



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.1

NEDERLANDS

Gebruikershand- leiding IOPI[®] PRO


















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



www.IOPImedical.com

IOPI®-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.7
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	UDI	Geeft een code aan die informatie over de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding moet worden gelezen	ISO 7010-M002
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid noodzakelijk is bij het bedienen van het hulpmiddel in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 7000-0434B
	Toegepast onderdeel type BF	Geeft een op de patiënt toegepast onderdeel van type BF aan dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Beschermingsgraad tegen binnendringen	Geeft aan dat de apparaatbehuizing beschermingsgraad IP22 tegen binnendringen heeft	N.v.t.
 2 AA alkaline	2 AA-alkalinebatterijen	Geeft aan dat het apparaat wordt gevoed met 2 AA-alkalinebatterijen	N.v.t.
	Nemko N-markering	Geeft een hulpmiddel aan dat is gecertificeerd door Nemko en dat voldoet aan de relevante normen voor elektrische veiligheid en EMC	N.v.t.
	Niet bij het gewone afval weggoien (AEEA)	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld	Richtlijn (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-conformiteitsmarkering	Geeft technische conformiteit binnen Europa aan	Verordening (EU) 2017/745 artikel 20
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr 618) Sectie 10
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	ISO 15223-1, clause 5.1.2

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen*. ISO 7010:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens*. IEC 60417, *Pictogrammen op elektrische toestellen*.

IOPI®-verzendingspictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ²
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken als het niet met voorzichtigheid wordt gehanteerd	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Tegen regen beschermen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht	ISO 15223-1, clause 5.3.4
	Deze zijde boven	Geeft aan welke zijde van het transportpakket naar boven moet wijzen	ISO 7000-0623
	Temperatuurlimiet tijdens opslag en transport	Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Luchtdruklimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtdrukbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.9
	Luchtvochtigheidslimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.8

2. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen*.

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik	5
Waarschuwingen	5
Veiligheid en onderhoud	6
Instructie pictogrammen	7
Definities	7
Bedieningsknoppen	9
Onderdelen	10
Hoe werkt de IOPI?	11
Modi	12
Gebruiksklaar maken	13
TONG	
Tongkracht meten	14
Normale waarden kracht voorste deel van de tong	16
Normale waarden kracht achterste deel van de tong	16
Tonguithoudingsvermogen meten	17
Normale waarden tonguithoudingsvermogen	17
LIP	
Lipkracht meten	18
Normale waarden lipkracht	19
Biofeedback	20
Doelwaarden	21
Foutmelding "Err"	22
Het geheugen wissen	22
Gegevensuitvoer	23
ONDERHOUD	
Nauwkeurigheidscntrole	24
Vervangen van de batterijen	26
Referenties	27
Probleemoplossing	28
Technische specificaties	29
Beperkte garantie	30

Indicaties voor gebruik

De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu.

De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals.

CONTRA-INDICATIES:

- **Niet** gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- De bulb **niet** gebruiken bij een patiënt die lijdt of heeft geleden aan een pijnsyndroom aan de kaakspieren of het temporomandibulaire gewricht ('TMD', 'myofasciaal pijnsyndroom').



WAARSCHUWINGEN

- **WAARSCHUWING:** Plaats **geen** laag van plastic of latex op de tongbulb. Dit vormt het onwaarschijnlijke, maar ernstige risico dat de luchtwegen worden geblokkeerd doordat de patiënt de laag kan inslikken of erin kan stikken, of een risico op een vergiftigingsreactie of allergische reactie op het materiaal.
- **LET OP:** Houd de slang van de bulb **altijd** vast wanneer de bulb in de mond van de patiënt is geplaatst om stikken of inslikken te voorkomen.
- **LET OP:** Gebruik een bulb **niet** bij meer dan één patiënt. Gebruik bij één patiënt is noodzakelijk om kruisbesmetting te voorkomen.
- **LET OP:** Plaats de bulb **niet** in de mond van een patiënt als het directe risico bestaat dat de patiënt een toeval krijgt. Als de bulb loslaat tijdens de aanval, kan gevaar op verstikking of inslikken ontstaan.
- **LET OP:** Gebruik de IOPI® Pro **niet** om bijtkracht te meten. Dit kan ertoe leiden dat de bulb gaat lekken, waardoor drukmeting wordt verhinderd.
- **LET OP:** Houd het apparaat en vervangbare onderdelen, accessoires en onderhoudsitems buiten bereik van kinderen. De kleine onderdelen vormen een inslik- of verstikkingsgevaar voor jonge kinderen.
- **LET OP:** Gebruik alleen door IOPI® Medical LLC goedgekeurde onderdelen, accessoires en service-items met de IOPI® Pro. Het gebruik van onderdelen van systemen anders dan IOPI® kan leiden tot onnauwkeurige waarden, waardoor de juiste behandeling van de patiënt wordt verhinderd.

OPMERKING: De medisch professional dient alle patiënten die tongversterkings-oefeningen of een tonguithoudingsvermogensmeting van minimaal 50% van de maximale druk ondergaan, van tevoren te waarschuwen dat ze na de meting last van een pijnlijke keel kunnen krijgen. Deze pijn kan tot 24 uur aanhouden.

Veiligheids- en onderhoudsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan de volgende veiligheidsvoorschriften bij het instellen en gebruiken van uw IOPI® Pro:

- LET OP: Dit apparaat is alleen bedoeld om mondmotorische structuren te meten. Het plaatsen van de bulb in een andere lichaamsholte en vervolgens in de mond van de patiënt kan leiden tot ziekte.
- LET OP: Dit systeem is bedoeld voor gebruik onder toezicht bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Toezicht is noodzakelijk om stikken of inslikken te voorkomen en om nauwkeurige metingen te garanderen.
- LET OP: Lees vóór gebruik van de IOPI® Pro deze handleiding zorgvuldig door om meetfouten te voorkomen.
- LET OP: Lees voordat u vervangbare IOPI® Pro-onderdelen (zoals de IOPI®-tongbulb), accessoires of service-items gebruikt de betreffende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Dit is noodzakelijk om misbruik dat kan leiden tot stikken of inslikken en kruisbesmetting die kan leiden tot ziekte te voorkomen.

Meld alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de medische IOPI-hulpmiddelen aan de fabrikant (IOPI Medical) en aan de autoriteit die bevoegdheid heeft in het gebied waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Onderhoud van de IOPI® Pro

Houd u aan de volgende onderhoudsvoorschriften om maximaal profijt van dit apparaat te hebben:

- Verwijder de verbindingsslang van de IOPI® Pro wanneer u deze niet gebruikt en bewaar het apparaat in de bijgeleverde koffer.
- Dompel de IOPI® Pro niet onder in water. Als het oppervlak van het apparaat in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk af met een zachte doek.
- De buitenkant van de IOPI® Pro en het siliconen hoesje kunnen worden gereinigd met een zachte, enigszins vochtige kiemdodende doek bedoeld voor het desinfecteren van medische apparaten. Geen schuurmiddelen of bijtende middelen gebruiken.
- De IOPI® Pro is herbruikbaar en kan voor meerdere patiënten worden gebruikt. Reinig het siliconen hoesje en de buitenkant van de IOPI® Pro vóór en na gebruik bij elke patiënt. Verwijder het siliconen hoesje van de Pro, veeg beide af en laat ze drogen. Plaats het hoesje vervolgens terug om de Pro.
- De door IOPI® Medical LLC geleverd bulbs kunnen tot één maand na het eerste gebruik opnieuw worden gebruikt door dezelfde patiënt, mits de instructies voor reinigen en opslag worden gevolgd. Deze instructies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de IOPI®-tongbulb en de IOPI®-trainerbulb. Steriliseer de IOPI-bulbs niet. Door sterilisatie kunnen de bulbs smelten of anderszins beschadigd raken.
- De verbindingsslang kan worden hergebruikt zolang deze geen tekenen van veroudering of aantasting vertoont (bijv. scheuren in de slang, metalen pen die loslaat van de slang). De slang kan worden gebruikt voor meerdere patiënten, mits de instructies voor reinigen en opslag worden gevolgd. Deze instructies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de IOPI®-verbindingsslang.
- Om de verbindingsslang los te maken van de Pro, pakt u het dikkere gedeelte van de slang vast en trekt u de verbindingsslang voorzichtig weg van het apparaat. Om de verbindingsslang los te maken van de slang van de tongbulb, houdt u de dikkere slang vast en trekt u de onderdelen voorzichtig uit elkaar terwijl u de slang van de tongbulb draait en buigt om de luchtdichting op te heffen.

- Verwijder de twee AA-batterijen wanneer u de IOPI[®] Pro langer dan twee maanden niet gaat gebruiken.
- Vervang de batterijen alleen door nieuwe AA-alkalinebatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Stel de IOPI[®] Pro niet bloot aan sterke elektromagnetische velden, overmatige kracht, schokken, stof, temperatuurschommelingen of vocht. Deze omgevingsfactoren kunnen leiden tot storing, een kortere elektronische levensduur of schade aan het apparaat.
- Open de IOPI[®] Pro niet en manipuleer de interne componenten niet. Dit beëindigt de productgarantie en kan schade veroorzaken.
- Gooi de IOPI[®] Pro en de bijbehorende onderdelen, accessoires en service-items aan het einde van de levensduur weg in overeenstemming met de betreffende gebruikershandleiding en lokale of nationale afval- of recyclingregelgeving.

Instructiepictogrammen

IOPI[®]-rapportgenerator is optionele software voor gebruik met de IOPI[®] Pro. Terwijl de gebruiker handmatig gegevens registreert, zoals de maximale druk en het aantal geslaagde herhalingen, genereert de IOPI[®]-rapportgeneratorsoftware een rapport van alle piek- en doelvoorvalgegevens die door het apparaat zijn verzameld. De volgende pictogrammen worden in de handleiding gebruikt om de gebruiker voor de verschillende opties specifieke instructies te geven:



Instructies voor gebruikers die opgeslagen voorvalgegevens willen downloaden met de IOPI[®]-rapportgenerator.



Instructies voor gebruikers die gegevens handmatig willen registreren.



Geeft een nuttige tip weer.

Definities

GEBEURTENIS: instantie waarin de bulddruk minstens 5 kPa bedraagt wanneer het apparaat in piekmodus of doelmodus staat. Gebeurtenisgegevens worden automatisch in een gegevensbestand opgeslagen en kunnen m.b.v. het bijbehorende indexnummer met de IOPI[®]-rapportgeneratorsoftware worden gebruikt. Zie Gegevensuitvoer (pagina 23) voor verdere informatie.

VOLGEHOUDEN TIJD: de periode (in seconden) waarin het (groene) doellampje brandt tijdens een gebeurtenis.

INDEXNUMMER: een nummer tussen 100 en 999 dat verwijst naar een uniek gegevensbestand op de IOPI[®] Pro. Zie Gegevensuitvoer (pagina 23) voor verdere informatie.

HERHALING: een gebeurtenis waarbij één volledige beweging van een oefening wordt uitgevoerd.

AANTAL HERHALINGEN: het aantal herhalingen dat in doelmodus per set wordt uitgevoerd.

AANTAL GESLAAGDE HERHALINGEN: aantal herhalingen waarbij de druk de doelwaarde (het groen lichtje) bereikt.

AANTAL NIET-GESLAAGDE HERHALINGEN: aantal herhalingen waarbij de druk de doelwaarde (het groen lichtje) niet bereikte.

SET: een groep opeenvolgende herhalingen.

DOELWAARDE: de druk waarbij het bovenste groene biofeedbacklampje gaat branden.



**Door IOPI® Medical LLC
GOEDGEKEURDE ONDERDELEN:**

5-6010 Doos met 10 tongbulbs

5-6105 Doos met 5 trainerbulbs

5-0001 Verbindingsslang

5-0005 Mini-USB naar USB-kabel















GOEDGEKEURDE ACCESSOIRES:

5-8101 IOPI®-rapportgenerator

GOEDGEKEURDE SERVICE-ITEMS:

5-0102 Nauwkeurigheidscntroleleset

IOPI® Pro Pro-bedieningsknoppen en -symbolen

Nr.	Symbool	Betekenis	Beschrijving
①		Doelmodus	Activeert de doelmodus. Geeft eerst de huidige beoogde doeldruk weer en vervolgens het aantal geslaagde herhalingen. De biofeedbacklampjes passen zich aan de ingangsdruk van de tongbulb aan. Houd deze knop ingedrukt en druk op de aan/uit-knop [⑥] om de programmamodus te activeren.
②		Doel instellen: pijl omhoog	Verhoogt de beoogde doeldruk die overeenkomt met het bovenste (groene) biofeedbacklampje in de doelmodus.
③		Doel instellen: pijl omlaag	Verlaagt de beoogde doeldruk die overeenkomt met het bovenste (groene) biofeedbacklampje in de doelmodus.
④		Piekmodus	Activeert de piekidentificatiefunctie. Geeft de maximale druk weer die wordt bereikt wanneer een aangesloten bulb wordt samengedrukt.
⑤		Reset	In piekmodus zet u met deze knop de piekwaarde terug naar 0. In doelmodus activeert u met deze knop een nieuwe trainingsset door het aantal geslaagde herhalingen terug te zetten naar 0. In programmamodus wist u door deze knop drie seconden lang in te drukken de opgeslagen gegevens in het geheugen en zet u het indexnummer terug naar 100.
⑥		Aan/uit-knop	Schakelt het apparaat in en uit. Wanneer het apparaat wordt aangezet, geeft het display gedurende drie seconden het indexnummer weer. Dit nummer wordt gebruikt om de opgeslagen gegevens te identificeren die in de piek- en doelmodi worden verzameld. De IOPI® Pro schakelt automatisch uit als deze 15 minuten niet wordt gebruikt.
⑦		Gegevensuitgang	Mini-USB-poort voor gebruik met IOPI®-software.
⑧		ESD-gevoelig	Gevoelig voor elektrostatische ontlading.
⑨		Type BF	Patiëntisolatie: type BF, bij patiënt gebruikt onderdeel conform IEC 60601-1.
⑩		Druk-ingang	Kort roestvrijstalen buisje dat wordt verbonden met het vrouwelijke uiteinde van de verbindingsslang.
⑪		Batterij bijna leeg (controleer batterij)	Geeft aan dat de batterijen moeten worden vervangen.
⑫		Programmamodus	Geeft aan dat het apparaat in de programmamodus staat.
⑬		Gegevensopslag	Bij het opstarten en in de programmamodus geeft het getal op het display het indexnummer weer. Wanneer de IOPI®-rapportgeneratorsoftware wordt gebruikt, geeft dit aan dat het apparaat met de software is verbonden.
⑭		Geheugenwaarschuwing	Geeft aan dat er minder dan 20% geheugen is (waarschuwing knippert), of dat het geheugen vol is (waarschuwing brandt voortdurend). Zie pagina 22 voor instructies voor het wissen van het geheugen.

IOPI® Pro-onderdelen

Opgenomen in de IOPI® Pro Kit Deluxe (PN 1-3100-DL) en Standaard (PN 1-3100-SD):



Deluxe	Standaard	Onderdeel	PN	Beschrijving
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument (model 3.1)	8-3101	Apparaat, inclusief siliconen hoesje, dat de druk in een met lucht gevulde bulb meet en weergeeft. De drukinlaatpoort is een kort, roestvrijstalen buisje waaraan de verbindingsslang (C) wordt bevestigd.
5	5	(B) Tongbulb	5-6001	Sensor die door de tong of lip wordt ingedrukt om: - kracht en uithoudingsvermogen te meten - biofeedback te geven tijdens mondmotorische oefeningen
2	1	(C) Verbindingsslang	5-0001	Vormt de verbinding tussen de tongbulb en de drukinlaatopening.
1	1	(D) Pro-koffer	5-0003	Gevoerde koffer om de IOPI® Pro, onderdelen en accessoires in op te bergen en te vervoeren.
1	1	(E) Nauwkeurighedscontrole-set	5-0102	Service-item dat wordt gebruikt bij een nauwkeurighedscontrole.
1	0	(F) Mini-USB naar USB-kabel	5-0005	Kabel om de IOPI® Pro op een computer aan te sluiten.
1	1	(G) Set van twee AA-alkalinebatterijen	5-0006	Batterijen om de IOPI® Pro van stroom te voorzien. (In sommige landen zijn batterijen niet inbegrepen vanwege regelgeving.)
1	1	Gebruikershandleiding Pro (niet afgebeeld)	800-3101	Gebruiksaanwijzing IOPI® Pro
1	1	Gegevensbladen patiëntenvoortgang (niet afgebeeld)	800-3102	Bladen voor het bijhouden van de patiëntenvoortgang (blok met 15 pagina's).
1	1	Positioneringsblad tongbulb (niet afgebeeld)	800-3103	Informatie over bulbpositionering en het opstellen van een IOPI®-oefenschema.
1	0	IOPI®-rapportgenerator (niet afgebeeld)	5-8101	Genereert rapporten van gegevens die zijn opgeslagen op de IOPI® Pro.

Hoe werkt de IOPI®?

Hoe meet de IOPI® kracht?

De IOPI® meet de maximale druk (P_{\max}) in een met lucht gevulde bulb die door een patiënt zo hard mogelijk wordt samengedrukt door de tong of lip tegen een hard oppervlak te duwen (bijvoorbeeld tegen respectievelijk het gehemelte of de tanden). P_{\max} meet de kracht, uitgedrukt in kilopascal (kPa, een internationale eenheid van druk).

Hoe meet de IOPI® het uithoudingsvermogen?

Bij patiënten met dysfagie of dysartrie kan mondmotorische vermoeibaarheid een rol spelen. De IOPI® Pro kan worden gebruikt om de tongvermoeibaarheid te evalueren door het uithoudingsvermogen van de tong te meten, die omgekeerd evenredig met de vermoeibaarheid is. Lage uithoudingsvermogenswaarden zijn een indicatie van een hoge vermoeibaarheid.

De IOPI® Pro meet het uithoudingsvermogen door te kwantificeren hoelang een patiënt 50% van de P_{\max} kan uitoefenen. Deze procedure wordt uitgevoerd in doelmodus door de doelwaarde in te stellen op 50% van de P_{\max} van de patiënt en te meten hoelang de patiënt het bovenste (groene) lampje kan laten branden.

Hoe wordt de IOPI® gebruikt in trainingstherapie?

Het IOPI-apparaat is een hulpmiddel dat kan worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid programma dat is afgestemd op de patiënt. De medisch professional bepaalt welke doelwaarde geschikt is voor de trainingstherapie en geeft specifieke aanwijzingen aan de patiënt bij een bepaald oefenschema. In doelmodus kan de druk die nodig is om het bovenste lampje te laten branden, worden aangepast met de pijltjestoetsen [▲▼]. Dit groene lampje wordt als visueel doel gebruikt voor de patiënt.

Modi

Programmamodus

De programmamodus wordt gebruikt om de opgeslagen gegevens van het geheugen te wissen en het indexnummer weer op 100 te zetten. Zie pagina 22 voor instructies voor het wissen van het geheugen.


Continuumodus

Continuumodus kan door IOPI® Medical worden gebruikt om problemen met het apparaat op te lossen en wordt niet klinisch met patiënten gebruikt.

Het apparaat gaat drie seconden nadat het wordt aangezet automatisch naar continuumodus. In deze modus geeft het display de momentane druk in de aangesloten bulb weer. Voorvallen in deze modus worden niet geregistreerd en opgeslagen.




Piekmodus

Piekmodus wordt gebruikt om de maximale druk (P_{\max}) te meten, in kilopascal (kPa), die wordt gegenereerd wanneer een aangesloten bulb wordt samengedrukt. In deze modus worden alle voorvallen groter dan of gelijk aan 5 kPa geregistreerd en opgeslagen.

Piekmodus wordt geactiveerd door de piekknop [] in te drukken. Druk op de resetknop [$\rightarrow 0 \leftarrow$] om het display terug te zetten naar 0.

Doelmodus


Doelmodus wordt gebruikt om biofeedback te verstrekken voor mondmotorische oefeningen van de tong en lippen.

Doelmodus wordt geactiveerd door op de doelknop [] te drukken. In deze modus geeft het display de huidige doelwaarde aan. Deze waarde kan met de pijltjestoetsen [ ] worden aangepast. Nadat de nieuwe doelwaarde gedurende drie seconden is weergegeven, gaat het onderste lampje in de reeks branden* en geeft het display een 0 weer voor het aantal geslaagde herhalingen. De lampjes branden afhankelijk van de druk in de bulb ten opzichte van de doelwaarde. Na elke geslaagde herhaling (d.w.z. dat de druk in de bulb de doelwaarde heeft bereikt) gaat het aantal geslaagde herhalingen op het display met +1 omhoog. In deze modus worden alle voorvallen groter dan of gelijk aan 5 kPa geregistreerd en opgeslagen.

U kunt het aantal geslaagde herhalingen terugzetten naar 0 door op de resetknop [$\rightarrow 0 \leftarrow$] te drukken.

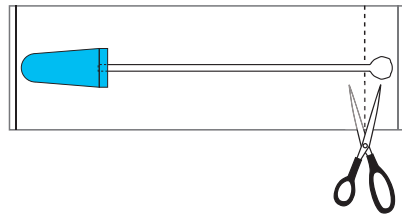
** Als de doelwaarde wordt ingesteld op een zeer lage druk (≤ 10 kPa), gaan, als er geen druk wordt uitgeoefend, de onderste twee lampjes branden, in plaats van één lampje.*

Gebruiksklaar maken

1. Haal de IOPI® Pro uit de koffer en leg deze op een plat oppervlak.
2. Haal de verbindingsslang uit de verpakking. U zult zien dat er twee uiteinden zijn: een vrouwelijk uiteinde (plastic slang) en een mannelijk uiteinde (metaal).
3. Verbind het vrouwelijk uiteinde (plastic slang) met de drukinlaatpoort [] op het IOPI®-apparaat door het slangetje zo ver mogelijk over het metalen buisje te schuiven.
4. Kijk naar de tongbulb in de verpakking: het ene uiteinde bestaat uit een blauwe bulb en het andere uit een doorzichtig slangetje.

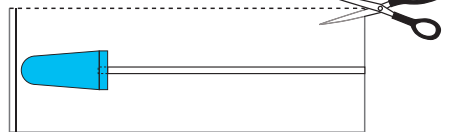
5. Gebruik een schaar om de afdichting van het uiteinde van de slang af te knippen door de verpakking door te knippen terwijl de tongbulb nog in de verpakking zit (zie **Afbeelding 1**). Knip de lange kant van de verpakking open zodat u in stap 7 gemakkelijk bij de tongbulb kunt (zie **Afbeelding 2**).

Afbeelding 1.



6. Sluit het metalen (mannelijke) uiteinde van de verbindingsslang aan op het open uiteinde van het slangetje van de tongbulb.


Afbeelding 2.



7. Haal de tongbulb uit de verpakking om bij een patiënt te gebruiken. Let op dat u de delen van de tongbulb die in de mond van de patiënt gaan, niet aanraakt.





Er kan in plaats van de tongbulb en verbindingsslang en trainerbulb met de IOPI® Pro worden gebruikt. Informatie over het aansluiten van een trainerbulb op de Pro kan worden gevonden in de gebruiksaanwijzing van de IOPI®-trainerbulb.

8. Zet de IOPI® Pro aan door de aan/ uit-knop [] ingedrukt te houden tot het display inschakelt. Het display geeft gedurende drie seconden het indexnummer weer en gaat dan naar continuumodus.




Noteer de patiënt-ID, het indexnummer en de locatie van de bulb, zodat u bij het downloaden de opgeslagen gegevens op de juiste wijze identificeert.

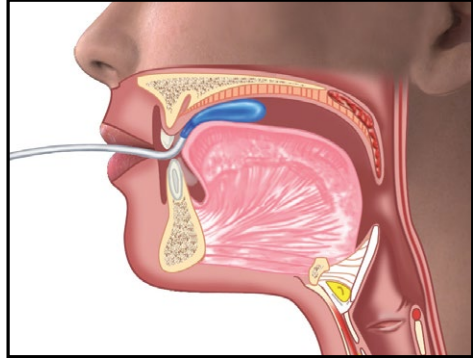
9. Druk op [] voor piekmodus of [] voor doelmodus.

Tong

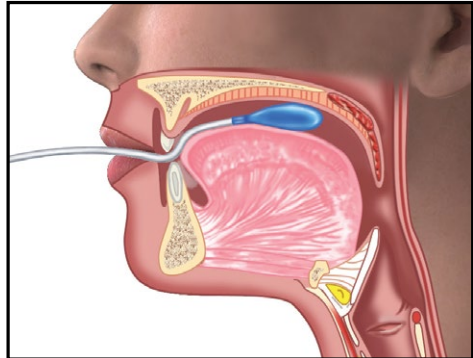
Metten van de tongkracht

1. Druk, terwijl de IOPI® Pro aanstaat, op de knop voor piekmodus [] gevolgd door de resetknop [→0←]. Op het display verschijnt een '0'.
2. Plaats de tongbulb in de gewenste positie:

ANTERIEUR: plaats de tongbulb tegen het harde gehemelte van de patiënt, net achter de alveolaire kam (zie afbeelding rechts). De blauwe bulb moet zich nu achter de snijtanden bevinden en de bulb moet plat op de tong liggen.



POSTERIEUR: plaats de punt van de tongbulb op de grens tussen het harde en zachte gehemelte (zie afbeelding rechts). De blauwe bulb moet ongeveer gelijk liggen met de eerste kies. De tongbulb moet ingedrukt worden als de patiënt de posterieure tong optilt, net als wanneer de "k" uitgesproken wordt.




3. Het slangetje moeten losjes tegen de snijtanden liggen. De onderkaak moet tijdens de taak intrinsiek gestabiliseerd worden (d.w.z. de kaak mag niet openen of sluiten, maar moet stabiel blijven).





WAARSCHUWING: Blijf de slang van de tongbulb vasthouden zolang de bulb zich in de mond van de patiënt bevindt, om inademing of inslikken te voorkomen.

4. Zeg tegen de patiënt: **“Druk met uw tong 2 seconden lang zo hard mogelijk tegen de tongbulb.”**
 - U mag de patiënt tijdens de test visueel en verbaal aanmoedigen; bij sommige mensen helpt dit.
 - De tijdsduur van 2 seconden is niet belangrijk, maar hierdoor voorkomt u de vraag “Hoelang moet ik doorgaan?” als u tegen de patiënt zegt dat die de bulb moet indrukken.
5. Laat de patiënt 30-60 seconden uitrusten.

 **Registreer de weergegeven drukwaarde.**

6. Druk op de resetknop [→0←] en herhaal stap 2-5 nog drie keer.
7. De tongkracht is de hoogste van de drie geregistreerde waarden (P_{max}). Als de waarden consequent dalen in de loop van de drie testen, is de rusttijd mogelijk niet lang genoeg.

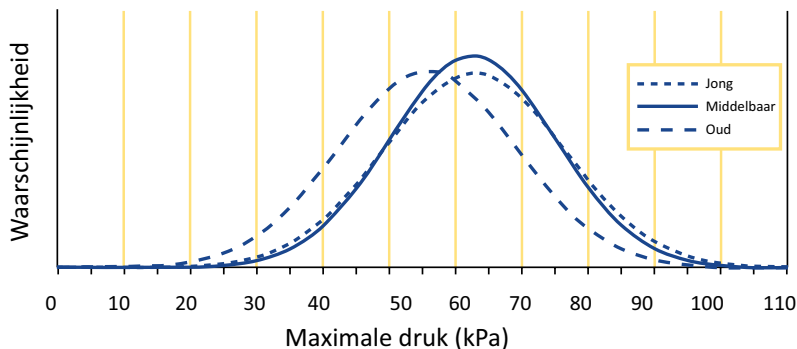
 **Gebruik het indexnummer om de opgeslagen voorvalgegevens van de patiënt naar de IOPI®-rapportgeneratorsoftware te downloaden. De maximale druk (P_{max}) geregistreerd in piekmodus wordt op het overzichtstabblad weergegeven.**

 **Veel mensen zijn geneigd het gemiddelde van de piekwaarden te berekenen. Vergeet niet dat een maximum de hoogste waarde is, niet een gemiddelde. Het doel van de herhalingen is om het ware maximum te bepalen. De patiënt kan bijvoorbeeld de taak voor het eerst uitvoeren en de eerste keer geeft misschien niet de ware maximale kracht weer.**

Normale waarden kracht voorste deel van de tong

De normale waarden zijn afkomstig van tien onder de Amerikaanse bevolking verrichte studies. Uit nieuw onderzoek blijkt dat deze normale waarden op internationaal niveau kunnen variëren, wellicht onder invloed van de taal die door proefpersonen/patiënten wordt gesproken. Ga voor meer informatie over de meest recente studies waarvan IOPI Medical op de hoogte is naar www.IOPImedical.com.

Onderstaande tabel geeft de geschatte normale kansverdelingen van de maximale anterieure tongdruk weer binnen drie leeftijdsgroepen bestaande uit normale proefpersonen in de VS:



Groep	Gemiddelde	SD	Leeftijd (jaar)	Aantal proefpersonen
Jong	63	13,6	20-39	276
Middelbaar	63	12,5	40-60	219
Oud	56	13,5	> 60	198

De meeste groepen bestonden uit ongeveer evenveel mannen als vrouwen. In bepaalde studies waren de mannen iets sterker dan de vrouwen, ongeveer 5-10 kPa, maar alleen bij jonge proefpersonen. Bij de proefpersonen van middelbare leeftijd en oude proefpersonen was geen sprake van consequente verschillen tussen de geslachten.




Hieronder staan de maximale tongkrachtwaarden (P_{max}) voor de verschillende percentielen op basis van de geschatte normale verdelingen. Meestal worden waarden onder het 5e percentiel als 'abnormaal' beschouwd (*gearceerde cellen in de tabel*).


Groep	TONGKRACHT (kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
Jong	31	41	46	52	54	63
Middelbaar	34	43	47	53	55	63
Oud	25	34	39	44	48	56


Normale waarden kracht achterste deel van de tong


Kracht van het achterste deel van de tong is meestal 5-10% lager dan kracht van het voorste deel van de tong.^{1,2,3}

Het tonguithoudingsvermogen meten

1. Meet en noteer de maximale druk (P_{\max}) van de patiënt zoals op pagina 14-15 is beschreven.
2. Druk op de knop voor doelmodus []. Pas met de pijltoetsen [ ] de doelwaarde aan tot 50% van de P_{\max} van de patiënt.
3. Plaats de tongbulb in de mond van de patiënt zoals beschreven voor het meten van de tongkracht.
4. Zeg tegen de patiënt **“Druk de tongbulb in tot het bovenste (groene) lampje gaat branden en probeer het lampje zo lang mogelijk te laten branden.”**
5. Zolang het bovenste (groene) lampje brandt, meet de interne timer de tijdsduur. Als de druk één lampje daalt, moedigt u de patiënt aan harder te drukken tot het groene lampje weer gaat branden. Als de patiënt na twee seconden de doelwaarde niet opnieuw heeft bereikt, beëindigt u de test.

 Meet met een stopwatch hoelang de patiënt het bovenste (groene) lampje aan kan houden.

 Gebruik het indexnummer om de opgeslagen voorvalgegevens van de patiënt naar de IOPI[®]-rapportgeneratorsoftware te downloaden. Zoek op het tabblad ‘Doelgegevens’ het testvoorbeeld voor uithoudingsvermogen op en kijk naar de doelduur. Dit is de meetwaarde voor het uithoudingsvermogen. De tijd van het voorval kan worden gebruikt als referentie als meerdere doelvoorvallen in hetzelfde gegevensbestand worden geregistreerd.

 Meestal wordt deze test maar eenmaal per sessie bij een patiënt afgenomen.

Normale waarden tonguithoudingsvermogen

Er zijn momenteel niet voldoende gegevens beschikbaar om aan te nemen dat onderstaande distributie bij de gezonde populatie statistisch gezien normaal is en deze is dus een schatting van een normale waarschijnlijkheidsfunctie onder voorbehoud. De tot nu toe gepubliceerde studies lijken echter te wijzen op een gemiddeld uithoudingsvermogen van 15-30 seconden voor gezonde individuen. Uithoudingstijden van 10 seconden of minder zouden een aanwijzing kunnen zijn dat de patiënt een laag uithoudingsvermogen heeft. Het kan nuttig zijn te overwegen of vermoeibaarheid ('fatigability') een factor is die bijdraagt aan de mondmotorische problemen van de patiënt.^{1,2,6,7}

Lip

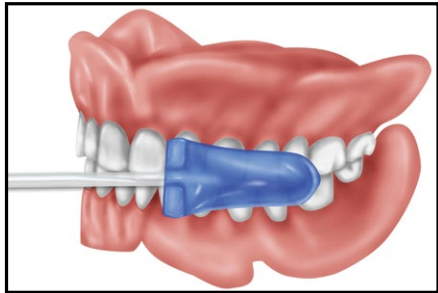
Meten van de lipkracht

OPMERKING: bij de hieronder beschreven methode om de lipkracht te meten wordt de bulb niet direct tussen de lippen geplaatst. De beschreven methode voldoet, omdat de in de bulb ontwikkelde druk afhangt van de kracht van de orbicularis oris (het perifere spiercomplex rond de mond). De spanning in deze spier zorgt ervoor dat de lippen op elkaar gedrukt kunnen worden.

1. Druk terwijl de IOPI® Pro aanstaat op de knop voor piekmodus [▲]. In deze modus geeft het display de hoogste druk weer die op de aangesloten bulb wordt uitgeoefend.

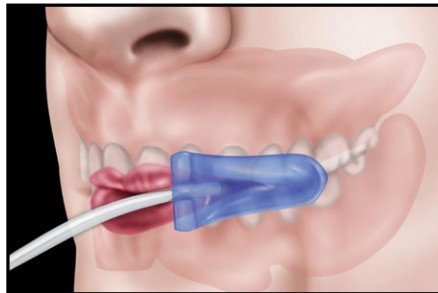
2. Druk op de resetknop [→0←]. Op het display verschijnt een '0'.

3. Plaats een IOPI®-tongbulb onder de circulaire mondspier (net binnen de mondhoek van de patiënt), lateraal van de centrale snijtand.



4. Zeg tegen de patiënt: **“Druk de tongbulb tegen uw kiezen door ongeveer 2 seconden uw lippen zo stijf mogelijk op elkaar te persen.”**

- U mag de patiënt tijdens de test visueel en verbaal aanmoedigen; bij sommige mensen helpt dit.
- De tijdsduur van 2 seconden is niet belangrijk, maar hierdoor voorkomt u de vraag **“Hoelang moet ik doorgaan?”** als u tegen de patiënt zegt dat die de bulb moet indrukken.



5. Als de patiënt de maximale druk heeft bereikt en de lippen weer heeft ontspannen, noteert u de waarde die u op het display ziet en drukt u vervolgens op de resetknop [→0←].

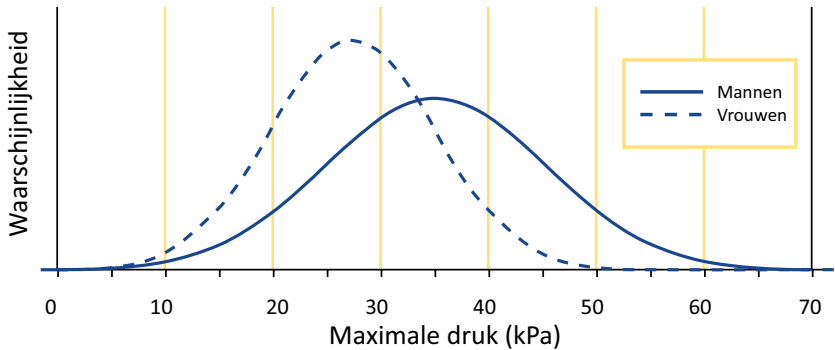
6. Laat de patiënt 30-60 seconden uitrusten en herhaal daarna stap 3-5 nog twee keer.

7. De lipkracht is de hoogste van de drie geregistreerde waarden (P_{max}). Als de waarden consequent dalen in de loop van de drie testen, is de rusttijd mogelijk niet lang genoeg.

 U kunt in piekmodus voorvallen downloaden aan de hand van het bijbehorende indexnummer. De maximale druk wordt weergegeven op het tabblad 'Samenvatting'.

Normale waarden lipkracht

Een geschatte normale waarschijnlijkheidsdistributie bij een groep van 171 normale Amerikaanse proefpersonen tussen de 18 en 89 jaar is hieronder weergegeven. Hoewel er geen consistente verschillen waren wat betreft leeftijd, was er een duidelijk verschil tussen vrouwen en mannen.



Geslacht	Gemiddelde	SD	Aantal proefpersonen
Mannen	35	10,3	88
Vrouwen	28	7,7	83

Omdat er geen significante verschillen zijn gevonden tussen rechter- en linkerlipkracht zijn deze gegevens samengevoegd.³

Biofeedback

Hoe wordt de IOPI[®] gebruikt in trainingstherapie?

In doelmodus kan de druk die nodig is om het bovenste lampje te laten branden, worden ingesteld op een specifieke waarde. Deze doelwaarde verschaft feedback aan de patiënt wat betreft het inspanningsniveau. De medisch professional bepaalt welke doelwaarde geschikt is voor de trainingstherapie en geeft specifieke aanwijzingen aan de patiënt bij een bepaald oefenschema.

Een gemiddeld oefenschema bevat de volgende parameters:

(1) Intensiteit (de doelwaarde)

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

T = doelwaarde, P_{max} = maximale druk, E = inspanningsniveau (%)

- Gebaseerd op 2 factoren: de maximale druk (P_{max}) en het inspanningsniveau
- Aangepast naarmate de therapie vordert.

(2) Frequentie

- Aantal herhalingen per set
- Aantal sets per sessie
- Aantal sessies per dag
- Aantal dagen per week
- Aantal weken

Progressieve isometrische krachttrainingsprogramma's worden vaak gebruikt om de kracht te verbeteren en zijn met succes toegepast op de tong. De intensiteit van het schema dient gaandeweg te worden geëvalueerd en aangepast naarmate (a) P_{max} van de patiënt stijgt en (b) het inspanningsniveau wordt verhoogd naarmate de therapie vordert. Bijvoorbeeld:

- Een patiënt heeft in week 1 een P_{max} van 22 kPa en de beoogde inspanning is 60%. De doelwaarde zou dan 60% van 22 kPa zijn, oftewel 13 kPa (zie de doelwaardetabel op pagina 20). P_{max} wordt in week 2 opnieuw geëvalueerd voor de patiënt en blijkt te zijn veranderd naar 24 kPa. Als de beoogde inspanning 60% blijft, moet de doelwaarde worden verhoogd naar 14 kPa.
- 60% inspanning kan moeilijk zijn voor beginnende patiënten, maar naarmate ze sterker worden, kunnen ze wellicht een inspanningsniveau van 80% aan (d.w.z. overbelastingsprincipe).⁸ De intensiteit voor een patiënt met een P_{max} van 24 kPa zou dan 14 kPa zijn bij een inspanningsniveau van 60%, vergeleken met 19 kPa bij 80%. De doelwaardetabel (pagina 21) geeft doelwaarden weer voor inspanningsniveaus van 60-80%.

De frequentie van het oefenschema voor een trainingsprogramma met progressieve weerstand omvat meestal 2-3 sets/dag, 3-5 dagen/week gedurende 6-12 weken. Diverse oefenschema's uit de literatuur zijn opgenomen in de referenties.⁹⁻¹² Voor meer informatie over het toepassen van de principes van krachtoefeningen voor de tong, zie Burkhead et al.⁸

DOELWAARDEN (kPa)					
Op basis van maximale druk (P_{max}) x inspanningsniveau (%)					
Pmax (kPa)	Inspanningsniveau (%)				
	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



De medisch professional kan indien gewenst IOPI®-gegevensbladen voor patiëntenvoortgang gebruiken om de schemagegevens te noteren en de voortgang van de patiënt tijdens het verloop van de trainingstherapie te volgen. Deze gegevensbladen zijn verkrijgbaar bij IOPI® Medical.

Neuromusculaire coördinatietaken

Naast krachtontwikkeling verstrekt de IOPI® Pro biofeedback voor taken met betrekking tot neuromusculaire coördinatie. Hier zijn twee voorbeelden:

- (1) **Taken met gecontroleerde timing:** de rij lampjes kan biofeedback aan een patiënt leveren zodat die de snelheid van de tongbeweging kan trainen. Een snelle opwaartse beweging kan bijvoorbeeld overeenkomen met een krachtfase, terwijl een geleidelijke beweging kan overeenkomen met een controlefase.³
- (2) **Bewustwordingstraining:** de rij lampjes kan biofeedback leveren om de patiënt bewust te maken van de druk die door de spier(en) wordt uitgeoefend tegen een hard oppervlak zoals het gehemelte of de tanden.

Aanvullende referenties

Op www.IOPImedical.com vindt u een lijst met actuele referenties die nuttig kunnen zijn om inzicht te krijgen in normale waarden en toepassingen van de IOPI® Pro. Ook bevat deze referentielijst normale waarden afkomstig van andere bevolkingsgroepen en protocollen die door onderzoekers zijn gepubliceerd.

Foutmelding "Err"

Wanneer er 20% of minder apparaatgeheugen vrij is, knippert de foutmelding "Err" drie keer wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Wanneer het geheugen vol is, blijft de melding "Err" voortdurend branden en kan uw apparaat geen functies uitvoeren totdat het geheugen wordt gewist.

Het geheugen wissen



Als u de IOPI®-rapportgenerator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u de opgeslagen gegevens downloadt en bewaart voordat u het geheugen gaat wissen. Anders gaan de gegevens verloren.

Start de programmamodus voordat u het geheugen gaat wissen:

1. Begin met het apparaat uitgeschakeld.
2. Houd de doelknop [⊙] ingedrukt.
3. Blijf de doelknop [⊙] ingedrukt houden en houd de aan/uit-knop [Ⓜ] ingedrukt totdat PROG [PROG] links onder in het scherm wordt weergegeven.
4. Laat de doelknop [⊙] en aan/uit-knop [Ⓜ] los.

Verwijder vervolgens alle gegevens uit het apparaatgeheugen en zet het indexnummer terug op 100:

1. Houd de resetknop [→0←] ingedrukt terwijl er op het scherm wordt afgeteld vanaf 3, waarna 000 en vervolgens het indexnummer 100 wordt weergegeven.
2. Zodra het display '100' weergeeft, is het wisproces klaar.
3. U kunt de programmamodus verlaten en normaal gebruik hervatten door op de aan/uit-knop [Ⓜ] te drukken en het apparaat uit en weer aan te zetten.

Gegevensuitvoer

De IOPI® Pro registreert alle gebeurtenisgegevens in piek- en doelmodus. Elke keer wanneer het apparaat wordt aangezet, wordt er gedurende drie seconden een indexnummer weergegeven waarmee de te verzamelen gegevens kunnen worden geïdentificeerd. Als gebruikers de geïndexeerde gegevens willen combineren met een specifieke patiënt, bulblocatie en gegevensverzamelingsessie, is het aan te bevelen dat zij het indexnummer noteren.

Het indexnummer is een getal tussen de 100 en 999 en wordt automatisch verhoogd wanneer het apparaat wordt aangezet, mits het vorige indexnummer gekoppeld is aan een gegevensbestand. In situaties waarin het apparaat aan- en uitgezet wordt zonder dat er een piek- of doelvoorval heeft plaatsgevonden, wordt het indexnummer niet verhoogd.



Om gebeurtenissen te registreren met verschillende bulblocaties of taken, kunt u het apparaat eerst uit- en dan weer aanzetten om het indexnummer te verhogen, waardoor een uniek identificatienummer wordt aangemaakt.

Opgeslagen gebeurtenisgegevens kunnen van de Pro worden gedownload met de IOPI®-rapportgeneratorsoftware, die is inbegrepen in de IOPI® Pro Deluxe Kit of afzonderlijk kan worden aangeschaft. Gebruik de kabel die bij de rapportgeneratorsoftware is geleverd om de Pro aan te sluiten op de computer waarop de software is geïnstalleerd. Sluit het mini-USB-uiteinde van de kabel aan op de gegevensuitgang van de Pro [↶] en sluit het USB-uiteinde van de kabel aan op de computer. Verdere instructies voor het downloaden van gegevens kunnen worden gevonden in de gebruikershandleiding van de rapportgenerator.

Onderhouden van de IOPI®

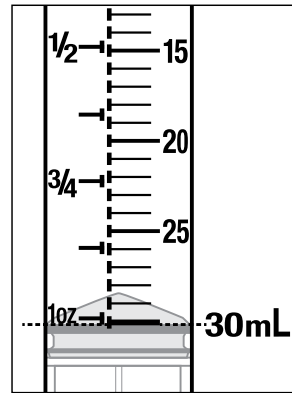
Nauwkeurigheidstest

Voer de volgende nauwkeurigheidstest maandelijks uit. We wijzen u erop dat deze procedure door een medische professional kan worden uitgevoerd en niet meer is dan een test. Het betreft geen kalibratieprocedure. Als u de kalibratie grondig wilt laten testen door IOPI® Medical, neem dan voor instructies contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

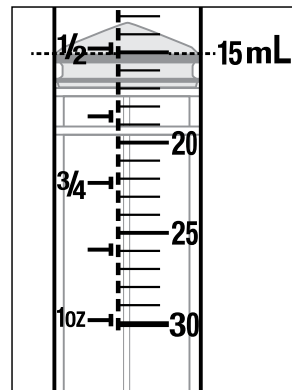
Doorloop de procedure een aantal keren totdat de timing soepel verloopt voordat u de metingen registreert. De exacte uitgangs- en eindposities zijn van groot belang.

1. Bevestig het vrouwelijke uiteinde van de verbindingsslang aan de drukinlaatpoort [↶] op de IOPI® Pro.
2. Zet het apparaat aan en druk op de piekknop.
3. Plaats de zuiger van de spuit zo dat de voorkant van de zuiger de achterkant van de 30ml-markering net raakt (zie **Afbeelding 3**).
4. Houd de zuiger in deze positie en verbind het slangetje van de spuit met het metalen uiteinde van de verbindingsslang.
5. Druk de zuiger ongeveer 5 seconden lang in tot de voorkant van de zuiger de achterkant van de 15ml-markering net raakt (zie **Afbeelding 4**).
6. Observeer de piekdruckmeting op het display.
7. Maak het slangetje van de spuit los van de verbindingsslang en druk op de resetknop [→0←].
8. Herhaal stap 3-7 verschillende keren. Negeer metingen waarvan u weet dat u de zuiger voorbij de ideale positie was of als de indruktijd te kort of te lang was. Als er sprake is van variaties in de metingen, ligt dit aan variaties in de door u toegepaste methode. Blijf de procedure herhalen totdat de metingen stabiel zijn (± 1 kPa).
9. Vergelijk aan de hand van de hoogte van uw locatie uw druklezing met **Afbeelding 5** (voor de hoogte in meters) of **Afbeelding 6** (voor de hoogte in feet).
10. Als uw drukmeting niet binnen het gearceerde gebied in **Afbeelding 5** of **6** valt, moet u contact opnemen met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

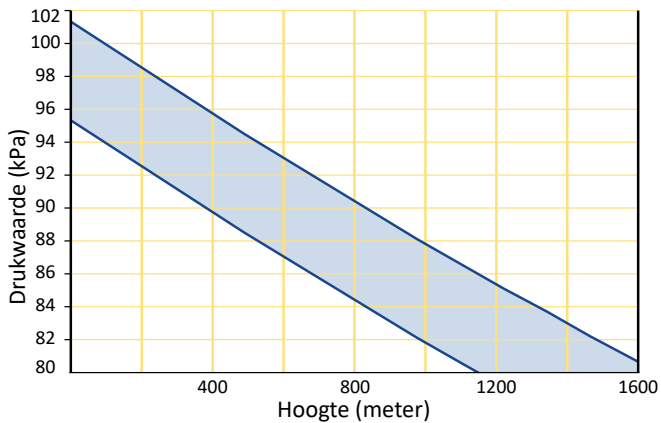
Afbeelding 3.



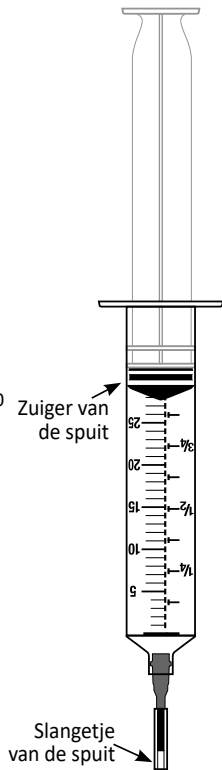
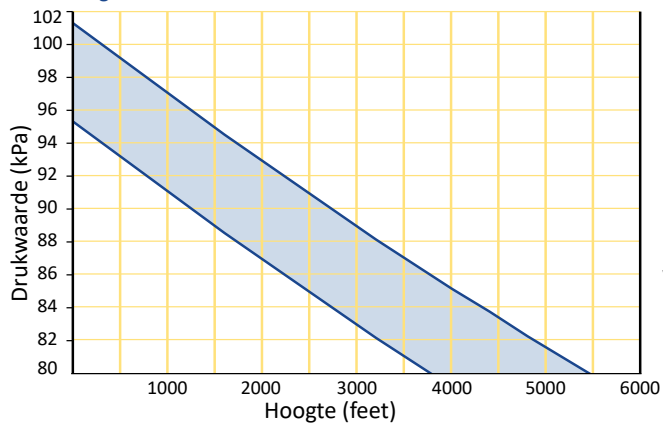
Afbeelding 4.





Afbeelding 5.



Afbeelding 6.



Vervangen van de batterijen

1. Vervang de twee AA-alkalinebatterijen als op het display het pictogram 'Batterij bijna leeg' [] verschijnt, als het display donker is, of als het display niet inschakelt nadat u de aan/uit-knop [] hebt ingedrukt.
2. Om de batterijen te vervangen, verwijdert u het zwarte siliconen hoesje, drukt u op het batterijdeksel aan de achterkant van de IOPI® Pro en schuift u dit open.
3. Plaats twee nieuwe niet-oplaadbare AA-alkalinebatterijen en zorg ervoor dat de polariteit overeenstemt.
4. Plaats het batterijdeksel en het siliconen hoesje terug.

LET OP: Gebruikte batterijen dienen na het verwijderen onmiddellijk te worden gerecycled of afgevoerd volgens de lokale regelgeving en buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Gooi batterijen niet bij het huishoudelijk afval of ziekenhuisafval weg en verbrand ze niet. Zelfs gebruikte batterijen kunnen ernstig letsel of overlijden veroorzaken.

De behuizing van de IOPI® Pro bevat ook een niet-vervangbare lithiumknoopcelbatterij (CR2032 lithium 3V). Deze knoopcelbatterij mag NIET worden blootgelegd of verwijderd door de gebruiker of patiënt. Als een knoopcelbatterij wordt ingeslikt, dient u onmiddellijk een antigifcentrum te bellen voor verdere informatie.

 WAARSCHUWING	
<ul style="list-style-type: none">• GEVAAR VOOR INSLIKKEN: dit product bevat een knoopcelbatterij.• OVERLIJDEN of ernstig letsel kan optreden bij inslikken.• Een ingeslikte knoopcelbatterij kan al na 2 uur inwendige chemische brandwonden veroorzaken.• Houd nieuwe en gebruikte batterijen BUITEN BEREIK VAN KINDEREN.• Roep ONMIDDELIJK medische hulp in als een batterij vermoedelijk is ingeslikt of in welk deel van het lichaam dan ook is ingebracht.	

Referenties

- 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.

Probleemoplossing

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
De tongbulb blijft na compressie plat of ingedeukt.	Een luchtlek kan overal in het systeem ontstaan (in de tongbulb, de verbindingsslang, of in het IOPI® Pro-apparaat zelf).	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Bepaal of de tongbulb lek is door een andere uit te proberen.</i> 2. <i>Stel vast of er een lek is op de plaats waar de verbindingsslang aan de drukinlaatpoort vastzit. Plaats wat zeepbellen bij de naad tussen de drukinlaatpoort en het uiteinde van de hieraan bevestigde verbindingsslang. Knijp in de tongbulb en kijk of er zeepbellen zijn die groter worden of zich verplaatsen.</i> 3. <i>Hoewel het onwaarschijnlijk is dat er een lek ontstaat in de IOPI® Pro, moet u toch zo snel mogelijk contact opnemen met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur als stappen 1 en 2 zijn uitgevoerd en de oorzaak van het lek niet is gevonden.</i>
Abnormaal korte uithoudingsvermogenswaarden.	Een klein luchtlek.	<i>Volg de stappen hierboven om de oorzaak van het luchtlek te vinden.</i>
Het lcd-display geeft ≥ 2 kPa weer als er geen tongbulb aan het IOPI® Pro-apparaat is bevestigd.	Een verandering in nauwkeurigheid.	<i>Neem zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Herhalingen worden niet geteld.	De druk wordt niet lager dan 5 kPa.	<i>Vertel de patiënt de druk op de bulb volledig op te heffen tussen herhalingen in.</i>
Maximale drukmetingen lijken te hoog of te laag op basis van ervaring met het IOPI® Pro-apparaat en de patiënt.	Een verandering in nauwkeurigheid.	<i>Voer een nauwkeurigheidscntrole uit (zie pagina 24). Indien de drukwaarde niet binnen de specificaties valt, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Het IOPI®-apparaat gaat niet aan. (Zorg ervoor dat u de aan/uit-knop gedurende een hele seconde ingedrukt hebt gehouden.)	Batterijen zijn leeg.	<i>Volg de instructies voor het vervangen van de batterijen in het gedeelte Onderhoud op pagina 26. Als het apparaat nog steeds niet aangaat, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Het display knippert $\Sigma \Gamma \Gamma$.	Er is minder dan 20% geheugenruimte.	<i>Wis het geheugen van het apparaat volgens de procedure beschreven op pagina 22. DOWNLOAD ALLE OPGESLAGEN GEGEVENS VOORDAT U HET GEHEUGEN WIST.</i>
Het display geeft voortdurend een $\Sigma \Gamma \Gamma$ melding weer.	Het geheugen op het apparaat is vol.	<i>Het geheugen op het apparaat moet worden gewist volgens de procedure op pagina 22 voordat u het apparaat opnieuw gebruikt. DOWNLOAD ALLE OPGESLAGEN GEGEVENS VOORDAT U HET GEHEUGEN WIST.</i>

Technische specificaties

TOEPASSING	
Meetmethode	Druk in een met lucht gevulde bulb (in kPa).
Indicaties voor gebruik	De IOPI® Pro (model 3.1) wordt door zorgprofessionals gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te meten, te beoordelen en te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysarthrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Pro is bedoeld voor klinisch gebruik door zorgprofessionals
AFMETINGEN VAN HET IOPI®-APPARAAT	
Lengte x breedte x diepte	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Gewicht	309 g
MEETBEREIK	
Druk	0 tot 100 kPa
NAUWKEURIGHEID	
Druk	± 2 kPa
VERWACHTE LEVENSDUUR	
Aantal jaar	5 jaar
AAN/UIT-KNOP	
Voeding	2 AA-alkalinebatterijen
CLASSIFICATIES	
Bescherming tegen elektrische schokken	Conform IEC 60601-1; type BF
Bescherming tegen binnendringen	IP22: beschermd tegen voorwerpen > 12,5 mm en druiwater bij een schuine stand tot 15°
Bedrijfstoestand	Continu bedrijf
GEBRUIKSOMGEVING	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Luchtvochtigheid	15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
OPSLAG-/VERVOERSOMGEVING	
Temperatuur	-25 °C tot 65 °C (-13 °F tot 149 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
FABRIKANT	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 VS Tel: (+1) 425-549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
GEMACHTIGDE EU-VERTEGENWOORDIGER	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
VERANTWOORDELIJKE VOOR HET VK	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk

Beperkte garantie

GARANTIE

IOPI® Medical LLC biedt vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop twee jaar garantie op defecten in het materiaal en de montage van het product. Indien u een defect in een product ontdekt dat onder deze garantie valt, zullen we het repareren met nieuwe of gebruikte onderdelen of als reparatie niet mogelijk is, zullen we het artikel vervangen.

UITSLUITINGEN

Deze garantie dekt defecten in de fabricage die ontdekt worden tijdens het gebruik van het product conform de aanbevelingen van de fabrikant. De garantie dekt geen verlies of diefstal, noch geldt de dekking voor schade die het gevolg is van verkeerd gebruik, misbruik, niet goedgekeurde wijzigingen, onjuiste bewaaromstandigheden of als het product op andere wijze wordt gebruikt of onderhouden als voorgeschreven door de fabrikant. Deze garantie dekt geen defecten aan onderdelen als gevolg van normale slijtage en ouderdom.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Mocht het product of de producten defecten vertonen, dan hebt u alleen aanspraak op reparatie of vervanging zoals in de voorgaande alinea's is beschreven. IOPI® Medical LLC kan niet aansprakelijk worden gesteld door u of een derde voor schade die voortvloeit uit de onjuiste werking van dit product. Uitgesloten schade omvat, maar is niet beperkt tot, het volgende: gederfde winst, gederfde besparingen, verlies van of schade aan gegevens, schade aan personen of eigendommen, en incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit product. In geen enkel geval zal IOPI® Medical LLC aansprakelijk gesteld kunnen worden voor een bedrag dat hoger is dan uw aankoopprijs, die niet hoger kan zijn dan de huidige catalogusprijs van het product, en exclusief belasting, verzend- en administratiekosten.

IOPI® Medical LLC wijst iedere andere garantie, van zowel expliciete of impliciete aard, van de hand.

Door dit product te gebruiken, accepteert de gebruiker alle hierboven beschreven voorwaarden.

AANSPRAAK MAKEN OP SERVICE ONDER DEZE GARANTIE

Neem voordat u het apparaat voor reparatie opstuurt contact op met IOPI® Medical LLC:

(+1) 425-549-0139

info@IOPImedical.com

VEREISTEN

De verzendkosten naar de fabrikant en de betaling van eventuele douanekosten of -heffingen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze onkosten kunnen aan de gebruiker worden vergoed als wordt vastgesteld dat het product onder de garantie valt. De verzendkosten voor het terugsturen van onder deze garantie gerepareerde of vervangen producten zullen door IOPI® Medical LLC worden betaald.

Aantekeningen

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



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

www.IOPImedical.com