

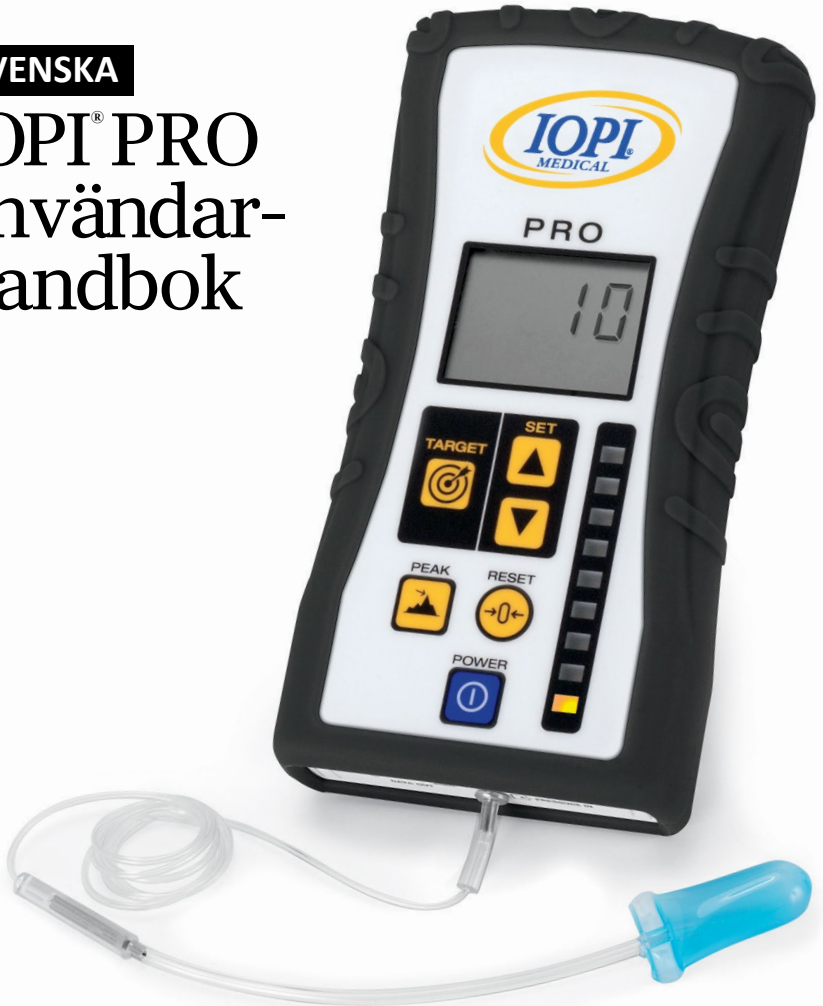


Iowa Oral
Performance
Instrument

MODELL 3.1

SVENSKA

IOPI[®] PRO användar- handbok


















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





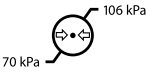



www.IOPImedical.com

IOPI®-ikoner

SYMBOL	BENÄMNING	BESKRIVNING	REFERENS ¹
	Katalognummer	Anger tillverkarens referensnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	ISO 15223-1, klausul 5.1.6
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att den specifika medicintekniska produkten kan identifieras	ISO 15223-1, klausul 5.1.7
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades	ISO 15223-1, klausul 5.1.3
	UDI	Anger att information om unik produktidentifiering anges på produkten	ISO 15223-1, klausul 5.7.10
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
	Se instruktionshandboken	Anger att instruktionshandboken måste läsas	ISO 7010-M002
	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, klausul 5.7.7
	Försiktighet	Anger att försiktighet krävs när produkten används nära det ställe där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver användarens uppmärksamhet eller åtgärd av användaren för att oönskade konsekvenser ska undvikas	ISO 7000-0434B
	Patientansluten del av typ BF	Anger en patientansluten del av typ BF som uppfyller kraven enligt IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Kapslingsklass	Anger att produktens hölje har ett intrångsskydd av klass IP22	EJ TILLÄMPLIGT
	2 AA alkaliska batterier	Anger att produkten drivs av 2 AA alkaliska batterier	EJ TILLÄMPLIGT
	Nemko N-märke	Anger att produkten har certifierats av Nemko såsom överensstämmande med kraven i relevanta standarder för elektrisk säkerhet och EMC	EJ TILLÄMPLIGT
	För ej bortskaffas tillsammans med vanligt hushållsavfall (WEEE)	Anger att separat uppsamling krävs för avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Direktiv (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-märkning för överensstämmelse	Anger europeisk teknisk överensstämmelse	Förordning (EU) 2017/745 artikel 20
	Bedömd för överensstämmelse i Storbritannien	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) avsnitt 10
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	ISO 15223-1, klausul 5.1.2

1. Använda standarder: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare*. ISO 7000:2019, *Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler*. ISO 7010:2019, *Grafiska symboler – Varselfärger och varselskyltar – Registrerade varselsignaler*. IEC 60417, *Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar*.

SYMBOL	BENÄMNING	BESKRIVNING	REFERENS ²
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt	ISO 15223-1, klausul 5.3.1
	Skyddas mot väta	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt	ISO 15223-1, klausul 5.3.4
	Denna sida upp	Anger korrekt upprätt position för transportförpackningen	ISO 7000-0623
	Temperaturgränser vid förvaring och transport	Anger de säkra temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för	ISO 15223-1, klausul 5.3.7
	Luftrycksgränser vid förvaring och transport	Anger det säkra luftrycksintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för	ISO 15223-1, klausul 5.3.9
	Luftfuktighetsgränser vid förvaring och transport	Anger det säkra luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för	ISO 15223-1, klausul 5.3.8

2. Använda standarder: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare*. ISO 7000:2019, *Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – Registrerade symboler*.

Innehållsförteckning

Indikationer	5
Varningar	5
Säkerhet och skötsel	6
Instruktionsikoner	7
Definitioner	7
Reglageknappar	9
Komponenter	10
Hur fungerar IOPI?	11
Lägen	12
Förberedelse	13
TUNGA	
Mäta tungans styrka	14
Styrka i tungans främre del, normalvärden	16
Styrka i tungans bakre del, normalvärden.....	16
Mäta tungans uthållighet	17
Tungans uthållighet, normalvärden	17
LÄPP	
Mäta läppstyrka.....	18
Läppstyrka, normalvärden.....	19
Biofeedback	20
Målvärden	21
”Err”-meddelande	22
Rensa minnet	22
Utdata	23
UNDERHÅLL	
Noggrannhetskontroll.....	24
Byta batterierna.....	26
Referenser	27
Felsökning	28
Tekniska specifikationer	29
Begränsad garanti	30

Indikationer

IOPI® Pro (modell 3.1) används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné.

IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd **inte** produkten till barn under 3 år.
- Använd **inte** bulben hos en patient som har eller har haft problem med smärtsyndrom som omfattar käkmusklerna eller käkleden ("kåkledssyndrom", "myofasciellt smärtsyndrom").



VARNINGAR

- VARNING! Placera **inte** plast- eller latexfilm över bulben. Detta utgör en osannolik men allvarlig risk för luftvägsblockering på grund av att patienten sväljer ned eller kvävs av filmen, eller risk för en toxisk eller allergisk reaktion mot filmmaterialet.
- FÖRSIKTIGHET! Håll **alltid** fast bulbens slang när den befinner sig i patientens mun, så att kvävning eller nedsväljning förhindras.
- FÖRSIKTIGHET! Använd **inte** en bulb till fler än en patient. Användning till endast en patient krävs för att undvika smittöverföring.
- FÖRSIKTIGHET! Placera **inte** bulben i munnen på en patient om det finns överhängande risk för att patienten får ett krampanfall. Detta kan innebära risk för kvävning eller nedsväljning om bulben lösgörs under anfallet.
- FÖRSIKTIGHET! Använd **inte** IOPI® Pro för att mäta bettstyrka. Detta kan leda till att bulben börjar läcka vilket förhindrar tryckmätning.
- FÖRSIKTIGHET! Håll enheten och utbytbara delar, tillbehör och serviceartiklar utom räckhåll för barn. Smådelarna utgör en sväljnings- och kvävningsrisk för små barn.
- FÖRSIKTIGHET! Använd endast delar, tillbehör och serviceartiklar som godkänts av IOPI® Medical LLC tillsammans med IOPI® Pro. Om delar används som inte kommer från IOPI® kan det leda till felaktiga mätvärden och försämrade patientens behandling.

OBS! Sjukvårdspersonalen ska informera patienter som vill träna styrkan i tungan eller mäta tungans uthållighet vid 50 % av deras maximala tryck att de kan få ont i halsen efter mätningen. Detta tillstånd kan vara i upp till 24 timmar.

Anvisningar för säkerhet och skötsel

Säkerhetsåtgärder

Följ dessa säkerhetsåtgärder när du förbereder och använder IOPI® Pro:

- **FÖRSIKTIGHET!** Denna enhet är endast avsedd för mätning av oralmotoriska strukturer. Användning av bulben i en annan kroppsöppning med efterföljande placering i patientens mun kan leda till sjukdom.
- **FÖRSIKTIGHET!** Denna enhet är avsedd för övervakad användning till vuxna och barn som är 3 år eller äldre. Övervakning krävs för att förhindra kvävning eller nedsväljning och för att säkerställa korrekta mätningar.
- **FÖRSIKTIGHET!** Läs denna handbok noggrant innan du använder IOPI® Pro, så att du undviker mätningsfel.
- **FÖRSIKTIGHET!** Läs den tillhörande bruksanvisningen noggrant innan du använder IOPI® Pro utbytbara delar (exempelvis IOPI® tungbulb), tillbehör eller serviceartiklar. Detta är nödvändigt för att förhindra felanvändning som leder till kvävning eller nedsväljning samt korskontamination som leder till sjukdom.

Rapportera alla allvarliga incidenter som har förekommit i samband med IOPI medicintekniska produkter till tillverkaren (IOPI Medical) och till behörig myndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sköta om din IOPI® Pro

För att se till att du får största möjliga nytta av att använda enheten ska du följa dessa skötselriktlinjer:

- När den inte används ska du ta bort anslutningsslangen från IOPI® Pro och förvara IOPI® Pro i den medföljande väskan.
- Sänk inte ned IOPI® Pro i vatten. Om enhetens yta kommer i kontakt med vatten ska du omedelbart torka av den med en mjuk duk.
- Utsidan på IOPI® Pro och silikonhöljet kan rengöras med en mjuk, lätt fuktad bakteriedödande duk som är avsedd för att desinficera medicinsk utrustning. Använd inte slipande eller korrosiva rengöringsmedel.
- IOPI® Pro är återanvändbar och kan användas till flera patienter. Rengör silikonhöljet och utsidan på IOPI® Pro före och efter användning till varje patient. Ta av silikonhöljet från Pro, torka av båda artiklarna och låt dem torka och sätt sedan tillbaka höljet på Pro.
- Bulberna som levereras av IOPI® Medical LLC kan återanvändas av samma patient i upp till en månad efter den första användningen, om rengörings- och förvaringsanvisningarna följs. Dessa anvisningar finns i bruksanvisningen till IOPI® tungbulb och IOPI® träningsbulb. IOPI-bulberna får inte steriliseras. Sterilisering kan medföra att bulberna smälter eller skadas på annat sätt.
- Anslutningsslangen kan återanvändas så länge den inte visar tecken på föråldring eller nedbrytning (t.ex. revor i slangen, metallstift lossnar från slangen). Den kan användas till flera patienter om rengörings- och förvaringsanvisningarna följs. Dessa anvisningar beskrivs närmare i bruksanvisningen till IOPI®-anslutningsslang.
- Koppla bort anslutningsslangen från Pro genom att fatta tag i den tjockare delen av slangen och försiktigt dra bort anslutningsslangen från enheten. För att koppla bort anslutningsslangen från tungbulbens slang, håll i den tjockare slangen och dra försiktigt isär samtidigt som du vrider och böjer tungbulbens slang så att lufttätningen bryts.

- Ta ut de 2 AA-batterierna när du planerar att förvara IOPI® Pro i längre än 2 månader.
- Använd endast nya AA alkaliska batterier när du byter batterierna. Använd inte laddningsbara batterier.
- Utsätt inte IOPI® Pro för starka elektromagnetiska fält, starka krafter, stötar, damm, temperaturförändringar eller fuktighet. Dessa miljöförhållanden kan resultera i funktionsfel, en kortare livstid hos elektroniken eller skada på enheten.
- Öppna inte IOPI® Pro för att manipulera interna delar. Detta upphäver produktgarantin och kan orsaka skada.
- I slutet av livslängden ska du kassera IOPI® Pro och dess delar, tillbehör och serviceartiklar i enlighet med den tillhörande bruksanvisningen och lokala eller nationella avfalls- eller återvinningslagar.

Instruktionsikoner

IOPI® rapportgenerator är ett valfritt programvarutillbehör för användning med IOPI® Pro. Även om användaren kan registrera information som maximalt tryck och antal tillräckliga repetitioner för hand, genererar programvaran IOPI® rapportgenerator en rapport av alla händelsedata om maxtryck och mål som samlats in av enheten. Följande ikoner används i handboken för att hjälpa användaren med specifika anvisningar om varje alternativ:



Anger anvisningar för användare som planerar att ladda ner lagrade händelsedata med hjälp av IOPI® rapportgenerator.



Anger anvisningar för användare som planerar att registrera data för hand.



Anger ett praktiskt tips.

Definitioner

HÄNDELSE: Tillfälle där bulbtrycket når minst 5 kPa när enheten är i maxtryckläge eller målläge. Händelsedata lagras automatiskt i en datafil och kan nås med hjälp av det tillhörande indexnumret i programvaran IOPI® rapportgenerator. Se Utdata (sidan 23) för mer information.

HÅLLTID: Tid i sekunder som mållampan (grön) är tänd under en händelse.

INDEXNUMMER: Ett nummer från 100 till 999 som unikt identifierar en datafil som lagras i IOPI® Pro. Se Utdata (sidan 23) för mer information.

REPETITION: En händelse som innefattar en hel rörelse under en träning.

ANTAL REPETITIONER: Antalet repetitioner som utförs under en träningsomgång i målläge.

ANTAL TILLRÄCKLIGA REPETITIONER: Antalet repetitioner där trycket nådde målvärdet (grön lampa).

ANTAL OTILLRÄCKLIGA REPETITIONER: Antalet repetitioner där trycket inte nådde målvärdet (grön lampa).

TRÄNINGSGÅNG: En grupp av repetitioner i rad.

MÅLVÄRDE: Trycket som krävs för att tända den gröna lampan längst upp i raden med biofeedbacklamporna.





**IOPI® Medical LLC
GODKÄNDA DELAR:**

- 5-6010 Kartong med 10 tungbulber
- 5-6105 Kartong med 5 träningsbulber
- 5-0001 Anslutningsslang
- 5-0005 Kabel mini-USB till USB

GODKÄNDA TILLBEHÖR:
5-8101 IOPI® rapportgenerator

GODKÄNDA SERVICEARTIKLAR:
5-0102 Kit för noggrannhetskontroll

IOPI® Pro reglageknappar och symboler

Nr.	Symbol	Benämning	Beskrivning
①		Målläge	Aktiverar målläge. Visar det nuvarande måltrycket initialt och därefter antalet tillräckliga repetitioner. Raden med biofeedbacklamporna justeras i förhållande till det inmatade trycket från tungbulben. När du håller ned denna knapp och samtidigt trycker på strömknappen [Ⓜ] aktiveras programläget.
②		Ställa in mål: Uppåtpil	Ökar målvärdet som motsvarar den översta lampan (grön) i raden med biofeedbacklamporna, i målläget.
③		Ställa in mål: Nedåtpil	Sänker målvärdet som motsvarar den översta lampan (grön) i raden med biofeedbacklamporna, i målläget.
④		Maxtryckläge	Aktiverar en funktion för att hitta maxtryck. Visar maxtrycket som erhålls när en ansluten bulb trycks ihop.
⑤		Återställ	I maxtryckläge återställer denna knapp maxtryckvärdet till 0. I målläge initierar denna knapp en ny träningsomgång genom att återställa antalet tillräckliga repetitioner till 0. När denna knapp hålls ned i 3 sekunder i programläge rensas lagrade data i minnet och indexnumret återställs till 100.
⑥		Ström (PÅ/AV)	Slår på och stänger av enheten. När den slås på visar skärmen indexnumret i tre sekunder. Detta nummer används för att identifiera de lagrade data som kommer att samlas in i maxtryck- och/eller målläge. IOPI® Pro stängs av automatiskt efter 15 minuters inaktivitet.
⑦		Datautgång	Mini-USB-port för användning med programvaran IOPI®.
⑧		ESD-känslig	Känslig för elektrostatiska urladdningar.
⑨		Typ BF	Patientisolering: Patientansluten del av typ BF enligt IEC 60601-1.
⑩		Tryckgång	Kort rör av rostfritt stål där honänden på anslutningsslangen kopplas in.
⑪		Svagt batteri (batterikontroll)	Anger att batterierna måste bytas.
⑫		Programläge	Anger att enheten är i programläge.
⑬		Datalagring	Vid start och i programläget anger den att numret som visas på skärmen är indexnumret. Vid användning av programvaran IOPI® rapportgenerator anger den att enheten har anslutits till programvaran.
⑭		Minnesvarning	Anger att det finns mindre än 20 % ledigt utrymme kvar i minnet (om den blinkar) eller att minnet är fullt (om den visas utan att blinka). Se sidan 22 för anvisningar om rensning av minne.

IOPI® Pro-delar

Ingår i IOPI® Pro-sats Deluxe (art.nr 1-3100-DL) och Standard (art.nr 1-3100-SD):



Deluxe	Standard	Artikel	Art.nr	Beskrivning
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (modell 3.1)	8-3101	Enhet med ett hölje av silikon som mäter och visar tryck från en luftfylld bulb. Tryckgångsporten är ett kort rör av rostfritt stål till vilket anslutningsslangen (C) är kopplad.
5	5	(B) Tungbulb	5-6001	Sensor som kläms ihop med tungan eller läppen för att: - mäta styrka och uthållighet - ge biofeedback på oralmotorisk träning
2	1	(C) Anslutningsslang	5-0001	Ansluter tungbulben till tryckgångsporten.
1	1	(D) Pro väska	5-0003	Vadderad väska för förvaring och transport av IOPI® Pro, delar och tillbehör
1	1	(E) Sats för noggrannhetskontroll	5-0102	Serviceartikel som används vid proceduren för noggrannhetskontroll.
1	0	(F) Kabel mini-USB till USB	5-0005	Kabel för att ansluta IOPI® Pro till en dator.
1	1	(G) Uppsättning med två AA alkaliska batterier	5-0006	Batterier för att driva IOPI® Pro. (Batterier ingår inte på vissa marknader på grund av regulatoriska restriktioner)
1	1	Pro användarhandbok (ej avbildad)	800-3101	Bruksanvisning till IOPI®.
1	1	Datablad för patientens framsteg (ej avbildade)	800-3102	Blad för att spåra patientens framsteg (block med 15 sidor).
1	1	Blad för positionering av tungbulb (ej avbildat)	800-3103	Information om bulbens positionering och design av ett IOPI® träningsprotokoll.
1	0	IOPI® rapportgenerator (ej avbildad)	5-8101	Genererar rapporter från data som lagras i IOPI® Pro.

Hur fungerar IOPI®?

Hur mäter IOPI® styrka?

IOPI® mäter det maximala tryck (P_{\max}) som en patient kan producera i en luftfylld bulb när den trycks ihop så mycket som möjligt med tungan eller läppen mot en hård yta (t.ex. gommen respektive tänderna). P_{\max} är ett mått på styrka, uttryckt i kilopascal (kPa, en internationell tryckenhet).

Hur mäter IOPI® uthållighet?

Oralmotorisk utmattningskapacitet kan vara av intresse för patienter med dysfagi eller dysartri. IOPI® Pro kan användas för att bedöma utmattningskapacitet i tungan genom mätning av dess uthållighet, som är omvänt proportionell mot utmattningskapacitet. Låga uthållighetsvärden är en indikator på hög utmattningskapacitet.

Uthållighet mäts med IOPI® Pro genom att kvantifiera hur länge en patient kan upprätthålla 50 % av sitt P_{\max} . Denna procedur utförs i målläge genom att målvärdet ställs in på 50 % av patientens P_{\max} varefter man mäter hur länge patienten kan hålla den översta lampan (grön) tänd.

Hur används IOPI® vid en träningsuppgift?

IOPI-enheten är ett verktyg som används i ett omfattande program enligt vad som är lämpligt för patienten. Sjukvårdspersonalen fastställer vilket målvärde som är lämpligt för träningsuppgiftens syften och ger specifika anvisningar till patienten om ett särskilt träningsprotokoll. I målläge kan trycket som krävs för att tända den gröna lampan högst upp i lampraden justeras med pilknapparna för målinställning [▲▼]. Denna gröna lampa används som ett visuellt mål för patienten.

Lägen

Programläge

Programläge används för att rensa lagrade data från minnet och återställa indexnumret till 100. Se sidan 22 för anvisningar om rensning av minne.



Kontinuerligt läge

Kontinuerligt läge kan användas av IOPI® Medical för att felsöka enheten. Det används inte kliniskt med patienter.

Kontinuerligt läge startar automatiskt tre sekunder efter att enheten har slagits på. I detta läge visar skärmen det momentana trycket i den anslutna bulben. Händelser i detta läge hämtas eller lagras inte.



Maxtryckläge


Maxtryckläge används för att mäta det maximala trycket (P_{max}), i kilopascal (kPa) som genereras i den anslutna bulben när den trycks ihop. Händelser i detta läge som är större än eller lika med 5 kPa hämtas och lagras.

Tryck på maxtryckknappen [] för att gå in i maxtryckläget. Tryck på återställningsknappen [] för att återställa skärmen till 0.

Målläge


Målläge används för att ge biofeedback på oralmotorisk träning av tungan och läpparna.

Tryck på målnappen [] för att gå in i målläget. I detta läge visas det nuvarande målvärdet och pilknapparna för målinställning [] kan användas för att justera detta värde. Efter att det nya målvärdet har visats i tre sekunder tänds den nedersta lampan i lampraden* och skärmen visar ett antal tillräckliga repetitioner på 0. Lampraden tänds proportionellt mot bulbtrycket relativt målvärdet. Varje gång en tillräcklig repetition utförs (bulbtrycket når målvärdet) ökar det visade antalet tillräckliga repetitioner med +1. Händelser i detta läge som är större än eller lika med 5 kPa hämtas och lagras.

Tryck på återställningsknappen [] för att återställa det visade antalet tillräckliga repetitioner.

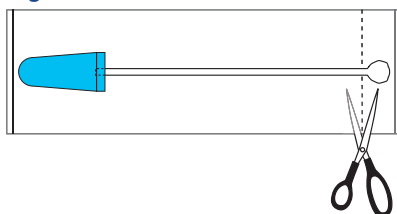
** När målvärdet är inställt på väldigt låga tryck (≤ 10 kPa) tänds de två nedersta lamporna vid noll tryck istället för en lampa.*

Förberedelse

1. Ta ut IOPI® Pro ur väskan och lägg den på en plan yta.
2. Ta ut anslutningsslangen ur förpackningen och notera att den har två ändar, en honände (plastslang) och en hanände (metall).
3. Anslut honänden (plastslang) till tryckgångsporten [] på IOPI®-enheten genom att skjuta slangen över metallporten så långt som möjligt.
4. Titta på tungbulben i förpackningen och notera att den ena änden är en blå bulb och att den andra änden är en genomskinlig slang.

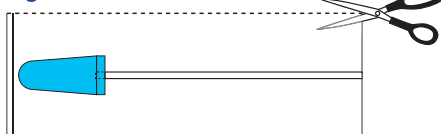
5. Använd sax för att klippa av förseglingen i slangens ände, genom att klippa tvärs över förpackningen medan tungbulben fortfarande är kvar i den (se **figur 1**). Klipp längs med kanten på förpackningen för att lätt komma åt tungbulben i steg 7 (se **figur 2**).

Figur 1.



6. För in metalländen (hane) på anslutningsslangen i den öppnade änden på tungbulbens slang.


Figur 2.



7. Ta ut tungbulben ur förpackningen för att använda den till en patient. Var försiktig så att du inte rör vid de delar av tungbulben som ska föras in i patientens mun.



En träningsbulb kan användas med IOPI® Pro i stället för tungbulben och anslutningsslangen. Information om anslutning av en träningsbulb till Pro finns i bruksanvisningen till IOPI®-träningbulben.

8. Slå på IOPI® Pro-enheten genom att trycka på och hålla ned strömknappen [] tills skärmen tänds. Skärmen visar indexnumret i tre sekunder och går sedan in i kontinuerligt läge.




Anteckna patient-ID, indexnummer och bulbplacering för att korrekt identifiera lagrade data vid nedladdning.

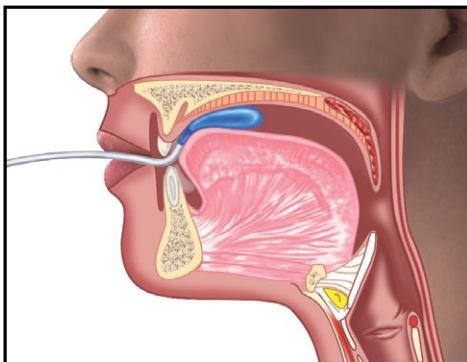
9. Tryck på [] för att gå in i maxtryckläge eller [] för att gå in i målläge.

Tunga

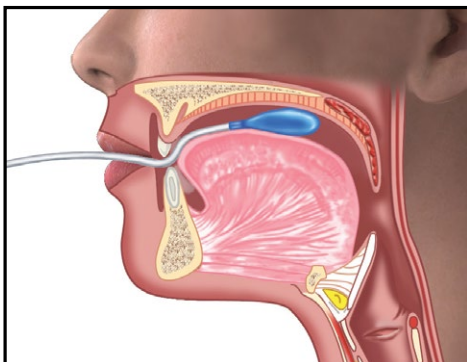
Mäta tungans styrka

1. Med IOPI® Pro-enheten påslagen trycker du på knappen för maxtryckläge [] och därefter på återställningsknappen [→←]. Skärmen visar "0".
2. Placera tungbulben i den avsedda positionen:

FRÄMRE: Positionera tungbulben mot patientens hårda gom, strax bakom tandvallen (se bilden till höger). Den blåa bulbens försegling ska ligga bakom framtänderna och bulben ska ligga plant mot tungan.



BAKRE: Positionera spetsen på tungbulben vid övergången mellan den hårda och mjuka gommen (se bilden till höger). Den blåa bulbens försegling ska ligga ungefär mitt för den första kindtanden. Tungbulben ska tryckas ihop när patienten lyfter tungans bakre del, som när "k" ljudas.



3. Slangen ska vila lätt mellan framtänderna. Underkäken ska vara spontant stabil under uppgiften (dvs. käken ska inte öppnas och stängas, utan snarare hållas avslappnat stabil).



FÖRSIKTIGHET! Håll alltid fast bulbens slang när den befinner sig i patientens mun, så att kvävning eller nedsväljning förhindras.

4. Säg till patienten: **”Tryck ihop tungbulben med tungan så hårt du kan i cirka 2 sekunder.”**


- Visuell och verbal uppmuntran är acceptabelt under testet och kan hjälpa vissa personer.
- Hålltiden på 2 sekunder är inte viktig, det är bara för att du ska slippa frågan ”Hur länge ska jag hålla?” när du ber personen klämma ihop bulben.


5. Låt patienten vila i 30–60 sekunder.

 **Registrera tryckvärdet som visas.**

6. Tryck på återställningsknappen [→0←] och upprepa sedan stegen 2–5 tre gånger till.

7. Styrkan i tungan är det högsta av de tre registrerade värdena (P_{\max}). Om värdet konsekvent sjunker under de tre testerna är kanske inte viloperioden tillräckligt lång.

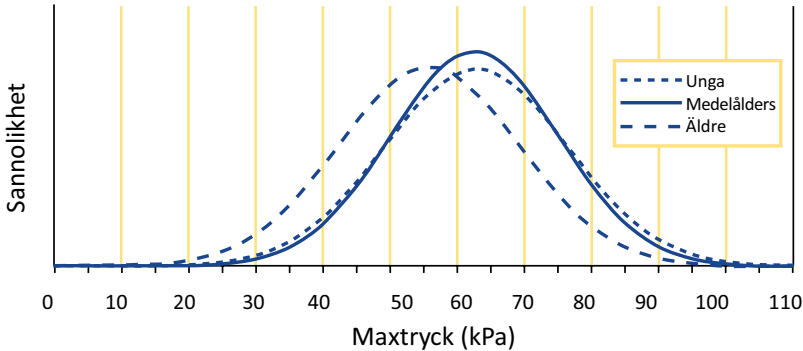
 **Använd indexnumret för att ladda ner patientens lagrade händelsedata till programvaran IOPI® rapportgenerator. Det maximala trycket (P_{\max}) som registrerats i maxtryckläge rapporteras i sammanfattningsfliken.**

 **Det finns en tendens att vilja ta ett medelvärde av maxtryckvärdena. Kom ihåg att ett maxvärde är just detta — ett maxvärde, inte ett medelvärde. Målet med att upprepa uppgiften är att fånga upp det verkliga maximala trycket. Exempelvis kan uppgiften vara helt ny för patienten och det första försöket kanske inte återspeglar patientens verkliga maximala styrka.**

Styrka i tungans främre del, normalvärden

Dessa normalvärden är härledda från 10 studier som utfördes i den amerikanska populationen. Ny forskning tyder på att dessa normalvärden kan variera internationellt, eventuellt beroende på det språk som talas av försökspersonerna/patienterna. För att se de senaste studierna som IOPI Medical känner till kan du besöka www.IOPImedical.com.

Estimerade normala sannolikhetsfördelningar av maximalt tryck i tungans främre del i tre åldersgrupper av normala personer i USA visas i tabellen nedan:



Grupp	Medelvärde	SD	Ålder (år)	Antal personer
Unga	63	13,6	20–39	276
Medelålders	63	12,5	40–60	219
Äldre	56	13,5	>60	198

De flesta grupperna innehöll ungefär lika många män som kvinnor. I vissa studier var män något starkare än kvinnor med cirka 5–10 kPa, men endast hos unga personer. Det fanns ingen konsekvent skillnad mellan könen hos medelålders eller äldre personer.

Maximala styrkevärden i tungan (P_{max}) motsvarande olika percentiler från de estimerade normalfördelningarna visas nedan. Vanligtvis anses värden under den 5:e percentilen vara "onormala" (skuggade tabellrutor).




Grupp	STYRKA I TUNGAN (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Unga	31	41	46	52	54	63
Medelålders	34	43	47	53	55	63
Äldre	25	34	39	44	48	56

Styrka i tungans bakre del, normalvärden

Styrkan i tungans bakre del är vanligtvis 5–10 % lägre än styrkan i tungans främre del.^{1,2,3}

Mäta tungans uthållighet

1. Mät och registrera patientens maximala tungtryck (P_{\max}) enligt beskrivningen på sidorna 14–15.
2. Tryck på knappen för målläge [⊙]. Använd pilknapparna för målinställning [▲▼] för att justera målvärdet till 50 % av patientens P_{\max} .
3. Positionera tungbulben i patientens mun enligt beskrivningen för att mäta styrkan i tungan.
4. Instruera patienten: **”Kläm ihop tungbulben tills den översta lampan (grön) tänds och håll den tänd så länge som möjligt.”**
5. När den översta lampan (grön) tänds börjar den interna tidtagaren att ta tid på hur länge patienten kan hålla. Om trycket sjunker med 1 lampa kan du uppmuntra patienten att trycka hårdare för att komma tillbaka till den gröna lampan. Om patienten inte kan återgå till målvärdet inom 2 sekunder ska du avsluta testet.

-  Använd ett stoppur för att mäta hur länge patienten kan hålla den översta lampan (grön) tänd.
-  Använd indexnumret för att ladda ner patientens lagrade händelsedata till programvaran IOPI® rapportgenerator. I måldatafliken, finn uthållighetstesthändelsen och notera målhålltiden; denna hålltid är mätvärdet för uthållighet. Tiden för händelsen kan användas som en referens om flera målhändelser registrerats i samma datafil.
-  Vanligtvis görs detta test endast en gång per pass för varje patient.

Tungans uthållighet, normalvärden

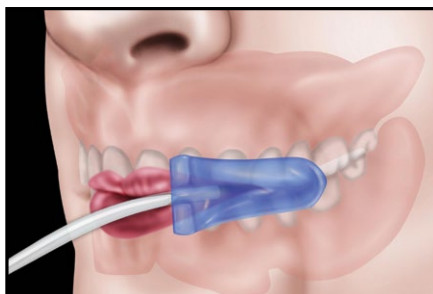
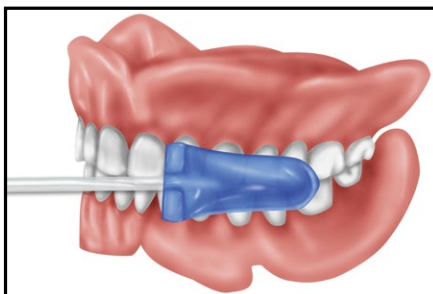
Aktuella data har hittills varit otillräckliga för att anta den statistiska normaliteten av uthållighetsfördelningar i normalpopulationen, så ett estimat av en normal sannolikhetsfunktion är inte motiverad ännu. Hittills publicerade studier antyder dock att friska personer har uthållighetstider på 15–30 sekunder. Uthållighetstider på 10 sekunder eller mindre skulle vara en indikation på att patienten sannolikt har en låg uthållighet. Det kan vara av värde att överväga utmattnings som en bidragande faktor till patientens oralmotoriska problem.^{1,2,6,7}

Läpp

Mäta läppstyrka

OBS! I följande metod för att mäta läppstyrka placeras bulben inte direkt mellan läpparna. Metoden som beskrivs är dock giltig eftersom trycket som utvecklas i bulben beror på styrkan i orbicularis oris (muskelkomplexet som omger munnen). Det är spänningen i denna muskel som gör det möjligt för läpparna att pressas mot varandra.

1. Med IOPI® Pro påslagen trycker du på knappen för maxtryckläge [▲]. I detta läge visar skärmen det högsta trycket som anbringas på den anslutna bulben.
2. Tryck på återställningsknappen [→0←]. Skärmen visar "0".
3. Positionera en IOPI®-tungbulb under orbicularis oris (strax innanför patientens mungipa) lateralt om den centrala framtanden.
4. Instruera patienten: **"Tryck tungbulben mot tänderna genom att klämma ihop läpparna så hårt du kan i 2 sekunder."**



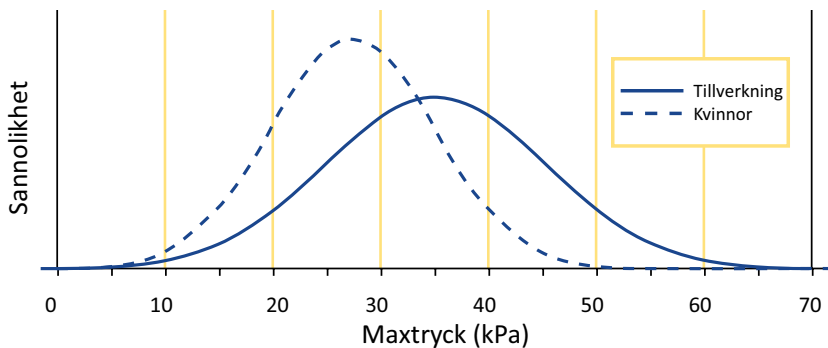
- Visuell och verbal uppmuntran är acceptabel under testet och kan hjälpa vissa personer.
 - Hålltiden på 2 sekunder är inte viktigt, det är bara för att du ska slippa frågan "Hur länge ska jag hålla?" när du ber personen klämma ihop bulben.
5. Efter att patienten har utfört sin maximala ansträngning och slappnat av registrerar du värdet som du ser på skärmen. Sedan trycker du på återställningsknappen [→0←].
 6. Låt patienten vila i 30–60 sekunder och upprepa sedan stegen 3–5 två gånger till.
 7. Läppstyrkan är det högsta av de tre registrerade värdena (P_{max}). Om värdet konsekvent sjunker under de tre testerna är kanske inte viloperioden tillräckligt lång.



Händelser i maxtryckläge kan laddas ner med hjälp av det tillhörande indexnumret och maximalt tryck rapporteras i sammanfattningsfliken.

Läppstyrka, normalvärden

En estimerad normal sannolikhetsfördelning i en grupp med 171 normala amerikanska personer i åldrarna 18–89 år visas nedan. Även om det inte förelåg några konsekventa ålderskillnader förelåg det en uttalad skillnad mellan könen.



Kön	Medelvärde	SD	Antal personer
Män	35	10,3	88
Kvinnor	28	7,7	83

Inga signifikanta skillnader sågs vid jämförelse av höger och vänster läppstyrkor, så dessa data har poolats.³

Biofeedback

Hur används IOPI® vid en träningsuppgift?

I målläge kan trycket som krävs för att tända den gröna lampan längst upp i raden med biofeedbacklamporna justeras till ett specifikt värde. Detta målvärde ger feedback till patienten avseende hans eller hennes ansträngningsnivå. Sjukvårdspersonalen fastställer vilket målvärde som är lämpligt för träningsuppgiftens syften och ger specifika anvisningar till patienten om ett särskilt träningsprotokoll.

Ett vanligt träningsprotokoll skulle innefatta följande parametrar:

(1) Intensitet (målvärdet)

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

T = målvärde, P_{max} = maximalt tryck, E = ansträngningsnivå (%)

- Baserat på 2 faktorer: det maximala trycket (P_{max}) och ansträngningsnivån
- Justeras allt eftersom behandlingen fortskrider.

(2) Frekvens

- Antal repetitioner per träningsomgång
- Antal träningsomgångar per pass
- Antal pass per dag
- Antal dagar per vecka
- Antal veckor

Program med progressivt isometriskt motstånd används vanligtvis för att öka styrkan och har tillämpats framgångsrikt på tungan. Protokollets intensitet ska bedömas på nytt och justeras efter vad som är lämpligt över tid eftersom (a) patientens P_{max} ökar och (b) ansträngningsnivån ökar allt eftersom behandlingen fortskrider. Till exempel:

- En patients P_{max} i vecka 1 är 22 kPa och ansträngningsmålet är 60 %. Målvärdet skulle därför vara 60 % av 22 kPa, eller 13 kPa (se målvärdestabellen på sidan 20). Patientens P_{max} bedöms på nytt i vecka 2 och det har ändrats till 24 kPa. Om ansträngningsmålet är kvar på 60 %, ska målvärdet öka till 14 kPa.
- 60 % ansträngning kan vara svårt för patienter i början men allt eftersom de blir starkare kan de behöva en utmaning genom att ansträngningsnivån ökas till 80 % (t.ex. överbelastningsprincip).⁸ Intensiteten för en patient med ett P_{max} på 24 kPa skulle bli 14 kPa om ansträngningsmålet var 60 % kontra 19 kPa om det var 80 %. Målvärdestabellen, (sidan 21) innehåller målvärden för ansträngningsnivåer i intervallet 60–80 %.

Protokollets frekvens för ett träningsprogram med progressivt motstånd innehåller vanligtvis 2–3 träningsomgångar/dag, 3–5 dagar/vecka under 6–12 veckor. Flera protokoll som har rapporterats i litteraturen omnämns i referensavsnittet.^{9–12} För mer information om tillämpning av vetenskapliga principer för träning av tungan, se Burkhead et al.⁸

MÅLVÄRDEN (kPa)					
Baserade på maximalt tryck (P_{max}) x ansträngningsnivå (%)					
Pmax (kPa)	Ansträngningsnivå (%)				
	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



Sjukvårdspersonalen kan vilja använda IOPI® datablad för patientframsteg för att registrera protokollinformation och följa patientens framsteg under förloppet med träningsuppgifterna. Dessa datablad kan köpas från IOPI® Medical.

Uppgifter för neuromuskulär koordination

Förutom utveckling av styrka kan IOPI® Pro ge biofeedback vid uppgifter som är relaterade till neuromuskulär koordination. Två exempel är:

- (1) **Uppgifter med kontrollerad tidtagning:** Lampraden kan förse en patient med biofeedback så att patienten kan öva på att kontrollera hastigheten i tungans rörelse. Till exempel kan en snabb ökning motsvara en kraftfas medan en långsam sänkning kan motsvara en kontrollfas.³
- (2) **Medvetenhetsträning:** Lampraden kan förse en patient med biofeedback för att öka medvetenheten om trycket som utövas av muskeln/muskulerna mot en hård yta, såsom gommen eller tänderna.

Ytterligare referenser

Se www.IOPImedical.com för en lista med aktuella referenser som kan vara till nytta för att förstå normalvärden och tillämpningar av IOPI® Pro. Denna referenslista innehåller även normalvärden för andra populationer och protokoll som har publicerats av forskare.

”Err”-meddelande

När det finns 20 % eller mindre ledigt utrymme kvar i enhetens minne blinkar meddelandet ”Err” tre gånger när enheten slås på. När minnet är fullt visas meddelandet ”Err” utan att blinka och enheten kan inte utföra några funktioner förrän minnet har rensats.

Rensa minnet



Om du använder IOPI® rapportgenerator ska du ladda ner och spara lagrade data innan du rensar minnet, annars går data förlorade.

Gå in i programläge innan du rensar minnet:

1. Starta med enheten avstängd.
2. Tryck på och håll ned målnappen [⊗].
3. Medan du fortsatt håller ned målnappen [⊗] trycker du på och håller ned strömknappen [⓪] tills PROG [PROG] visas längst ner till höger på skärmen.
4. Släpp upp mål- [⊗] och strömknappen [⓪].

Därefter rensar du enhetens minne på alla data och återställer indexnumret till 100:

1. Håll ned återställningsknappen [→0←] medan en nedräkning från 3 visas på skärmen, följt av 000 och sedan indexnumret 100.
2. När 100 visas är minnesrensningen klar.
3. För att avsluta programläget och återuppta normal användning trycker du på strömknappen [⓪] för att stänga av enheten och sedan en gång till för att slå på den igen.

Utdata

IOPI® Pro registrerar alla händelsedata för maxtryck och målläge. Varje gång enheten slås på visas ett indexnummer i tre sekunder för att unikt identifiera data som ska samlas in. Om användaren vill förknippa indexerade data med en specifik patient, bulbplacering och datainsamlings-session rekommenderas att användaren antecknar indexnumret/numren.

Indexnumren är i intervallet 100 till 999 och ökar automatiskt stegvis varje gång enhetens slås på om det tidigare indexnumret är förknippat med en datafil. I situationer när enheten slås på och stängs av utan att några händelser med maxtryck eller mål har förekommit ökar inte indexnumret.



För att särskilja händelser med olika bulbpositioner eller uppgifter ska du stänga av enheten och sedan slå på den igen för att indexnumret ska öka och därmed skapa en unik identifiering.

Lagrade händelsedata kan laddas ner från Pro med hjälp av programvaran IOPI® rapportgenerator som ingår i IOPI® Pro Deluxe-satsen eller kan köpas separat. Använd kabeln som medföljer rapportgeneratoren för att ansluta Pro till datorn där programvaran är installerad. Koppla in kabelns mini-USB-ände i Pro-datautgången [↶] och koppla in kabelns USB-ände i datorn. Ytterligare anvisningar för att ladda ner data finns i användarhandboken till rapportgeneratoren.

IOPI® Underhåll

Noggrannhetskontroll

Utför följande noggrannhetskontroll varje månad. Notera att denna procedur kan utföras av sjukvårdspersonalen och endast är en kontroll, inte en kalibreringsprocedur. Om du vill att IOPI® Medical ska kontrollera kalibreringen noggrant kan du kontakta IOPI® Medical eller er lokala distributör för anvisningar.

Öva proceduren några gånger tills det går smidigt innan du registrerar dina mätvärden. De exakta start- och slutpositionerna är viktiga.

1. Anslut anslutningsslangens honände till tryckgångsporten [↵] på IOPI® Pro.

2. Slå på enheten och tryck på maxtryckknappen.

3. Dra in luft i sprutan genom att placera sprutkolvens främre kant så att den nått och jämnt når upp till 30 ml-markeringens undre kant (se **figur 3**).

4. Låt kolven vara kvar i denna position och anslut sprutslangen till anslutningsslangens metallände.

5. Tryck in sprutkolven under en period på 5 sekunder så att den främre kanten nått och jämnt når upp till 15 ml-markeringens undre kant (se **figur 4**).

6. Observera maxtryckvärdet på skärmen.

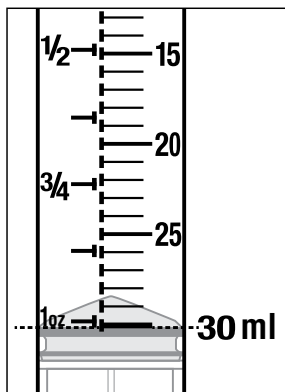
7. Koppla bort sprutslangen från anslutningsslangen och tryck på återställningsknappen [→0←].

8. Upprepa steg 3–7 flera gånger. Bortse från mätvärden där du vet att du har tryckt in kolven förbi den avsedda positionen eller om intryckningen har skett för långsamt eller för snabbt. Vid variabilitet i mätvärdena beror detta på variabilitet i din metod. Upprepa tills ditt mätvärde stabiliseras (± 1 kPa).

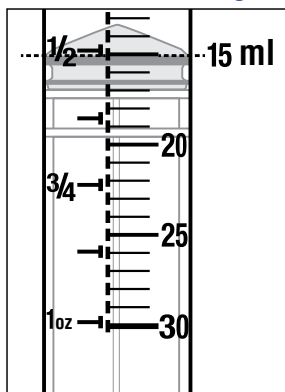
9. Använd altituden där du befinner dig och jämför ditt tryckvärde med **figur 5** (för altitud i meter) eller **figur 6** (för altitud i fot).

10. Om ditt tryckvärde inte hamnar inom det skuggade området i **figur 5** eller **6** ska du kontakta IOPI® Medical eller er lokala distributör.

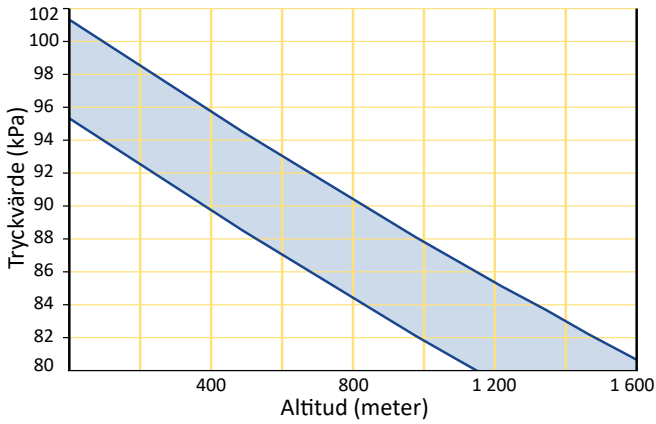
Figur 3.



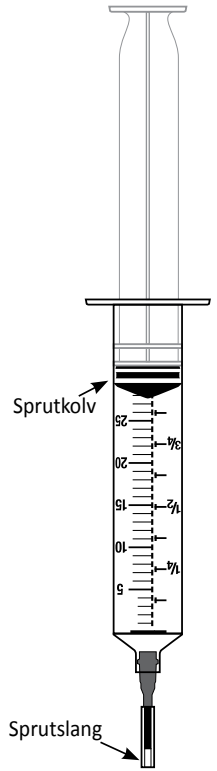
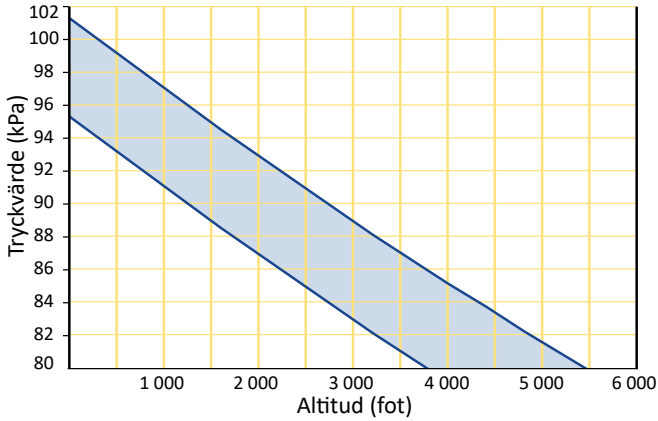
Figur 4.





Figur 5.



Figur 6.



Byta batterierna

1. Byt ut de två AA alkaliska batterierna om skärmen visar en symbol för svagt batteri [], om skärmen är nedtonad eller om skärmen inte tänds när du trycker på strömknappen [].
2. För att byta ut batterierna tar du av det svarta silikonhöljet och trycker sedan på och drar av batteriluckan på baksidan av IOPI® Pro.
3. Sätt i två nya AA alkaliska batterier som inte är laddningsbara och se till att du sätter polerna åt rätt håll.
4. Sätt tillbaka batteriluckan och silikonhöljet.

FÖRSIKTIGHET! Ta ut och återvinn eller kassera använda batterier omedelbart enligt lokala bestämmelser och förvara dem oåtkomligt för barn. Batterier får inte kastas bland hushållssopor eller kliniskt avfall och får inte förbrännas. Även använda batterier kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.

IOPI® Pro innehåller också ett ej utbytbar litiumknappcells-batteri (CR2032 litium 3 V) innanför höljet. Detta knappcells-batteri får INTE kommas åt eller tas bort av användaren eller patienten. Om ett knappcells-batteri sväljs ska du kontakta Giftinformationscentralen omedelbart för information om behandling.

VARNING!

- **FARA VID FÖRTÄRING:** Denna produkt innehåller ett knappcells- eller myntbatteri.
- **DÖDSFALL** eller allvarlig skada kan inträffa om det sväljs ned.
- Ett knappcells- eller myntbatteri som sväljs ned kan orsaka **inre kemiska brännskador på bara 2 timmar.**
- **FÖRVARA** nya och använda batterier UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN.
- **SÖK omedelbart läkarvård** om du misstänker att ett batteri har svalts ned eller förts in i någon del av kroppen.





Referenser

- 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.

Felsökning

Symtom	Trolig orsak	Åtgärder
Tungbulben förblir platt eller är gropig efter kompression.	Ett luftläckage kan uppstå var som helst i systemet (tungbulb, anslutnings slang eller inuti själva IOPI® Pro-enheten).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fastställ om tungbulben läcker genom att prova med en annan tungbulb. 2. Fastställ om det finns ett läckage där anslutningsslangen ansluter till tryckgångsporten. Placera några tvålbubblor runt fogen mellan tryckgångsporten och den anslutna anslutningsslangens ände. Kläm ihop tungbulben en gång och se efter om tvålbubblorna blir större eller förflyttar sig. 3. Även om läckage inuti IOPI® Pro-enheten är osannolikt ska du kontakta IOPI® Medical LLC eller din lokala distributör så fort som möjligt om steg 1 och 2 har provats och orsaken till läckaget inte kunnat upptäckas.
Onormalt korta uthållighetsvärden.	Ett litet luftläckage.	Se stegen ovan för att fastställa källan till luftläckaget.
LCD-skärmen visar ≥ 2 kPa när det inte finns någon bulb ansluten till IOPI® Pro-enheten.	En förändring i noggrannhet.	Kontakta IOPI® Medical LLC eller din lokala distributör så fort som möjligt.
Repetitioner räknas inte.	Tryck frigörs inte till under 5 kPa.	Instruera patienten att släppa trycket på bulben helt och hållet mellan repetitionerna.
Maxtryckvärden som verkar vara för höga eller för låga baserat på erfarenhet av IOPI® Pro-enheten och patienten.	En förändring i noggrannhet.	Utför en noggrannhetskontroll (se sidan 24). Om tryckvärdet inte är inom specifikationerna ska du kontakta IOPI® Medical LLC eller din lokala distributör så fort som möjligt.
IOPI® Pro-enheten slås inte på. (Se till att du har provat att hålla ned strömknappen i en hel sekund)	Batterierna är urladdade.	Följ proceduren för att byta batterierna som beskrivs på sidan 26 i avsnittet Underhåll. Om enheten fortfarande inte slås på ska du kontakta IOPI® Medical LLC eller din lokala distributör så fort som möjligt.
Skärmen blinkar $\square_{-} \square_{-}$.	Det finns mindre än 20 % ledigt utrymme kvar i minnet.	Följ proceduren på sidan 22 för att rensa enhetens minne. LADDA NER ALLA LAGRADE DATA INNAN DU RENSAR.
Skärmen visar meddelandet $\square_{-} \square_{-}$ som inte blinkar.	Enhetens minne är fullt.	Enhetens minne måste rensas, följ proceduren på sidan 22 innan du fortsätter med användningen. LADDA NER ALLA LAGRADE DATA INNAN DU RENSAR.

Tekniska specifikationer

TILLÄMPNING	
Mätmetod	Tryck i en luftfylld bulb (i kPa).
Indikationer	IOPI® Pro används av sjukvårdspersonal för att mäta, utvärdera och öka styrkan och uthålligheten i tungan och läpparna hos patienter med oralmotoriska störningar, inklusive dysfagi, dysartri och obstruktiv sömnapné. IOPI® Pro är avsedd för klinisk användning av sjukvårdspersonal.
IOPI®-ENHETENS DIMENSIONER	
Höjd x bredd x djup	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Vikt	309 g
MÄTINTERVALL	
Tryck	0 till 100 kPa
NOGGRANNHET	
Tryck	±2 kPa
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD	
År	5 år
STRÖM	
Strömförsörjning	2 AA alkaliska batterier
KLASSIFIKATIONER	
Skydd mot elektrisk stöt	Enligt IEC 60601-1; typ BF
Kapslingsklass	IP22: Skyddad mot inträngande av fasta föremål > 12,5 mm och mot droppande vatten när den lutas upp till 15°
Driftsätt	Kontinuerlig drift
DRIFTMILJÖ	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Luftfuktighet	15 % till 93 % relativ luftfuktighet
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa
FÖRVARING/TRANSPORTMILJÖ	
Temperatur	-25 °C till 65 °C (-13 °F till 149 °F)
Luftfuktighet	10 % till 93 % relativ luftfuktighet
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa
TILLVERKARE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
AUSTRALIENSISK SPONSOR	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
AUKTORISERAD EU-REPRESENTANT	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederländerna
ANSVARIG PERSON I STORBRIANNIEN	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Storbritannien

Begränsad garanti

GARANTI

IOPI® Medical LLC garanterar att produkten är fri från defekter i material och utförande under en period av två år från det ursprungliga inköpsdatumet. Om du upptäcker en defekt i en produkt som täcks av denna garanti kommer vi att reparera den med nya eller rekonstruerade delar, eller byta ut artikeln om reparation inte är möjlig.

UNDANTAG

Denna garanti täcker tillverkningsdefekter som upptäcks vid användning av produkten enligt tillverkarens rekommendationer. Garantin täcker inte förlust eller stöld, den täcker heller inte skada orsakad av felanvändning, misshandel, obehörig modifiering, olämpliga förvaringsförhållanden och andra underlåtelser att använda eller underhålla enheten i enlighet med tillverkarens anvisningar. Garantin täcker inte delar som utsätts för normalt slitage.

ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

Skulle produkten/produkterna gå sönder är den enda gottgörelsen reparation eller utbyte, enligt beskrivningen i föregående stycken. IOPI® Medical LLC ska inte hållas ansvarigt gentemot dig eller någon annan part för några skador som resulterar av fel hos denna produkt. Undantagna skador inkluderar, men begränsas inte till, följande: förlorade intäkter, förlorade besparingar, förlust av eller skadade data, skada på person eller egendom samt tillfälliga eller efterföljande skador som uppkommer från användningen av eller oförmåga att använda denna produkt. Inte under några omständigheter kommer IOPI® Medical LLC att vara ansvariga för mer än ditt inköpspris, som inte ska överstiga produktens nuvarande listpris, och exklusive moms-, frakt- och hanteringskostnader.

IOPI® Medical LLC friskriver sig från alla andra garantier, uttryckliga eller införstådda.

Genom att använda produkten accepterar användaren alla villkor som beskrivs häri.

HUR DU ERHÅLLER SERVICE UNDER DENNA GARANTI

Innan du skickar enheten för reparation ska du kontakta IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

KRAV

Kostnaden för frakt till tillverkaren och betalning av eventuella tullavgifter är användarens ansvar. Dessa kostnader kan krediteras användarens konto om det fastställs att produkten täcks av garantin. Fraktkostnader för retur av produkter som reparerats eller bytts ut under denna garanti betalas av IOPI® Medical LLC.

Anteckningar

Ruled area for notes with horizontal dotted lines.



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

www.IOPImedical.com