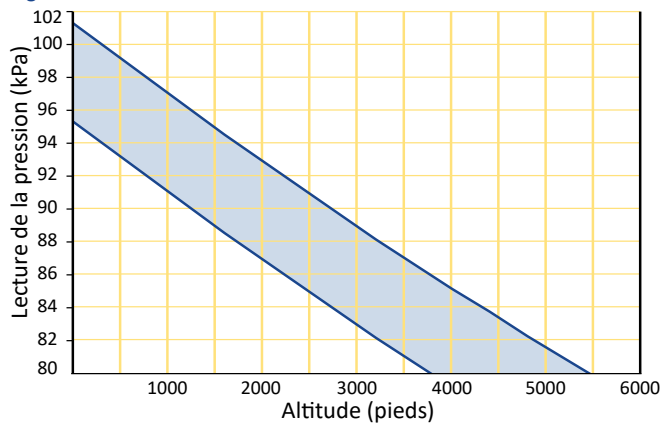


Figure 6.



Changer les piles

1. Remplacer les piles si l'écran affiche un symbole 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 noir en silicone et faire glisser le couvercle du compartiment à piles au dos du dispositif IOPI® Pro pour le retirer.
3. Placer 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 de pas les incinérer. Même des piles usagées peuvent provoquer des lésions sévères ou le décès.

Le dispositif IOPI® Pro 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.

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.





Références

- 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.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Actions
Le capteur lingual reste aplati ou présente des creux après la compression.	Une fuite d'air peut être présente dans n'importe quelle partie du système (capteur lingual, tuyau de raccordement, ou à l'intérieur du dispositif IOPI [®] Pro lui-même).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déterminer si la fuite vient du capteur lingual en essayant un autre capteur. 2. Vérifier s'il existe une fuite au niveau du joint entre le tuyau de raccordement et le port d'entrée de pression. Appliquer des bulles de savon autour du joint entre le port d'entrée de pression et l'extrémité du tuyau de raccordement relié. Presser une fois le capteur lingual et observer si les bulles de savon s'agrandissent ou se déplacent. 3. Bien que des fuites à l'intérieur du dispositif IOPI[®] Pro soient peu probables, si, après avoir essayé les étapes 1 et 2, aucune cause n'a été déterminée pour la fuite, il convient de contacter dès que possible IOPI[®] Medical LLC ou le distributeur local.
Valeurs d'endurance anormalement courtes.	Petite fuite d'air.	Procéder aux étapes ci-dessus pour déterminer la source de la fuite d'air.
L'écran LCD affiche une valeur ≥ 2 kPa alors qu'aucun capteur lingual n'est raccordé au dispositif IOPI [®] Pro.	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.	Indiqué au patient de libérer complètement la pression sur le capteur entre les répétitions.
Les mesures de la pression maximale semblent trop élevées ou trop basses compte tenu de l'expérience avec le dispositif IOPI [®] Pro et le patient.	Modification de la précision.	Réaliser une vérification de la précision (voir page 24). Si la valeur de la pression n'est pas conforme aux spécifications, contactez dès que possible IOPI [®] Medical LLC ou le distributeur local.
Le dispositif IOPI [®] Pro ne s'allume pas. (Bien maintenir la touche Marche/arrêt enfoncée pendant une seconde entière.)	Les piles sont usées.	Suivre la procédure pour changer les piles dans la section Entretien, décrite à la page 26. Si le dispositif ne s'allume toujours pas, contactez dès que possible IOPI [®] Medical LLC ou le distributeur local.
Le texte clignote $\square \square \square$.	Il reste moins de 20 % de mémoire.	Effacer la mémoire du dispositif en suivant la procédure décrite à la page 22. TÉLÉCHARGER LES DONNÉES STOCKÉES AVANT DE LES SUPPRIMER.
Le texte s'affiche en continu $\square \square \square$.	La mémoire du dispositif est pleine.	La mémoire doit être effacée en suivant la procédure décrite à la page 22 avant de poursuivre l'utilisation du dispositif. TÉLÉCHARGER LES DONNÉES STOCKÉES AVANT DE LES SUPPRIMER.

Spécifications techniques

APPLICATION	
Méthode de mesure	Pression sur capteur lingual rempli d'air (en kPa).
Indications d'utilisation	Le dispositif IOPI® Pro (Modèle 3.1) est utilisé par les professionnels de la santé pour mesurer, évaluer et augmenter la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients qui présentent des troubles moteurs oraux, notamment la dysphagie, la dysarthrie et l'apnée obstructive du sommeil. Le dispositif IOPI® Pro est destiné à être utilisé en clinique par des professionnels 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
Indice de protection	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
PROMOTEUR 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, entre autres : 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