



Iowa Oral  
Performance  
Instrument

MODELO 3.1

**ESPAÑOL**

# IOPI<sup>®</sup> PRO Manual de uso



IOPI<sup>®</sup> Medical LLC  
18500 156th Ave NE, STE 104  
Woodinville, WA 98072 EE. UU.  
TELÉFONO: +1 (425) 549-0139





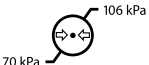



[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA <sup>1</sup>
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario específico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.7
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	UDI	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Consulte el manual de instrucciones	Indica que debe leer el manual de instrucciones.	ISO 7010-M002
	Producto sanitario	Indica que este artículo es un producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	Advertencia	Indica que es necesario proceder con precaución al manejar el producto cerca de donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.	ISO 7000-0434B
	Pieza en contacto de tipo BF	Indica una pieza en contacto con el paciente de tipo BF que cumple la norma IEC 60601-1.	IEC 60417-5333
<b>IP22</b>	Grado de protección IP	Indica que la carcasa del dispositivo tiene un grado de protección IP22.	N/A
 2 AA alkaline	2 pilas alcalinas AA	Indica que el dispositivo funciona con 2 pilas alcalinas AA.	N/A
	Marca N de Nemko	Indica que el dispositivo ha sido certificado por Nemko como conforme con las normas pertinentes de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (EMC).	N/A
	No desechar en la basura doméstica (RAEE)	Indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) deben recogerse por separado.	Directiva 2012/19/UE IEC 60417-6414
	Marcado CE de conformidad	Significa conformidad técnica europea.	Reglamento (UE) 2017/745 artículo 20
	Evaluación de conformidad del Reino Unido	Significa conformidad técnica en el Reino Unido.	MDR 2002 Reino Unido (SI 2002 núm. 618) sección 10
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante*. ISO 7000:2019, *Símbolos gráficos para su uso en equipos – Símbolos registrados*. ISO 7010:2019, *Símbolos gráficos – Colores y señales de seguridad – Señales de seguridad registradas*. IEC 60417, *Símbolos gráficos para su uso en equipos*.

## Iconos de transporte IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA <sup>2</sup>
	<b>Frágil, manipular con precaución</b>	Indica que es un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado	ISO 15223-1, cláusula 5.3.1
	<b>Mantener seco</b>	Indica que es un producto sanitario que debe protegerse de la humedad	ISO 15223-1, cláusula 5.3.4
	<b>Este lado arriba</b>	Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte	ISO 7000-0623
	<b>Límite de temperatura de almacenamiento y transporte</b>	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede estar expuesto de manera segura	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	<b>Límite de presión atmosférica de almacenamiento y transporte</b>	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede estar expuesto de manera segura	ISO 15223-1, cláusula 5.3.9
	<b>Límite de humedad de almacenamiento y transporte</b>	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede estar expuesto de manera segura	ISO 15223-1, cláusula 5.3.8

2. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante*. ISO 7000:2019, *Símbolos gráficos para su uso en equipos – Símbolos registrados*.

# Índice de capítulos

<b>Indicaciones de uso</b> .....	5
<b>Advertencias</b> .....	5
<b>Seguridad y conservación</b> .....	6
<b>Iconos explicativos</b> .....	7
<b>Definiciones</b> .....	7
<b>Botones de control</b> .....	9
<b>Componentes</b> .....	10
<b>¿Cómo funciona el IOPI®?</b> .....	11
<b>Modos</b> .....	12
<b>Configuración</b> .....	13
<b>LENGUA</b>	
Medir la fuerza de la lengua .....	14
Valores normales de fuerza de la parte anterior de la lengua .....	16
Valores normales de fuerza de la parte posterior de la lengua .....	16
Medir la resistencia de la lengua .....	17
Valores normales de resistencia de la lengua .....	17
<b>LABIO</b>	
Medir la fuerza de los labios .....	18
Valores normales de fuerza de los labios .....	19
<b>Biofeedback</b> .....	20
<b>Valores objetivo</b> .....	21
<b>Mensaje «Err»</b> .....	22
<b>Borrar la memoria</b> .....	22
<b>Salida de datos</b> .....	23
<b>MANTENIMIENTO</b>	
Comprobación de la precisión .....	24
Sustitución de las pilas .....	26
<b>Referencias</b> .....	27
<b>Solución de problemas</b> .....	28
<b>Especificaciones técnicas</b> .....	29
<b>Garantía limitada</b> .....	30

# Indicaciones de uso

El IOPI® Pro (modelo 3.1) es utilizado por profesionales sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño.

El IOPI® Pro se ha diseñado para uso clínico por profesionales sanitarios.

## CONTRAINDICACIONES:

- **No** utilizar con pacientes pediátricos menores de 3 años.
- **No** utilice el balón con pacientes que sufran o hayan sufrido dolor crónico relacionado con los músculos de la mandíbula o la articulación temporomandibular («trastorno de la ATM», «síndrome del dolor miofascial»).



## ADVERTENCIAS

- **ADVERTENCIA:** **No** coloque una película de plástico o látex sobre el balón. Esto presenta un riesgo improbable pero grave de obstrucción de las vías respiratorias debido a que el paciente se trague o se atragante con la película, o un riesgo de reacción tóxica o alérgica al material de la película.
- **PRECAUCIÓN:** Sujete **siempre** el tubo del balón cuando esté en la boca del paciente para evitar que se atragante o lo ingiera.
- **PRECAUCIÓN:** **No** utilice un balón con más de un paciente. El uso por un único paciente es necesario para evitar la contaminación cruzada.
- **PRECAUCIÓN:** **No** coloque el balón en la boca de un paciente si existe riesgo inminente de que padezca convulsiones. Esto podría suponer un peligro de asfixia o ingestión si el balón se desprende durante el episodio.
- **PRECAUCIÓN:** **No** utilice el IOPI® Pro para medir la fuerza de mordida. Esto podría ocasionar una fuga en el balón, lo que impediría la medición de la presión.
- **PRECAUCIÓN:** Mantenga el dispositivo y los componentes reemplazables, accesorios y artículos de servicio fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas presentan un peligro de ingestión o atragantamiento para los niños pequeños.
- **PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente artículos de servicio, componentes y accesorios autorizados por IOPI® Medical LLC con el IOPI® Pro. El uso de componentes no aprobados por IOPI® podría ocasionar lecturas inexactas, lo que dificultaría el tratamiento del paciente.

**NOTA:** *El profesional médico debe informar a los pacientes que vayan a realizar ejercicios de fortalecimiento de la lengua o la medición de la resistencia de la lengua al 50 % o más de la presión máxima del hecho de que podrían experimentar sensación de dolor de garganta tras la medición. Esta sensación podría durar hasta 24 horas.*

# Instrucciones de seguridad y conservación

## Precauciones de seguridad

**Adopte las siguientes precauciones de seguridad cuando configure y utilice su IOPI® Pro:**

- **PRECAUCIÓN:** Utilice este producto solamente para medir las estructuras motoras orales. Usar el balón en otro orificio corporal y luego colocarlo en la boca del paciente podría provocar enfermedades.
- **PRECAUCIÓN:** Este sistema se ha diseñado para utilizarse con supervisión en adultos y pacientes pediátricos de 3 años o más. La supervisión es necesaria para evitar la asfixia o la ingestión y para garantizar mediciones precisas.
- **PRECAUCIÓN:** Con el fin de evitar errores de medición, lea detenidamente este manual antes de utilizar el IOPI® Pro.
- **PRECAUCIÓN:** Lea atentamente las Instrucciones de uso asociadas antes de usar los componentes reemplazables (como el Balón lingual IOPI®), los accesorios o los artículos de servicio de IOPI® Pro. Esto es necesario para evitar el mal uso que podría causar asfixia o ingestión, así como la contaminación cruzada que podría provocar enfermedades.

Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con los productos sanitarios IOPI al fabricante (IOPI Medical) y a la autoridad competente en el lugar donde se encuentren el usuario y/o el paciente.

## Conservación de su IOPI® Pro

**Para garantizar el máximo beneficio con el uso de este dispositivo, respete las siguientes directrices de conservación:**

- Cuando no lo utilice, retire el Tubo de conexión del IOPI® Pro y guarde el IOPI® Pro en el estuche de protección suministrado.
- No sumerja el IOPI® Pro en agua. Si la superficie del dispositivo entra en contacto con agua, séquela inmediatamente con un paño seco.
- La parte externa del IOPI® Pro, así como la cubierta de silicona, se limpian con un paño suave y con germicida ligeramente húmedo destinado a desinfectar equipamiento médico. No utilice productos de limpieza corrosivos ni abrasivos.
- The IOPI® Pro es reutilizable y puede ser utilizado con varios pacientes. Limpie la cubierta de silicona y la parte exterior del IOPI® Pro antes y después de utilizarlo con un paciente. Retire la cubierta de silicona del Pro, limpie ambos elementos y deje que se sequen, luego coloque nuevamente la cubierta en el Pro.
- Los balones, según los suministra IOPI® Medical LLC, pueden ser usados por el mismo paciente hasta un mes después de su primer uso, siempre que se sigan las instrucciones de limpieza y almacenamiento. Estas instrucciones se explican en las Instrucciones de uso del Balón lingual IOPI® y del Balón Trainer IOPI®. No esterilice los balones IOPI. La esterilización podría derretir o dañar de otra manera los balones.
- El Tubo de conexión puede reutilizarse siempre que no presente signos de envejecimiento o deterioro (p. ej., roturas en el tubo o desprendimiento del pasador metálico del tubo). Puede utilizarse con varios pacientes si se siguen las instrucciones de limpieza y almacenamiento. Estas instrucciones se explican en las Instrucciones de uso del Tubo de conexión IOPI®.
- Para desconectar el Tubo de conexión del Pro, sujete la parte más gruesa del tubo y separe el Tubo de conexión con cuidado del dispositivo. Para desconectar el Tubo de conexión del tramo del Balón lingual, sujete el tramo de tubo más grueso y separe con cuidado a la vez que gira y dobla el tramo del Balón lingual para romper el sello de aire.

- Retire las dos pilas AA siempre que vaya a almacenar el IOPI® Pro más de dos meses.
- Cuando sustituya las pilas, utilice solamente pilas alcalinas AA. No utilice pilas recargables.
- No exponga el IOPI® Pro a campos electromagnéticos potentes, fuerza excesiva, impactos, polvo, cambios de temperatura ni humedad. Estas condiciones ambientales pueden dar lugar a averías, acortar la vida útil de los componentes electrónicos o causar daños al dispositivo.
- No abra el IOPI® Pro ni manipule las piezas interiores; si lo hiciera, anularía la garantía del producto y podría causar daños.
- Al final de su vida útil, deseche el IOPI® Pro y sus componentes, accesorios y artículos de servicio según las Instrucciones de uso correspondientes y las leyes de reciclaje o eliminación nacionales o locales.

## Iconos explicativos

El Generador de informes IOPI® es un accesorio opcional de software que se usa con el IOPI® Pro. Si bien el usuario puede registrar manualmente información, como la presión máxima y el recuento de repeticiones satisfactorias, el software Generador de informes IOPI® genera un informe de todos los datos objetivo y pico recopilados por el dispositivo. En el manual se utilizan los siguientes iconos para ayudar al usuario con instrucciones específicas de cada opción:



Indica instrucciones para usuarios que quieran descargar datos almacenados con el Generador de informes IOPI®.



Indica instrucciones para usuarios que quieran registrar datos manualmente.



Indica un consejo que puede ser útil.

## Definiciones

**EVENTO:** supuesto en el que la presión del balón alcanza al menos 5 kPa cuando el dispositivo se encuentra en modo Pico u Objetivo. Los datos del evento se almacenan automáticamente en un archivo de datos y son accesibles con el número de índice asociado del software Generador de informes IOPI®. Consulte Salida de datos (página 23) para más detalles.

**DURACIÓN DE RETENCIÓN:** tiempo, en segundos, en el que la luz objetivo (verde) se ilumina durante un evento.

**NÚMERO DE ÍNDICE:** número de 100 a 999 que identifica un solo archivo de datos almacenado en el IOPI® Pro. Consulte Salida de datos (página 23) para más detalles.

**REPETICIÓN:** un evento que constituye un movimiento completo de un ejercicio.

**RECuento DE REPETICIONES:** número de repeticiones realizadas en una serie en el modo Objetivo.

**RECuento DE REPETICIONES SATISFACTORIAS:** número de repeticiones en las que la presión alcanzó el valor objetivo (luz verde).

**RECuento DE REPETICIONES FALLIDAS:** número de repeticiones en las que la presión no alcanzó el valor objetivo (luz verde).

**GRUPO:** serie de repeticiones consecutivas.

**VALOR OBJETIVO:** presión requerida para iluminar la luz verde de la parte superior del conjunto de luces del biofeedback.



**COMPONENTES APROBADOS  
del IOPI® Medical LLC:**

5-6010 Caja de 10 Balones linguales

5-6105 Caja de 5 Balones Trainer

5-0001 Tubo de conexión

5-0005 Cable mini USB a USB

**ACCESORIOS APROBADOS:**











5-8101 Generador de informes IOPI®

**ARTÍCULOS DE SERVICIO AUTORIZADOS:**

5-0102 Kit de comprobación de precisión



# Símbolos y botones de control del IOPI® Pro

N.º	Símbolo	Identificación	Descripción
1		<b>Modo Objetivo</b>	Activa el modo Objetivo. Inicialmente, muestra la presión objetivo actual y, a continuación, el recuento de repeticiones satisfactorias. El conjunto de luces del biofeedback se ajusta en función de la presión de entrada desde el Balón lingual. Al mantener pulsado este botón mientras se pulsa el botón de Encendido [ 1 ], se activa el modo Programa.
2		<b>Establecer objetivo: flecha hacia arriba</b>	Aumenta la presión objetivo que se corresponde con la luz superior (verde) del conjunto de luces del biofeedback en el modo Objetivo.
3		<b>Establecer objetivo: flecha hacia abajo</b>	Disminuye la presión objetivo que se corresponde con la luz superior (verde) del conjunto de luces del biofeedback en el modo Objetivo.
4		<b>Modo Pico</b>	Activa la función de búsqueda de pico. Muestra la presión máxima lograda al comprimir un balón conectado al sistema.
5		<b>Restablecer</b>	En el modo Pico, este botón restablece el valor Pico a 0. En el modo Objetivo, este botón inicia una nueva serie de ejercicios al restablecer el recuento de repeticiones satisfactorias a 0. En el modo Programa, cuando se mantiene pulsado durante 3 segundos, este botón borra los datos almacenados en la memoria y restablece el número de índice a 100.
6		<b>Encendido/ Apagado</b>	Enciende y apaga el dispositivo. Al encenderse, la pantalla muestra el número de índice durante tres segundos. Este número se utiliza para identificar los datos almacenados que se recopilarán en el modo Objetivo o Pico. El IOPI® Pro se apaga automáticamente tras 15 minutos de inactividad.
7		<b>Salida de datos</b>	Puerto mini USB para su uso con el software IOPI®.
8		<b>Sensible a las descargas electrostáticas</b>	Sensibilidad a las descargas electrostáticas.
9		<b>Tipo BF</b>	Aislamiento del paciente: pieza en contacto con el paciente de tipo BF según la norma IEC 60601-1.
10		<b>Entrada de presión</b>	Un tubo corto de acero inoxidable que se conecta al extremo hembra del Tubo de conexión.
11		<b>Batería baja (comprobar batería)</b>	Indica que debe cambiar las pilas.
12	<b>PROG</b>	<b>Modo Programa</b>	Indica que el dispositivo está en el modo Programa.
13		<b>Almacenamiento de datos</b>	Durante la puesta en marcha y el modo Programa, indica que el número mostrado en la pantalla es el número de índice. Si se utiliza el software Generador de informes IOPI®, indica que el dispositivo está correctamente conectado al software.
14	<b>Err</b>	<b>Advertencia de memoria</b>	Indica que la capacidad de la memoria es inferior al 20 % (si parpadea) o está llena (si está fija). Para obtener instrucciones sobre cómo borrar la memoria, consulte la página 22.

# Componentes del IOPI® Pro

Contenido del kit IOPI® Pro Deluxe (ref. 1-3100-DL) y estándar (ref. 1-3100-SD):



Deluxe	Estándar	Artículo	Ref.	Descripción
1	1	<b>(A)</b> Iowa Oral Performance Instrument Pro (modelo 3.1)	8-3101	Un dispositivo, dotado de una cubierta de silicona alrededor, que mide y muestra la presión de un balón lleno de aire. El puerto de entrada de presión es un tubo de acero inoxidable al que se conecta el Tubo de conexión (C).
5	5	<b>(B)</b> Balón lingual	5-6001	Un sensor comprimido por la lengua o labios para medir la fuerza y la resistencia y proporcionar biofeedback de ejercicios motores orales.
2	1	<b>(C)</b> Tubo de conexión	5-0001	Conecta el Balón lingual al puerto de Entrada de presión.
1	1	<b>(D)</b> Estuche de protección Pro	5-0003	Un estuche acolchado para almacenar y transportar el dispositivo IOPI® Pro y sus componentes y accesorios.
1	1	<b>(E)</b> Kit de comprobación de precisión	5-0102	Artículos de servicio utilizados en el procedimiento de comprobación de la precisión.
1	0	<b>(F)</b> Cable mini USB a USB	5-0005	Un cable para conectar el IOPI® Pro a un PC.
1	1	<b>(G)</b> Conjunto de dos pilas alcalinas AA	5-0006	Las pilas para alimentar el IOPI® Pro (en algunos mercados, las pilas no se incluyen debido a restricciones regulatorias).
1	1	Manual de uso <i>(no incluido en la imagen)</i>	800-3101	Instrucciones de uso del IOPI® Pro.
1	1	Hojas de datos de progreso del paciente <i>(no incluidas en la imagen)</i>	800-3102	Hojas para registrar el progreso del paciente (15 páginas por bloc).
1	1	Hoja de posicionamiento del balón lingual <i>(no incluidas en la imagen)</i>	800-3103	Información sobre el posicionamiento del balón y el diseño de un protocolo de ejercicios con IOPI®.
1	0	Generador de informes IOPI® <i>(no se muestra en la imagen)</i>	5-8101	Genera informes a partir de datos almacenados en el IOPI® Pro.

# ¿Cómo funciona el IOPI®?

## ¿Cómo mide la fuerza el IOPI®?

El IOPI® mide la presión máxima ( $P_{\text{máx}}$ ) que puede ejercer un paciente en un balón lleno de aire cuando lo comprime tanto como le es posible con la lengua o los labios contra una superficie rígida (p. ej., el paladar o los dientes, respectivamente). La  $P_{\text{máx}}$  es una medida de fuerza que se refleja en kilopascales (kPa, una unidad internacional de presión).

## ¿Cómo mide la resistencia el IOPI®?

Para los pacientes con disfagia o disartria, la fatiga motora oral puede ser un aspecto de interés. El IOPI® Pro se puede utilizar para evaluar la fatiga de la lengua al medir su resistencia, que es inversamente proporcional a la fatiga. Los valores de resistencia bajos son un indicador de una fatiga elevada.

La resistencia se mide con el IOPI® Pro al cuantificar el espacio de tiempo en que un paciente puede mantener el 50 % de su  $P_{\text{máx}}$ . Este procedimiento se lleva a cabo en el modo Objetivo al establecer el valor objetivo al 50 % de la  $P_{\text{máx}}$  del paciente y cronometrar el tiempo durante el cual el paciente puede mantener la luz superior (verde) encendida.

## ¿Cómo se utiliza el IOPI® para la terapia de ejercicio?

El dispositivo IOPI es una herramienta que debe utilizarse en un programa integral, según sea adecuado para el paciente. El profesional sanitario determina qué valor objetivo es adecuado para una terapia de ejercicios concreta y proporciona instrucciones específicas al paciente para un protocolo de ejercicios en particular. En el modo Objetivo, la presión requerida para iluminar la luz verde en la parte superior del conjunto de luces se puede ajustar mediante los botones de flecha Establecer objetivo [ ▲ ▼ ]. El paciente utiliza la luz verde como objetivo visual.

# Modos

## Modo Programa

El modo Programa se utiliza para borrar los datos almacenados en la memoria y restablecer el número de índice a 100. Para obtener instrucciones sobre cómo borrar la memoria, consulte la página 22.

## Modo Continuo

El modo Continuo se puede utilizar con IOPI® Medical para solucionar los problemas del dispositivo y no se utiliza con fines clínicos con pacientes.

El modo Continuo se activa automáticamente tres segundos después de encender el dispositivo. En este modo, la pantalla muestra la presión instantánea del balón conectado. En este modo no se registran ni almacenan eventos.




## Modo Pico

El modo Pico se utiliza para medir la presión máxima ( $P_{\text{máx}}$ ) en kilopascales (kPa), generada en un balón conectado cuando este se comprime. En este modo se registran y almacenan los eventos que alcancen 5 kPa o más.

El modo Pico se activa al pulsar el botón Pico [  ]. Para restablecer la pantalla a 0, pulse el botón Restablecer [ →0← ].

## Modo Objetivo


El modo Objetivo se utiliza para proporcionar biofeedback de los ejercicios motores orales de lengua y labios.

El modo Objetivo se activa al pulsar el botón Objetivo [  ]. En este modo, la pantalla muestra el valor objetivo actual; los botones de flecha Establecer objetivo [   ] se utilizan para ajustar este valor. Después de que el nuevo valor objetivo se haya mostrado durante tres segundos, la luz inferior del conjunto de luces se ilumina\* y la pantalla muestra un recuento de repeticiones satisfactorias de 0. El conjunto de luces se ilumina en función de la presión del balón en relación con el valor objetivo. Siempre que se realice una repetición satisfactoria (la presión del balón alcanza el valor objetivo), el recuento de repeticiones satisfactoria mostrado se incrementa en 1. En este modo se registran y almacenan los eventos que alcancen 5 kPa o más.

Para restablecer el recuento de repeticiones satisfactorias mostrado, pulse el botón Restablecer [ →0← ].

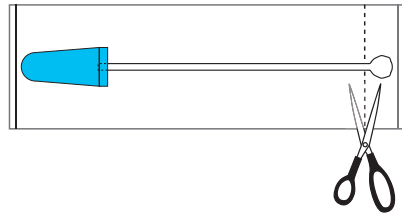
*\*En el caso de que el valor objetivo se establezca en presiones muy bajas ( $\leq 10$  kPa), las dos luces inferiores se iluminan a la presión cero, en lugar de una sola luz.*

# Configuración

1. Saque el IOPI® Pro del estuche de protección y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Saque el Tubo de conexión del paquete y observe que tenga dos extremos: uno hembra (tubo de plástico) y otro macho (metálico).
3. Conecte el extremo hembra (tubo de plástico) al puerto de Entrada de presión [  ] del dispositivo IOPI®, deslizando para ello el tubo alrededor del puerto de metal todo lo que pueda.
4. Observe el Balón lingual del paquete; verá que presenta un extremo con un balón azul y el otro con un tubo transparente.

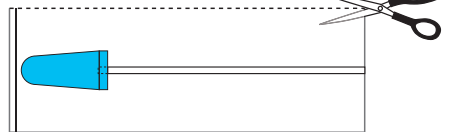
5. Utilice tijeras para cortar el precinto del extremo del tubo y corte a lo ancho del paquete con el Balón dentro del mismo (consulte la **Figura 1**). Corte a lo largo del paquete para acceder fácilmente al Balón lingual en el paso 7 (consulte la **Figura 2**).

Figura 1.



6. Inserte el extremo metálico (macho) del Tubo de conexión en el extremo abierto del tubo del Balón lingual.


Figura 2.



7. Extraiga el Balón lingual del paquete para usarlo con un paciente y tenga cuidado de no tocar las partes del Balón lingual que vayan a introducirse en la boca del paciente.





**Se puede utilizar un Balón Trainer con el IOPI® Pro en lugar del Balón lingual y el Tubo de conexión. La información sobre cómo conectar un Balón Trainer en el Pro se encuentra en las Instrucciones de uso del Balón Trainer IOPI®.**

8. Encienda el dispositivo IOPI® Pro pulsando y manteniendo pulsado el botón de Encendido [  ] hasta que la pantalla se encienda. La pantalla muestra el número de índice durante tres segundos y, a continuación, se activa el modo Continuo.




**Anote la ID de paciente, el número de índice y la ubicación del balón para identificar correctamente los datos almacenados cuando se descarguen.**

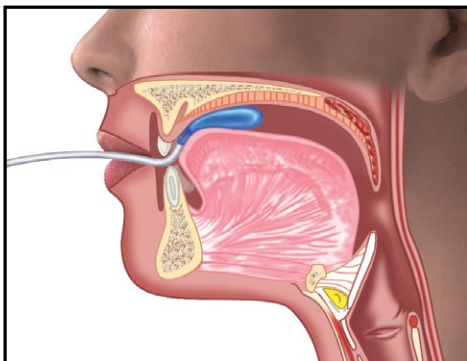
9. Pulse [  ] para activar el modo Pico o [  ] para activar el modo Objetivo.

# Lengua

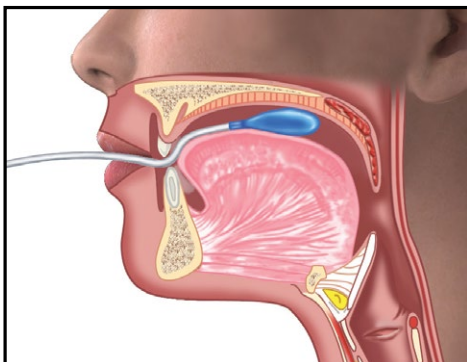
## Medir la fuerza de la lengua

1. Con el dispositivo IOPI® Pro encendido, apriete el botón Modo Pico [  ] y, a continuación, el botón Restablecer [ →0← ]. La pantalla muestra «0».
2. Coloque el Balón lingual en la posición deseada:

**ANTERIOR:** coloque el Balón lingual contra la bóveda del paladar del paciente, justo detrás del borde alveolar (*consulte la imagen de la derecha*). La junta del balón azul debe quedar detrás de los incisivos y el balón debe quedar plano sobre la parte anterior del cuerpo de la lengua.



**POSTERIOR:** coloque la punta del Balón lingual en la transición entre la bóveda y el velo del paladar (*consulte la imagen de la derecha*). La junta del balón azul debe quedar aproximadamente alineada con el primer molar. El Balón lingual debe comprimirse cuando el paciente eleve la parte posterior de la lengua, como al hacer el sonido «k».



3. El tubo debe posarse ligeramente entre los incisivos. La mandíbula debe quedar intrínsecamente estabilizada durante el proceso (p. ej., no debe abrirla y cerrarla, sino dejarla lo más quieta posible).




**PRECAUCIÓN:** Sujete siempre el tubo del balón cuando esté en la boca del paciente para evitar que se atragante o lo ingiera.

4. Indique al paciente: «**Presione el Balón lingual con la lengua tan fuerte como pueda durante 2 segundos**».


- Es aceptable dar ánimos visuales y verbales durante la prueba, además de ser útil con algunas personas.
- Los 2 segundos de presión no son importantes; simplemente evitan la pregunta «¿Durante cuánto tiempo lo hago?» cuando les indique que aprieten el balón.


5. Deje que el paciente descanse unos 30–60 segundos.

 **Registre el valor de presión indicado.**

6. Pulse el botón Restablecer [ →0← ] y repita los pasos 2–5 otras tres veces.

7. La fuerza de la lengua se corresponde con el valor más alto en los tres valores registrados ( $P_{\text{máx}}$ ). Si los valores descienden progresivamente a lo largo de los tres intentos, puede que el periodo de descanso no haya sido suficiente.

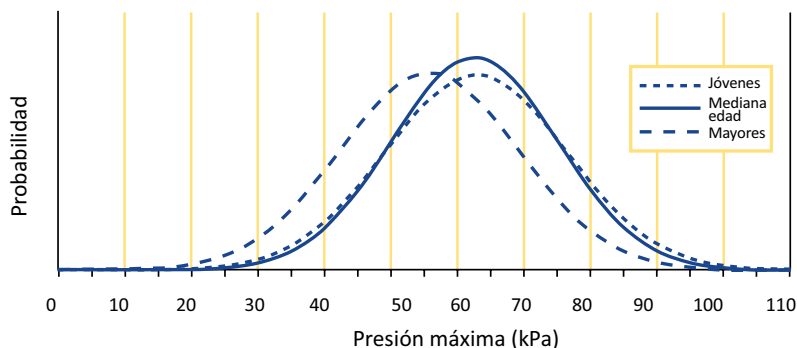
 **Utilice los números de índice para descargar los datos de evento del paciente almacenados al software Generador de informes IOPI®. La presión máxima ( $P_{\text{máx}}$ ) registrada en el modo Pico se presenta en la pestaña Resumen.**

 **Existe la tendencia a realizar un promedio de los valores Pico. Recuerde que el máximo es eso: un valor máximo. No es la media. El objetivo de repetir la tarea es intentar registrar el verdadero valor máximo. Por ejemplo, puede que el paciente realice por primera vez el procedimiento y el primer intento no refleje su fuerza máxima real.**

## Valores normales de fuerza de la parte anterior de la lengua

Estos valores normales se derivan de 10 estudios llevados a cabo en la población estadounidense. Nuevos estudios indican que podría haber variaciones entre países en estos valores, posiblemente debidos a la lengua hablada por los sujetos/pacientes. Para consultar los estudios más recientes de los que tiene conocimiento IOPI Medical, visite [www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com).

En la siguiente tabla se muestran distribuciones de probabilidad normales aproximadas de presiones linguales anteriores máximas de tres grupos de edad de sujetos estadounidenses sanos:



Grupo	Media	DE	Edad (años)	Número de sujetos
Jóvenes	63	13,6	20–39	276
Mediana edad	63	12,5	40–60	219
Mayores	56	13,5	>60	198

La mayoría de los grupos contienen aproximadamente el mismo número de hombres y mujeres. En algunos estudios, los hombres tenían una fuerza aproximadamente 5-10 kPa mayor que las mujeres, aunque solamente en el caso de los sujetos jóvenes. En grupos de mediana edad y ancianos, no existían diferencias significativas.

A continuación se muestran los valores de fuerza máxima ( $P_{\text{máx}}$ ) de la lengua correspondientes a varios percentiles de distribuciones normales estimadas. Es común considerar cualquier valor inferior al quinto percentil como «anormal» (*celdas sombreadas en la tabla*).




Grupo	FUERZA DE LA LENGUA (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Jóvenes	31	41	46	52	54	63
Mediana edad	34	43	47	53	55	63
Mayores	25	34	39	44	48	56

## Valores normales de fuerza de la parte posterior de la lengua

La fuerza de la parte posterior de la lengua es normalmente un 5-10 % menor que la de la parte anterior.<sup>1,2,3</sup>



# Medir la resistencia de la lengua

1. Mida y registre la presión máxima de la lengua del paciente ( $P_{\max}$ ) como se indica en las páginas 14-15.
2. Pulse el botón Modo Objetivo [  ]. Utilice los botones de flecha Establecer objetivo [   ] para ajustar el valor objetivo al 50 % de la  $P_{\max}$  del paciente.
3. Coloque el Balón lingual en la boca del paciente como se describe para la medición de la fuerza de la lengua.
4. Indique al paciente: **«Apriete el Balón lingual hasta que la luz superior (verde) se encienda y manténgalo todo lo que pueda».**
5. Cuando se ilumine la luz superior (verde), el temporizador interior comenzará a medir la duración. Si la presión desciende una luz, anime al paciente a presionar más fuerte para volver a la luz verde; si no puede volver al valor objetivo en dos segundos, finalice el intento.



Utilice un cronómetro para medir el tiempo que el paciente puede iluminar la luz superior (verde).



Utilice los números de índice para descargar los datos de evento del paciente almacenados al software Generador de informes IOPI<sup>®</sup>. En la pestaña Datos objetivo, identifique el evento de intento de resistencia y registre la Duración objetivo; esta duración es la medición de resistencia. La hora en la que se realizó el evento se utiliza como referencia en caso de que se registren varios eventos objetivo en el mismo archivo de datos.



Normalmente, esta prueba se realiza solamente una vez por sesión con cada paciente.


## Valores normales de resistencia de la lengua

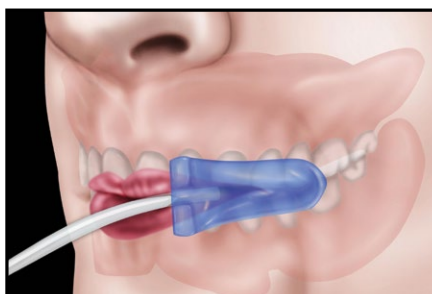
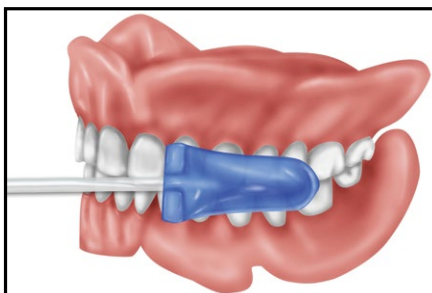
Los datos disponibles hasta el momento son insuficientes como para presuponer la normalidad estadística de la distribución de resistencia en la población sana, de modo que todavía no se garantiza una estimación de la función normal probable. Sin embargo, los estudios publicados hasta el momento sugieren que los individuos sanos cuentan con tiempos de resistencia de 15-30 segundos. Un tiempo de resistencia de 10 segundos o menos indicaría que un paciente probablemente tiene menos resistencia, lo cual puede ser útil para considerar la fatiga como un factor que contribuye a problemas motores orales de ese paciente.<sup>1,2,6,7</sup>

# Labio

## Medir la fuerza de los labios

**NOTA:** En el siguiente método de medición de la fuerza de los labios, el balón no se coloca directamente entre los labios. El método descrito es válido, sin embargo, ya que la presión ejercida sobre el balón depende de la fuerza del músculo orbicular de la boca (el conjunto muscular con forma de circunferencia que rodea a la boca). La presión de este músculo es lo que hace que los labios se compriman uno contra otro.

1. Con el IOPI® Pro encendido, apriete el botón Modo Pico [  ]. En este modo, la pantalla muestra la presión más alta ejercida contra el balón conectado.
2. Pulse el botón Restablecer [ →0← ]. La pantalla muestra «0».
3. Coloque un Balón lingual IOPI® bajo el músculo orbicular de la boca (justo en el lado interno de la comisura de los labios del paciente), lateralmente respecto de los incisivos centrales.
4. Indique al paciente que **«presione el Balón lingual contra sus dientes apretando los labios tan fuerte como le sea posible durante unos 2 segundos»**.



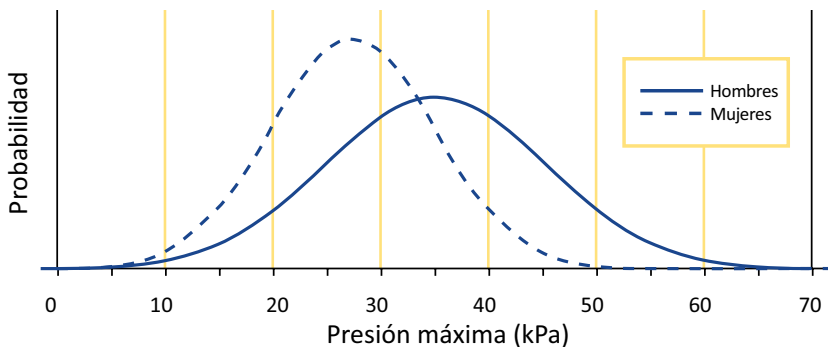
- Es aceptable dar ánimos visuales y verbales durante la prueba, además de ser útil con algunas personas.
  - Los 2 segundos de presión no son importantes; simplemente evitan la pregunta «¿Durante cuánto tiempo lo hago?» cuando les indique que aprieten el balón.
5. Después de que el paciente haya proporcionado su respuesta máxima y se haya relajado, registre el valor que vea en la pantalla y, a continuación, pulse el botón Restablecer [ →0← ].
  6. Deje que el paciente descanse unos 30-60 segundos y repita los pasos 3-5 otras dos veces.
  7. La fuerza de los labios se corresponde con el valor más alto de los tres intentos registrados ( $P_{máx}$ ). Si los valores descienden progresivamente a lo largo de los tres intentos, puede que el periodo de descanso no haya sido suficiente.



Los eventos del modo Pico se pueden descargar utilizando el número de índice asociado, y la presión máxima aparecerá en la pestaña Resumen.

## Valores normales de fuerza de los labios

A continuación se muestra una distribución de probabilidad normal estimada de un grupo de 171 personas sanas estadounidenses de entre 18 y 89 años de edad. A pesar de que no había diferencias de edad significativas, sí existía una gran diferencia entre sexos.



Sexo	Media	DE	Número de sujetos
Hombres	35	10,3	88
Mujeres	28	7,7	83

No se encontraron diferencias significativas al comparar la fuerza de los labios en el lado derecho o el izquierdo, por lo que estos datos se ofrecen agrupados.<sup>3</sup>

# Biofeedback

## ¿Cómo se utiliza el IOPI® para la terapia de ejercicio?

En el modo Objetivo, la presión requerida para iluminar la luz verde de la parte superior del conjunto de luces del biofeedback se puede ajustar a un valor específico. Este valor objetivo ofrece feedback al paciente sobre su nivel de esfuerzo. El profesional sanitario determina qué valor objetivo es adecuado para una terapia de ejercicios concreta y proporciona instrucciones específicas al paciente para un protocolo de ejercicios en particular.

Un protocolo de ejercicios típico cuenta con los siguientes parámetros:

### (1) Intensidad (valor objetivo)

$$V = P_{m\acute{a}x} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

$V$  = Valor objetivo,  $P_{m\acute{a}x}$  = Presión máxima,  $E$  = Nivel de esfuerzo (%)

- En función de 2 factores: la presión máxima ( $P_{m\acute{a}x}$ ) y el nivel de esfuerzo
- Se ajustan a medida que avanza la terapia.

### (2) Frecuencia

- N.º de repeticiones por serie
- N.º de series por sesión
- N.º de sesiones al día
- N.º de días a la semana
- N.º de semanas

Normalmente, se utilizan programas de resistencia isométrica progresiva que permiten aumentar la fuerza y han dado resultados positivos con la lengua. La intensidad del protocolo se debe reevaluar y ajustar cuando sea necesario con el paso del tiempo, a medida que (a) aumenta la  $P_{m\acute{a}x}$  del paciente y (b) el nivel de esfuerzo se aumenta según progresa la terapia.

Por ejemplo:

- La  $P_{m\acute{a}x}$  de un paciente en la semana 1 es de 22 kPa y el objetivo de esfuerzo es del 60 %. El valor objetivo, por tanto, será el 60 % de 22 kPa: 13 kPa (consulte la Tabla de valores objetivo, página 21). La  $P_{m\acute{a}x}$  del paciente se evalúa de nuevo en la semana 2 y ha cambiado a 24 kPa. Si el objetivo de esfuerzo se mantiene al 60 %, el valor objetivo debería cambiar a 14 kPa.
- Un 60 % puede resultar difícil para algunos pacientes, pero a medida que tengan más fuerza tendrán que retarse a aumentar el nivel de esfuerzo a un 80 % (p. ej., principio de sobrecarga).<sup>8</sup> La intensidad para un paciente con una  $P_{m\acute{a}x}$  de 24 kPa será de 14 kPa si el esfuerzo es del 60 %, frente a los 19 kPa que serían si fuese del 80 %. La Tabla de valores objetivo (página 21) muestra valores objetivo para niveles de esfuerzo que oscilan entre el 60-80 %.

La frecuencia de protocolo para un programa de ejercicios de resistencia progresiva normalmente supone 2-3 series/día, 3-5 días/semana, durante 6-12 semanas. En la sección de referencias se citan varios protocolos presentes en estudios.<sup>9-12</sup> Para más información sobre cómo aplicar los principios de la ciencia del ejercicio a la lengua, consulte Burkhead et al.<sup>8</sup>

VALORES OBJETIVO (kPa)					
En función de la Presión máxima (P <sub>máx</sub> ) x Nivel de esfuerzo (%)					
P <sub>máx</sub> (kPa)	Nivel de esfuerzo (%)				
	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



El profesional sanitario puede querer utilizar las Hojas de datos de progreso del paciente IOPI® para registrar detalles de protocolo y realizar un seguimiento del progreso del paciente a lo largo de la terapia de ejercicios. Estas hojas de datos están disponibles para su compra en IOPI® Medical.

## Tareas de coordinación neuromuscular

Además del desarrollo de fuerza, el IOPI® Pro proporciona biofeedback de tareas relacionadas con la coordinación neuromuscular. Dos ejemplos:

- (1) **Tareas con tiempo controlado:** el conjunto de luces proporciona biofeedback al paciente para que practique el control de la velocidad del movimiento de la lengua. Una elevación rápida, por ejemplo, corresponde a una fase de energía, mientras que una liberación lenta podría corresponder a una fase de control.<sup>3</sup>
- (2) **Entrenamiento de conocimiento:** el conjunto de luces proporciona biofeedback al paciente para aumentar el conocimiento sobre la presión ejercida por los músculos contra una superficie dura como el paladar o los dientes.

## Referencias adicionales

Consulte [www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com) para ver una lista de referencias actualizadas que le serán útiles para entender las aplicaciones y los valores normales del IOPI® Pro. Esta lista de referencias también incluye valores normales de otras poblaciones y protocolos publicados por investigadores.

# Mensaje «Err»






Cuando hay un 20 % o menos de memoria disponible en el dispositivo, el mensaje «Err» parpadea tres veces cuando se enciende el dispositivo. Cuando la memoria está llena, el mensaje «Err» permanece fijo y su dispositivo no puede realizar ninguna función hasta que se borre la memoria.

## Borrar la memoria




Si utiliza el Generador de informes IOPI®, asegúrese de descargar y guardar los datos antes de borrar la memoria, o los perderá.

**Entre en el modo Programa antes de borrar la memoria:**

1. Comience con el dispositivo apagado.
2. Mantenga pulsado el botón Objetivo [  ].
3. Mientras mantiene presionado el botón Objetivo [  ], mantenga presionado el botón de Encendido [  ] hasta que se muestre PROG [ **PROG** ] en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
4. Suelte los botones Objetivo [  ] y Encendido [  ].

**A continuación, borre todos los datos de la memoria del dispositivo y restablezca el número de índice a 100:**

1. Mantenga pulsado el botón Restablecer [ →0← ] mientras se muestra una cuenta regresiva desde 3 en la pantalla seguida de 000 y luego el número de índice 100.
2. Una vez que se muestra 100, se completa el proceso de limpieza de la memoria.
3. Para salir del modo Programa y reanudar el uso normal, pulse el botón de Encendido [  ] para apagar la unidad y luego vuelva a encenderla.

# Salida de datos

El IOPI® Pro registra todos los datos de eventos de los modos Objetivo y Pico. Cada vez que se enciende el dispositivo, se muestra un número de índice durante tres segundos para identificar de forma única los datos a registrar. Si el usuario desea asociar datos indexados con un paciente en particular, ubicación del balón y sesión de registro de datos, se recomienda que anote el/los número(s) de índice.

El número de índice va de 100 a 999 y aumenta automáticamente cada vez que el dispositivo se enciende, siempre que el número de índice anterior se haya asociado con un archivo de datos. Si el dispositivo se ha encendido y apagado sin que se hayan producido eventos Objetivo o Pico, el número de índice no se incrementa.



**Para distinguir eventos con distintas tareas o posiciones del balón, apague el dispositivo y vuélvalo a encender para aumentar el número de índice y crear así un identificador exclusivo.**

Los datos de eventos almacenados se pueden descargar del Pro mediante el software Generador de informes IOPI®, que está incluido en el kit IOPI® Pro Deluxe o se puede adquirir por separado. Utilice el cable suministrado con el software Generador de informes para conectar el Pro al ordenador en el que esté instalado el software. Conecte el extremo mini USB del cable al puerto de salida de datos del Pro [↶] y el extremo USB al ordenador. Encontrará instrucciones adicionales para la descarga de datos en el manual de uso del software Generador de informes.

# Mantenimiento del IOPI®

## Comprobación de la precisión

Realice la siguiente comprobación de precisión mensualmente. Tenga en cuenta que este procedimiento puede ser realizado por el profesional sanitario y es solo un control; no se trata de un procedimiento de calibración. Si desea que IOPI® Medical realice una calibración de forma rigurosa, póngase en contacto con IOPI® Medical o su distribuidor local para recibir instrucciones.

Ensaye este procedimiento varias veces hasta conseguir tiempos uniformes antes de registrar sus lecturas. Unas posiciones de inicio y final exactas son importantes.



1. Conecte el extremo hembra del Tubo de conexión al puerto de Entrada de presión [  ] del IOPI® Pro.
2. Encienda el dispositivo y pulse el botón Pico.
3. Aspire aire en la jeringa colocando el borde delantero del émbolo de manera que apenas toque el borde posterior de la marca de 30 ml (consulte la **Figura 3**).
4. Deje el émbolo en esta posición y conecte el tubo de la jeringa al extremo metálico del Tubo de conexión.
5. Durante unos 5 segundos, comprima el émbolo de la jeringa, de tal forma que el borde delantero toque el borde trasero de la marca de 15 ml (consulte la **Figura 4**).
6. Anote la lectura de presión pico mostrada en la pantalla.
7. Desconecte el tubo de la jeringa del Tubo de conexión y pulse el botón Reiniciar [  ].
8. Repita los pasos 3–7 varias veces. Descarte las lecturas en las que sepa que ha presionado el émbolo más allá de la posición adecuada o si lo hizo demasiado despacio o deprisa. Si hay diferencias en las lecturas es porque su método no fue siempre el mismo. Repita hasta que sus lecturas se estabilicen ( $\pm 1$  kPa).
9. Tomando como referencia la altitud de su ubicación, compare su lectura de presión con la **Figura 5** (para la altitud en metros) o **Figura 6** (para la altitud en pies).
10. Si su lectura de presión no queda dentro de la región sombreada de la **Figura 5** o **6**, póngase en contacto con IOPI® Medical o con su distribuidor local.

Figura 3.

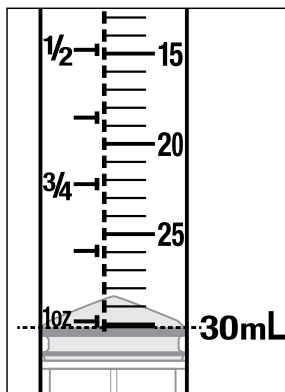


Figura 4.

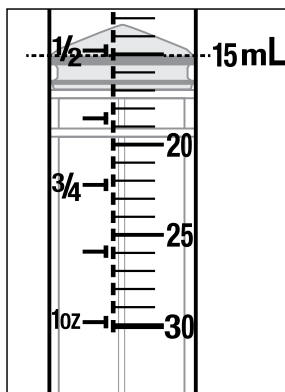




Figura 5.

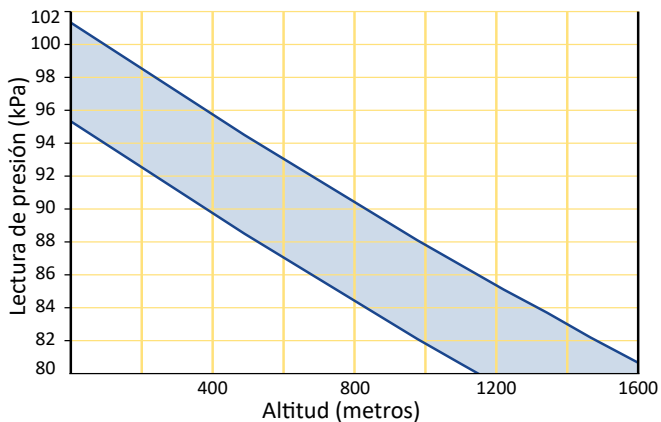
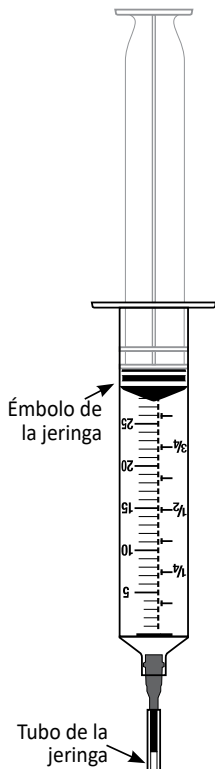
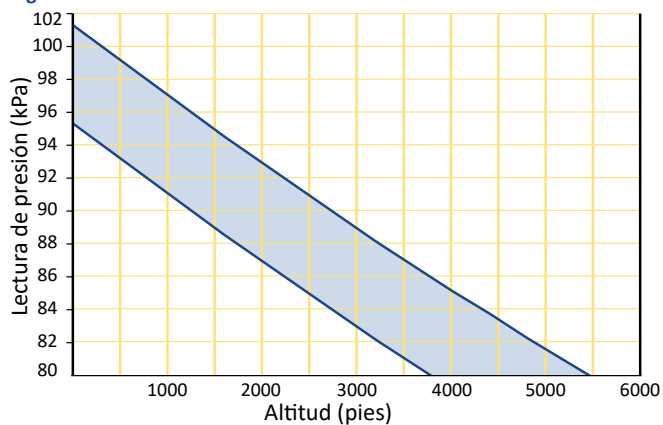




Figura 6.



## Sustitución de las pilas

1. Sustituya las dos pilas alcalinas AA si la pantalla muestra el símbolo de carga baja [  ], si está mal iluminada o si no se ilumina al pulsar el botón de Encendido [  ].
2. Para sustituir las pilas, retire la cubierta de silicona negra y, a continuación, presione y deslice la tapa de las pilas de la parte posterior del IOPI® Pro.
3. Coloque dos nuevas pilas alcalinas AA no recargables, asegurándose de que coincidan correctamente con la polaridad.
4. Vuelva a colocar las tapas de las pilas y la de silicona.

**PRECAUCIÓN:** Retire y recicle o deseche inmediatamente las pilas usadas conforme a la normativa local, y manténgalas fuera del alcance de los niños. No deseche las pilas en los residuos domésticos o sanitarios ni las incinere. Incluso las pilas usadas pueden representar un riesgo grave de lesiones o muerte.

El IOPI® Pro también contiene una pila de botón de litio no reemplazable (CR2032 litio 3V) en su interior. Esta pila de botón NO debe ser manipulada ni retirada por el usuario o el paciente. Si se ingiere una pila de botón, llame de inmediato a un centro local de toxicología para obtener información sobre el tratamiento.



### ADVERTENCIA

- **PELIGRO DE INGESTIÓN:** este producto contiene una pila de botón.
- Su ingestión puede causar lesiones graves e incluso la **MUERTE**.
- La ingestión de una pila de botón puede provocar **quemaduras químicas internas en tan solo 2 horas**.
- **MANTENGA** las pilas nuevas y usadas **FUERA DEL ALCANCE** de los NIÑOS.
- **BUSQUE atención médica inmediata** si se sospecha que una pila ha sido ingerida o introducida en cualquier parte del cuerpo.




# Referencias

- 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.

# Solución de problemas

Síntoma	Causa posible	Medidas
<b>El Balón lingual se queda aplanado o con depresiones tras la compresión.</b>	Puede haber una fuga de aire en cualquier parte del sistema (Balón lingual, Tubo de conexión o el interior del propio dispositivo IOPI® Pro).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Determine si el Balón lingual tiene fugas probando con otro.</i></li> <li>2. <i>Determine si hay fugas en el lugar en el que el Tubo de conexión se conecta al puerto de Entrada de presión. Ponga burbujas de jabón en la unión entre el puerto de Entrada de presión y el extremo del Tubo de conexión conectado. Apriete el Balón lingual y observe si las burbujas se mueven o crecen.</i></li> <li>3. <i>Aunque las fugas en el interior del dispositivo IOPI® Pro son raras, si ha probado los pasos 1 y 2 y no ha detectado el origen de la fuga, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o con su distribuidor local a la mayor brevedad posible.</i></li> </ol>
<b>Valores de resistencia anormalmente cortos.</b>	Pequeña fuga de aire.	<i>Consulte los pasos anteriores para determinar el origen de la fuga de aire.</i>
<b>La pantalla LCD muestra <math>\geq 2</math> kPa si no hay ningún balón conectado al dispositivo IOPI® Pro.</b>	Cambio en la precisión.	<i>Póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o con su distribuidor local a la mayor brevedad posible.</i>
<b>No se están contando las repeticiones.</b>	La presión no se reduce por debajo de 5 kPa.	<i>Indique al paciente que libere completamente la presión del balón entre repeticiones.</i>
<b>Mediciones de presión pico demasiado altas o bajas según experiencias previas con el dispositivo IOPI® Pro y el paciente.</b>	Cambio en la precisión.	<i>Realice una comprobación de la precisión (consulte la página 24). Si la lectura de presión no se encuentra entre las especificadas, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o con su distribuidor local a la mayor brevedad posible.</i>
<b>El dispositivo IOPI® Pro no se enciende.</b> <i>(Asegúrese de que ha probado a mantener pulsado el botón de Encendido durante al menos un segundo).</i>	Las pilas están descargadas.	<i>Siga el procedimiento Sustitución de las pilas de la sección Mantenimiento, según se describe en la página 26. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC o con su distribuidor local a la mayor brevedad posible.</i>
<b>La pantalla parpadea con la indicación <math>\text{E} \text{r} \text{r}</math>.</b>	Queda menos del 20 % de memoria disponible.	<i>Vacíe la memoria del dispositivo según el procedimiento descrito en la página 22.</i> <b>ANTES DEL VACIADO, DESCARGUE TODOS LOS DATOS ALMACENADOS.</b>
<b>En la pantalla aparece un mensaje <math>\text{E} \text{r} \text{r}</math> fijo.</b>	La memoria del dispositivo está llena.	<i>Debe vaciar la memoria del dispositivo según el procedimiento descrito en la página 22 antes de seguir utilizándolo.</i> <b>ANTES DEL VACIADO, DESCARGUE TODOS LOS DATOS ALMACENADOS.</b>

# Especificaciones técnicas

APLICACIÓN	
Método de medición	Presión del Balón lleno de aire (en kPa).
Indicaciones de uso	El IOPI <sup>®</sup> Pro es utilizado por profesionales sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño. El IOPI <sup>®</sup> Pro se ha diseñado para uso clínico por profesionales sanitarios.
MEDIDAS DEL DISPOSITIVO IOPI <sup>®</sup>	
Altura x anchura x profundidad	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Peso	309 g
INTERVALO DE MEDICIÓN	
Presión	0 a 100 kPa
PRECISIÓN	
Presión	±2 kPa
VIDA ÚTIL ESPERADA	
Años	5 años
ALIMENTACIÓN	
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AA
CLASIFICACIONES	
Protección frente a descargas eléctricas	Según IEC 60601-1, tipo BF
Protección IP	IP22: Protección frente a objetos >12,5 mm y goteo de agua cuando se inclina hasta 15°
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuado
ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humedad	15 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
ENTORNO DE ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE	
Temperatura	-25 °C a 65 °C (-13 °F a 149 °F)
Humedad	10 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
FABRICANTE	
	<b>IOPI<sup>®</sup> Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 EE. UU. Tel.: +1 (425) 549-0139
PROMOTOR AUSTRALIANO	
	<b>EMERGO AUSTRALIA</b> Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	
	<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos
PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO	
	<b>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.</b> 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido

# Garantía limitada

## GARANTÍA

IOPI® Medical LLC garantiza que su producto estará libre de defectos de materiales y fabricación durante dos años desde la fecha de compra original. Si se encuentra con un defecto en un producto cubierto por esta garantía, lo repararemos utilizando piezas nuevas o reacondicionadas. Si no es posible repararlo, sustituiremos el producto.

## EXCEPCIONES

Esta garantía cubre defectos de fabricación hallados durante el uso del producto como indica el fabricante. La garantía no cubre la pérdida ni el robo, ni tampoco extiende su cobertura a los daños causados por uso indebido, maltrato, modificaciones no autorizadas, condiciones de almacenamiento inadecuadas y cualquier uso o mantenimiento que no respete las instrucciones del fabricante. La garantía no cubre el desgaste normal de las piezas.

## LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

En caso de que los productos presenten fallos, su única opción es un recambio o enviarlo a reparar, como se describe en los párrafos precedentes. IOPI® Medical LLC no será responsable ante usted ni ninguna otra persona o entidad por daños debidos a fallos del producto.

Entre los daños excluidos están, a título meramente enumerativo, pero no limitativo: lucro cesante o pérdida de ahorros, pérdida o daño de datos y lesiones o daños materiales, así como los daños accidentales o consecuentes derivados de usar o de la incapacidad de usar este producto. En ningún caso IOPI® Medical LLC será responsable por una cuantía superior al precio que usted abonó por la compra y nunca por encima del precio de lista actual del producto, con exclusión de impuestos, gastos de envío y de manipulación.

IOPI® Medical LLC rechaza cualquier otro tipo de garantía explícita o implícita.

Al utilizar el producto, el usuario acepta todos los términos descritos en el presente documento.

## CÓMO RECIBIR ASISTENCIA EN VIRTUD DE LA PRESENTE GARANTÍA

**Antes de enviar el dispositivo a reparar, póngase en contacto con IOPI® Medical LLC:**

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

## REQUISITOS

El coste del envío al fabricante y el pago de cualquier derecho de aduana o arancel serán responsabilidad del usuario. Estos costes se abonarán en la cuenta del usuario si se determina que el producto está en garantía. Los gastos de transporte para la devolución de los productos reparados o reemplazados en virtud de la presente garantía correrán por cuenta de IOPI® Medical LLC.

# Notas

Dotted lines for notes.



**IOPI® Medical LLC**

18500 156th Ave NE, STE 104  
Woodinville, WA 98072 EE. UU.

**TELÉFONO: +1 (425) 549-0139**

[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)