



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.1

TÜRKÇE

IOPI PRO Kullanım Kılavuzu



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

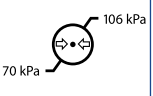


www.IOPImedical.com

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS ¹
	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin referans numarasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.6
	Seri Numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.7
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.3
	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıma mekanizmasını belirtir.	ISO 15223-1, Madde 5.7.10
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Kullanım Kılavuzuna Bakın	Kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir	ISO 7010-M002
	Tıbbi Cihaz	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.7.7
	Dikkat	Bu sembolün yerleştirildiği yerin yakınında cihazı kullanırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için, operatörün farkında olması gereken veya müdahale etmesi gereken bir durum olduğunu gösterir	ISO 7000-0434B
	BF tipi uygulanan parça	Hastaya uygulanan IEC 60601-1 ile uyumlu BF Tipi bir parçayı gösterir	IEC 60417-5333
IP22	Giriş Koruması Derecesi	Cihaz muhafazasının IP22 giriş koruma derecesine sahip olduğunu gösterir	GEÇERLİ DEĞİLDİR
	2 AA Alkalın Pil	Cihazın 2 adet AA alkalın pil ile çalıştığını gösterir	GEÇERLİ DEĞİLDİR
	Nemko N işareti	Cihaza Nemko tarafından ilgili elektrik güvenliği ve EMC standartlarına uygun olarak onay verildiğini gösterir	GEÇERLİ DEĞİLDİR
	Ev Çöpüne Atmayın (AEEE)	Atık elektrikli ve elektronik ekipman (AEEE) için ayrı toplama yapılması gerektiğini belirtir	(AB) 2012/19/AB Direktifi IEC 60417-6414
	CE Uyumluluk İşareti	Avrupa teknik uyumluluğunu belirtir	(AB) 2017/745 Yönetmeliği 20. Madde
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) 10. Bölüm
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisini ifade eder	ISO 15223-1, Madde 5.1.2

1. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak olan semboller*. ISO 7000:2019, *Ekipman üzerinde kullanılacak olan grafik semboller - Kayıtlı semboller*. ISO 7010:2019. *Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Kayıtlı güvenlik işaretleri*. IEC 60417, *Ekipman üzerinde kullanılacak olan grafik semboller*.

IOPI® Nakliye Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS ²
	Kırılabilir, Dikkatli Kullanın	Dikkatli kullanılmadığı takdirde kırılabilecek veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı ifade eder	ISO 15223-1, Madde 5.3.1
	Kuru kalmasını sağlayın	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder	ISO 15223-1, Madde 5.3.4
	Bu taraf yukarı gelecek	Nakliye edilecek paketin doğru dik konumunu gösterir	ISO 7000-0623
	Depolama ve Taşıma Sıcaklık Sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.3.7
	Depolama ve Taşıma Atmosferik Basınç Sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç sınırlarını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.3.9
	Depolama ve Taşıma Nem Sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.3.8

2. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak olan semboller*. ISO 7000:2019, *Ekipman üzerinde kullanılacak olan grafik semboller - Kayıtlı semboller*.

İçindekiler

Kullanım Endikasyonları	5
Uyarılar	5
Güvenlik ve Bakım	6
Eğitici Simgeler	7
Tanımlar	7
Kontrol Düğmeleri	9
Bileşenler	10
IOPI Nasıl Çalışır?	11
Modlar	12
Kurulum	13
DİL	
Dil Kuvvetinin Ölçülmesi	14
Dilin Ön Kısımının Kuvveti İçin Normal Değerler	16
Dilin Arka Kısımının Kuvveti İçin Normal Değerler	16
Dil Dayanıklılığının Ölçülmesi	17
Dil Dayanıklılığı İçin Normal Değerler	17
DUDAK	
Dil Kuvvetinin Ölçülmesi	18
Dil Kuvveti İçin Normal Değerler	19
Biyogeribildirim	20
Hedef Değerler	21
“Err” (Hata) Mesajı	22
Belleğin Temizlenmesi	22
Veri Çıkışı	23
BAKIM	
Doğruluk Kontrolü	24
Pil Değişimi	26
Referanslar	27
Sorun Giderme	28
Teknik Özellikler	29
Sınırlı Garanti	30

Kullanım Endikasyonları

IOPI® Pro (Model 3.1) sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudakın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır.

IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- 3 yaşından küçük çocuklarda **kullanmayın**.
- Dil baloncuğunu, çene kaslarını veya temporomandibular eklemi ilgilendiren ağrı bozuklukları ("TMJ Bozukluğu", "Miyofasiyal Ağrı Bozukluğu") yaşayan veya daha önce yaşamış olan hastalarda **kullanmayın**.



UYARILAR

- UYARI: Dil Baloncuğunun üzerine plastik veya lateks folyo **yerleştirmeyin**. Hastanın folyoyu yutması veya boğulması nedeniyle hava yolunun tıkanması veya folyo malzemesine karşı toksik veya alerjik reaksiyon oluşması gibi çok olası olmasa da ciddi olan riskler oluşturur.
- DİKKAT: Dil baloncuğu hastanın ağzındayken boğulmayı veya yutulmasını önlemek için dil baloncuğu boru elemanlarını **her zaman** tutun.
- DİKKAT: Dil baloncuğunu birden fazla hastada **kullanmayın**. Çapraz kontaminasyonu önlemek için cihazın tek hasta tarafından kullanılması gereklidir.
- DİKKAT: Yakın zamanda hastanın nöbet geçirme riski varsa dil baloncuğunu hastanın ağzına **yerleştirmeyin**. Baloncuğun nöbet sırasında ayrılması halinde, boğulma veya yutma tehlikesi oluşabilir.
- DİKKAT: IOPI® Pro cihazını ısıрма kuvvetini ölçmek için **kullanmayın**. Bu durum, dil baloncuğunda sızıntıya neden olabilir ve basınç ölçümünün gerçekleştirilmesine engel olabilir.
- DİKKAT: Cihazı ve değiştirilebilir bileşenleri, aksesuarları ve servis öğelerini çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Cihazın küçük parçaları küçük çocuklar için yutma ve öğürme tehlikesi oluşturur.
- DİKKAT: IOPI® ile yalnızca IOPI® Pro Medical LLC onaylı bileşenleri, aksesuarları ve servis öğelerini kullanın. IOPI® harici bileşenlerin kullanılması yanlış okumalara neden olabilir ve hasta tedavisini engelleyebilir.

NOT: Sağlık mesleği mensubu, dil güçlendirme egzersizleri veya dil dayanıklılığı ölçümünü maksimum basıncının %50'si veya daha fazlasında yapacak olan hastaları, söz konusu ölçümün ardından "boğaz" ağrısı hissedebilecekleri konusunda bilgilendirmelidir. Bu durum 24 saate kadar devam edebilir.

Güvenlik ve Bakım Talimatları

Güvenlik Önlemleri

IOPI® Pro cihazınızı kurarken ve kullanırken lütfen aşağıdaki güvenlik önlemlerine uyun:

- **DİKKAT:** Bu cihazı sadece oral motor yapıları ölçmek için kullanın. Baloncuğun başka bir vücut deliğinde kullanılması ve daha sonra hastanın ağzına yerleştirilmesi hastalığa yol açabilir.
- **DİKKAT:** Bu sistem yetişkinlerde ve 3 yaş ve üzeri çocuklarda gözetimli kullanım için tasarlanmıştır. Boğulma veya yutulmayı önlemek ve doğru ölçümleri gerçekleştirmek için gözetim altında kullanılması gereklidir.
- **DİKKAT:** Ölçüm hatalarını önlemek için, IOPI® Pro'yu kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun.
- **DİKKAT:** IOPI® Pro cihazının değiştirilebilir bileşenlerini (IOPI® Dil Baloncuğu gibi), aksesuarlarını veya servis öğelerini kullanmadan önce ilgili Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun. Boğulma veya yutulmaya yol açan yanlış kullanımın yanı sıra hastalığa yol açan çapraz bulaşmayı önlemek için bu gereklidir.

IOPI tıbbi cihazlarıyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye (IOPI Medical) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerdeki yargı yetkisine sahip kuruma bildirin.

IOPI® Pro Cihazınızın Bakımı

Bu cihazı kullanarak maksimum faydayı elde etmek için lütfen aşağıdaki bakım yönergelerine uyun:

- Kullanılmıyorken, Bağlantı Tüpünü IOPI® Pro'dan çıkarın ve IOPI® Pro'yu ürünle birlikte verilen taşıma çantasında saklayın.
- IOPI® Pro'yu suya daldırmayın. Cihazın yüzeyi su ile temas ederse, hemen yumuşak bir bezle kurulayın.
- IOPI® Pro cihazının dış yüzeyi ve silikon kapağı, tıbbi ekipman dezenfekte etmek için tasarlanmış olan yumuşak, hafifçe nemlendirilmiş mikrop öldürücü bir bezle temizlenebilir. Aşındırıcı veya korozif temizlik maddeleri kullanmayın.
- IOPI® Pro tekrar kullanılabilir ve birden fazla hastada kullanılabilir. Her hastada kullanımdan önce ve sonra IOPI® Pro'nun silikon kapağını ve dış yüzeyini temizleyin. Silikon kapağı Pro'dan çıkarın, her iki ögeyi de silin ve kurumaya bırakın, ardından kapağı yeniden Pro'ya takın.
- IOPI® Medical LLC tarafından tedarik edilen dil baloncukları, temizlik ve saklama talimatlarına uyulduğu takdirde ilk kullanımdan sonra aynı hasta tarafından bir aya kadar tekrar kullanılabilir. Söz konusu talimatlar IOPI® Dil Baloncuğu ve IOPI® Trainer Dil Baloncuğu Kullanım Talimatlarında ayrıntılı olarak belirtilmiştir. IOPI dil baloncuklarını sterilize etmeyin. Sterilizasyon baloncukların erimesine veya başka bir şekilde zarar görmesine neden olabilir.
- Bağlantı Tüpü, eskime veya aşınma belirtileri göstermediği sürece (örneğin, boru elemanı yırtıkları, metal pimin boru elemanından ayrılması) yeniden kullanılabilir. Temizleme ve saklama talimatlarına uyulması durumunda birden fazla hastada kullanılabilir. Söz konusu talimatlar IOPI® Bağlantı Tüpü Kullanım Talimatlarında ayrıntılı olarak belirtilmiştir.
- Bağlantı Tüpünü Pro'dan ayırmak için boru elemanının kalın kısmını elinizle kavrayın ve Bağlantı Tüpünü cihazdan yavaşça çekin. Bağlantı Tüpünü Dil Baloncuğu boru elemanlarından ayırmak için, daha kalın olan boru elemanlarını elinizle tutun ve hava sızdırmaz bağlantıyı açmak için Dil Baloncuğunun boru elemanlarını büküp çevirerek yavaş bir şekilde ayırın.

- IOPI® Pro'yu 2 aydan daha uzun süre saklamayı planlıyorsanız 2 adet AA pili çıkarın.
- Pilleri değiştirirken sadece yeni AA alkalin piller kullanın. Şarj edilebilir piller kullanmayın.
- IOPI® Pro'yu güçlü elektromanyetik alanlara, aşırı güce, darbeye, toza, sıcaklık değişikliklerine veya neme maruz bırakmayın. Bu çevresel koşullar arızaya, cihazın elektronik ömrünün kısalmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
- IOPI® Pro'yu açmayın ve dahili bileşenlerini kurcalamayın; bunu yapmak ürün garantisini sona erdirir ve hasara neden olabilir.
- Kullanım ömrünün sonunda, IOPI® Pro'yu ve bileşenlerini, aksesuarlarını ve servis öğelerini ilgili Kullanım Talimatlarına ve yerel veya ulusal imha veya geri dönüşüm yasalarına uygun olarak bertaraf edin.

Eğitici Simgeler

IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı), IOPI® Pro ile kullanım için sunulan isteğe bağlı bir yazılım aksesuarıdır. Kullanıcı maksimum basınç ve başarılı tekrar sayısı gibi bilgileri elle kaydedebileceği gibi, IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımı cihaz tarafından toplanan tüm Tepe ve Hedef olay verilerinin bir raporunu oluşturur. Aşağıdaki simgeler, kılavuzda kullanıcıya her bir seçenek için özel talimatlar konusunda yardımcı olmak amacıyla kullanılmıştır:



IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) kullanılarak depolanan olay verilerini indirmeyi planlayan kullanıcılar için talimatları gösterir.



Verileri elle kaydetmeyi planlayan kullanıcılar için talimatları gösterir.



Yararlı olabilecek bir ipucunu gösterir.

Tanımlar

OLAY: Ünite Tepe Modu veya Hedef Modundayken dil baloncuğu basıncının en az 5 kPa'ya ulaştığı durum. Olay verileri otomatik olarak bir veri dosyasında saklanır ve IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımındaki ilgili indeks numarası kullanılarak erişilebilir. Daha fazla ayrıntı için Veri Çıkışı (sayfa 23) bölümüne bakın.

TUTMA SÜRESİ: Bir olay sırasında hedef (yeşil) ışığın yanık kaldığı saniye cinsinden süre.

İNDEKS NUMARASI: IOPI® Pro'da depolanan bir veri dosyasını benzersiz bir şekilde tanımlayan 100 ila 999 arasında bir sayıdır. Daha fazla ayrıntı için Veri Çıkışı (sayfa 23) bölümüne bakın.

TEKRAR: Bir egzersizin tam bir hareketini oluşturan bir eylem.

TEKRAR SAYISI: Hedef Modunda bir sette gerçekleştirilen tekrar sayısı.

BASARILI TEKRAR SAYISI: Basıncın hedef değere (yeşil ışık) ulaştığı tekrar sayısı.

BASARISIZ TEKRAR SAYISI: Basıncın hedef değere (yeşil ışık) ulaşmadığı tekrar sayısı.

SET: Ardeşık tekrarlardan oluşan bir grup.

HEDEF DEĞER: Biyogeribildirim ışık dizisinin üst kısmındaki yeşil ışığın yanması için gereken basınç.



IOPI® Medical LLC
ONAYLI BİLEŞENLER:

5-6010 10'lu Dil Baloncuğu Kutusu

5-6105 5'li Trainer Dil Baloncuğu Kutusu

5-0001 Bağlantı Tüpü

5-0005 Mini USB / USB Kablosu

ONAYLI AKSESUARLAR:

5-8101 IOPI® Report Generator
 (Raporlama Yazılımı)

ONAYLI SERVİS ÖGELERİ:

5-0102 Doğruluk Kontrolü Kiti

IOPI® Pro KontrolDüğmeleri ve Semboller

Sıra	Sembol	Adı	Açıklama
①		Hedef Modu	Hedef Modu Etkinleştirir. Önce geçerli hedef basıncı ve ardından başarılı tekrar sayısını görüntüler. Biyogeribildirim ışık dizisi, Dil Baloncuğundan gelen giriş basıncına göre ayarlanır. Güç düğmesine [①] basarken bu düğmeyi basılı tutmak Program Modunu etkinleştirir.
②		Hedef Ayarlama: Yukarı Ok işareti	Hedef Modunda biyogeribildirim ışık dizisinin en üstteki (yeşil) ışığına karşılık gelen hedef basıncı artırır.
③		Hedef Ayarlama: Aşağı Ok işareti	Hedef Modunda biyogeribildirim ışık dizisinin en üstteki (yeşil) ışığına karşılık gelen hedef basıncı düşürür.
④		Tepe Modu	Tepe bulma işlevini etkinleştirir. Takılı bir dil baloncuğu sıkıştırıldığında elde edilen maksimum basıncı gösterir.
⑤		Sıfırlama	Tepe Modunda, bu düğme Tepe değerini 0'a döndürür. Hedef Modunda, bu düğme başarılı tekrar sayısını 0'a döndürerek yeni bir egzersiz seti başlatır. Program Modunda, 3 saniye basılı tutulduğunda, bu düğme bellekte kayıtlı verileri temizler ve indeks numarasını 100'e döndürür.
⑥		Güç (AÇIK/KAPALI)	Cihazı açar ve kapatır. Açıldığında, ekranda üç saniye boyunca indeks numarası gösterilir. Bu numara, Tepe ve/veya Hedef Modunda toplanacak kayıtlı verileri tanımlamak için kullanılır. IOPI® 15 dakika kullanılmadığında kendini kapatır.
⑦		Veri Çıkışı	IOPI® yazılımı ile kullanım için Mini USB bağlantı noktası.
⑧		ESD Hassasiyeti	Elektrostatik boşalmaya karşı hassasiyet.
⑨		BF Tipi	Hasta İzolasyonu: IEC 60601-1'e göre hastaya uygulanan BF tipi parça
⑩		Basınç Girişi	Bağlantı Tüpünün dışı ucuna bağlanan kısa, paslanmaz çelik boru.
⑪		Düşük Pil (Pil Kontrolü)	Pillerin değiştirilmesi gerektiğini gösterir.
⑫		Program Modu	Cihazın Program Modunda olduğunu gösterir.
⑬		Veri Depolama	Başlangıçta ve Program Modunda, ekranda gösterilen numaranın indeks numarası olduğunu belirtir. IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımı kullanılırken, cihazın bu yazılıma başarıyla bağlandığını gösterir.
⑭		Bellek Uyarısı	Bellek kapasitesinin %20'den az olduğunu (yanıp sönüyorsa) veya dolu olduğunu (sabitse) gösterir. Belleği temizleme talimatları için bkz. 22. sayfa.

IOPI® Pro Bileşenleri

IOPI® Pro Kit Deluxe (PN 1-3100-DL) ve Standard (PN 1-3100-SD) ürün içeriği:



Deluxe	Standard	Kalem	PN	Açıklama
1	1	A Iowa Oral Performans Cihazı Pro (Model 3.1)	8-3101	Hava dolu bir dil baloncuğundan gelen basıncı ölçen ve görüntüleyen cihaz olup çevresini saran silikon bir kapak içerir. Port basınç tüpü, Bağlantı Tüpünün (C) takılı olduğu kısa, paslanmaz çelik bir tüptür.
5	5	B Dil Baloncuğu	5-6001	Dil veya dudak ile sıkıştırılan sensör: - kuvvet ve dayanıklılığı ölçer - oral motor egzersizi için biyogeribildirim sağlar
2	1	C Bağlantı Tüpü	5-0001	Dil Baloncuğunu Port Basınç tüpüne bağlar.
1	1	D Pro Taşıma Çantası	5-0003	IOPI® Pro, bileşenlerini ve aksesuarlarını saklamak ve taşımak için sağlanan yastıklı çanta
1	1	E Doğruluk Kontrolü Kiti	5-0102	Doğruluk Kontrolü prosedüründe kullanılan servis ögesi.
1	0	F Mini USB / USB Kablosu	5-0005	IOPI® Pro'yu bir PC'ye bağlamak için kablo.
1	1	G İki adet AA Alkalın Pil	5-0006	IOPI® Pro'yu çalıştırmak için kullanılan piller. (Düzenleyici kısıtlamalar nedeniyle bazı pazarlarda piller dahil olarak sağlanmamaktadır)
1	1	Kullanım Kılavuzu (resimde gösterilmemiştir)	800-3101	IOPI® Pro kullanım talimatları.
1	1	Hasta Gelişim Formları (resimde gösterilmemiştir)	800-3102	Hasta ilerlemesini izlemek için sayfalar (15 sayfalık defter).
1	1	Dil Baloncuğu Konumlandırma Sayfası (resimde gösterilmemiştir)	800-3103	Dil Baloncuğu konumlandırma ve bir IOPI® egzersiz protokolü tasarlama ile ilişkili bilgiler.
1	0	IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) (resimde gösterilmemiştir)	5-8101	IOPI® Pro üzerinde depolanan verilerden raporlar oluşturur.

IOPI® Nasıl Çalışır?

IOPI® kuvveti nasıl ölçer?

IOPI®, dil veya dudak tarafından sert bir yüzeyi (örneğin sırasıyla damak veya dişler) mümkün olduğunca sert bir şekilde sıkıştırarak bir hastanın hava dolu bir baloncukta üretebileceği maksimum basıncı (P_{maks}) ölçer. P_{maks} kilopaskal (kPa, uluslararası bir basınç birimi) cinsinden ifade edilen bir güç ölçüsüdür.

IOPI® dayanıklılığı nasıl ölçer?

Disfaji veya dizartrisi olan hastalarda oral motor yorulabilirlik değerlendirmesi yapmak istenebilir. IOPI® Pro yorulabilirlik ile ters orantılı olan dayanıklılığını ölçerek dil yorulabilirliğini değerlendirmek için kullanılabilir. Düşük dayanıklılık değerleri, yüksek yorulabilirliğin bir göstergesidir.

IOPI® Pro kullanılarak dayanıklılık, bir hastanın P_{maks} değerinin %50'sini koruyabildiği sürenin ölçülmesi yoluyla değerlendirilir. Bu prosedür Hedef Modunda, hedef değeri hastanın P_{maks} değerinin %50'sine ayarlayarak ve hastanın üstteki (yeşil) ışığı ne kadar süre açık tutabildiğinin süresini tutarak gerçekleştirilir.

IOPI® egzersiz tedavisi için nasıl kullanılır?

IOPI cihazı, hastaya uygun olarak kapsamlı bir program dahilinde kullanılacak bir araçtır. Sağlık mesleği mensubu, egzersiz tedavisi amaçları için hangi hedef değer uygun olduğunu belirler ve belirli bir egzersiz protokolü için hastaya özel talimatlar verir. Hedef Modunda, ışık dizisinin üst kısmındaki yeşil ışığı yakmak için gereken basınç, Hedef Ayarlama ok düğmeleri [▲▼] kullanılarak ayarlanabilir. Bu yeşil ışık hasta için görsel bir hedef işlevi yapar.

Modlar

Program Modu

Program Modu, kayıtlı verileri bellekten silmek ve indeks numarasını 100'e döndürmek için kullanılır. Belleği temizleme talimatları için bkz. 22. sayfa.

Sürekli Mod

Sürekli Mod, IOPI® Medical'in cihazda sorun gidermesi için kullanılabilir, hastalarda klinik olarak kullanılmaz.

Sürekli Moda, ünite açıldıktan üç saniye sonra otomatik olarak girilir. Bu moddayken ekran, takılı dil baloncuğu üzerindeki anlık basıncı gösterir. Bu modda olaylar yakalanmaz ve saklanmaz.

Tepe Modu

Tepe Modu, bağlı bir dil baloncuğu sıkıştırıldığında oluşan maksimum basıncı (P_{maks}) kilopaskal (kPa) cinsinden ölçmek için kullanılır. Bu modda 5 kPa'dan büyük veya buna eşit olan olaylar yakalanır ve saklanır.

Tepe Moduna Tepe düğmesine [] basılarak girilir. Ekranı 0'a döndürmek için Sıfırlama düğmesine [→0←] basın.

Hedef Modu

Hedef Modu, dil ve dudakların oral motor egzersizleri için biyogeribildirim sağlamak amacıyla kullanılır.

Hedef Moduna Hedef düğmesine [] basılarak girilir. Bu modda, ekranda mevcut hedef değer gösterilir ve bu değeri ayarlamak için Hedef Ayarlama ok düğmeleri [ ] kullanılabilir. Yeni hedef değer üç saniye boyunca görüntülenmesinin ardından, ışık dizisinin alt ışığı yanar* ve ekranda 0 başarılı tekrar sayısı görüntülenir. Işık dizisi, hedef değere göre dil baloncuğu basıncıyla orantılı olarak yanar. Her başarılı tekrarın ardından (dil baloncuğu basıncı hedef değere ulaştığında), görüntülenen başarılı tekrar sayısı +1 artar. Bu modda 5 kPa'dan büyük veya buna eşit olan olaylar yakalanır ve saklanır.

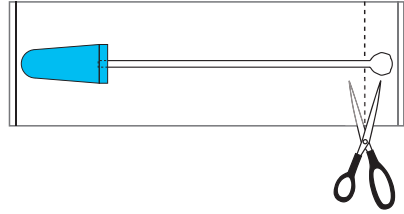
Görüntülenen başarılı tekrar sayısını sıfırlamak için Sıfırlama düğmesine [→0←] basın

** Hedef değer çok düşük basınçlara (≤ 10 kPa) ayarlandığında, sıfır basınçta tek ışık yerine alttaki iki ışık yanar.*

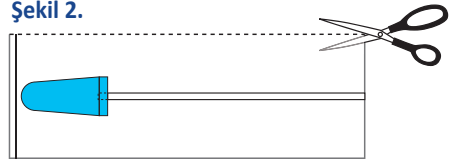
Kurulum

1. IOPI® Pro'yu taşıma çantasından çıkarın ve düz bir yüzey üzerine yerleştirin.
2. Bağlantı Tüpünü ambalajından çıkarın ve iki ucuna dikkat edin: bir dişi uç (plastik boru elemanı) ve bir erkek uç (metal).
3. Dişi ucu (plastik boru elemanı) IOPI® cihazındaki Basınç Giriş bağlantı noktasına [] bağlamak için boru elemanını metal bağlantı noktası üzerinde gidebildiği yere kadar kaydırın.
4. Ambalajın içinde bulunan Dil Baloncuğuna baktığınızda bir ucunun mavi dil baloncuğu, diğer ucunun ise şeffaf boru elemanı olduğunu göreceksiniz.
5. Dil Baloncuğu hala ambalajındayken ambalajı boydan boya açmak ve boru elemanının ucundaki contayı kesmek için makas kullanın (Bkz. **Şekil 1**). 7. Adımda Dil Baloncuğuna kolayca erişmek için ambalajın uzun kenarı boyunca kesin (Bkz. **Şekil 2**).
6. Bağlantı Tüpünün metal (erkek) ucunu Dil Baloncuğu tüpünün açılmış ucuna yerleştirin.
7. Dil Baloncuğunu bir hastada kullanmak için ambalajından çıkarın ve Dil Baloncuğunun hastanın ağzına girecek kısımlarına dokunmamaya dikkat edin.

Şekil 1.



Şekil 2.



Dil Baloncuğu ve Bağlantı Tüpü yerine IOPI® Pro ile bir Trainer Dil Baloncuğu da kullanılabilir. Pro'ya bir Trainer Dil Baloncuğu bağlama ile ilişkili bilgiler IOPI®Trainer Dil Baloncuğu Kullanım Talimatlarında verilmiştir.

8. Ekran açılana kadar Güç düğmesini [①] basılı tutarak IOPI®Pro cihazını açın. Ekranda üç saniye boyunca indeks numarası gösterilir ve ardından Sürekli Moda girilir.



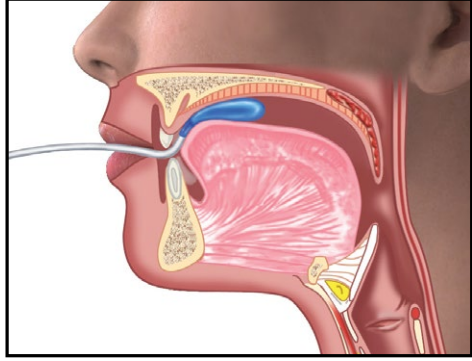
İndirirken depolanan verileri doğru şekilde tanımlamak için hasta adı, indeks numarası ve dil baloncuğu konumunu not edin.

9. Tepe Moduna girmek için [] veya Hedef Moduna girmek için [] düğmesine basın.

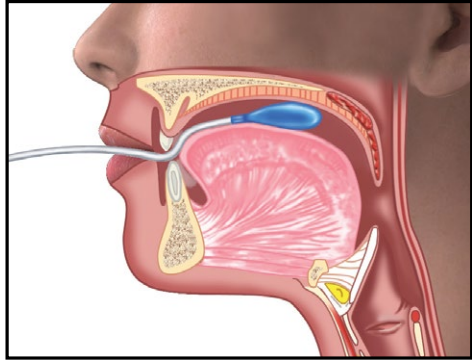
Dil Kuvvetinin Ölçülmesi

1. IOPİ® Pro cihazı açıkken, Tepe Modu düğmesine [▲] ve ardından Sıfırlama düğmesine [↩0↩] basın. Ekranda “0” görüntülenir.
2. Dil Baloncuğunu ilgili konuma yerleştirin:

ÖN: Dil Baloncuğunu hastanın sert damağına dayanacak şekilde, alveolar çıkıntının hemen arkasına yerleştirin (*Sağdaki resme bakın*). Mavi dil baloncuğunun bağlantı yeri kesici dişlerin arkasında olmalı ve dil baloncuğu dil palası üzerinde yassı halde durmalıdır.



ARKA: Dil Baloncuğunu ucunu sert ve yumuşak damak arasındaki geçişte konumlandırın (*Sağdaki resme bakın*). Mavi dil baloncuğunun bağlantı yeri, yaklaşık olarak birinci azı dişi ile aynı hizada olmalıdır. Hasta “k” sesini çıkarıyormuş gibi dilin arka kısmını kaldırdığında Dil Baloncuğunu sıkıştırabilmelidir.



3. Boru elemanı kesici dişlerin arasında rahatça durmalıdır. Egzersiz sırasında alt çene içsel olarak stabilize olmalıdır (yani çene açılıp kapanmamalı, aksine rahatça sabit kalmalıdır).



DİKKAT: Dil baloncuğu hastanın ağzındayken boğulmayı veya cihazın yutulmasını önlemek için her zaman dil baloncuğu boru elemanlarını tutun.

4. Hastaya şunu söyleyin: **“Dil Baloncuğuna dilinizle yaklaşık 2 saniye boyunca bastırabildiğiniz kadar sert bastırın.”**

- Test sırasında görsel ve sözlü teşvik kabul edilebilir ve bazı kişilere yardımcı olur.
- 2 saniyelik tutma süresi önemli değildir; sadece dil baloncuğunu sıkmasını söylediğinizde “Ne kadar süre tutmalıyım?” sorusunun sorulmasının önüne geçer.

5. Hastanın 30-60 saniye dinlenmesini sağlayın.



Görüntülenen basınç değerini kaydedin.

6. Sıfırlama düğmesine [→0←] basın ve ardından 2-5 arasındaki adımları üç kez daha tekrarlayın.

7. Dil kuvveti, kaydedilen üç (P_{maks}) değerinden en yüksek olanıdır. Eğer değerler üç deneme boyunca sürekli olarak düşüyorsa, bu hasta için dinlenme süresinin yeterince uzun olmadığı anlamına gelebilir.



Hastanın kayıtlı olay verilerini IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımına indirmek için indeks numarasını kullanın. Tepe Modunda kaydedilen maksimum basınç (P_{maks}) Özet sekmesinde raporlanır.

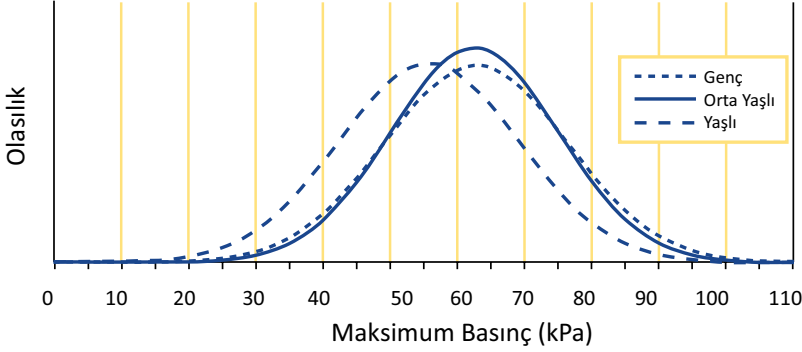


Tepe değerlerinin ortalamasını almak isteme yönünde bir eğilim vardır. Unutmayın ki burada ortalama değil yalnızca maksimum değer önemlidir. Egzersizi tekrarlayanın amacı, gerçek maksimum değeri yakalamaya çalışmaktır. Örneğin, hasta egzersizi ilk kez öğreniyor olabilir dolayısıyla ilk deneme gerçek maksimum kuvvetini yansıtmayabilir.

Dilin Ön Kısımının Kuvveti İçin Normal Değerler

Bu normal değerler ABD nüfusu üzerinde yapılan 10 çalışmadan elde edilmiştir. Yeni araştırmalar, bu normal değerlerde, muhtemelen gönüllüler/hastalar tarafından konuşulan dile bağlı olarak, uluslararası farklılıklar olabileceğini göstermektedir. IOPI Medical'in bilgi sahibi olduğu en son çalışmalar için lütfen www.IOPImedical.com adresini ziyaret edin.

Normal ABD'li gönüllülerden oluşan üç yaş grubu için dilin ön kısmının maksimum basıncının tahmin edilen normal olasılık dağılımları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:



Grup	Ortalama	Standart Sapma	Yaş (yıl)	Gönüllü Sayısı
Genç	63	13,6	20–39	276
Orta Yaşlı	63	12,5	40–60	219
Yaşlı	56	13,5	>60	198

Çoğu grupta yaklaşık olarak eşit sayıda erkek ve kadın yer almaktadır. Bazı çalışmalarda, erkeklerin kadınlardan yaklaşık 5-10 kPa daha güçlü olduğu görülmüştür, ancak bu sadece genç gönüllüler için geçerlidir. Orta yaşlı ve yaşlı gönüllüler için tutarlı bir cinsiyet farkı bulunmamıştır.

Tahmin edilen normal dağılımlardan çeşitli yüzdelik dilimlere karşılık gelen maksimum dil kuvveti (P_{maks}) değerleri aşağıda gösterilmiştir. 5. yüzdelik dilimin altındaki değerler yaygın olarak “anormal” olarak değerlendirilir (*gölgelendirilmiş tablo hücreleri*).

Grup	DİL KUVVETİ(kPa)					
	%1	%5	%10	%20	%25	%50
Genç	31	41	46	52	54	63
Orta Yaşlı	34	43	47	53	55	63
Yaşlı	25	34	39	44	48	56

Dilin Arka Kısımının Kuvveti İçin Normal Değerler

Dilin arka kısmının gücü genellikle ön kısmının gücünden %5-10 daha düşüktür.^{1,2,3}

Dil Dayanıklılığının Ölçülmesi

1. Sayfa 14-15'te açıklandığı gibi hastanın maksimum dil basıncını (P_{maks}) ölçün ve kaydedin.
2. Hedef Modu düğmesine [⊙] basın. Hedef değeri hastanın P_{maks} değerinin %50'sine ayarlamak için Hedef Ayarlama ok düğmelerini [▲▼] kullanın.
3. Dil Baloncuğunu dil kuvveti ölçümü için tarif edilen şekilde hastanın ağzına yerleştirin.
4. Hastaya şu talimatı verin: **"Dil Baloncuğunu üstteki (yeşil) ışık yanana kadar sıkın ve ışığı mümkün olduğunca uzun süre yanık tutun".**
5. Üstteki (yeşil) ışık yandığında, dahili zamanlayıcı tutma süresini zamanlamaya başlar. Basınç 1 ışık kadar düşerse, hastayı yeşil ışığa geri dönmek için daha sert basmaya teşvik edin; hasta 2 saniye içinde hedef değere geri dönemezse denemeyi sonlandırın.

- ✍ Hastanın üst (yeşil) ışığı yanar durumda tutabildiği süreyi ölçmek için bir kronometre kullanın.
- ➡ Hastanın kayıtlı olay verilerini IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımına indirmek için indeks numarasını kullanın. Hedef Verileri sekmesinde, dayanıklılık testi olayını tanımlayın ve Hedef Süreyi not edin; bu süre dayanıklılık ölçümü olacaktır. Aynı veri dosyasında birden fazla hedef olay kaydedilmişse olayın zamanı referans olarak kullanılabilir.
- 💡 Genellikle bu test her hastaya her seansta sadece bir kez uygulanır.

Dil Dayanıklılığı İçin Normal Değerler

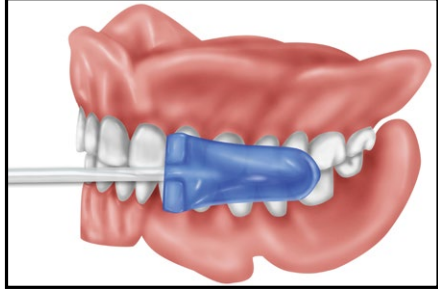
Mevcut veriler, normal popülasyondaki dayanıklılık dağılımlarının istatistiksel normallliğini varsaymak için henüz yeterli değildir, bu nedenle normal bir olasılık fonksiyonu tahmini henüz yoktur. Ancak şu ana kadar yayınlanan çalışmalar, sağlıklı bireylerin 15-30 saniyelik dayanıklılık sürelerine sahip olduğunu göstermektedir. Dayanıklılık süresinin 10 saniye veya daha az olması, hastanın muhtemelen düşük dayanıklılığa sahip olduğunun bir göstergesidir; yorulabilirliği bu hastanın oral motor sorunlarına katkıda bulunan bir faktör olarak değerlendirmek faydalı olabilir.^{1,2,6,7}

Dudak

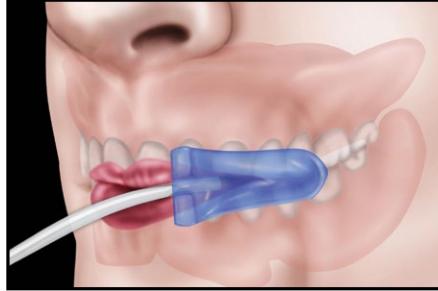
Dudak Kuvvetinin Ölçülmesi

NOT: Aşağıdaki dudak kuvvetini ölçme yönteminde, dil baloncuğu doğrudan dudakların arasına yerleştirilmez. Bununla birlikte, tarif edilen yöntem geçerlidir, çünkü dil baloncuğunda oluşan basınç orbicularis oris'in (ağız çevreleyen çevresel kas kompleksi) gücüyle bağlantılıdır. Dudakların birbirine bastırılarak sıkıştırılmasını sağlayan bu kastaki gerginliktir.

1. IOPI® Pro açıkken Tepe Modu düğmesine [] basın. Bu modda, ekran bağlı dil baloncuğuna uygulanan en yüksek basıncı gösterir.
2. Sıfırlama düğmesine [$\rightarrow 0 \leftarrow$] basın. Ekranda "0" görüntülenir.
3. Bir IOPI® Dil Baloncuğunu orbicularis oris altına (hastanın dudaklarının köşesinin hemen içine), orta kesici dişe yanal şekilde yerleştirin.



4. Hastaya **"Dudaklarınızı yaklaşık 2 saniye boyunca olabildiğince sert bir şekilde sıkarak Dil Baloncuğunu dişlerinize doğru bastırın"** talimatını verin.



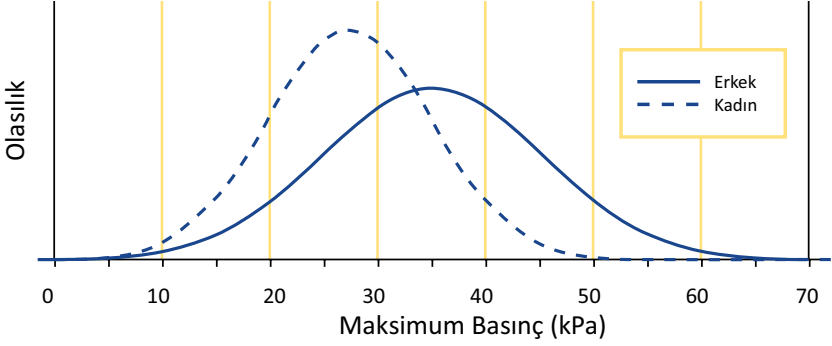
- Test sırasında görsel ve sözlü teşvik kabul edilebilir ve bazı kişilere yardımcı olur.
 - 2 saniyelik tutma süresi önemli değildir; sadece dil baloncuğunu sıkmasını söylediğinizde **"Ne kadar süre tutmalıyım?"** sorusunun sorulmasının önüne geçer.
5. Hasta maksimum performansını uyguladıktan ve dil baloncuğunu serbest bıraktıktan sonra, ekranda gördüğünüz değeri kaydedin ve ardından Sıfırlama düğmesine [$\rightarrow 0 \leftarrow$] basın.
 6. Hastanın 30-60 saniye dinlenmesini sağlayın ve ardından 3.-5. Adımları iki kez daha tekrarlayın.
 7. Dudak kuvveti, kaydedilen üç (P_{maks}) değerinden en yüksek olanıdır. Eğer değerler üç deneme boyunca sürekli olarak düşüyorsa, bu hasta için dinlenme süresinin yeterince uzun olmadığı anlamına gelebilir.



Tepe Modu olayları ilgili indeks numarası kullanılarak indirilebilir ve maksimum basınç Özeti sekmesinde raporlanır.

Dudak Kuvveti Normal Değerleri

Yaşları 18-89 arasında değişen 171 normal ABD'liden oluşan bir grubun tahmini normal olasılık dağılımı aşağıda gösterilmiştir. Tutarlı bir yaş farkı olmamasına rağmen, belirgin bir cinsiyet farkı mevcuttur.



Cinsiyet	Ortalama	Standart Sapma	Gönüllü Sayısı
Erkek	35	10,3	88
Kadın	28	7,7	83

Sağ ve sol dudak güçleri karşılaştırıldığında önemli bir fark bulunmamıştır, bu nedenle bu veriler birleştirilmiştir.³

Biyogeribildirim

IOPI® egzersiz tedavisi için nasıl kullanılır?

Hedef Modunda, biyogeribildirim ışık dizisinin üst kısmındaki yeşil ışığı yakmak için gereken basınç belirli bir değere ayarlanabilir. Bu hedef değer, hastaya çaba seviyesi ile ilgili geribildirim sağlar. Sağlık mesleği mensubu, egzersiz tedavisi amaçları için hangi hedef değerlerin uygun olduğunu belirler ve belirli bir egzersiz protokolü için hastaya özel talimatlar verir.

Tipik bir egzersiz protokolü aşağıdaki parametreleri içerir:

(1) Yoğunluk (hedef değer)

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

T = Hedef değer, P_{maks} = Maksimum basınç, E = Efor Seviyesi (%)

- 2 faktöre dayanır: maksimum basınç (P_{maks}) ve efor seviyesi
- Tedavi ilerledikçe ayarlanır.

(2) Sıklık

- Her set için tekrar sayısı
- Her egzersiz seansı için tekrar sayısı
- Her gün için egzersiz seansı sayısı
- Her hafta için gün sayısı
- Hafta sayısı

Progresif izometrik direnç programları, kuvveti artırmak için yaygın olarak kullanılır ve dile başarıyla uygulanmaktadır. Protokolün yoğunluğu, tedavinin ilerlemesiyle

(a) hastanın P_{maks} değeri arttıkça ve (b) efor seviyesi arttıkça zaman içinde yeniden değerlendirilmeli ve uygun şekilde ayarlanmalıdır. Örnek:

- Bir hastanın P_{maks} 1. hafta değeri 22 kPa ve efor hedefi %60'tır. Bu nedenle hedef değer 22 kPa'nın %60'ı veya 13 kPa olacaktır (bkz. Hedef Değer Tablosu, sayfa 20). Hastanın P_{maks} değeri 2. haftada yeniden değerlendirilir ve 24 kPa olarak ölçülür. Efor hedefi %60'ta kalırsa, hedef değer 14 kPa'ya yükselmesi gerekir.
- Yeni başlayan hastalar için %60 efor zor olabilir, ancak bu hastalar güçlendikçe efor seviyesini %80'e çıkararak zorlanmaları gerekebilir (örn. aşırı yük ilkesi).⁸ P_{maks} değeri 24 kPa olan bir hasta için efor hedefi %60 ise yoğunluk 14 kPa, efor hedefi %80 ise yoğunluk 19 kPa olacaktır. Hedef Değer Tablosu (sayfa 21) %60-80 arasında değişen efor seviyeleri için hedef değerler sunmaktadır.

Kademeli dirençli egzersiz programı için protokol sıklığı tipik olarak 6-12 hafta boyunca, haftada 3-5 gün ve günde 2-3 set içerir. Literatürde bildirilen çeşitli protokollere referanslar bölümünde atıfta bulunulmuştur.⁹⁻¹² Egzersiz bilimi ilkelerinin dile uygulanması hakkında daha fazla bilgi için Burkhead ve ark.'a bakınız.⁸

HEDEF DEĞERLER (kPa)					
Maksimum Basınç (P _{maks}) x Efor Seviyesine (%) göre					
Pmaks (kPa)	Efor Seviyesi (%)				
	%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



Sağlık mesleği mensubu, protokol ayrıntılarını kaydetmek ve egzersiz tedavisi süresince hastanın ilerlemesini takip etmek için IOPI® Hasta Gelişim Formlarını kullanmayı isteyebilir. Bu formlar IOPI® Medical'den satın alınabilir.

Nöromüsküler Koordinasyon Görevleri

Kuvvet gelişimine ek olarak, IOPI® Pro nöromüsküler koordinasyonla ilgili görevler için de biyogeribildirim sağlayabilir. Buna iki örnek verilebilir:

- (1) Kontrollü Zamanlama Görevleri:** Işık dizisi bir hastaya biyogeribildirim sağlayabilir, böylece hasta bir dil hareketinin hızını kontrol etme pratiği yapabilir. Örneğin hızlı bir yükselme bir kuvvet uygulama fazını oluştururken yavaş bir salınım bir kontrol fazını oluşturabilir.³
- (2) Farkındalık Eğitimi:** Işık dizisi, damak veya dişler gibi sert bir yüzeye karşı kas(lar) tarafından uygulanan basınca yönelik farkındalığı artırmak için bir hastaya biyogeribildirim sağlayabilir.

İlave Referanslar

IOPI® Pro'nun normal değerlerini ve uygulamalarını anlamak için yararlı olabilecek güncel referansların bir listesi için lütfen www.IOPImedical.com adresine bakın. Bu referans listesi aynı zamanda diğer popülasyonların normal değerlerini ve araştırmacılar tarafından yayınlanmış protokolleri de içerir.

“Err” (Hata) Mesajı

%20 veya daha az kullanılabilir cihaz belleği varsa, cihaz açıldığında “Err” (Hata) mesajı üç kez yanıp söner. Bellek dolduğunda, “Err” (Hata) mesajı sabit kalır ve bellek silinene kadar cihazınız herhangi bir işlem gerçekleştiremez.

Belleğin Temizlenmesi



IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) kullanıyorsanız, belleği temizlemeden önce saklanan verileri indirip kaydettiğinizden emin olun, aksi takdirde veriler kaybolur.

Belleği silmeden önce Program Moduna girin:

1. İşleme cihaz kapalıyken başlayın.
2. Hedef düğmesine basın ve basılı tutun [⊗].
3. Hedef düğmesini [⊗] basılı tutmaya devam ederken, ekranın sol alt köşesinde PROG [①] görüntülenene kadar Güç düğmesine [PROG] basın ve basılı tutun.
4. Hedef [⊗] ve Güç [①] düğmelerini bırakın.

Ardından, cihaz belleğindeki tüm verileri temizleyin ve indeks numarasını 100'e döndürün:

1. Ekranda 3'ten geri sayım görüntülenirken Sıfırlama düğmesini [→0←] basılı tutun, ardından 000 ve ardından 100 indeks numarası görüntülenir.
2. 100 görüntülendiğinde, bellek temizleme işlemi tamamlanmış olur.
3. Program Modundan çıkmak ve normal kullanıma devam etmek için Güç düğmesine [①] basarak üniteyi kapatın ve tekrar açın.

Veri Çıkışı

IOPI® Pro tüm Tepe ve Hedef Modu olay verilerini kaydeder. Cihaz her açıldığında, toplanacak verileri benzersiz bir şekilde tanımlamak için üç saniye boyunca bir indeks numarası görüntülenir. Kullanıcının indekslenmiş verileri belirli bir hasta, dil baloncuğu konumu ve veri toplama oturumu ile ilişkilendirmek istemesi durumunda, indeks numarasını/numaralarını not etmesi önerilir.

İndeks numarası 100 ila 999 arasında değişir ve önceki indeks numarası bir veri dosyasıyla ilişkilendirilmişse ünite her açıldığında otomatik olarak artar. Ünitenin herhangi bir Tepe veya Hedef olayı meydana gelmeden açılıp kapatıldığı durumlarda, indeks numarası artış göstermez.



Farklı dil baloncuğu konumlarına veya görevlere sahip olayları ayırt etmek için cihazı kapatıp tekrar açarak indeks numarasını artırabilir ve böylece benzersiz bir tanımlayıcı oluşturabilirsiniz.

Saklanan olay verileri, IOPI® Pro Deluxe Kitine dahil olan veya ayrıca satın alınabilen IOPI® Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımı kullanılarak Pro'dan indirilebilir. Pro'yu yazılımın yüklü olduğu bilgisayara bağlamak için Report Generator (Raporlama Yazılımı) yazılımıyla birlikte sağlanan kabloyu kullanın. Kablonun Mini USB ucunu Pro Data Out [↩] bağlantı noktasına takın ve kablounun USB ucunu bilgisayara takın. Verilerin indirilmesine ilişkin diğer talimatlar Report Generator (Raporlama Yazılımı) kullanım kılavuzunda yer almaktadır.

IOPI® Bakımı

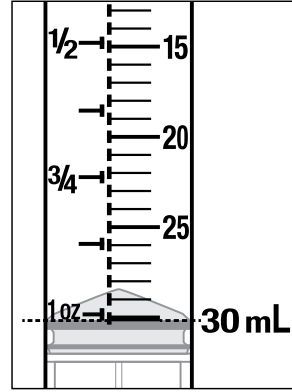
Doğruluk Kontrolü

Aşağıdaki doğruluk kontrolünü aylık olarak gerçekleştirin. Bu prosedürün sağlık mesleği mensubu tarafından gerçekleştirilebileceğini ve yalnızca bir kontrol olduğunu; bir kalibrasyon prosedürü olmadığını unutmayın. IOPI® Medical'in kalibrasyonu titizlikle kontrol etmesini istiyorsanız, ilgili talimatlar için IOPI® Medical veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.

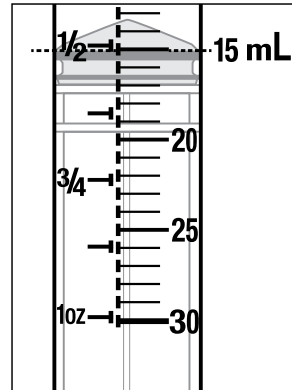
Okumalarınızı kaydetmeden önce zamanlama düzgün olana kadar birkaç kere işlemi gerçekleştirme denemesi yapın. Tam başlangıç ve bitiş konumları önemlidir.

1. Bağlantı Tüpünün dişi ucunu IOPI® Pro üzerindeki Basınç Girişi bağlantı noktasına [↗] bağlayın.
2. Cihazı açın ve Tepe düğmesine basın.
3. Şırınganın pistonunun ön ucunu 30 ml işaretinin arka ucuna dokunacak şekilde ayarlayarak şırınganın içine hava çekin (bkz. **Şekil 3**).
4. Pistonu bu konumda bırakın ve şırınga boru elemanını Bağlantı Tüpünün metal ucuna bağlayın.
5. Yaklaşık 5 saniye boyunca şırınganın pistonunu, ön ucu 15 ml işaretinin arka ucuna değecek şekilde sıkıştırın (bkz. **Şekil 4**).
6. Ekrandaki tepe basınç değerini not edin.
7. Şırınga boru elemanını Bağlantı Tüpünden ayırın ve Sıfırlama düğmesine [→0←] basın.
8. 3.-7. Adımları birkaç kez tekrarlayın. Pistonun ideal konumun ötesine ittirildiği veya pistonun itme süresinin çok yavaş veya çok hızlı olduğu okumaları göz ardı edin. Okunan değerlerde değişiklik varsa, bu yönteminizdeki değişkenlikten kaynaklanmaktadır. Okunan değer sabitlenene kadar (± 1 kPa) işlemi tekrar edin.
9. Bulunduğunuz yerdeki rakımı kullanarak, basınç değerinizi **Şekil 5** (metre cinsinden rakım için) veya **Şekil 6** (fit cinsinden rakım için) ile karşılaştırın.
10. Basınç değeriniz **Şekil 5** veya **6**'daki gölgelendirilmiş bölgede yer almıyorsa, IOPI® Medical veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.

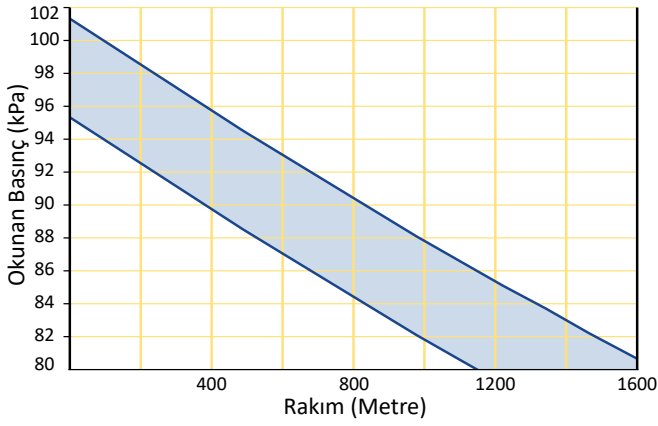
Şekil 3.



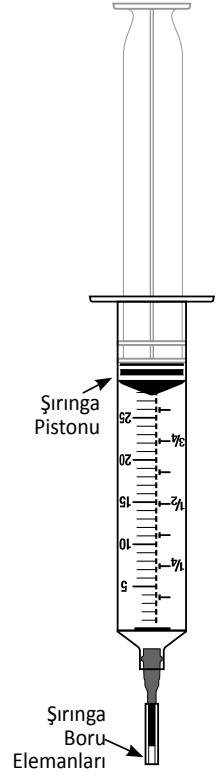
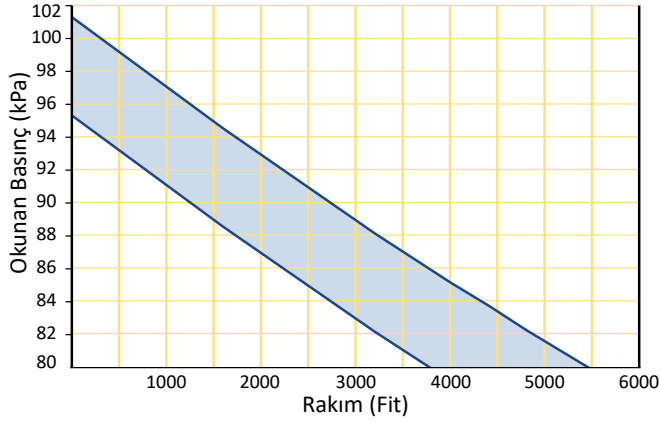
Şekil 4.



Şekil 5.



Şekil 6.



Pil Değişimi

1. Ekranda zayıf pil sembolü [🔋] görünüyorsa, ekran soluk renkliyse veya Güç düğmesine [⏻] basıldığında ekran yanmıyorsa iki adet AA alkalin pili değiştirin.
2. Pilleri değiştirmek için siyah silikon kapağı çıkarın ve ardından IOPI® Pro'nun arkasındaki pil kapağını bastırıp kaydırarak açın.
3. Kutupları doğru şekilde eşleştirdiğinizden emin olun ve iki adet yeni AA alkalin şarj edilemez pil takın.
4. Pili ve silikon kapakları değiştirin.

DİKKAT: Kullanılmış pilleri çıkarın ve bulunduğunuz yerdeki yönetmeliklere uygun olarak derhal geri dönüştürün veya bertaraf edin ve çocukların erişemeyeceği yerlerde tutun. Pilleri ev veya klinik çöpe atmayın ve yakmayın. Kullanılmış piller dahi ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

IOPI® Pro ayrıca muhafazası içinde değiştirilemeyen bir adet lityum düğme pil (CR2032 lityum 3V) içerir. Bu düğme pili kullanıcı veya hasta tarafından erişilemez ve çıkarılamaz olmalıdır. Düğme pilin yutulması durumunda, tedavi bilgileri için derhal bulunduğunuz yerdeki bir zehir kontrol merkezini arayın.

⚠ UYARI

- **YUTMA TEHLİKESİ:** Bu ürün bir düğme pil içerir.
- Yutulması durumunda **ÖLÜM** veya ciddi yaralanma meydana gelebilir.
- Yutulan bir düğme pil veya bobin pil **2 saat gibi kısa bir sürede iç Kimyasal Yanıklara neden olabilir.**
- Yeni ve kullanılmış pilleri **ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI** yerlerde **TUTUN.**
- Bir pilin yutulduğundan veya vücudun herhangi bir yerine sokulduğundan şüphelenilmesi durumunda **derhal tıbbi yardım İSTEYİN.**



Referanslar

- 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.

Sorun Giderme

Semptom	Olası Neden	Eylemler
Dil Baloncuğu sıkıştırma sonrasında düzleşmiş veya sönmüş olarak kalıyor.	Sistemin herhangi bir yerinde (Dil Baloncuğu, Bağlantı Tüpü veya IOPI® Pro cihazının içinde) hava kaçağı meydana gelebilir.	1. Başka bir Dil Baloncuğu deneyerek Dil Baloncuğunun sızdırıp sızdırmadığını belirleyin. 2. Bağlantı Tüpünün Port basınç tüpüne bağlandığı yerde bir sızıntı olup olmadığını belirleyin. Port Basınç Tüpü ile bağlı Bağlantı Tüpünün ucu arasındaki ek yerinin etrafına biraz sabun köpüğü koyun. Dil Baloncuğunu sıkın ve sabun baloncuklarının büyüüp büyümediğine veya hareket edip etmediğine bakın. 3. IOPI® Pro cihazının içinde sızıntı olasılığı düşük olsa da, 1. ve 2. adımların denenmesi ve sızıntının nedeninin tespit edilememesi durumunda, lütfen mümkün olan en kısa sürede IOPI® Medical LLC veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.
Anormal derecede kısa dayanıklılık değerleri.	Küçük bir hava kaçağı.	Hava kaçağının kaynağını belirlemek için yukarıdaki adımları uygulayın.
IOPI® Pro cihazına bağlı bir dil baloncuğu olmadığında LCD ekran ≥ 2 kPa değerini gösterir.	Doğrulukta bir değişiklik.	Mümkün olan en kısa sürede IOPI® Medical LLC veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.
Tekrarlar sayılmıyor.	Basınç 5 kPa'nın altına düşmüyor.	Hastaya tekrarlar arasında dil baloncuğu üzerinde uyguladığı basıncı tamamen serbest bırakmasını söyleyin.
IOPI® Pro cihazı ve hasta ile ilgili deneyime dayalı olarak çok yüksek veya çok düşük görünen tepe basıncı ölçümleri.	Doğrulukta bir değişiklik.	Bir Doğruluk Kontrolü gerçekleştirin (bkz. sayfa 24). Basınç okuması spesifikasyonlar dahilinde değilse, mümkün olan en kısa sürede IOPI® Medical LLC veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.
IOPI® Pro cihazı açılmıyor. (Güç düşmesini tam bir saniye boyunca basılı tutmayı denediğinizden emin olun)	Piller bitmiş.	Sayfa 26'da açıklandığı gibi Bakım bölümündeki Pil Değişimi prosedürünü uygulayın. Cihaz halen açılmıyorsa, mümkün olan en kısa sürede IOPI® Medical LLC veya bulunduğunuz yerdeki distribütörle iletişime geçin.
Ekran yanıp sönmüyor E_{rr}.	Bellekte %20'den az yer kalmış olması.	Sayfa 22'de açıklanan prosedürü uygulayarak cihaz belleğini temizleyin. TEMİZLEMEDEN ÖNCE SAKLANAN VERİLERİ İNDİRİN.
Ekran sabit bir mesaj E_{rr} görüntüleniyor.	Cihaz belleği dolu.	Kullanıma devam etmeden önce cihaz belleğinin sayfa 22'de açıklanan prosedür izlenerek temizlenmesi gerekir. TEMİZLEMEDEN ÖNCE SAKLANAN VERİLERİ İNDİRİN.

Teknik Özellikler

UYGULAMA	
Ölçme yöntemi	Hava dolu bir dil baloncuğu içindeki basınç (kPa cinsinden).
Kullanım Endikasyonları	IOPI® Pro sağlık mesleği mensupları tarafından, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi gibi oral motor bozukluklardan muzdarip olan hastalarda dil ve dudağın kuvvetini ve dayanıklılığını ölçmek, değerlendirmek ve artırmak için kullanılır. IOPI® Pro sağlık mesleği mensuplarının klinik kullanımı için tasarlanmıştır.
IOPI® CİHAZININ BOYUTLARI	
Yükseklik x Genişlik x Derinlik	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Ağırlık	309 g
ÖLÇÜM ARALIĞI	
Basınç	0 ila 100 kPa
DOĞRULUK	
Basınç	±2 kPa
BEKLENEN HİZMET ÖMRÜ	
Yıl	5 yıl
GÜÇ	
Güç kaynağı	2 AA alkalin pil
SINIFLANDIRMALAR	
Elektrik çarpmasına karşı koruma	IEC 60601-1'e göre; BF Tipi
Giriş koruması	IP22: 12,5 mm'den büyük nesnelere ve 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı korumalıdır
Çalışma şekli	Sürekli çalışma
ÇALIŞMA ORTAMI	
Sıcaklık	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Nem	%15 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
DEPOLAMA/TAŞIMA ORTAMI	
Sıcaklık	-25°C ila 65°C (-13°F ila 149°F)
Nem	%10 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
ÜRETİCİ	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139
AVUSTRALYA SPONSORU	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avustralya
AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Hollanda
BİRLEŞİK KRALLIK SORUMLU KİŞİSİ	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Birleşik Krallık

Sınırlı Garanti

GARANTİ

IOPI® Medical LLC, ürününüzün orijinal satın alma tarihinden itibaren iki yıl süreyle malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımayacağını garanti eder. Bu garanti kapsamındaki bir üründe bir kusur tespit ederseniz, yeni veya yenilenmiş bileşenler kullanarak ürün tarafımızdan onarılacak veya onarım mümkün değilse değiştirilecektir.

İSTİSNALAR

Bu garanti, ürünün üretici tarafından tavsiye edildiği şekilde kullanılması sırasında ortaya çıkan üretim hatalarını kapsar. Garanti, kayıp veya hırsızlığı kapsamaz aynı zamanda yanlış kullanım, suistimal, yetkisiz değişiklik, uygunsuz saklama koşulları ve üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanım veya bakım yapılmamasından kaynaklanan hasarlar da garantinin kapsamı dahilinde değildir. Garanti, normal aşınma ve yıpranmaya maruz kalan parçaları kapsamaz.

SORUMLULUK SINIRLARI

Ürün(ler)in arızalanması durumunda, tek başvurunuz önceki paragraflarda açıklandığı gibi onarım veya değiştirme için olabilir. IOPI® Medical LLC, bu ürünün arızalanmasından kaynaklanan herhangi bir zarardan size veya başka bir tarafa karşı sorumlu tutulmayacaktır. Hariç tutulan zararlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: kar kaybı, tasarruf kaybı, veri kaybı veya hasarı, kişiye veya mülke verilen zarar ve bu ürünün kullanımından veya kullanılamamasından kaynaklanan arıza veya dolaylı zararlar. IOPI® Medical LLC hiçbir durumda, ürünün güncel liste fiyatını aşmamak kaydıyla ve vergi, nakliye ve taşıma ücretleri hariç olmak üzere, satın alma bedelinizden daha fazlasından sorumlu olmayacaktır.

IOPI® Medical LLC açık veya zımni diğer tüm garantileri reddeder.

Kullanıcı, ürünü kullanarak burada açıklanan tüm şartları kabul eder.

BU GARANTİ KAPSAMINDA HİZMET NASIL ALINIR

Üniteyi onarım için göndermeden önce IOPI® Medical LLC ile iletişime geçin:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

GEREKLİLİKLER

Üreticiye nakliye masrafları ve gümrükleme ücretleri veya vergilerinin ödenmesi kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün garanti kapsamında olduğunun tespit edilmesi halinde bu masraflar kullanıcının hesabına yatırılabilir. Bu garanti kapsamında onarılan veya değiştirilen ürünlerin iade nakliye masrafları IOPI® Medical LLC tarafından ödenecektir.



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

www.IOPImedical.com