



Iowa Oral
Performance
Instrument

MONTEAO 3.1

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εγχειρίδιο Χρήστη για το IOPI® PRO



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α.
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: +1 (425) 549-0139



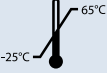
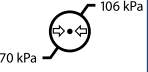
www.IOPImedical.com

Εικονίδια του IOPI®

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ¹
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό αναφοράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.6
	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.7
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.3
	UDI	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες του αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.7.10
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.1
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών.	ISO 7010-M002
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.7.7
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή ή την παρέμβαση του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	ISO 7000-0434B
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF	Υποδεικνύει εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF για ασθενείς που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.	IEC 60417-5333
IP22	Βαθμός προστασίας από διείσδυση	Υποδεικνύει ότι το περίβλημα της συσκευής έχει βαθμό προστασίας από διείσδυση IP22.	Δεν ισχύει
 2 AA alkaline	2 αλκαλικές μπαταρίες AA	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν τροφοδοτείται από 2 αλκαλικές μπαταρίες AA.	Δεν ισχύει
	Σήμανση N της Nemko	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί από τη Nemko ως συμμορφούμενο με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC).	Δεν ισχύει
	Μην το απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα (ΑΗΗΕ)	Υποδεικνύει ότι απαιτείται ξεχωριστή συλλογή για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Οδηγία (ΕΕ) 2012/19/ΕΕ IEC 60417-6414
	Σήμανση συμμόρφωσης CE	Σημαίνει ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Άρθρο 20
	Αξιολογημένη συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο	Σημαίνει τεχνική συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο.	UK MDR 2002 (SI 2002 Ap. 618) Τμήμα 10
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.2

1. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή*. ISO 7000:2019, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρημένα σύμβολα*. ISO 7010:2019. *Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας – Καταχωρημένα σήματα ασφαλείας*. IEC 60417, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό*.

Εικονίδια αποστολής του ΙΟΡΙ®

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ²
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν δε το χειριστείτε με προσοχή.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.1
	Κρατήστε το στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.4
	Από εδώ πάνω	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.	ISO 7000-0623
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.7
	Αποθήκευση και μεταφορά Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.9
	Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1, Όρος 5.3.8

2. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή*. ISO 7000:2019, *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό – Καταχωρημένα σύμβολα*.

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις χρήσης	5
Προειδοποιήσεις.....	5
Ασφάλεια και φροντίδα.....	6
Εκπαιδευτικά εικονίδια.....	7
Ορισμοί.....	7
Κουμπιά ελέγχου	9
Εξαρτήματα.....	10
Πώς λειτουργεί το IOPI;.....	11
Λειτουργίες	12
Ρύθμιση	13
ΓΛΩΣΣΑ	
Μέτρηση της ισχύος της γλώσσας	14
Φυσιολογικές τιμές ισχύος του πρόσθιου τμήματος της γλώσσας	16
Φυσιολογικές τιμές ισχύος του οπίσθιου τμήματος της γλώσσας	16
Μέτρηση της αντοχής της γλώσσας	17
Φυσιολογικές τιμές αντοχής της γλώσσας.....	17
ΧΕΙΛΗ	
Μέτρηση της ισχύος των χειλιών.....	18
Φυσιολογικές τιμές αντοχής των χειλιών	19
Βιοανάδραση.....	20
Στοχευόμενες τιμές	21
Μήνυμα σφάλματος «Err».....	22
Εκκαθάριση της μνήμης	22
Εξαγόμενα δεδομένα	23
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	
Έλεγχος ακρίβειας.....	24
Αντικατάσταση των μπαταριών	26
Αναφορές	27
Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	28
Τεχνικές προδιαγραφές	29
Περιορισμένη εγγύηση	30

Ενδείξεις χρήσης

Το ΙΟΡΙ® Pro (Μοντέλο 3.1) χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για τη μέτρηση, την αξιολόγηση και την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές της στοματικής κινητικότητας, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια.

Το ΙΟΡΙ® Pro προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- **Μην** χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 3 ετών.
- **Μην** χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα με διαταραχές πόνου που αφορούν τους μύες της γνάθου ή την κροταφογναθική άρθρωση («διαταραχή της κροταφογναθικής άρθρωσης», «μυοπεριτονιακή διαταραχή πόνου»).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Μην** τοποθετείτε πλαστική μεμβράνη ή μεμβράνη από λατέξ πάνω από τον αεροθάλαμο. Αυτό ενέχει έναν απίθανο αλλά σοβαρό κίνδυνο απόφραξης των αεραγωγών λόγω κατάποσης ή πνιγμού του ασθενούς από τη μεμβράνη, ή κίνδυνο τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης στο υλικό της μεμβράνης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Να κρατάτε **πάντα** τη σωλήνωση του αεροθαλάμου όταν βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς, για να αποφευχθεί ο πνιγμός ή η κατάποση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** χρησιμοποιείτε έναν αεροθάλαμο σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η χρήση σε έναν μόνο ασθενή είναι απαραίτητη για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** τοποθετείτε τον αεροθάλαμο στο στόμα του ασθενούς εάν υπάρχει άμεσος κίνδυνος να υποστεί κρίση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πνιγμού ή κατάποσης εάν ο αεροθάλαμος αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του επεισοδίου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: **Μην** χρησιμοποιείτε το ΙΟΡΙ® Pro για τη μέτρηση της δύναμης δαγκώματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή του αεροθαλάμου, εμποδίζοντας τη μέτρηση της πίεσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε το τεχνολογικό προϊόν και τα ανταλλακτικά εξαρτήματα, τα παρελκόμενα και τα είδη σέρβις μακριά από παιδιά. Τα μικρά εξαρτήματα ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή πνιγμού για τα μικρά παιδιά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα, παρελκόμενα και είδη σέρβις για το ΙΟΡΙ® Medical LLC με το ΙΟΡΙ® Pro. Η χρήση εξαρτημάτων που δεν προορίζονται για το ΙΟΡΙ® θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις, εμποδίζοντας τη θεραπεία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει κάθε ασθενή που πρόκειται να εκτελέσει ασκήσεις ενδυνάμωσης της γλώσσας ή μέτρηση της αντοχής της γλώσσας στο 50% ή περισσότερο της μέγιστης πίεσής του ότι ενδέχεται να αισθανθεί πόνο στο «λαϊμό» μετά τη μέτρηση. Αυτή η κατάσταση μπορεί να διαρκέσει έως και 24 ώρες.

Οδηγίες ασφάλειας και φροντίδας

Προφυλάξεις ασφαλείας

Παρακαλούμε να τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη ρύθμιση και χρήση του IOPI® Pro:

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν μόνο για τη μέτρηση των στοματικών κινητικών δομών. Η χρήση του αεροθαλάμου σε άλλο σωματικό άνοιγμα και στη συνέχεια η τοποθέτησή του στο στόμα του ασθενούς θα μπορούσε να προκαλέσει την εμφάνιση ασθένειας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση υπό την επίβλεψη ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 3 ετών ή άνω. Η επίβλεψη είναι απαραίτητη για την αποφυγή πνιγμού ή κατάποσης και για τη διασφάλιση επακριβών μετρήσεων.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε σφάλματα μέτρησης, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το IOPI® Pro.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων IOPI® Pro (όπως ο αεροθάλαμος γλώσσας IOPI®), παρελκομένων ή ειδών σέρβις, διαβάστε προσεκτικά τις σχετικές Οδηγίες χρήσης. Αυτό είναι απαραίτητο για την αποφυγή κακής χρήσης που μπορεί να οδηγήσει σε πνιγμό ή κατάποση, καθώς και σε διασταυρούμενη μόλυνση που μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ασθένειας.

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IOPI στον κατασκευαστή (IOPI Medical) και στην αρμόδια αρχή της περιοχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φροντίδα για το IOPI® Pro

Για να εξασφαλίσετε το μέγιστο όφελος από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, παρακαλούμε να τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες φροντίδας:

- Όταν δε χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον σωλήνα σύνδεσης από το IOPI® Pro και αποθηκεύστε το IOPI® Pro στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς.
- Μην βυθίζετε το IOPI® Pro στο νερό. Εάν η επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος έρθει σε επαφή με νερό, στεγνώστε την αμέσως με ένα μαλακό πανί.
- Το εξωτερικό του IOPI® Pro και το κάλυμμα σιλικόνης μπορούν να καθαριστούν με ένα μαλακό, ελαφρώς υγρό αντισηπτικό πανί που προορίζεται για την απολύμανση ιατρικού εξοπλισμού. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά ή διαβρωτικά καθαριστικά.
- Το IOPI® Pro είναι επαναχρησιμοποιήσιμο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς. Καθαρίστε το κάλυμμα σιλικόνης και το εξωτερικό του IOPI® Pro πριν και μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή. Αφαιρέστε το κάλυμμα σιλικόνης από το Pro, σκουπίστε και τα δύο εξαρτήματα και αφήστε τα να στεγνώσουν, στη συνέχεια τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στο Pro.
- Οι αεροθάλαμοι, όπως παρέχονται από την IOPI® Medical LLC, μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται από τον ίδιο ασθενή για έως και ένα μήνα μετά την αρχική τους χρήση, εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης. Αυτές οι οδηγίες περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης του αεροθαλάμου γλώσσας IOPI® και του αεροθαλάμου εκπαίδευσης IOPI®. Μην αποστειρώνετε τους αεροθαλάμους IOPI. Η αποστείρωση μπορεί να λιώσει ή να καταστρέψει κατά άλλο τρόπο τους αεροθαλάμους.
- Ο σωλήνας σύνδεσης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, εφόσον δεν παρουσιάζει σημάδια γήρανσης ή φθοράς (π.χ. σχισίματα στη σωλήνωση, αποκόλληση του μεταλλικού πείρου από τη σωλήνωση). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού και αποθήκευσης. Αυτές οι οδηγίες περιγράφονται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης του σωλήνα σύνδεσης IOPI®.
- Για να αποσυνδέσετε τον σωλήνα σύνδεσης από το Pro, πιάστε το παχύτερο μέρος της σωλήνωσης και τραβήξτε απαλά τον σωλήνα σύνδεσης μακριά από το τεχνολογικό προϊόν. Για να αποσυνδέσετε τον σωλήνα σύνδεσης από τη σωλήνωση του αεροθαλάμου γλώσσας, κρατήστε την παχύτερη σωλήνωση και τραβήξτε απαλά προς τα έξω, ενώ στρίβετε και λυγίζετε τη σωλήνωση του αεροθαλάμου γλώσσας για να διαρραγεί η στεγανοποίηση αέρα.

- Αφαιρέστε τις 2 μπαταρίες AA όποτε σκοπεύετε να αποθηκεύσετε το IOPI® Pro για διάστημα μεγαλύτερο των 2 μηνών.
- Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, χρησιμοποιείτε μόνο καινούργιες αλκαλικές μπαταρίες AA. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
- Μην εκθέτετε το IOPI® Pro σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, υπερβολική δύναμη, κραδασμούς, σκόνη, αλλαγές θερμοκρασίας ή υγρασία. Αυτές οι περιβαλλοντικές συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία, μείωση της διάρκειας ζωής των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων ή βλάβη στη συσκευή.
- Μην ανοίγετε το IOPI® Pro και μην παραβιάζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα. Κάτι τέτοιο θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος και μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
- Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, απορρίψτε το IOPI® Pro και τα εξαρτήματά του, τα παρελκόμενα και τα είδη σέρβις σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης και με τους τοπικούς ή εθνικούς νόμους περί απόρριψης ή ανακύκλωσης.

Εκπαιδευτικά εικονίδια

Το IOPI® Report Generator (δημιουργία αναφορών) είναι ένα προαιρετικό λογισμικό που χρησιμοποιείται με το IOPI® Pro. Ενώ ο χρήστης μπορεί να καταγράψει με το χέρι πληροφορίες όπως τη μέγιστη πίεση και τον αριθμό των επιτυχημένων επαναλήψεων, το λογισμικό IOPI® Report Generator δημιουργεί μια αναφορά όλων των δεδομένων των συμβάντων Μέγιστης Πίεσης και Στόχου που συλλέγονται από το τεχνολογικό προϊόν. Τα ακόλουθα εικονίδια χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο για να βοηθήσουν τον χρήστη με συγκεκριμένες οδηγίες για κάθε επιλογή:



Υποδεικνύει οδηγίες για χρήστες που σκοπεύουν να κατεβάσουν αποθηκευμένα δεδομένα συμβάντων χρησιμοποιώντας το λογισμικό IOPI® Report Generator.



Υποδεικνύει οδηγίες για χρήστες που σκοπεύουν να καταγράψουν τα δεδομένα με το χέρι.



Υποδεικνύει μια συμβουλή που μπορεί να είναι χρήσιμη.

Ορισμοί

ΣΥΜΒΑΝ: Περίπτωση όπου η πίεση του αεροθαλάμου φτάνει τουλάχιστον τα 5 kPa όταν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία Μέγιστης Πίεσης ή λειτουργία Στόχου. Τα δεδομένα συμβάντων αποθηκεύονται αυτόματα σε ένα αρχείο δεδομένων και είναι προσβάσιμα χρησιμοποιώντας τον σχετικό αριθμό ευρετηρίου στο λογισμικό IOPI® Report Generator. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Εξαγόμενα δεδομένα (σελίδα 23).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Χρόνος, σε δευτερόλεπτα, κατά τον οποίο η φωτεινή ένδειξη στόχου (πράσινη) είναι αναμμένη κατά τη διάρκεια ενός συμβάντος.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΥΡΕΤΗΡΙΟΥ: Ένας αριθμός από 100 έως 999 που προσδιορίζει με μοναδικό τρόπο ένα αρχείο δεδομένων που είναι αποθηκευμένο στο IOPI® Pro. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Εξαγόμενα δεδομένα (σελίδα 23).

ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ: Ένα συμβάν που αποτελεί μια πλήρη κίνηση μιας άσκησης.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Ο αριθμός των επαναλήψεων που εκτελούνται σε ένα σύνολο στη λειτουργία Στόχου.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΩΝ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Αριθμός επαναλήψεων κατά τις οποίες η πίεση έφτασε στην στοχευόμενη τιμή (πράσινη φωτεινή ένδειξη).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΟΤΥΧΗΜΕΝΩΝ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΩΝ: Αριθμός επαναλήψεων όπου η πίεση δεν έφτασε την στοχευόμενη τιμή (πράσινη φωτεινή ένδειξη).

ΣΥΝΟΛΟ: Μια ομάδα διαδοχικών επαναλήψεων.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: Η πίεση που απαιτείται για να ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο άνω μέρος της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης.



IOPI® Medical LLC

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

5-6010 Κουτί με 10 αεροθαλάμους γλώσσας

5-6105 Κουτί με 5 αεροθαλάμους εκπαίδευσης

5-0001 Σωλήνας σύνδεσης

5-0005 Καλώδιο mini-USB σε USB

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ:

5-8101 IOPI® Report Generator

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΣΕΡΒΙΣ:

5-0102 Κιτ ελέγχου ακρίβειας

Κουμπιά ελέγχου και σύμβολα IOPI® Pro

Αρ.	Σύμβολο	Ταυτότητα	Περιγραφή
①		Λειτουργία Στόχου	Ενεργοποιεί τη λειτουργία Στόχου. Εμφανίζει αρχικά την τρέχουσα στοχευόμενη πίεση και στη συνέχεια τον αριθμό των επιτυχημένων επαναλήψεων. Η συστοιχία φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης προσαρμόζεται ανάλογα με την πίεση εισόδου από το αεροθάλαμο γλώσσας. Κρατώντας πατημένο αυτό το κουμπί ενώ πατάτε το κουμπί ισχύος [①] ενεργοποιείται η λειτουργία Προγράμματος.
②		Ορισμός στόχου: Άνω βέλος	Αυξάνει την στοχευόμενη πίεση που αντιστοιχεί στην άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης στη λειτουργία Στόχου.
③		Ορισμός στόχου: Κάτω βέλος	Μειώνει την στοχευόμενη πίεση που αντιστοιχεί στην άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης στη λειτουργία Στόχου.
④		Λειτουργία Μέγιστης Πίεσης	Ενεργοποιεί μια λειτουργία ανίχνευσης μέγιστης πίεσης. Εμφανίζει τη μέγιστη πίεση που επιτυγχάνεται όταν συμπιέζεται ένας συνδεδεμένος αεροθάλαμος.
⑤		Επαναφορά	Στη λειτουργία Μέγιστης Πίεσης, αυτό το κουμπί θα επαναφέρει την τιμή μέγιστης πίεσης στο 0. Στη λειτουργία Στόχου, αυτό το κουμπί θα ξεκινήσει ένα νέο σύνολο ασκήσεων επαναφέροντας τον αριθμό των επιτυχημένων επαναλήψεων στο 0. Στη λειτουργία Προγράμματος, όταν πατηθεί για 3 δευτερόλεπτα, αυτό το κουμπί θα διαγράψει τα αποθηκευμένα δεδομένα στη μνήμη και θα επαναφέρει τον αριθμό ευρετηρίου στο 100.
⑥		Τροφοδοσία (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη εμφανίζει τον αριθμό ευρετηρίου για τρία δευτερόλεπτα. Αυτός ο αριθμός χρησιμοποιείται για την αναγνώριση των αποθηκευμένων δεδομένων που θα συλλεχθούν σε λειτουργία Μέγιστης Πίεσης ή/και λειτουργία Στόχου. Το IOPI® Pro θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 15 λεπτά αδράνειας.
⑦		Έξοδος δεδομένων	Θύρα mini-USB για χρήση με το λογισμικό IOPI®.
⑧		Ευαισθησία στην ESD	Ευαισθησία σε ηλεκτροστατική εκκένωση.
⑨		Τύπος BF	Απομόνωση ασθενούς: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF στον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
⑩		Είσοδος πίεσης	Σωλήνας μικρού μήκους από ανοξείδωτο χάλυβα που συνδέεται με το θηλυκό άκρο του σωλήνα σύνδεσης.
⑪		Χαμηλή μπαταρία (Έλεγχος μπαταρίας)	Υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν.
⑫		Λειτουργία Προγράμματος	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται σε λειτουργία Προγράμματος.
⑬		Αποθήκευση δεδομένων	Κατά την εκκίνηση και στη λειτουργία Προγράμματος, υποδεικνύει ότι ο αριθμός που εμφανίζεται στην οθόνη είναι ο αριθμός ευρετηρίου. Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό IOPI® Report Generator, αυτό υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει συνδεθεί με επιτυχία στο λογισμικό.
⑭		Προειδοποίηση μνήμης	Υποδεικνύει ότι η χωρητικότητα της μνήμης είναι μικρότερη από 20% (εάν αναβοσβήνει) ή είναι πλήρης (εάν είναι σταθερή). Για οδηγίες σχετικά με την εκκαθάριση της μνήμης, ανατρέξτε στη σελίδα 22.

Εξαρτήματα IOPI® Pro

Περιλαμβάνεται στο Κιτ Deluxe (Αρ. εξαρτήματος 1-3100-DL) και Τυπικό Κιτ (Αρ. εξαρτήματος 1-3100-SD) του IOPI® Pro:



Deluxe	Τυπικό	Είδος	Αρ. εξαρτήματος	Περιγραφή
1	1	A Iowa Oral Performance Instrument Pro (Εργαλείο μέτρησης της στοματικής απόδοσης της Iowa τύπου Pro, Μοντέλο 3.1)	8-3101	Τεχνολογικό προϊόν, το οποίο περιλαμβάνει ένα περίβλημα από σιλκόνη που μετρά και εμφανίζει την πίεση από έναν φουσκωμένο με αέρα αεροθάλαμο. Η θύρα πίεσης είναι ένας σωλήνας μικρού μήκους από ανοξείδωτο χάλυβα στον οποίο συνδέεται ο σωλήνας σύνδεσης (Γ).
5	5	B Αεροθάλαμος γλώσσας	5-6001	Αισθητήρας που πιέζεται από τη γλώσσα ή τα χείλη για: - τη μέτρηση της ισχύος και της αντοχής - παροχή βιοανάδρασης για άσκηση του στοματικού κινητικού συστήματος
2	1	Γ Σωλήνας σύνδεσης	5-0001	Συνδέει τον αεροθάλαμο γλώσσας με τη θύρα εισόδου πίεσης.
1	1	A Θήκη μεταφοράς Pro	5-0003	Θήκη με επένδυση για την αποθήκευση και μεταφορά του IOPI® Pro, εξαρτημάτων και παρελκομένων
1	1	E Κιτ ελέγχου ακρίβειας	5-0102	Είδος σέρβις που χρησιμοποιείται στη διαδικασία ελέγχου ακρίβειας.
1	0	ΣΤ Καλώδιο mini-USB σε USB	5-0005	Καλώδιο για τη σύνδεση του IOPI® Pro σε υπολογιστή.
1	1	Z Σύνολο δύο αλκαλικών μπαταριών AA	5-0006	Μπαταρίες για την τροφοδοσία του IOPI® Pro. (Οι μπαταρίες δεν περιλαμβάνονται σε ορισμένες αγορές λόγω κανονιστικών περιορισμών)
1	1	Εγχειρίδιο χρήστη Pro (δεν απεικονίζεται)	800-3101	Οδηγίες χρήσης του IOPI® Pro.
1	1	Φύλλα δεδομένων προόδου ασθενούς (δεν απεικονίζεται)	800-3102	Φύλλα για την παρακολούθηση της προόδου του ασθενούς (μπλοκ 15 σελίδων).
1	1	Φύλλο τοποθέτησης αεροθαλάμου γλώσσας (δεν απεικονίζεται)	800-3103	Πληροφορίες σχετικά με τη θέση του αεροθαλάμου και το σχεδιασμό ενός πρωτοκόλλου ασκήσεων του IOPI®.
1	0	IOPI® Report Generator (δεν απεικονίζεται)	5-8101	Δημιουργεί αναφορές από δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στο IOPI® Pro.

Πώς λειτουργεί το IOPI®;

Πώς μετράει το IOPI® την ισχύ;

Το IOPI® μετρά τη μέγιστη πίεση ($P_{\max}$) που μπορεί να παράγει ένας ασθενής σε έναν φουσκωμένο με αέρα αεροθάλαμο όταν τον συμπιέζει με όλη του τη δύναμη με τη γλώσσα ή τα χείλη του πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τον ουρανίσκο ή τα δόντια, αντίστοιχα). $P_{\max}$ είναι ένας δείκτης μέτρησης της ισχύος που εκφράζεται σε κιλοπαस्कάλ (kPa, μια διεθνής μονάδα μέτρησης της πίεσης).

Πώς μετράει το IOPI® την αντοχή;

Για ασθενείς με δυσφαγία ή δυσαρθρία, η ευπάθεια στην κόπωση του στοματικού κινητικού συστήματος μπορεί να παρουσιάζει ενδιαφέρον. Το IOPI® Pro μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ευπάθειας στην κόπωση της γλώσσας με τη μέτρηση της αντοχής της, η οποία είναι αντιστρόφως ανάλογη με την ευπάθεια στην κόπωση. Οι χαμηλές τιμές αντοχής είναι ένδειξη υψηλής ευπάθειας στην κόπωση.

Η αντοχή μετριέται με το IOPI® Pro ποσοτικοποιώντας τον χρόνο κατά τον οποίο ένας ασθενής μπορεί να διατηρήσει το 50% του $P_{\max}$ του. Αυτή η διαδικασία διενεργείται σε λειτουργία Στόχου ορίζοντας την στοχευόμενη τιμή στο 50% της $P_{\max}$ του ασθενούς και μετρώντας το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο ασθενής μπορεί να διατηρήσει αναμμένη την άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη.

Πώς χρησιμοποιείται το IOPI® για την άσκηση θεραπείας;

Το τεχνολογικό προϊόν IOPI είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται σε ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα, εφόσον είναι κατάλληλο για τον ασθενή. Ο επαγγελματίας υγείας καθορίζει ποια στοχευόμενη τιμή είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της θεραπείας με άσκηση και παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες στον ασθενή για ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο άσκησης. Στη λειτουργία Στόχου, η πίεση που απαιτείται για να ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο άνω μέρος της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων μπορεί να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας τα κουμπιά βέλους Ορισμού Στόχου [▲▼]. Αυτή η πράσινη φωτεινή ένδειξη χρησιμοποιείται ως οπτικός στόχος για τον ασθενή.

Λειτουργίες

Λειτουργία Προγράμματος

Η λειτουργία Προγράμματος χρησιμοποιείται για την εκκαθάριση των αποθηκευμένων δεδομένων από τη μνήμη και την επαναφορά του αριθμού ευρετηρίου στο 100. Για οδηγίες σχετικά με την εκκαθάριση της μνήμης, ανατρέξτε στη σελίδα 22.

Συνεχής λειτουργία

Η Συνεχής λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση προβλημάτων του τεχνολογικού προϊόντος από την IOPI® Medical και δεν χρησιμοποιείται κλινικά με ασθενείς.

Η είσοδος στη Συνεχή λειτουργία γίνεται αυτόματα τρία δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση της συσκευής. Σε αυτή τη λειτουργία, η οθόνη εμφανίζει την στιγμιαία πίεση στον συνδεδεμένο αεροθάλαμο. Τα συμβάντα σε αυτήν τη λειτουργία δεν καταγράφονται και δεν αποθηκεύονται.

Λειτουργία Μέγιστης Πίεσης

Η λειτουργία Μέγιστης Πίεσης χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της μέγιστης πίεσης ($P_{\max}$), σε κιλοπασκάλ (kPa), που δημιουργείται σε έναν συνδεδεμένο αεροθάλαμο όταν συμπιέζεται. Τα συμβάντα σε αυτή τη λειτουργία που είναι μεγαλύτερα ή ίσα με 5 kPa καταγράφονται και αποθηκεύονται.

Η είσοδος στη λειτουργία Μέγιστης Πίεσης γίνεται πατώντας το κουμπί Μέγιστης Πίεσης []. Για να επαναφέρετε την οθόνη στο 0, πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [→0←].

Λειτουργία Στόχου

Η λειτουργία Στόχου χρησιμοποιείται για την παροχή βιοανάδρασης για ασκήσεις της γλώσσας και των χειλιών.

Η είσοδος στη λειτουργία Στόχου γίνεται πατώντας το κουμπί Στόχου []. Σε αυτή τη λειτουργία, η οθόνη εμφανίζει την τρέχουσα στοχευόμενη τιμή και τα κουμπιά βέλους Ορισμού Στόχου [] μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή αυτής της τιμής. Αφού η νέα στοχευόμενη τιμή εμφανιστεί για τρία δευτερόλεπτα, η φωτεινή ένδειξη στο κάτω μέρος της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων θα ανάψει* και η οθόνη θα εμφανίσει έναν επιτυχημένο αριθμό επαναλήψεων 0. Η συστοιχία φωτεινών ενδείξεων θα ανάψει ανάλογα με την πίεση στον αεροθάλαμο σε σχέση με την στοχευόμενη τιμή. Κάθε φορά που πραγματοποιείται μια επιτυχημένη επανάληψη (η πίεση στον αεροθάλαμο φτάνει στην στοχευόμενη τιμή), ο αριθμός των επιτυχημένων επαναλήψεων που εμφανίζεται στην οθόνη θα αυξηθεί κατά +1. Τα συμβάντα σε αυτή τη λειτουργία που είναι μεγαλύτερα από ή ίσα με 5 kPa καταγράφονται και αποθηκεύονται.

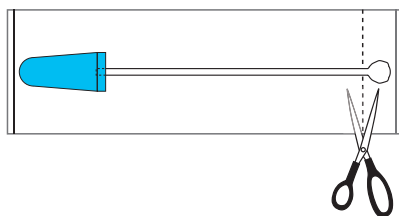
Για να επαναφέρετε τον αριθμό των επιτυχημένων επαναλήψεων που εμφανίζονται, πατήστε το κουμπί Επαναφορά [→0←].

** Όταν η στοχευόμενη τιμή έχει ρυθμιστεί σε πολύ χαμηλές πιέσεις (≤ 10 kPa), οι δύο φωτεινές ενδείξεις στο κάτω μέρος θα ανάβουν σε πίεση μηδέν αντί για μία φωτεινή ένδειξη.*

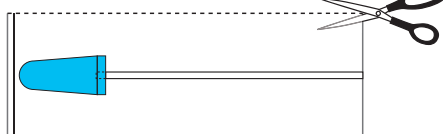
Ρύθμιση

1. Αφαιρέστε το IOPI® Pro από τη θήκη μεταφοράς και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Αφαιρέστε τον σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευασία και παρατηρήστε ότι έχει δύο άκρα: ένα θηλυκό άκρο (πλαστικός σωλήνας) και ένα αρσενικό άκρο (μεταλλικό).
3. Συνδέστε το θηλυκό άκρο (πλαστική σωλήνωση) στη θύρα εισόδου πίεσης [] στο τεχνολογικό προϊόν IOPI® σύμφωνα με τη σωλήνωση πάνω από τη μεταλλική θύρα μέχρι το τέρμα.
4. Κοιτάξτε τον αεροθάλαμο γλώσσας στη συσκευασία και παρατηρήστε ότι το ένα άκρο είναι ένας μπλε αεροθάλαμος και το άλλο άκρο είναι διαφανής σωλήνωση.
5. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τη στεγανοποίηση στο άκρο του σωληνίσκου κόβοντας κατά μήκος της συσκευασίας, ενώ ο αεροθάλαμος γλώσσας βρίσκεται ακόμα στη συσκευασία του (βλ. **Εικόνα 1**). Κόψτε κατά μήκος της μακριάς πλευράς της συσκευασίας για να έχετε εύκολη πρόσβαση στον αεροθάλαμο γλώσσας στο Βήμα 7 (βλ. **Εικόνα 2**).

Εικόνα 1.



Εικόνα 2.



6. Εισάγετε το μεταλλικό (αρσενικό) άκρο του σωλήνα σύνδεσης στο ανοιχτό άκρο του σωλήνα του αεροθαλάμου γλώσσας.
7. Αφαιρέστε τον αεροθάλαμο γλώσσας από τη συσκευασία του για να τον χρησιμοποιήσετε σε έναν ασθενή προσέχοντας να μην αγγίξετε τα μέρη του αεροθαλάμου γλώσσας που θα εισέλθουν στο στόμα του ασθενούς.



Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αεροθάλαμος εκπαίδευσης με το IOPI® Pro αντί για τον αεροθάλαμο γλώσσας και τον σωλήνα σύνδεσης. Πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση ενός αεροθαλάμου εκπαίδευσης στο Pro μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσης του αεροθαλάμου εκπαίδευσης IOPI®.

8. Ενεργοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν IOPI® Pro πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας [] μέχρι την ενεργοποίηση της οθόνης. Η οθόνη θα εμφανίσει τον αριθμό ευρετηρίου για τρία δευτερόλεπτα και στη συνέχεια θα εισέλθει σε Συνεχή λειτουργία.



Σημειώστε τον αναγνωριστικό ασθενούς, τον αριθμό ερευτηρίου και τη θέση του αεροθαλάμου, ώστε να ταυτοποιήσετε σωστά τα αποθηκευμένα δεδομένα κατά τη λήψη.

9. Πατήστε [] για να μπείτε στη λειτουργία Μέγιστης Πίεσης ή [] για να μπείτε στη λειτουργία Στόχου.

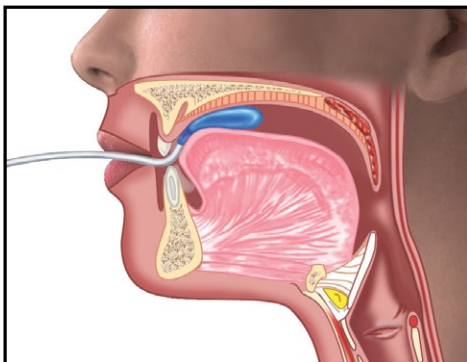
Γλώσσα

Μέτρηση της ισχύος της γλώσσας

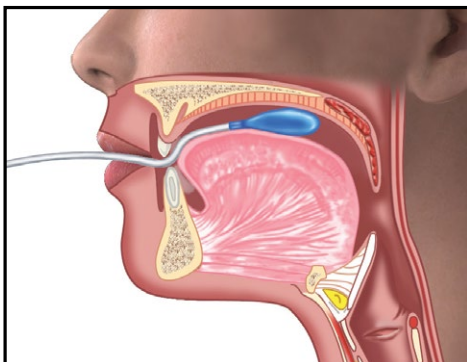
1. Με τη συσκευή IOPI® Pro ενεργοποιημένη, πατήστε το κουμπί της λειτουργίας Μέγιστης Πίεσης [] και στη συνέχεια το κουμπί Επαναφοράς [→←]. Η οθόνη θα εμφανίσει «0».
2. Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο γλώσσας στη θέση ενδιαφέροντος:

ΠΡΟΣΘΙΟ ΤΜΗΜΑ:

Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο γλώσσας στην σκληρή υπερώα του ασθενούς, ακριβώς πίσω από την κυψελιδική ακρολοφία (βλ. εικόνα στα δεξιά). Η μπλε σφραγίδα ασφαλείας του αεροθαλάμου πρέπει να βρίσκεται πίσω από τους κοπτήρες και ο αεροθάλαμος θα πρέπει να είναι επίπεδος στη γλώσσα.



ΟΠΙΣΘΙΟ ΜΕΡΟΣ: Θέση της άκρης του αεροθαλάμου γλώσσας στη μετάβαση μεταξύ της σκληρής και μαλακής υπερώας (βλ. εικόνα στα δεξιά). Η μπλε σφραγίδα ασφαλείας του αεροθαλάμου πρέπει να είναι περίπου ευθυγραμμισμένη με τον πρώτο γομφίο. Ο αεροθάλαμος γλώσσας θα πρέπει να συμπιέζεται όταν ο ασθενής σηκώνει το πίσω μέρος της γλώσσας, όπως όταν προφέρει τον ήχο «κ».



3. Η σωλήνωση θα πρέπει να ακουμπά απαλά μεταξύ των κοπτήρων. Η κάτω γνάθος θα πρέπει να είναι ενδογενώς σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της εργασίας (δηλαδή, το σαγόνι δεν πρέπει να ανοίγει και να κλείνει, αλλά να παραμένει ήσυχਾ σταθερό).



ΠΡΟΣΟΧΗ: Πάντα να κρατάτε τη σωλήνωση του αεροθαλάμου όταν βρίσκεται στο στόμα του ασθενούς, για να αποφύγετε τον πνιγμό ή την κατάποση.

4. Πείτε στον ασθενή: «Πιέστε τον αεροθάλαμο γλώσσας με τη γλώσσα σας όσο πιο δυνατά μπορείτε για περίπου 2 δευτερόλεπτα.»

- Η οπτική και λεκτική ενθάρρυνση κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας είναι αποδεκτή και βοηθά ορισμένους ανθρώπους.
- Ο χρόνος κράτησης 2 δευτερολέπτων δεν είναι σημαντικός. Απλώς αποφεύγει την ερώτηση «Πόση ώρα πρέπει να το κρατήσω;» όταν του λέτε να πιέσει τον αεροθάλαμο.

5. Αφήστε τον ασθενή σε κατάσταση ηρεμίας για 30–60 δευτερόλεπτα.



Καταγράψτε την τιμή πίεσης που εμφανίζεται.

6. Πατήστε το κουμπί Επαναφορά [→0←] και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τα βήματα 2–5 τρεις ακόμη φορές.

7. Η ισχύς της γλώσσας είναι η υψηλότερη από τις τρεις καταγεγραμμένες τιμές ($P_{\max}$). Εάν οι τιμές μειώνονται σταθερά κατά τη διάρκεια των τριών δοκιμών, η περίοδος της κατάστασης ηρεμίας ενδέχεται να μην είναι αρκετά μεγάλη.



Χρησιμοποιήστε τον αριθμό ερευτηρίου για τη λήψη των αποθηκευμένων δεδομένων συμβάντων του ασθενούς στο λογισμικό IOPI® Report Generator. Η μέγιστη πίεση ($P_{\max}$) που καταγράφηκε στη λειτουργία Μέγιστης Πίεσης θα αναφέρεται στην καρτέλα Περίληψης.

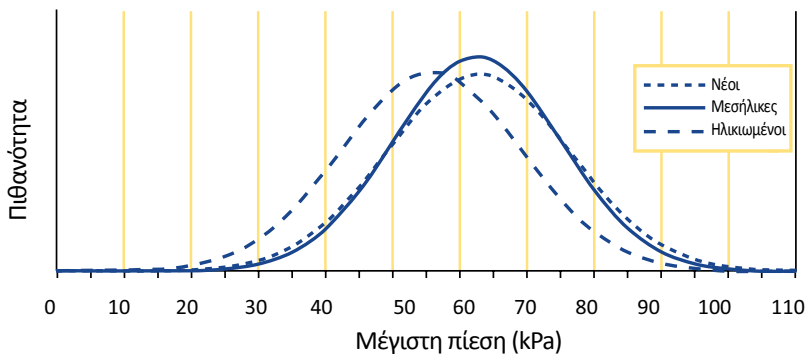


Υπάρχει μια τάση να θέλουμε να υπολογίσουμε τον μέσο όρο των τιμών Μέγιστης Πίεσης. Να θυμάστε ότι ο όρος «μέγιστη» είναι ακριβώς αυτό: μέγιστη τιμή, όχι ο μέσος όρος. Ο στόχος της επανάληψης της εργασίας είναι να προσπαθήσουμε να καταγράψουμε την πραγματική μέγιστη τιμή. Για παράδειγμα, ο ασθενής μπορεί να είναι νέος στην εργασία και η πρώτη προσπάθεια μπορεί να μην αποτυπώνει την πραγματική μέγιστη ισχύ του.

Φυσιολογικές τιμές ισχύος του πρόσθιου τμήματος της γλώσσας

Αυτές οι φυσιολογικές τιμές προέρχονται από 10 μελέτες που διεξήχθησαν στον πληθυσμό των ΗΠΑ. Μια νέα έρευνα δείχνει ότι μπορεί να υπάρχουν διεθνείς διαφορές σε αυτές τις φυσιολογικές τιμές, πιθανώς ανάλογα με τη γλώσσα που μιλούν οι συμμετέχοντες/ασθενείς. Για τις τελευταίες μελέτες που είναι γνωστές στην IOPI Medical, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.IOPImedical.com.

Οι εκτιμώμενες κανονικές κατανομές πιθανότητας της μέγιστης πίεσης στο πρόσθιο τμήμα της γλώσσας τριών ηλικιακών ομάδων φυσιολογικών ατόμων στις Η.Π.Α. παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:



Ομάδα	Μέσος όρος	Σταθερή απόκλιση	Ηλικία (έτη)	Αριθμός συμμετεχόντων
Νεαρής ηλικίας	63	13,6	20–39	276
Μέσης ηλικίας	63	12,5	40–60	219
Μεγάλης ηλικίας	56	13,5	>60	198

Οι περισσότερες ομάδες περιλάμβαναν περίπου ίσο αριθμό ανδρών και γυναικών. Σε ορισμένες μελέτες, οι άνδρες ήταν κάπως δυνατότεροι από τις γυναίκες κατά περίπου 5-10 kPa, αλλά μόνο για άτομα νεαρής ηλικίας. Για τα άτομα μέσης και μεγάλης ηλικίας, δεν παρατηρήθηκε σταθερή διαφορά μεταξύ των δύο φύλων.

Οι μέγιστες τιμές ισχύος της γλώσσας (P_{max}) που αντιστοιχούν σε διάφορα εκατοστημόρια από τις εκτιμώμενες κανονικές κατανομές παρουσιάζονται παρακάτω. Είναι συνηθισμένο να θεωρούνται «μη φυσιολογικές» οι τιμές κάτω από το 5ο εκατοστημόριο (σκιασμένα κελιά του πίνακα).

Ομάδα	ΙΣΧΥΣ ΓΛΩΣΣΑΣ (kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
Νεαρής ηλικίας	31	41	46	52	54	63
Μέσης ηλικίας	34	43	47	53	55	63
Μεγάλης ηλικίας	25	34	39	44	48	56

Φυσιολογικές τιμές ισχύος του οπίσθιου τμήματος της γλώσσας
Η ισχύς του οπίσθιου τμήματος της γλώσσας είναι συνήθως 5-10% χαμηλότερη από την ισχύ του πρόσθιου τμήματος της γλώσσας.^{1,2,3}

Μέτρηση της αντοχής της γλώσσας

1. Μετρήστε και καταγράψτε τη μέγιστη πίεση της γλώσσας του ασθενούς (P_{max}), όπως περιγράφεται στις σελίδες 14-15.
2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας Στόχου [Ⓢ]. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά βέλους Ορισμού Στόχου [▲▼] για να ρυθμίσετε την τιμή στόχου στο 50% της P_{max} του ασθενούς.
3. Τοποθετήστε τον αεροθάλαμο γλώσσας στο στόμα του ασθενούς, όπως περιγράφεται για τη μέτρηση της ισχύος της γλώσσας.
4. Δώστε οδηγίες στον ασθενή **«Πιέστε τον αεροθάλαμο γλώσσας μέχρι η άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη να ενεργοποιηθεί και κρατήστε το ενεργοποιημένη όσο το δυνατόν περισσότερο.»**
5. Όταν ανάψει η άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη, ο εσωτερικός χρονοδιακόπτης θα αρχίσει να μετράει τη διάρκεια της διατήρησης. Εάν λόγω της πίεσης μειωθούν οι φωτεινές ενδείξεις κατά 1, ενθαρρύνετε τον ασθενή να πιέσει πιο δυνατά για να επιστρέψει στην πράσινη φωτεινή ένδειξη. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να επιστρέψει στην στοχευόμενη τιμή εντός 2 δευτερολέπτων, τερματίστε τη δοκιμή.

-  Χρησιμοποιήστε ένα χρονόμετρο για να μετρήσετε το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει την άνω (πράσινη) φωτεινή ένδειξη.
-  Χρησιμοποιήστε τον αριθμό ευρετηρίου για τη λήψη των αποθηκευμένων δεδομένων συμβάντων του ασθενούς στο λογισμικό IOPI® Report Generator. Στην καρτέλα Στοχευόμενων Δεδομένων, προσδιορίστε την αντοχή του δοκιμαστικού συμβάντος και σημειώστε τη στοχευόμενη διάρκεια, καθώς αυτή η διάρκεια είναι η μέτρηση της αντοχής. Η ώρα του συμβάντος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά εάν έχουν καταγραφεί πολλαπλά στοχευόμενα συμβάντα στο ίδιο αρχείο δεδομένων.
-  Συνήθως αυτή η εξέταση γίνεται μόνο μία φορά ανά συνεδρία για κάθε ασθενή.

Φυσιολογικές τιμές αντοχής της γλώσσας

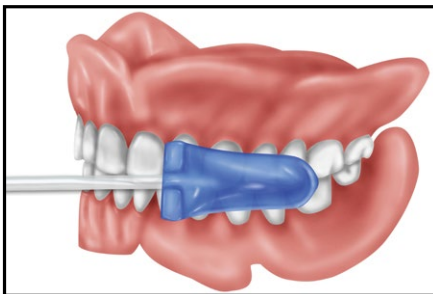
Τα τρέχοντα δεδομένα είναι μέχρι στιγμής ανεπαρκή για να ληφθεί ως παραδοχή η στατιστική κανονικότητα των κατανομών αντοχής στον κανονικό πληθυσμό, οπότε δεν δικαιολογείται ακόμη η εκτίμηση μιας κανονικής συνάρτησης πιθανοτήτων. Ωστόσο, οι μελέτες που έχουν δημοσιευτεί μέχρι στιγμής συνηγορούν υπέρ του ότι τα υγιή άτομα έχουν χρόνο αντοχής 15-30 δευτερολέπτων. Χρόνοι αντοχής 10 δευτερολέπτων ή λιγότερο θα ήταν ένδειξη ότι ο ασθενής πιθανώς έχει χαμηλή αντοχή. Μπορεί να είναι χρήσιμο να ληφθεί υπόψη η ευπάθεια σε κόπωση ως παράγοντας που συμβάλλει στα προβλήματα του στοματικού κινητικού συστήματος αυτού του ασθενούς.^{1,2,6,7}

Χείλος

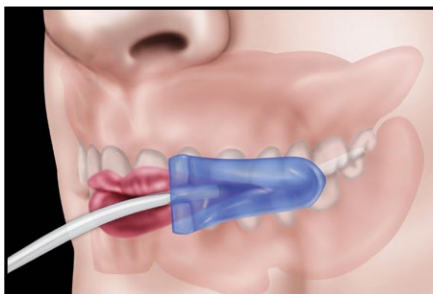
Μέτρηση της ισχύος των χειλιών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην ακόλουθη μέθοδο μέτρησης της ισχύος των χειλιών, ο αεροθάλαμος δεν τοποθετείται απευθείας μεταξύ των χειλιών. Η περιγραφόμενη μέθοδος είναι έγκυρη, καθώς η πίεση που αναπτύσσεται στον αεροθάλαμο εξαρτάται από την ισχύ του σφιγκτήρα του στόματος (του κυκλικού μυϊκού συμπλέγματος που περιβάλλει το στόμα). Η τάση αυτού του μυός επιτρέπει στα χείλη να συμπιέζονται το ένα πάνω στο άλλο.

1. Με το IOPI® Pro ενεργοποιημένο, πατήστε το κουμπί της λειτουργίας Μέγιστης Πίεσης [▲]. Σε αυτή τη λειτουργία, η οθόνη θα εμφανίζει την υψηλότερη πίεση που εφαρμόζεται στον συνδεδεμένο αεροθάλαμο.



2. Πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [→←]. Η οθόνη θα εμφανίσει «0».
3. Τοποθετήστε έναν αεροθάλαμο γλώσσας IOPI® κάτω από τον σφιγκτήρα του στόματος (ακριβώς μέσα στη γωνία των χειλιών του ασθενούς), πλευρικά του κεντρικού κοπτήρα.



4. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να «Πιέσει τον αεροθάλαμο γλώσσας με τη γλώσσα στα δόντια του, σφίγγοντας τα χείλη του όσο πιο δυνατά μπορεί για περίπου 2 δευτερόλεπτα».

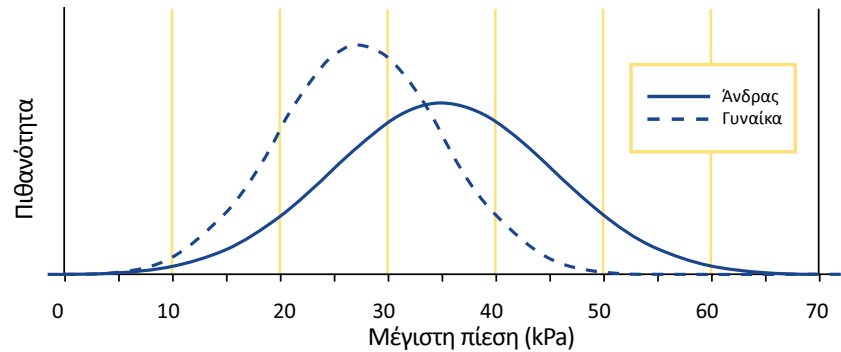
- Η οπτική και λεκτική ενθάρρυνση κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας είναι αποδεκτή και βοηθά ορισμένα άτομα.
 - Ο χρόνος διατήρησης 2 δευτερολέπτων δεν είναι σημαντικός· απλώς αποφεύγει την ερώτηση «Πόσο καιρό πρέπει να το κρατήσω;» όταν του λέτε να πιέσει τον αεροθάλαμο.
5. Αφού ο ασθενής έχει δώσει τη μέγιστη απόκριση και έχει χαλαρώσει, καταγράψτε την τιμή που εμφανίζεται στην οθόνη και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [→←].
 6. Αφήστε τον ασθενή σε κατάσταση ηρεμίας για 30-60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τα βήματα 3-5 δύο ακόμη φορές.
 7. Η ισχύς των χειλιών είναι η υψηλότερη μεταξύ των τριών καταγεγραμμένων τιμών (P_{max}). Εάν οι τιμές μειώνονται σταθερά κατά τη διάρκεια των τριών δοκιμών, η περίοδος της κατάστασης ηρεμίας ενδέχεται να μην είναι αρκετά μεγάλη.



Τα συμβάντα της λειτουργίας Μέγιστης Πίεσης μπορούν να ληφθούν χρησιμοποιώντας τον σχετικό αριθμό ευρετηρίου και η μέγιστη πίεση θα αναφερθεί στην καρτέλα Περίληψης.

Φυσιολογικές τιμές ισχύος χειλιών

Παρακάτω παρουσιάζεται μια εκτιμώμενη κανονική κατανομή πιθανοτήτων για μια ομάδα 171 κανονικών ατόμων στις ΗΠΑ, ηλικίας 18-89 ετών. Παρόλο που δεν υπήρχαν συνεπείς διαφορές ηλικίας, παρατηρήθηκε έντονη διαφορά μεταξύ των φύλων.



Φύλο	Μέση τιμή	SD	Αριθμός συμμετεχόντων
Άνδρας	35	10,3	88
Γυναίκα	28	7,7	83

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφορές κατά τη σύγκριση της ισχύος του δεξιού και του αριστερού χείλους, επομένως τα δεδομένα αυτά έχουν ομαδοποιηθεί.³

Βιοανάδραση

Πώς χρησιμοποιείται το IOPI® για την άσκηση θεραπείας;

Στη λειτουργία Στόχου, η πίεση που απαιτείται για να ανάψει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο άνω μέρος της συστοιχίας φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης μπορεί να προσαρμοστεί σε μια συγκεκριμένη τιμή. Αυτή η στοχευόμενη τιμή παρέχει ανάδραση στον ασθενή σχετικά με το επίπεδο προσπάθειας που καταβάλλει. Ο επαγγελματίας υγείας καθορίζει ποια στοχευόμενη τιμή είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της θεραπείας με άσκηση και παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες στον ασθενή για ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο άσκησης.

Ένα τυπικό πρωτόκολλο άσκησης θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες παραμέτρους:

(1) Ένταση (η στοχευόμενη τιμή)

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

T = Στοχευόμενη τιμή, $P_{\max}$ = Μέγιστη πίεση, E = Επίπεδο προσπάθειας (%)

- α. Με βάση 2 παράγοντες: τη μέγιστη πίεση ($P_{\max}$) και το επίπεδο προσπάθειας
- β. Προσαρμόζεται ανάλογα με την πρόοδο της θεραπείας.

(2) Συχνότητα

- α. Αριθμός επαναλήψεων ανά σύνολο
- β. Αριθμός συνόλων ανά συνεδρία
- γ. Αριθμός συνεδριών ανά ημέρα
- δ. Αριθμός ημερών ανά εβδομάδα
- ε. Αριθμός εβδομάδων

Τα προγράμματα προοδευτικής ισομετρικής αντίστασης χρησιμοποιούνται συνήθως για την αύξηση της ισχύος και έχουν εφαρμοστεί με επιτυχία στη γλώσσα. Η ένταση του πρωτοκόλλου πρέπει να επαναξιολογείται και να προσαρμόζεται κατάλληλα σε συνάρτηση με τον χρόνο, καθώς (α) η $P_{\max}$ του ασθενούς αυξάνεται και (β) το επίπεδο προσπάθειας αυξάνεται με την πρόοδο της θεραπείας. Για παράδειγμα:

- (α) Η $P_{\max}$ ενός ασθενούς την εβδομάδα 1 είναι 22 kPa και ο στόχος προσπάθειας είναι 60%. Η στοχευόμενη τιμή θα είναι επομένως το 60% των 22 kPa ή 13 kPa (βλ. Πίνακα στοχευόμενων τιμών, σελίδα 20). Η $P_{\max}$ του ασθενούς επαναξιολογείται την εβδομάδα 2 και έχει αλλάξει σε 24 kPa. Εάν ο στόχος προσπάθειας παραμένει στο 60%, η στοχευόμενη τιμή θα πρέπει να αυξηθεί στα 14 kPa.
- (β) Το 60% της προσπάθειας μπορεί να είναι δύσκολο για τους αρχάριους ασθενείς, αλλά καθώς γίνονται πιο δυνατοί, μπορεί να χρειαστεί να τους δοθεί μια πρόκληση αυξάνοντας το επίπεδο προσπάθειας στο 80% (π.χ. αρχή της υπερφόρτισης).⁸ Η ένταση για έναν ασθενή με $P_{\max}$ 24 kPa θα είναι 14 kPa, εάν ο στόχος της προσπάθειας ήταν 60% έναντι 19 kPa εάν ήταν 80%. Ο Πίνακας Στοχευόμενων Τιμών (σελίδα 21) παρέχει στοχευόμενες τιμές για επίπεδα προσπάθειας που κυμαίνονται από 60-80%.

Η συχνότητα του πρωτοκόλλου για ένα πρόγραμμα άσκησης προοδευτικής αντίστασης, κατά κανόνα, περιλαμβάνει 2-3 σύνολα/ημέρα, 3-5 ημέρες/εβδομάδα, για 6-12 εβδομάδες. Αρκετά πρωτόκολλα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία παρατίθενται στην ενότητα των βιβλιογραφικών αναφορών.⁹⁻¹² Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επιστήμης της άσκησης στη γλώσσα, βλ. Burkhead et al.⁸

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (kPa) Με βάση τη μέγιστη πίεση ($P_{\max}$) x Επίπεδο προσπάθειας (%)					
Pmax (kPa)	Επίπεδο προσπάθειας (%)				
	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



Ο ιατρός μπορεί να επιθυμεί να χρησιμοποιήσει τα Φύλλα Δεδομένων Προόδου Ασθενούς του IOPI® για να καταγράψει τις λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου και να παρακολουθήσει την πρόοδο του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με άσκηση. Αυτά τα φύλλα δεδομένων είναι διαθέσιμα για αγορά από την IOPI® Medical.

Ασκήσεις νευρομυϊκού συντονισμού

Εκτός από την ανάπτυξη της ισχύος, το IOPI® Pro μπορεί να παρέχει βιοανάδραση για εργασίες που σχετίζονται με τον νευρομυϊκό συντονισμό. Δύο παραδείγματα είναι:

- (1) **Εργασίες ελεγχόμενου χρόνου:** Η συστοιχία φωτεινών ενδείξεων μπορεί να παρέχει στον ασθενή βιοανάδραση, ώστε να μπορεί να εξασκηθεί στον έλεγχο της ταχύτητας της κίνησης της γλώσσας. Μια γρήγορη άνοδος, για παράδειγμα, θα μπορούσε να αντιστοιχεί σε μια φάση ισχύος, ενώ μια αργή απελευθέρωση θα μπορούσε να αντιστοιχεί σε μια φάση ελέγχου.³
- (2) **Εκπαίδευση ευαισθητοποίησης:** Η συστοιχία φωτεινών ενδείξεων μπορεί να παρέχει στον ασθενή βιοανάδραση για να αυξήσει την ευαισθητοποίηση σχετικά με την πίεση που ασκεί ο μυς (ή οι μύες) σε μια σκληρή επιφάνεια, όπως ή υπερώας ή τα δόντια.

Πρόσθετες βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.IOPImedical.com για μια λίστα με επικαιροποιημένες αναφορές που μπορεί να είναι χρήσιμες για την κατανόηση των φυσιολογικών τιμών και των εφαρμογών του IOPIPro. Αυτός ο κατάλογος βιβλιογραφικών αναφορών περιλαμβάνει επίσης τις φυσιολογικές τιμές άλλων πληθυσμών και πρωτοκόλλων που έχουν δημοσιευτεί από ερευνητές.

Μήνυμα «Err»

Όταν η διαθέσιμη μνήμη του τεχνολογικού προϊόντος είναι 20% ή λιγότερο, το μήνυμα «Err» αναβοσβήνει τρεις φορές κατά την ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος. Όταν η μνήμη είναι πλήρης, το μήνυμα «Err» παραμένει σταθερό και το τεχνολογικό προϊόν σας δεν μπορεί να εκτελέσει καμία λειτουργία έως ότου εκκαθαριστεί η μνήμη.

Εκκαθάριση της μνήμης



Εάν χρησιμοποιείτε το λογισμικό IOPI® Report Generator, φροντίστε να προβείτε στη λήψη και αποθήκευση των αποθηκευμένων δεδομένων πριν από την εκκαθάριση της μνήμης, διαφορετικά τα δεδομένα θα χαθούν.

Μπείτε στη λειτουργία Προγράμματος πριν εκκαθαρίσετε τη μνήμη:

1. Ξεκινήστε με το τεχνολογικό προϊόν απενεργοποιημένο.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Στόχου [Ⓢ].
3. Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί Στόχου [Ⓢ], πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας [Ⓛ] μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη PROG [PROG] στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης.
4. Απελευθερώστε τα κουμπιά Στόχου [Ⓢ] και Τροφοδοσίας [Ⓛ].

Στη συνέχεια, προβείτε στην εκκαθάριση της μνήμης του τεχνολογικού προϊόντος από όλα τα δεδομένα και στην επαναφορά του αριθμού ευρετηρίου στο 100:

1. Κρατήστε πατημένο το κουμπί Επαναφοράς [→0←], ενώ στην οθόνη εμφανίζεται αντίστροφη μέτρηση από το 3, ακολουθούμενη από το 000 και στη συνέχεια τον αριθμό ευρετηρίου 100.
2. Μόλις εμφανιστεί το 100, η διαδικασία εκκαθάρισης της μνήμης έχει ολοκληρωθεί.
3. Για έξοδο από τη λειτουργία Προγράμματος και συνέχιση της κανονικής χρήσης, πατήστε το κουμπί Τροφοδοσίας [Ⓛ] για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα και, στη συνέχεια, να την ενεργοποιήσετε ξανά.

Εξαγόμενα δεδομένα

Το IOPI® Pro καταγράφει όλα τα δεδομένα συμβάντων της λειτουργίας Μέγιστης Πίεσης και Στόχου. Κάθε φορά που το τεχνολογικό προϊόν ενεργοποιείται, εμφανίζεται ένας αριθμός ευρετηρίου για τρία δευτερόλεπτα, προκειμένου να προσδιοριστούν με μοναδικό τρόπο τα δεδομένα που θα συλλεχθούν. Εάν ο χρήστης επιθυμεί να συσχετίσει τα ευρετηριασμένα δεδομένα με έναν συγκεκριμένο ασθενή, τη θέση του αεροθαλάμου και τη συνεδρία συλλογής δεδομένων, συνιστάται να σημειώσει τον αριθμό ή τους αριθμούς ευρετηρίου.

Ο αριθμός ευρετηρίου κυμαίνεται από 100 έως 999 και αυξάνεται αυτόματα κάθε φορά που η μονάδα ενεργοποιείται, εάν ο προηγούμενος αριθμός ευρετηρίου συσχετίζεται με ένα αρχείο δεδομένων. Σε περιπτώσεις όπου η μονάδα ενεργοποιείται και απενεργοποιείται χωρίς την εμφάνιση συμβάντων Μέγιστης Πίεσης ή Στόχου, ο αριθμός ευρετηρίου δεν θα αυξάνεται.



Για να διακρίνετε συμβάντα με διαφορετικές θέσεις αεροθαλάμου ή εργασίες, απενεργοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το ξανά για να αυξήσετε τον αριθμό ευρετηρίου και να δημιουργήσετε έτσι ένα μοναδικό αναγνωριστικό.

Τα αποθηκευμένα δεδομένα συμβάντων μπορούν να ληφθούν από το Pro χρησιμοποιώντας το λογισμικό IOPI® Report Generator, το οποίο περιλαμβάνεται στο Deluxe Kit του IOPI® ή μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται με το λογισμικό Report Generator για να συνδέσετε το Pro στον υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο το λογισμικό. Συνδέστε το άκρο mini-USB του καλωδίου στη εξόδου δεδομένων Pro [←] και συνδέστε το άκρο USB του καλωδίου στον υπολογιστή. Περισσότερες οδηγίες για τη λήψη δεδομένων μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Report Generator.

Συντήρηση του IOPI®

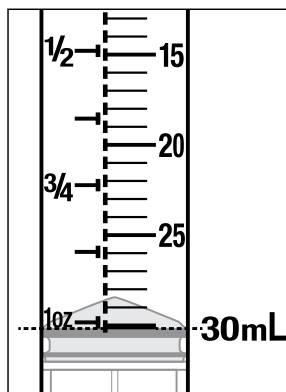
Έλεγχος ακρίβειας

Εκτελείτε τον ακόλουθο έλεγχο ακρίβειας κάθε μήνα. Επισημαίνεται ότι αυτή η διαδικασία μπορεί να εκτελεστεί από τον επαγγελματία υγείας και είναι μόνο ένας έλεγχος. Αυτή δεν είναι μια διαδικασία βαθμονόμησης. Εάν θα θέλατε έναν στιβαρό έλεγχο της βαθμονόμησης από την IOPI® Medical, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical ή τον τοπικό διανομέα σας για οδηγίες.

Εξασκηθείτε σε αυτή τη διαδικασία μερικές φορές μέχρι να γίνει ομαλός ο χρόνος πριν την καταγραφή των μετρήσεών σας. Οι ακριβείς θέσεις έναρξης και λήξης είναι σημαντικές.

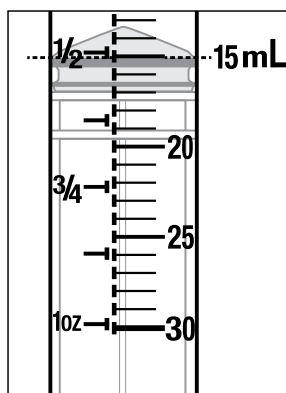
1. Συνδέστε το θηλυκό άκρο του σωλήνα σύνδεσης στη θύρα εισόδου πίεσης [C] στο IOPI® Pro.
2. Ενεργοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν και πατήστε το κουμπί Μέγιστης Πίεσης.
3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα τοποθετώντας το πρόσθιο άκρο του εμβόλου της σύριγγας έτσι ώστε να αγγίζει ελαφρώς το οπίσθιο άκρο της διαβάθμισης των 30 mL (βλ. **Εικόνα 3**).
4. Αφήστε το έμβολο σε αυτή τη θέση και συνδέστε τη σωλήνωση της σύριγγας στο μεταλλικό άκρο του σωλήνα σύνδεσης.
5. Σε διάστημα περίπου 5 δευτερολέπτων, πιέστε το έμβολο της σύριγγας έτσι ώστε το πρόσθιο άκρο να αγγίζει το οπίσθιο άκρο της διαβάθμισης των 15 mL (βλ. **Εικόνα 4**).

Εικόνα 3.



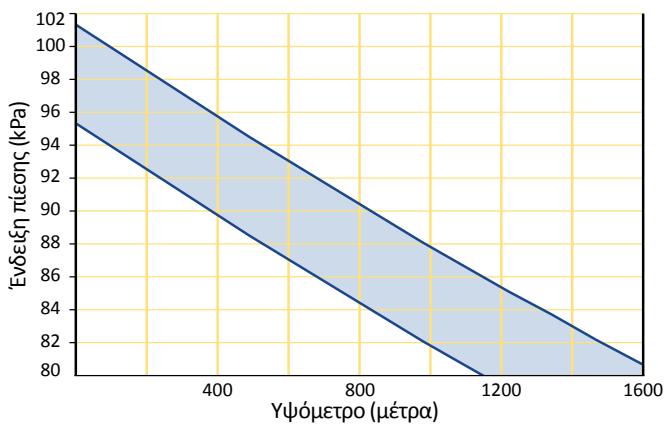
6. Σημειώστε τη μέτρηση της μέγιστης πίεσης στην οθόνη.
7. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση της σύριγγας από τον σωλήνα σύνδεσης και πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [→0←].

Εικόνα 4.

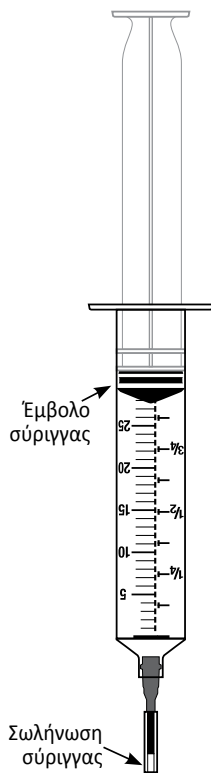
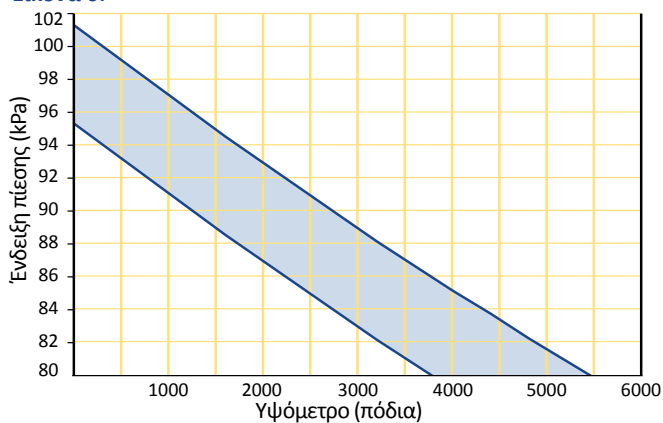


8. Επαναλάβετε τα βήματα 3–7 αρκετές φορές. Απορρίψτε τις μετρήσεις για τις οποίες γνωρίζετε ότι πιέσατε το έμβολο πέρα από την ιδανική θέση ή εάν ο χρόνος πίεσης ήταν πολύ αργός ή πολύ γρήγορος. Εάν υπάρχει μεταβλητότητα στις μετρήσεις, αυτό οφείλεται στη μεταβλητότητα της μεθόδου που χρησιμοποιείτε. Επαναλάβετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η μέτρηση (± 1 kPa).
9. Χρησιμοποιώντας το υψόμετρο της τοποθεσίας σας, συγκρίνετε τη μέτρηση της πίεσης με την **Εικόνα 5** (για υψόμετρο σε μέτρα) ή την **Εικόνα 6** (για υψόμετρο σε πόδια).
10. Εάν η μέτρηση της πίεσής σας δεν εμπίπτει στην σκιασμένη περιοχή της **Εικόνας 5** ή **6**, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical ή τον τοπικό διανομέα σας.

Εικόνα 5.



Εικόνα 6.



Αντικατάσταση των μπαταριών

1. Αντικαταστήστε τις δύο αλκαλικές μπαταρίες AA, αν στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο χαμηλής φόρτισης της μπαταρίας [], αν ο φωτισμός της οθόνης είναι χαμηλός ή αν η οθόνη δεν ανάβει όταν πατηθεί το κουμπί Τροφοδοσίας [].
2. Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το μαύρο κάλυμμα σιλικόνης και στη συνέχεια πατήστε και σύρετε προς τα έξω το κάλυμμα της μπαταρίας στο πίσω μέρος του IOPI® Pro.
3. Εγκαταστήστε δύο καινούργιες αλκαλικές, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες AA, φροντίζοντας να είναι σωστή η αντιστοίχιση της πολικότητας.
4. Αντικαταστήστε την μπαταρία και τα καλύμματα σιλικόνης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε και ανακυκλώστε ή απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και κρατήστε τις μακριά από τα παιδιά. Μην απορρίπτετε τις μπαταρίες στα οικιακά ή κλινικά απορρίμματα και μην τις κάψετε. Ακόμη και οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Το IOPI® Pro περιέχει επίσης μία μη αντικαταστάσιμη μπαταρία λιθίου τύπου κουμπιού (CR2032 λιθίου 3V) στο περίβλημά του. Ο χρήστης ή ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να έχουν πρόσβαση ούτε να αφαιρούν αυτήν τη μπαταρία κουμπί. Σε περίπτωση κατάποσης μιας μπαταρίας κουμπιού, καλέστε αμέσως το τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Αυτό το προϊόν περιέχει μια μπαταρία κουμπί ή τύπου «κέρμα».
- **ΘΑΝΑΤΟΣ** ή σοβαρός τραυματισμός μπορεί να προκληθεί σε περίπτωση κατάποσης.
- Η κατάποση μιας μπαταρίας κουμπιού ή τύπου νομίσματος μπορεί να προκαλέσει **εσωτερικά χημικά εγκαύματα σε μόλις 2 ώρες**.
- **ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ** τις καινούργιες και τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες **ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**.
- **ΖΗΤΗΣΤΕ** ιατρική βοήθεια αμέσως εάν υπάρχει υποψία κατάποσης της μπαταρίας ή εισαγωγής οποιουδήποτε τμήμα της στο σώμα.



Βιβλιογραφικές αναφορές

- 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.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Ενέργειες
Ο αεροθάλαμος γλώσσας παραμένει πεπλατωμένος ή με βαθουλώματα μετά τη συμπίεση.	Μια διαρροή αέρα μπορεί να συμβεί οπουδήποτε στο σύστημα (αεροθάλαμος γλώσσας, σωλήνας σύνδεσης ή στο εσωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος IOPI® Pro).	1. Καθορίστε αν ο αεροθάλαμος γλώσσας έχει διαρροή δοκιμάζοντας έναν άλλον αεροθάλαμο γλώσσας. 2. Καθορίστε αν υπάρχει διαρροή στο σημείο σύνδεσης του σωλήνα σύνδεσης με τη θύρα εισόδου πίεσης. Βάλτε μερικές σαπουνόφουσκες γύρω από τη ραφή μεταξύ της θύρας εισόδου πίεσης και του άκρου του συνδεδεμένου σωλήνα σύνδεσης. Πιέστε τον αεροθάλαμο γλώσσας και παρατηρήστε αν οι σαπουνόφουσκες μεγαλώνουν σε μέγεθος ή κινούνται. 3. Αν και οι διαρροές στο εσωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος IOPI® Pro είναι απίθανες, εάν έχετε εκτελέσει τα βήματα 1 και 2 και δεν έχετε εντοπίσει την αιτία της διαρροής, τότε επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό διανομέα σας το συντομότερο δυνατόν.
Παθολογικές τιμές αντοχής μικρής διάρκειας.	Μια μικρή διαρροή αέρα.	Δείτε τα παραπάνω βήματα για να καθορίσετε την πηγή της διαρροής αέρα.
Η οθόνη LCD εμφανίζει ≥ 2 kPa όταν δεν υπάρχει αεροθάλαμος συνδεδεμένος στο τεχνολογικό προϊόν IOPI® Pro.	Μια αλλαγή στην ακρίβεια.	Επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό σας διανομέα το συντομότερο δυνατόν.
Οι επαναλήψεις δεν καταμετρώνται.	Η πίεση δεν απελευθερώνεται κάτω από 5 kPa.	Δώστε οδηγίες στον ασθενή να απελευθερώνει εντελώς την πίεση στον αεροθάλαμο μεταξύ των επαναλήψεων.
Μετρήσεις μέγιστης πίεσης που φαίνονται υπερβολικά υψηλές ή υπερβολικά χαμηλές με βάση την εμπειρία με το τεχνολογικό προϊόν IOPI® Pro και τον ασθενή.	Μια αλλαγή στην ακρίβεια.	Εκτελέστε έλεγχο ακρίβειας (βλ. σελίδα 24). Εάν η ένδειξη πίεσης δεν βρίσκεται εντός των προδιαγραφών, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό διανομέα σας το συντομότερο δυνατόν.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν IOPI® Pro δεν ενεργοποιείται. (Βεβαιωθείτε ότι έχετε κρατήσει πατημένο το κουμπί Τροφοδοσίας για ένα ολόκληρο δευτερόλεπτο)	Οι μπαταρίες έχουν τελειώσει.	Ακολουθήστε τη διαδικασία αντικατάστασης των μπαταριών στην ενότητα Συντήρηση, όπως περιγράφεται στη σελίδα 26. Εάν το τεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC ή τον τοπικό διανομέα σας το συντομότερο δυνατόν.
Η οθόνη αναβοσβήνει $\Sigma \Gamma \Gamma$.	Απομένει λιγότερο από 20% της μνήμης.	Εκκαθαρίστε τη μνήμη της συσκευής ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στη σελίδα 22. ΠΡΟΒΕΙΤΕ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ.
Η οθόνη εμφανίζει ένα $\Sigma \Gamma \Gamma$ σταθερό μήνυμα.	Η μνήμη της συσκευής είναι πλήρης.	Η μνήμη της συσκευής πρέπει να διαγραφεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στη σελίδα 22 πριν από τη συνέχιση της χρήσης. ΚΑΤΕΒΑΣΤΕ ΟΠΟΙΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΕΦΑΡΜΟΓΗ	
Μέθοδος μέτρησης	Πίεση τον αεροθάλαμο γεμάτο με αέρα (σε kPa).
Ενδείξεις χρήσης	Το IOPI® Pro χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας για τη μέτρηση, την αξιολόγηση και την αύξηση της ισχύος και της αντοχής της γλώσσας και των χειλιών σε ασθενείς με διαταραχές του στοματικού κινητικού συστήματος, όπως δυσφαγία, δυσαρθρία και αποφρακτική υπνική άπνοια. Το IOPI® Pro προορίζεται για κλινική χρήση από επαγγελματίες υγείας.
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IOPI®	
Ύψος x Πλάτος x Βάθος	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Βάρος	309 g
ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	
Πίεση	0 έως 100 kPa
ΑΚΡΙΒΕΙΑ	
Πίεση	±2 kPa
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	
Έτη	5 έτη
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ	
Τροφοδοτικό	2 αλκαλικές μπαταρίες AA
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΕΙΣ	
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, Τύπος BF
Προστασία από διείσδυση	IP22: Προστασία από αντικείμενα > 12,5 mm και σταγόνες νερού όταν είναι κεκλιμένο έως 15°
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
Θερμοκρασία	5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)
Υγρασία	15% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	
Θερμοκρασία	-25 °C έως 65 °C (-13 °F έως 149 °F)
Υγρασία	10% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α. Τηλ.: +1 (425) 549-0139
ΧΟΡΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ:	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Αυστραλία
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΗΣ ΕΕ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Ολλανδία
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Ηνωμένο Βασίλειο

Περιορισμένη εγγύηση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η IOPI® Medical LLC εγγυάται ότι το προϊόν σας είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής για περίοδο δύο ετών από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Εάν διαπιστώσετε κάποιο ελάττωμα σε προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, θα το επισκευάσουμε χρησιμοποιώντας καινούργια ή ανακαινισμένα εξαρτήματα ή, εάν η επισκευή δεν είναι δυνατή, θα αντικαταστήσουμε το προϊόν.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

Η παρούσα εγγύηση καλύπτει ελαττώματα στην κατασκευή που διαπιστώνονται κατά τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Η εγγύηση δεν καλύπτει απώλεια ή κλοπή, ούτε καλύπτει ζημιές που προκλήθηκαν από κακή χρήση, κατάχρηση, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και άλλες παραλείψεις στη χρήση ή συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η εγγύηση δεν καλύπτει εξαρτήματα που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.

ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος (ή των προϊόντων), η μόνη σας αποζημίωση θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση, όπως περιγράφεται στις προηγούμενες παραγράφους. IOPI® Η Medical LLC δεν φέρει καμία ευθύνη απέναντί σας ή οποιουδήποτε άλλου μέρους για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη βλάβη αυτού του προϊόντος. Οι ζημιές που εξαιρούνται περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: απώλεια κερδών, απώλεια αποταμιεύσεων, απώλεια ή ζημιά σε δεδομένα, ζημιά σε πρόσωπα ή περιουσία, καθώς και παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του παρόντος προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η IOPI® Medical LLC δεν θα ευθύνεται για ποσό μεγαλύτερο από την τιμή αγοράς, το οποίο δεν θα υπερβαίνει την τρέχουσα τιμή καταλόγου του προϊόντος, εξαιρουμένων των φόρων, των εξόδων αποστολής και χειρισμού.

Η IOPI® Medical LLC αποποιείται ανεξαίρετως όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές.

Με τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης αποδέχεται όλους τους όρους που περιγράφονται στο παρόν.

ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΣΕΡΒΙΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Πριν στείλετε τη μονάδα για επισκευή, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Το κόστος αποστολής στον κατασκευαστή και η πληρωμή τυχόν τελωνειακών τελών ή δασμών βαρύνουν τον χρήστη. Αυτά τα έξοδα μπορούν να πιστωθούν στον λογαριασμό του χρήστη, εάν διαπιστωθεί ότι το προϊόν καλύπτεται από εγγύηση. Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή προϊόντων που επισκευάζονται ή αντικαθίστανται στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης θα καταβληθούν από την IOPI® Medical LLC.



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

www.IOPImedical.com