

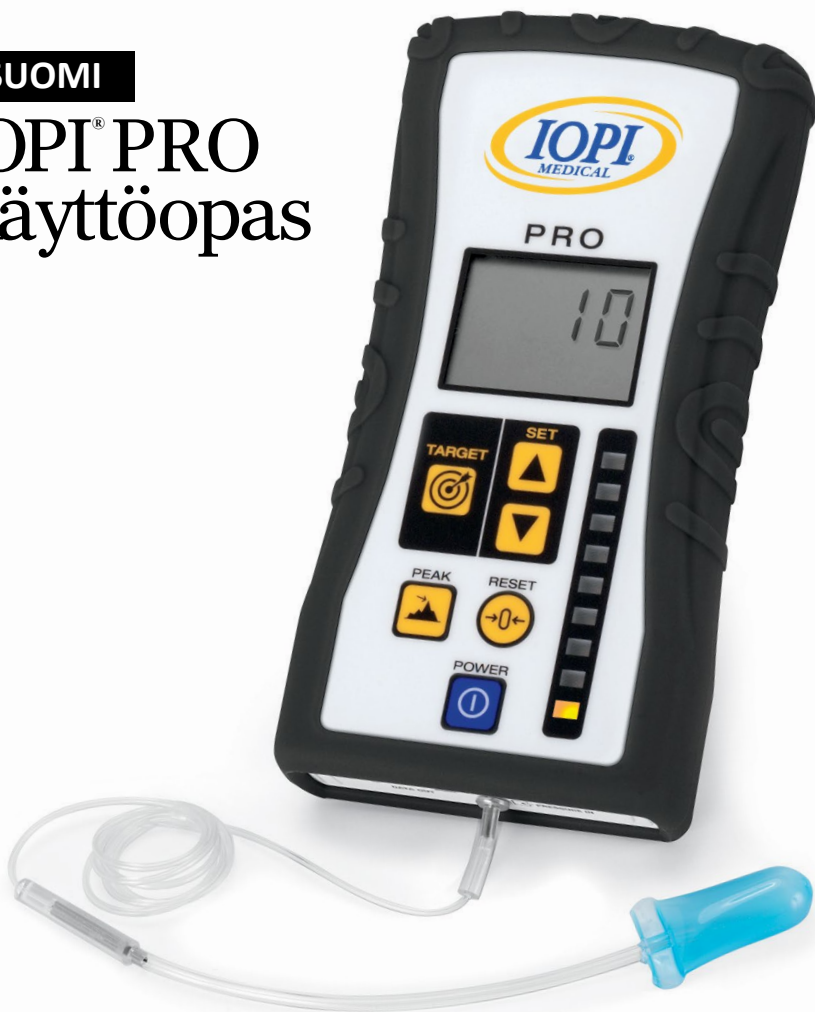


Iowa Oral
Performance
Instrument

MALLI 3.1

SUOMI

IOPI[®] PRO Käyttöopas



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

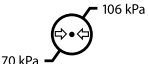


www.IOPImedical.com

IOPI®-kuvakkeet

SYMBOLI	TUNNISTE	KUVAUS	VIITE ¹
	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan viitenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.6
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.7
	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän	ISO 15223-1, lauseke 5.1.3
	Yksilöllinen laite-tunniste (UDI)	Osoittaa, että pakkaus sisältää yksilöllisen laitetunnistetiedon	ISO 15223-1, lauseke 5.7.10
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	ISO 15223-1, lauseke 5.1.1
	Katso käyttöohje	Osoittaa, että käyttöohje pitää lukea	ISO 7010-M002
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, lauseke 5.7.7
	Huomio	Osoittaa, että kun laitetta käytetään kyseisen symbolin läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän valppautta tai toimia ei-toivottujen seurausten estämiseksi	ISO 7000-0434B
	Tyypin BF sovellettu osa	Osoittaa tyypin BF potilaskäyttöön tarkoitettua osaa, joka on IEC 60601-1 -standardin mukainen	IEC 60417-5333
IP22	IP-luokitus	Osoittaa, että laitteen kotelolla on IP22-suojaluokitus	-
 2 AA alkaline	2 AA-alkaliparistoa	Osoittaa, että laite toimii kahdella AA-alkaliparistolla	-
	Nemkon N-merkintä	Osoittaa, että Nemko on sertifioinut laitteen asiaankuuluvien sähköturvallisuus- ja EMC-standardien mukaisesti	-
	Älä hävitä sähkö- ja elektroniikkaromua (SER) kotitalousjätteen mukana	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kierrätettävä erikseen	Direktiivi (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä	Ilmaisee eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden	Asetus (EU) 2017/745, 20 artikla
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu	Tarkoittaa, että laite noudattaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisiä vaatimuksia	Yhdistyneen kuningaskunnan MDR 2002 (SI 2002 No 618) kohta 10
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan Unionissa	ISO 15223-1, lauseke 5.1.2

1. Käytetyt standardit: BS EN ISO 15223-1:2021, *Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot*. ISO 7000:2019, *Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit*. ISO 7010:2019, *Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit*. IEC 60417, *Laitteissa käytettävät graafiset symbolit*.

SYMBOLI	TUNNISTE	KUVAUS	VIITE ²
	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti	ISO 15223-1, lauseke 5.3.1
	Pidettävä kuivana	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite pitää suojata kosteudelta	ISO 15223-1, lauseke 5.3.4
	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspaketin oikean pystyasennon	ISO 7000-0623
	Varastoinnin ja kuljetuksen lämpötilarajoitus	Ilmaisee lämpötila-alueen, jolle lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.3.7
	Varastoinnin ja kuljetuksen ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.3.9
	Varastoinnin ja kuljetuksen kosteusrajoitus	Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa	ISO 15223-1, lauseke 5.3.8

2. Käytetyt standardit: BS EN ISO 15223-1:2021, *Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot*. ISO 7000:2019, *Laitteessa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit*.

Sisällysluettelo

Käyttöaiheet.....	5
Varoitukset.....	5
Turvallisuus ja hoito	6
Ohjekuvakkeet	7
Määritelmät.....	7
Ohjainpainikkeet	9
Komponentit	10
IOPI-laitteen toiminta.....	11
Tilat.....	12
Asennus	13
KIELI	
Kielen voiman mittaus	14
Kielen etuosan voiman normaaliarvot	16
Kielen takaosan voiman normaaliarvot	16
Kielen kestävyysmittaus	17
Kielen kestävyysnormaaliarvot	17
HUULET	
Huulten voiman mittaus	18
Huulten voiman normaaliarvot	19
Biopalaute.....	20
Tavoitearvot	21
Err-viesti.....	22
Muistin tyhjennys.....	22
Datan ulostulo.....	23
YLLÄPITO	
Tarkkuuden tarkistus	24
Paristojen vaihto.....	26
Viitteet	27
Vianmäärittäminen	28
Tekniset tiedot	29
Rajoitettu takuu	30

Käyttöaiheet

IOPI® Pro (malli 3.1) on terveydenhuollon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea.

IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten kliiniseen käyttöön.

VASTA-AIHEET:

- Ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.
- Älä käytä pallomaista päätä potilaalla, jolla on tai on aiemmin ollut ongelmia, jotka liittyvät leukalihasten kipusairauksiin, tai purentaelimistön toimintahäiriö ("TMJ-sairaus", "myofaskiaalinen oireyhtymä").



VAROITUKSET

- VAROITUS: Älä aseta muovi- tai lateksikalvoa pallomaisen pään päälle. Tämä voi aiheuttaa epätodennäköisen mutta vakavan ilmateiden tukkeutumisen riskin, joka syntyy, kun potilas nielee kalvoa tai tukehtuu siihen tai saa myrkytys- tai allergiareaktion kalvomateriaalille.
- HUOMIO: Pidä aina kiinni pallomaisen pään letkusta, kun se on potilaan suussa, jotta estetään tukehtuminen tai nieleminen.
- HUOMIO: Älä käytä pallomaista päätä useammalla kuin yhdellä potilaalla. Käyttö yhdellä potilaalla on välttämätöntä ristikontaminaation estämiseksi.
- HUOMIO: Älä laita pallomaista päätä potilaan suuhun, jos potilaalla on välitön kohtausriski. Pallomaisen pään irtoaminen kohtauksen aikana voi aiheuttaa tukehtumis- tai nielemisvaaran.
- HUOMIO: Älä käytä IOPI® Pro -laitetta puruvoiman mittaamiseen. Tämä voi aiheuttaa pallomaiseen päähän vuodon, mikä estää paineen mittaamisen.
- HUOMIO: Laite ja vaihdettavat osat, lisävarusteet ja huoltotarvikkeet on pidettävä lasten ulottumattomissa. Pienet osat aiheuttavat nielemis- tai yökkäämisvaaran pienille lapsille.
- HUOMIO: Käytä IOPI® Pro -laitteen kanssa vain IOPI® Medical LLC:n hyväksymiä komponentteja, lisävarusteita ja huoltotarvikkeita. Muiden kuin IOPI®-komponenttien käyttö voi johtaa epätarkkoihin lukemiin, mikä haittaa potilaan hoitoa.

HUOMAUTUS: Terveydenhuollon ammattilaisen tulee ilmoittaa potilaille, jotka tekevät kieltä vahvistavia harjoituksia tai kielen kestävyysmittausta vähintään 50 %-lla maksimipaineesta, että kurkku voi tuntua kipeältä mittauksen jälkeen. Tämä voi jatkua jopa 24 tuntia.

Turvallisuus- ja hoito-ohjeet

Turvallisuusvarotoimet

Noudata seuraavia turvallisuusvarotoimia, kun asennat ja käytät IOPI® Pro -laitetta:

- HUOMIO: Käytä tätä laitetta vain suun alueen motoriikan mittaamiseen. Pallomaisen pään käyttäminen jossain muussa kehon aukossa ja sen asettaminen potilaan suuhun tämän jälkeen voi aiheuttaa sairastumisen.
- HUOMIO: Tämä järjestelmä on tarkoitettu valvottuun käyttöön aikuisille ja 3-vuotiaille tai sitä vanhemmille lapsille. Valvonta on välttämätöntä tukehtumisen tai nielemisen estämiseksi ja täsmällisten mittausten varmistamiseksi.
- HUOMIO: Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen IOPI® Pro -laitteen käyttöä mittausrakenteiden välttämiseksi.
- HUOMIO: Ennen IOPI® Pro -laitteen vaihdettavien komponenttien (kuten IOPI®-kielipallo), lisävarusteiden tai huoltotarvikkeiden käyttöä lue huolellisesti niihin liittyvät käyttöohjeet. Tämä on tarpeen, jotta vältetään väärinkäyttö, joka voi johtaa tukehtumiseen tai nielemiseen, sekä ristikontaminaatio, joka voi aiheuttaa sairastumisen.

Ilmoita kaikki IOPI-lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vakavat tapaukset valmistajalle (IOPI Medical) ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

IOPI® Pro -laitteen hoito

Parhaan hyödyn saamiseksi laitteen käytöstä tulee noudattaa seuraavia hoito-ohjeita:

- Kun laitetta ei käytetä, irrota liitäntäletku IOPI® Pro -laitteesta ja säilytä laite mukana toimitetussa kantolaukussa.
- Älä upota IOPI® Pro -laitetta veteen. Jos laitteen pinta joutuu kosketuksiin veden kanssa, kuivaa se välittömästi pehmeällä liinalla.
- IOPI® Pro -laitteen ulkopinta ja silikonisuojaus voidaan puhdistaa pehmeällä, hieman kostutetulla lääketieteellisten laitteiden desinfiointiin tarkoitettulla bakteereja tappavalla liinalla. Älä käytä hankaavia tai syövyttäviä puhdistusaineita.
- IOPI® Pro on uudelleenkäytettävä ja sitä voidaan käyttää useille potilaille. Puhdista silikonisuojaus ja IOPI® Pro -laitteen ulkopinta potilaiden välillä, ennen jokaista käyttökertaa sekä sen jälkeen. Poista silikonisuojaus Pro-laitteesta, pyyhi molemmat osat ja anna kuivua. Aseta sitten suojus takaisin Pro-laitteeseen.
- Sama potilas voi käyttää IOPI® Medical LLC:n toimittamia pallomaisia päitä uudelleen yhden kuukauden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta, jos puhdistus- ja säilytysohjeita noudatetaan. Nämä ohjeet on kuvattu yksityiskohtaisesti IOPI®-kielipallon ja IOPI®-harjoituspallon käyttöohjeissa. Älä steriloi IOPI-palloja. Sterilointi voi sulattaa pallomaiset päät tai vaurioittaa niitä muilla tavoin.
- Liitäntäletkua voidaan käyttää uudelleen, kunhan siinä ei ole merkkejä ikääntymisestä tai kulumisesta (esim. letkun repeämiä, letkusta irronnut metallitappi). Sitä voidaan käyttää useilla potilailla, kunhan puhdistus- ja säilytysohjeita noudatetaan. Nämä ohjeet on kuvattu yksityiskohtaisesti IOPI®-liitäntäletkun käyttöohjeissa.
- Irrota liitäntäletku Pro-laitteesta tarttumalla paksumpaan letkun osaan ja vetämällä varovasti liitäntäletku pois laitteesta. Irrota liitäntäletku kielipallon letkusta pitämällä paksummasta letkusta ja vetämällä letkuja varovasti erilleen samalla, kun käännät ja taivutat kielipallon letkua ilmatiivisteiden rikkomiseksi.

- Poista 2 AA-paristoa, kun aiot säilyttää IOPI® Pro -laitetta yli 2 kuukautta.
- Käytä paristojen vaihdossa vain uusia AA-alkaliparistoja. Älä käytä ladattavia paristoja.
- Älä altista IOPI® Pro -laitetta voimakkaille sähkömagneettisille kentille, liialliselle voimalle, iskuille, pölylle, lämpötilan muutoksille tai kosteudelle. Nämä ympäristöolosuhteet voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä, lyhentää elektroniikan käyttöikää tai vahingoittaa laitetta.
- Älä avaa IOPI® Pro -laitetta äläkä käsittele sen sisäisiä komponentteja, sillä tämä mitätöi tuotteen takuun ja voi aiheuttaa vaurioita.
- Kun IOPI® Pro -laitteen käyttöikä on päättynyt, laite, sen komponentit, lisävarusteet ja huoltotarvikkeet tulee hävittää käyttöohjeiden sekä paikallisten tai kansallisten hävittämis- tai kierrätyslakien mukaisesti.

Ohjekuvakkeet

IOPI®-raporttigeneraattori on valinnainen lisäohjelmisto, jota käytetään yhdessä IOPI® Pro -laitteen kanssa. Käyttäjä voi käsin tallentaa tiedot, kuten maksimipaineen ja onnistuneen toistomäärän, mutta IOPI®-raporttigeneraattoriohjelmisto luo raportin kaikista laitteen keräämistä huippu- ja tavoitetaapahtumatiedoista. Seuraavia kuvakkeita käytetään käyttöoppaassa auttamaan käyttäjää kunkin vaihtoehdon erityisohjeiden kanssa:



Ohjeet käyttäjille, jotka aikovat ladata tallennetut tapahtumatiedot IOPI®-raporttigeneraattorilla.



Ohjeet käyttäjille, jotka aikovat tallentaa tiedot käsin.



Vinkki, josta voi olla hyötyä.

Määritelmät

TAPAHTUMA: Tilanne, jossa pallomaisen pään paine saavuttaa vähintään 5 kPa, kun laite on huipputilassa tai tavoitetilassa. Tapahtuman tiedot tallennetaan automaattisesti datatiedostoon, ja niihin pääsee käsiksi IOPI®-raporttigeneraattorin avulla käyttämällä niihin liittyvää hakemistonumeroa. Katso lisätietoja kohdasta Datan ulostulo (sivu 23).

PIDON KESTO: Aika sekunteina, jonka tavoitevalo (vihreä) palaa tapahtuman aikana.

HAKEMISTONUMERO: Numero välillä 100–999, joka yksilöi IOPI® Pro -laitteeseen tallennetun datatiedoston. Katso lisätietoja kohdasta Datan ulostulo (sivu 23).

TOISTO: Tapahtuma, joka muodostaa harjoituksen yhden täydellisen liikkeen.

TOISTOMÄÄRÄ: Tavoitetilassa suoritettujen sarjan toistojen määrä.

ONNISTUNUT TOISTOMÄÄRÄ: Toistojen määrä, joissa paine saavutti tavoitearvon (vihreä valo).

EPÄONNISTUNUT TOISTOMÄÄRÄ: Toistojen määrä, joissa paine ei saavuttanut tavoitearvoa (vihreä valo).

SARJA: Peräkkäisten toistojen ryhmä.

TAVOITEARVO: Paine, joka tarvitaan biopalaute-valosarjan vihreän ylimmän valon syttymiseen.



IOPI® Medical LLC:n

HYVÄKSYMÄT KOMPONENTIT:

5-6010 10 kielipallon laatikko

5-6105 5 harjoituspallon laatikko

5-0001 Liitäntäletku

5-0005 Mini-USB–USB-kaapeli

HYVÄKSYTYT LISÄVARUSTEET:

5-8101 IOPI®-raporttigeneraattori

HYVÄKSYTYT HUOLTOTUOTTEET:

5-0102 Tarkkuuden tarkistussarja

IOPI® Pro -hallintapainikkeet ja symbolit

Nro	Symboli	Tunniste	Kuvaus
①		Tavoitetila	Aktivoi tavoitetilan. Näyttää aluksi nykyisen tavoitearvon ja sitten onnistuneen toistomäärän. Biopalaute-valosarja muuttuu kielipallon antaman paineen mukaan. Pidä tätä painiketta painettuna ja paina samalla virtapainiketta [①] ohjelmatilan aktivoimiseksi.
②		Aseta tavoite: Ylös-nuoli	Lisää tavoitepainetta, joka vastaa biopalaute-valosarjan ylintä (vihreää) valoa tavoitetilassa.
③		Aseta tavoite: Alas-nuoli	Vähentää tavoitepainetta, joka vastaa biopalaute-valosarjan ylintä (vihreää) valoa tavoitetilassa.
④		Huipputila	Aktivoi huippuarvon etsintätoiminnon. Näyttää saavutetun maksimipaineen, kun liitettyä pallomaista päätä puristetaan.
⑤		Nollaa	Tämä painike nollaa huippuarvon huipputilassa 0-arvoon. Tavoitetilassa tämä painike käynnistää uuden harjoitusarjan nollaamalla onnistuneiden toistojen lukumäärän 0-arvoon. Ohjelmatilassa tämä painike tyhjentää muistissa olevat tiedot ja palauttaa hakemistonumeron arvoon 100, kun sitä pidetään painettuna 3 sekunnin ajan.
⑥		Virta (ON/OFF)	Käynnistää ja sammuttaa laitteen. Kun laite kytketään päälle, näytössä näkyy kolmen sekunnin ajan hakemistonumero. Tätä numeroa käytetään tunnistamaan huippu- ja/tai tavoitetilassa tallennettavat tiedot. IOPI® Pro sammuu itsestään 15 minuutin käyttämättömyyden jälkeen.
⑦		Datan ulostulo	Mini-USB-portti käytettäväksi IOPI®-ohjelmiston kanssa.
⑧		ESD-herkkä	Herkkyys sähköstaattisille purkauksille.
⑨		Tyyppi BF	Potilaan eristäminen: IEC 60601-1 -standardin mukainen potilaaseen kiinnitettävä tyyppi BF osa.
⑩		Paine	Lyhyt ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki, joka liitetään liitäntäletkun naaraspuuhun.
⑪		Pariston alhainen varaus (pariston tarkistus)	Ilmaisee, että paristot on vaihdettava.
⑫		Ohjelmatila	Ilmaisee, että laite on ohjelmatilassa.
⑬		Tietojen tallennus	Käynnistyksen yhteydessä ja ohjelmatilassa se osoittaa, että näytössä näkyvä numero on hakemistonumero. Käytettäessä IOPI®-raporttgeneraattoriohjelmistoa, se osoittaa, että laite on kytketty onnistuneesti ohjelmistoon.
⑭		Muistivaroitus	Ilmaisee, että muistin kapasiteetti on alle 20 % (jos vilkkuu) tai täynnä (jos palaa tasaisesti). Muistin tyhjennysohjeet ovat sivulla 22.

IOPI® Pro -komponentit

Sisältyy IOPI® Pro Kit Deluxe -pakettiin (PN 1-3100-DL) ja Standard-pakettiin (PN 1-3100-SD):



Deluxe	Standard	Tuote	PN	Kuvaus
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (malli 3.1)	8-3101	Laite, joka sisältää ympärillä olevan silikonikotelon ja mittaa ja näyttää ilmatäyteen pallomaisen pään paineen. Paine portissa -kohta on lyhyt ruostumattomasta teräksestä valmistettu putki, johon liitäntäletku (C) on kiinnitetty.
5	5	(B) Kielipallo	5-6001	Kielellä tai huulilla puristettava anturi, jolla: - mitataan voimaa ja kestävyyttä - annetaan biopalaute suun motoristen liikkeiden harjoittelua varten
2	1	(C) Liitäntäletku	5-0001	Yhdistää kielipallon Paine portissa -kohtaan.
1	1	(D) Pro-kantolaukku	5-0003	Pehmustettu laukku IOPI® Pro -laitteen, komponenttien ja lisävarusteiden säilyttämiseen ja kuljettamiseen
1	1	(E) Tarkkuuden tarkistussarja	5-0102	Tarkkuuden tarkistusmenettelyssä käytetty huoltoväline.
1	0	(F) Mini-USB-USB-kaapeli	5-0005	Kaapeli IOPI® Pro -laitteen liittämiseksi tietokoneeseen.
1	1	(G) Kahden AA-alkali-pariston sarja	5-0006	IOPI® Pro -laitteen virtalähteenä käytettävät paristot. (Paristoja ei toimiteta joillakin markkinoilla sääntelyrajoitusten vuoksi.)
1	1	Pro-käyttöopas (ei kuvassa)	800-3101	IOPI® Pro -käyttöohjeet.
1	1	Potilaan edistymisen tietolomake (ei kuvassa)	800-3102	Potilaan edistymisen seurantalomakkeet (15-sivuinen lehti).
1	1	Kielipallon sijaintilomake (ei kuvassa)	800-3103	Tietoa pallomaisen pään sijainnista ja IOPI®-harjoitusohjelman suunnittelusta.
1	0	IOPI® -raporttigeneraattori (ei kuvassa)	5-8101	Luo raportteja IOPI® Pro -laitteeseen tallennetuista tiedoista.

IOPI®-laitteen toiminta

Miten IOPI® mittaa voimaa?

IOPI® mittaa maksimipaineen ($P_{\max}$), jonka potilas pystyy tuottamaan ilmatäytteiseen palloon puristaessaan sitä mahdollisimman voimakkaasti kielellä tai huulilla kovaa pintaa (esim. kitalakea tai hampaita) vasten. $P_{\max}$ on voiman mitta, joka ilmaistaan kilopascaleina (kPa, kansainvälinen paineen yksikkö).

Miten IOPI® mittaa kestävyyttä?

Dysfagiaa tai dysartriaa sairastaville potilaille suun motorinen väsyvyys voi olla oleellinen seikka. IOPI®Pro -laitetta voidaan käyttää kielen väsyvyyden arviointiin mittaamalla kielen kestävyyttä, joka on kääntäen verrannollinen väsyvyyteen. Alhaiset kestävyysarvot ovat osoitus suuresta väsyvyydestä.

Kestävyys mitataan IOPI®Pro -laitteella laskemalla aika, jonka potilas pystyy ylläpitämään 50 % $P_{\max}$ -arvostaan. Tämä toimenpide suoritetaan tavoitetilassa asettamalla tavoitearvoksi 50 % potilaan $P_{\max}$ -arvosta ja mittaamalla, kuinka kauan potilas pystyy pitämään ylimmän (vihreän) valon päällä.

Miten IOPI®-laitetta käytetään harjoitusterapiassa?

IOPI-laite on työkalu, jota käytetään potilaalle sopivassa kokonaisvaltaisessa ohjelmassa. Terveystieteiden ammattilainen määrittää harjoitusterapian tavoitteeksi sopivan tavoitearvon ja antaa potilaalle tarkat ohjeet tietyn harjoitusohjelman suorittamiseen. Tavoitetilassa valosarjan ylimmän vihreän valon syttymiseen tarvittavaa painetta voidaan säätää Aseta tavoite -nuolipainikkeilla [▲▼]. Vihreää valoa käytetään potilaan visuaalisena tavoitteena.

Tilat

Ohjelmatila

Ohjelmatilaa käytetään tallennettujen tietojen poistamiseen muistista ja hakemistonumeron palauttamiseen arvoon 100. Muistin tyhjennysohjeet ovat sivulla 22.

Jatkuva tila

Jatkuvaa tilaa voidaan käyttää lääkinnällisen IOPI®-laitteen vianmäärittelykseen, mutta sitä ei käytetä kliinisesti potilaiden hoidossa.

Jatkuva tila aktivoituu automaattisesti kolme sekuntia laitteen käynnistämisen jälkeen. Tässä tilassa näytössä näkyy liitetyn pallomaisen päään hetkellinen paine. Tilan tapahtumia ei tallenneta.

Huipputila

Huipputilaa käytetään mittaamaan liitetyn pallomaisen päään puristuksen aikana syntyvää maksimipainetta ($P_{\max}$) kilopascalina (kPa). Tilan tapahtumat, jotka ovat vähintään 5 kPa, tallennetaan.

Huipputila otetaan käyttöön painamalla Huippu-painiketta []. Nollaa näyttö painamalla Nollaa-painiketta [$\rightarrow 0 \leftarrow$].

Tavoitetila

Tavoitetilaa käytetään kielen ja huulten suun motoriikkaharjoitusten biopalauteen antamiseen.

Tavoitetila otetaan käyttöön painamalla Tavoite-painiketta []. Tässä tilassa näyttö näyttää nykyisen tavoitearvon, ja tätä arvoa voidaan säätää Aseta tavoite -nuolipainikkeilla [ ]. Kun uusi tavoitearvo on näkynyt näytössä kolme sekuntia, valosarjan alin valo syttyy* ja näytössä näkyy onnistunut toistomäärä 0. Valosarjan valot syttyvät suhteessa pallomaisen päään paineeseen tavoitearvoon. Joka kerta, kun onnistunut toisto suoritetaan (pallomaisen päään paine saavuttaa tavoitearvon), näytössä näkyvä onnistunut toistomäärä kasvaa yhdellä. Tilan tapahtumat, jotka ovat vähintään 5 kPa, tallennetaan.

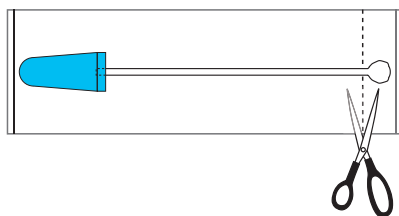
Nollaa onnistunut toistomäärä painamalla Nollaa-painiketta [$\rightarrow 0 \leftarrow$].

** Kun tavoitearvo on asetettu hyvin alhaiseksi (≤ 10 kPa), kaksi alinta valoa syttyy nollapaineessa yhden valon sijaan.*

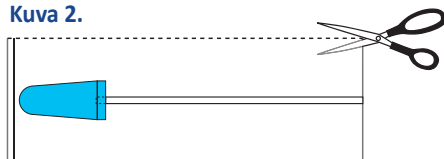
Asennus

1. Poista IOPI® Pro kantolaukusta ja aseta se tasaiselle alustalle.
2. Poista liitäntäletku pakkauksesta ja huomaa, että siinä on kaksi päätä: naaraspää (muoviletku) ja urospää (metallia).
3. Liitä naaraspää (muoviletku) IOPI®-laitteen Paine portissa -kohtaan [] liu'uttamalla letku metalliportin yli niin pitkälle kuin se menee.
4. Katso pakkauksessa olevaa kielipalloa ja huomaa, että sen toisessa päässä on sininen pallomainen pää ja toisessa läpinäkyvä letku.
5. Leikkaa saksilla letkun pään tiiviste, leikaten pakkauksen poikki kielipallon ollessa vielä pakkauksessa (katso **kuva 1**). Leikkaa pakkauksen pitkää reunaa pitkin, jotta kielipallo on helposti saatavilla vaiheessa 7 (katso **kuva 2**).
6. Pistä IOPI®-liitäntäletkun metallinen (uros) pää kielipallon letkun avattuun päähän.
7. Poista potilaalle tarkoitettu kielipallo pakkauksesta varoen koskettamasta kielipallon osia, jotka menevät potilaan suuhun.

Kuva 1.



Kuva 2.



Harjoituspalloa voidaan käyttää IOPI® Pro -laitteen kanssa kielipallon ja liitäntäletkun sijaan. Tietoa harjoituspalloon liittämisestä Pro-laitteeseen löytyy IOPI®-harjoituspalloon käyttöohjeesta.

8. Käynnistä IOPI® Pro -laite painamalla pitkään virtapainiketta [], kunnes näyttö käynnistyy. Näytössä näkyy hakemistonumero kolmen sekunnin ajan, minkä jälkeen laite siirtyy jatkuvaan tilaan.



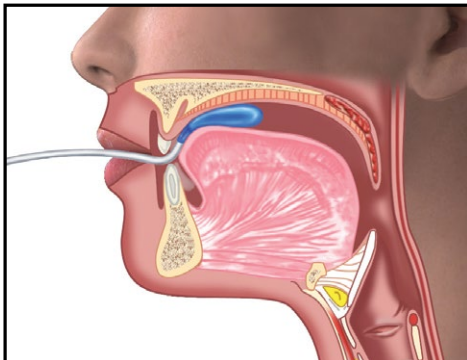
Kirjoita muistiin potilastunnus, hakemistonumero ja pallomaisen pään sijainti, jotta tallennetut tiedot tunnistetaan oikein lataamisen yhteydessä.

9. Siirry huipputilaan painamalla [] tai tavoitetilaan painamalla [].

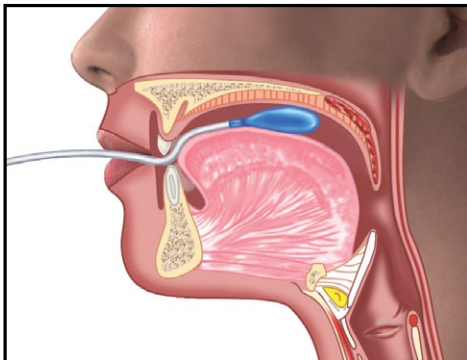
Kielen voiman mittaus

1. Kun IOPI® Pro -laite on päällä, paina Huippputila-painiketta [▲] ja sen jälkeen Nollaa-painiketta [→0←]. Näytössä näkyy "0".
2. Aseta kielipallo haluttuun kohtaan:

ETUOSA: Aseta kielipallo potilaan kovaa kitalakea vasten juuri alveolaarisen harjanteen taakse (*katso kuva oikealla*). Sinisen pallomaisen pään tiivisteeseen tulee olla etuhampaiden takana ja pallomaisen pään tulee olla tasaisesti kielen terällä.



TAKAOSA: Aseta kielipallon kärki kovan ja pehmeän kitalaen väliseen siirtymäalueeseen (*katso kuva oikealla*). Sinisen pallomaisen pään tiivisteeseen tulee olla suunnilleen ensimmäisen poskihampaan tasalla. Kielipallon tulee puristua, kun potilas nostaa kielen takaosaa, kuten äännettä "k" muodostettaessa.



3. Letku tulee asettaa varovasti etuhampaiden väliin. Alaleuka tulee olla vakaa toimenpiteen aikana (eli leuka ei saa avautua tai sulkeutua, vaan sen tulee pysyä paikoillaan).



HUOMIO: Pidä aina kiinni pallomaisen pään letkusta, kun se on potilaan suussa, jotta estetään tukehtuminen tai nieleminen.

4. Ohjeista potilasta: **”Paina kielipalloa kielellä niin kovaa kuin pystyt noin 2 sekunnin ajan.”**

- Visuaalinen ja verbaalinen kannustus testin aikana on hyväksyttävää ja auttaa joitakin ihmisiä.
- Kahden sekunnin pitoaika ei ole tärkeä; se vain välttää kysymyksen ”Kuinka kauan minun pitäisi painaa sitä?” kun pyydät puristamaan pallomaista päätä.

5. Anna potilaan levätä 30–60 sekuntia.

Kirjaa näytössä näkyvä painearvo.

6. Paina Nollaa-painiketta [→0←] ja toista vaiheet 2–5 vielä kolme kertaa.

7. Kielen voima on korkein kolmesta tallennetusta arvosta ($P_{\max}$). Jos arvot laskevat jatkuvasti kolmen kokeen aikana, lepotauko ei ehkä ole tarpeeksi pitkä.



Käytä hakemistonumeroa ladataksesi potilaan tallennetut tapahtumatiedot IOPI®-raporttigeneraattoriohjelmistoon. Huipputilassa tallennettu maksimipaine ($P_{\max}$) ilmoitetaan Yhteenveto-välilehdellä.

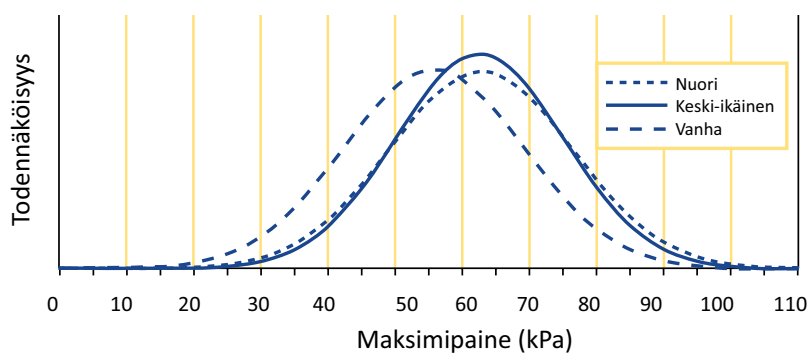


Usein halutaan laskea huippuarvojen keskiarvo. Muista, että maksimiarvo on juuri sitä – maksimiarvo, ei keskiarvo. Tehtävän toistamisen tavoitteena on yrittää saada selville todellinen maksimiarvo. Tehtävä voi olla esimerkiksi uusi potilaalle, eikä ensimmäinen yritys välttämättä heijasta todellista maksimivoimaa.

Kielen etuosan voiman normaaliarvot

Nämä normaaliarvot on johdettu kymmenestä Yhdysvaltain väestöllä tehdystä tutkimuksesta. Uudet tutkimukset osoittavat, että näissä normaaliarvoissa voi olla kansainvälisiä eroja, jotka saattavat riippua tutkittavien/potilaiden puhumista kielistä. IOPI Medicalin tiedossa olevat uusimmat tutkimukset ovat saatavilla osoitteesta www.IOPImedical.com.

Arvioidut normaalitodennäköisyysjakaumat kolmen ikäryhmän normaaliien yhdysvaltalaisten tutkittavien kielen etuosan maksimipaineelle on esitetty alla olevassa taulukossa:



Ryhmä	Keskiarvo	Keskihajonta	Ikä (vuotta)	Tutkittavien lukumäärä
Nuori	63	13,6	20–39	276
Keski-ikäinen	63	12,5	40–60	219
Vanha	56	13,5	> 60	198

Useimmissa ryhmissä oli suunnilleen yhtä paljon miehiä ja naisia. Joissakin tutkimuksissa miehet olivat noin 5–10 kPa vahvempia kuin naiset, mutta vain nuorten tutkittavien kohdalla. Keski-ikäisillä ja vanhoilla tutkittavilla ei ollut johdonmukaista sukupuolten välistä eroa.

Alla on esitetty kielen maksimivoiman (P_{max}) arvot, jotka vastaavat arvioitujen normaalijakaumien eri persentilejä. Yleensä alle 5. persentiliin arvot katsotaan ”epänormaaleiksi” (taulukon varjostetut solut).

Ryhmä	KIELEN VOIMA (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Nuori	31	41	46	52	54	63
Keski-ikäinen	34	43	47	53	55	63
Vanha	25	34	39	44	48	56

Kielen takaosan voimakkuuden normaaliarvot

Kielen takaosan voima on yleensä 5–10 % pienempi kuin kielen etuosan voima.^{1,2,3}

Kielen kestävyysmittaus

1. Mittaa ja kirjaa potilaan kielen maksimipaine ($P_{\max}$) sivujen 14–15 ohjeiden mukaisesti.
2. Paina Tavoitetila-painiketta [⊙]. Käytä Aseta tavoite -nuolipainikkeita [▲▼] säätämään tavoitearvoksi 50 % potilaan $P_{\max}$ -arvosta.
3. Aseta kielipallo potilaan suuhun kuten kielen voiman mittauksessa on kuvattu.
4. Kehota potilasta: **”Purista kielipalloa, kunnes ylin (vihreä) valo syttyy, ja pidä sitä painettuna niin kauan kuin mahdollista.”**
5. Kun ylin (vihreä) valo syttyy, sisäinen ajastin alkaa mitata puristuksen kestoa. Jos paine laskee yhden valon verran, kehota potilasta puristamaan kovemmin, jotta vihreä valo syttyy uudelleen. Jos potilas ei pysty palaamaan tavoitearvoon 2 sekunnin kuluessa, lopeta koe.



Mittaa sekuntikellolla, kuinka kauan potilas pystyy pitämään ylintä (vihreää) valoa palamassa.



Käytä hakemistonumeroa ladataksesi potilaan tallennetut tapahtumatiedot IOPI®-raporttigeneraattoriohjelmistoon. Tunnista Tavoitetiedot-välilehdeltä kestävyyskokeen tapahtuma ja merkitse muistiin tavoitteen kesto; tämä kesto on kestävyysmittaustulos. Tapahtuman aikaa voidaan käyttää viitteenä, jos samaan datatiedostoon on tallennettu useita tavoitetapahtumia.



Yleensä tämä testi tehdään vain kerran harjoituskertaa kohden kunkin potilaan kanssa.

Kielen kestävyysnormaaliarvot

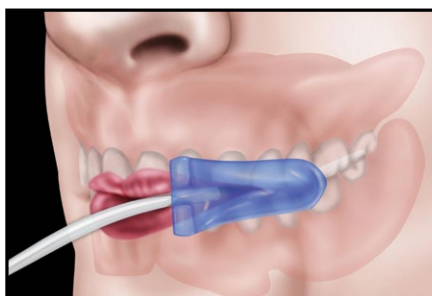
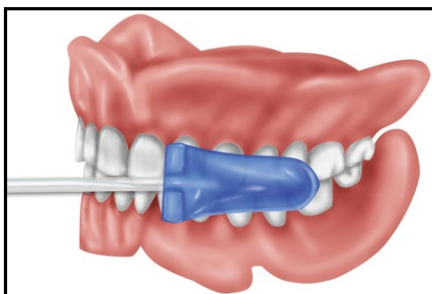
Nykyiset tiedot eivät riitä olettamaan kestävyysjakauman tilastollista normaalisuutta normaaliväestössä, joten normaalia todennäköisyysfunktioita ei voida vielä arvioida. Tähän mennessä julkaistut tutkimukset viittaavat kuitenkin siihen, että terveillä henkilöillä kestävyys on 15–30 sekuntia. Kestävyysaika, joka on 10 sekuntia tai vähemmän, viittaa siihen, että potilaalla on todennäköisesti heikko kestävyys; voi olla hyödyllistä arvioida väsyvyyttä tekijänä, joka vaikuttaa tämän potilaan suun motorisiin ongelmiin.^{1,2,6,7}

Huulet

Huulten voiman mittaus

HUOMAUTUS: Seuraavassa huulten voiman mittausmenetelmässä pallomaista päätä ei aseteta suoraan huulten väliin. Kuvattu menetelmä on kuitenkin pätevä, koska pallomaisessa päässä kehittyvä paine riippuu suun kehälihaksen (suun ympärillä oleva lihaskompleksi) voimasta. Juuri tämän lihaksen jännitys mahdollistaa huulten puristamisen toisiaan vasten.

1. Kun IOPI® Pro on päällä, paina Huipputila-painiketta [▲]. Tässä tilassa näytöllä näkyy liitettyyn pallomaiseen päähän kohdistuva suurin paine.
2. Paina Nollaa-painiketta [→0←]. Näytössä näkyy "0".
3. Aseta IOPI®-kielipallo suun kehälihaksen alle (potilaan suupielien sisäpuolelle), sivusuunnassa keskimmäiseen etuhampaaseen nähden.
4. Kehota potilasta: **"Paina kielipalloa hampaita vasten puristamalla huulia niin kovaa kuin pystyt noin 2 sekunnin ajan."**
- Visuaalinen ja verbaalinen kannustus testin aikana on hyväksyttävää ja auttaa joitakin ihmisiä.



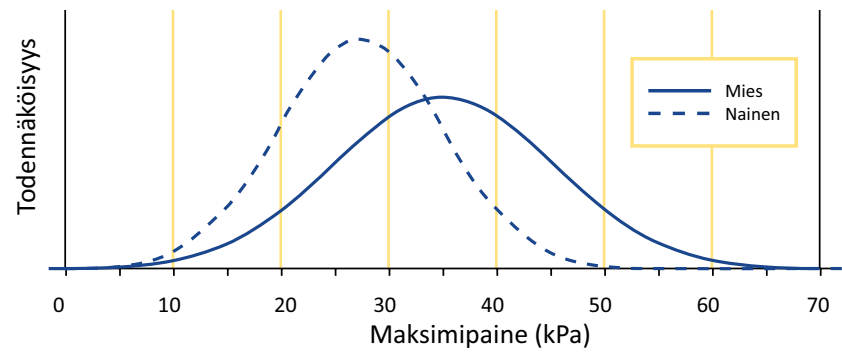
- Kahden sekunnin pitoaika ei ole tärkeä; se vain välttää kysymyksen **"Kuinka kauan minun pitäisi painaa sitä?"** kun pyydät puristamaan pallomaista päätä.
5. Kun potilas on antanut maksimaalisen vasteen ja rentoutunut, kirjaa näytöllä näkyvä arvo ja paina sitten Nollaa-painiketta [→0←].
 6. Anna potilaan levätä 30–60 sekuntia ja toista sitten vaiheet 3–5 vielä kaksi kertaa.
 7. Huulten voima on korkein kolmesta tallennetusta arvosta ($P_{\max}$). Jos arvot laskevat jatkuvasti kolmen kokeen aikana, lepotauko ei ehkä ole tarpeeksi pitkä.



Huipputila-tapahtumat voidaan ladata käyttämällä niihin liittyvää hakemistonumeroa, ja maksimipaine ilmoitetaan Yhteenveto-välilehdellä.

Huulten voiman normaaliarvot

Alla on esitetty 171 normaalin 18–89-vuotiaan yhdysvaltalaisen arvioitu normaali todennäköisyysjakauma. Vaikka yhtenäisiä ikäeroja ei ollut, sukupuolten välillä oli selvä ero.



Sukupuoli	Keskiarvo	Keskihajonta	Tutkittavien lukumäärä
Mies	35	10,3	88
Nainen	28	7,7	83

Huulten oikean ja vasemman puolen voimia vertailtaessa ei havaittu merkittäviä eroja, joten nämä tiedot on yhdistetty.³

Biopalaute

Miten IOPI®-laitetta käytetään harjoitusterapiassa?

Tavoitetilassa biopalaute-valosarjan ylimmän vihreän valon syttymiseen tarvittavaa painetta voidaan säätää tiettyyn arvoon. Tämä tavoitearvo antaa potilaalle palautetta ponnistelujen tasosta. Terveystieteiden ammattilainen määrittää harjoitusterapian tavoitteeksi sopivan tavoitearvon ja antaa potilaalle tarkat ohjeet tietyn harjoitusohjelman suorittamiseen.

Tyypillinen harjoitusohjelma sisältää seuraavat parametrit:

(1) Intensiteetti (tavoitearvo)

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

T = Tavoitearvo, $P_{\max}$ = Maksimipaine, E = Ponnistustaso (%)

- Perustuu kahteen tekijään: maksimipaine ($P_{\max}$) ja ponnistustaso
- Säädetään hoidon edetessä.

(2) Tiheys

- Toistojen määrä sarjaa kohti
- Sarjojen määrä istuntoa kohti
- Istuntojen määrä päivässä
- Päivien määrä viikossa
- Viikkojen määrä

Progressiivisia isometrisiä vastusohjelmia käytetään yleisesti voiman lisäämiseen, ja niitä on sovellettu menestyksekkäästi kieleen. Ohjelman intensiteettiä tulisi arvioida uudelleen ja säätää tarpeen mukaan ajan mittaan, kun (a) potilaan $P_{\max}$ kasvaa ja (b) ponnistustaso nousee hoidon edetessä. Esimerkiksi:

- Potilaan $P_{\max}$ viikolla 1 on 22 kPa ja ponnistustavoite on 60 %. Tavoitearvo olisi siis 60 % 22 kPa:sta eli 13 kPa (katso Tavoitearvot-taulukosta, sivu 20). Potilaan $P_{\max}$ arvioidaan uudelleen viikolla 2, ja se on muuttunut 24 kPa:ksi. Jos ponnistustavoite pysyy 60 %:ssa, tavoitearvon tulisi nousta 14 kPa:iin.
- 60 %:n ponnistus voi olla vaikeaa aloitteleville potilaille, mutta vahvistuessa heitä voidaan haastaa nostamalla ponnistustaso 80 %:iin (esim. ylikuormitusperiaate).⁸ Potilaan, jonka $P_{\max}$ on 24 kPa, intensiteetti olisi 14 kPa, jos ponnistustavoite olisi 60 %, ja 19 kPa, jos se olisi 80 %. Tavoitearvot-taulukossa (sivu 21) on esitetty tavoitearvot 60–80 %:n ponnistustasoille.

Progressiivisen vastuksen harjoitteluohjelman tiheys on tyypillisesti 2–3 sarjaa päivässä 3–5 päivää viikossa 6–12 viikon ajan. Useat kirjallisuudessa raportoidut ohjelmat on mainittu viitteissä.^{9–12} Lisätietoja liikuntatieteiden periaatteiden soveltamisesta kieleen on viitteessä Burkhead et al.⁸

TAVOITEARVOT (kPa)					
Perustuu maksimipaineeseen ($P_{\max}$) x ponnistustaso (%)					
Pmax (kPa)	Ponnistustaso (%)				
	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



Terveystieteiden ammattilainen voi halutessaan käyttää IOPI®-laitteen avulla edistymisen tietolomakkeita ohjelman yksityiskohtien kirjaamiseen ja potilaan edistymisen seuraamiseen harjoitusterapian aikana. Nämä tietolomakkeet ovat ostettavissa IOPI® Medicalilta.

Neuromuskulaarisen koordinaation tehtävät

Voiman kehittämisen lisäksi IOPI® Pro voi tarjota biopalautetta neuromuskulaariseen koordinaatioon liittyviin tehtäviin. Kaksi esimerkkiä:

- Ajoitetut tehtävät:** Valosarja voi tarjota potilaalle biopalautetta kielen liikkeen nopeuden hallinnan harjoitteluun. Esimerkiksi nopea nousu voi vastata voimavaihetta, kun taas hidas lasku voi vastata hallintavaihetta.³
- Tietoisuuden harjoittelu:** Valosarja voi tarjota potilaalle biopalautetta tietoisuuden lisäämiseksi lihasten kovaan pintaan, kuten kitalakeen tai hampaisiin, kohdistetusta paineesta.

Lisäviitteet

Katso osoitteesta www.IOPImedical.com luettelo ajantasaisista viitteistä, jotka voivat olla hyödyllisiä IOPI® Pro -laitteen normaaliarvojen ja sovellusten ymmärtämisessä. Tämä viiteluettelo sisältää myös muiden väestöryhmien normaaliarvot ja tutkijoiden julkaisemat ohjelmat.

Err-viesti

Kun laitteen muistia on käytettävissä 20 % tai vähemmän, laitteen käynnistyessä vilkkuu kolme kertaa viesti **"Err"**. Kun muisti on täynnä, viesti **"Err"** pysyy näkyvissä ja laite ei voi suorittaa mitään toimintoja ennen kuin muisti on tyhjennetty.

Muistin tyhjennys



Jos käytetään IOPi®-raporttigeneraattoria, tulee muistaa ladata ja tallentaa tallennetut tiedot ennen muistin tyhjennystä tai muuten tiedot menetetään.

Ohjelmatalaan siirtyminen ennen muistin tyhjennystä:

1. Aloita laitteen ollessa pois päältä.
2. Paina pitkään Tavoite-painiketta [Ⓢ].
3. Pidä Tavoite-painike [Ⓢ] yhä painettuna, paina pitkään virtapainiketta [Ⓛ], kunnes PROG [PROG] näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.
4. Vapauta Tavoite- [Ⓢ] ja virtapainikkeet [Ⓛ].

Tyhjennä seuraavaksi laitteen muisti kaikista tiedoista ja palauta hakemistonumero arvoon 100:

1. Pidä Nollaa-painiketta [→0←] painettuna, kun näytöllä näkyy laskuri kolmesta alaspäin, jonka jälkeen näkyy 000 ja sitten hakemistonumero 100.
2. Kun 100 näkyy näytöllä, muistin tyhjennys on valmis.
3. Poistu ohjelmatalasta ja palaa normaaliin käyttöön painamalla virtapainiketta [Ⓛ] laitteen sammuttamiseksi ja painamalla sitä uudelleen laitteen käynnistämiseksi.

Datan ulostulo

IOPI® Pro tallentaa kaikki huippu- ja tavoitetilan tapahtumatiedot. Aina kun laite kytketään päälle, hakemistonumero näkyy näytöllä kolmen sekunnin ajan, jotta kerättävät tiedot voidaan tunnistaa yksilöllisesti. Jos käyttäjä haluaa liittää hakemistotiedot tiettyyn potilaaseen, pallomaisen pään sijaintiin ja tiedonkeruustuntoon, on suositeltavaa merkitä hakemistonumerot muistiin. Hakemistonumero on välillä 100–999 ja kasvaa automaattisesti joka kerta, kun laite kytketään päälle, jos edellinen hakemistonumero on liitetty datatiedostoon. Jos laite kytketään päälle ja pois päältä ilman, että huippu- tai tavoitetapahtumia tapahtuu, hakemistonumero ei kasva.



Eri pallomaisen pään sijainnin tai tehtävien erottamiseksi sammuta laite ja käynnistä se uudelleen, jotta hakemistonumero kasvaa ja yksilöllinen tunniste luodaan.

Tallennetut tapahtumatiedot voidaan ladata Pro-laitteesta IOPI®-raporttigeneraattorilla, joka sisältyy IOPI® Pro Deluxe Kit -pakettiin, tai se voidaan ostaa erikseen. Liitä raporttigeneraattorin mukana toimitetulla kaapelilla Pro-laite tietokoneeseen, johon ohjelmisto on asennettu. Liitä kaapelin mini-USB-pää Pro-laitteen Datan ulostulo -porttiin [↶] ja kaapelin USB-pää tietokoneeseen. Lisäohjeita tietojen lataamisesta löytyy raporttigeneraattorin käyttöoppaasta.

IOPI®-laitteen ylläpito

Tarkkuuden tarkistus

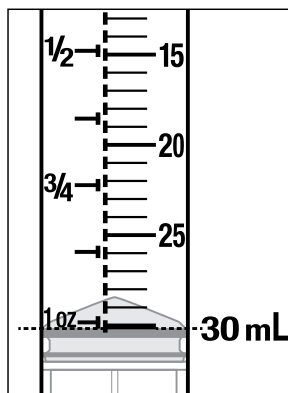
Suorita seuraava tarkkuuden tarkistus kuukausittain. Huomaa, että tämän toimenpiteen voi suorittaa terveydenhuollon ammattilainen ja että se on vain tarkistus, ei kalibrointimenettely. Jos haluat, että IOPI® Medical tarkistaa kalibroinnin perusteellisesti, ota yhteyttä IOPI® Medicaliin tai paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi ohjeet.

Suorita tämä prosessi muutaman kerran, kunnes ajoitus tapahtuu sujuvasti, ennen kuin tallennat lukemat. Tarkat aloitus- ja lopetussijainnit ovat tärkeitä.

1. Yhdistä liitäntäletkun naaraspuää IOPI® Pro -laitteen Paine portissa kohtaan [↵].

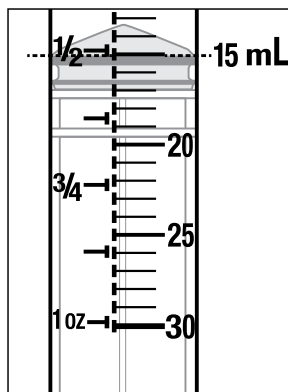
Kuva 3.

2. Käynnistä laite ja paina Huippu-painiketta.
3. Vedä ilmaa ruiskuun asettamalla ruiskun männän etureuna niin, että se juuri koskettaa 30 ml:n merkinnän takareunaa (katso **kuva 3**).
4. Jätä mäntä tähän asentoon ja yhdistä ruiskun letku liitäntäletkun metallipäähän.
5. Pidä ruiskun mäntää painettuna noin 5 sekunnin ajan, jotta sen etureuna päätyy juuri koskettamaan 15 ml:n merkinnän takareunaa (katso **kuva 4**).

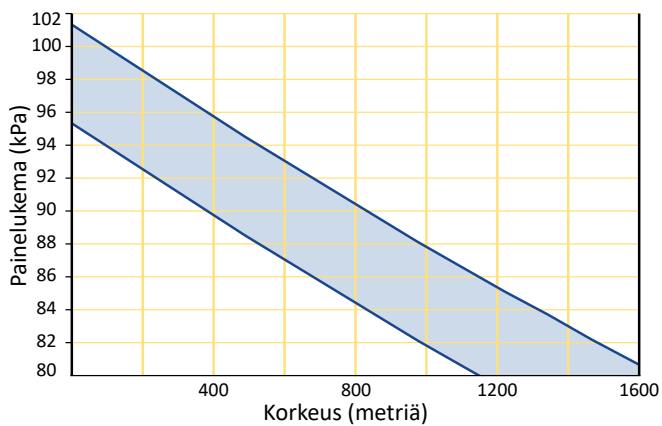


6. Katso huippupaineen lukema näytöltä.
7. Irrota ruiskun letku liitäntäletkusta ja paina Nollaa-painiketta [→0←].
8. Toista vaiheet 3–7 useita kertoja. Hylkää lukemat, joiden kohdalla tiedät painaneesi mäntää ihanteellisen kohdan ohitse, tai jos painaminen kesti liian pitkään tai liian vähän aikaa. Jos lukemissa on vaihtelua, se johtuu menetelmässäsä olleesta vaihtelusta. Toista, kunnes lukema vakautuu (± 1 kPa).
9. Käytä apuna sijaintisi korkeutta, ja vertaa painelukemaa **kuvaan 5** (korkeus metreinä) tai **kuvaan 6** (korkeus jalkoina).
10. Jos painelukema ei ole **kuvan 5** tai **6** varjostetulla alueella, ota yhteyttä IOPI® Medicaliin tai paikalliseen jälleenmyyjään.

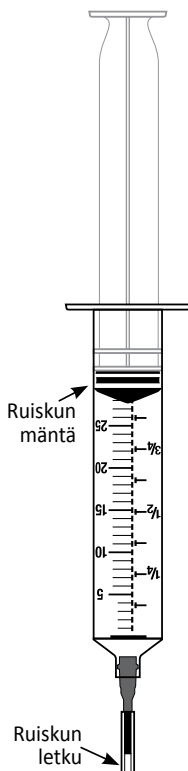
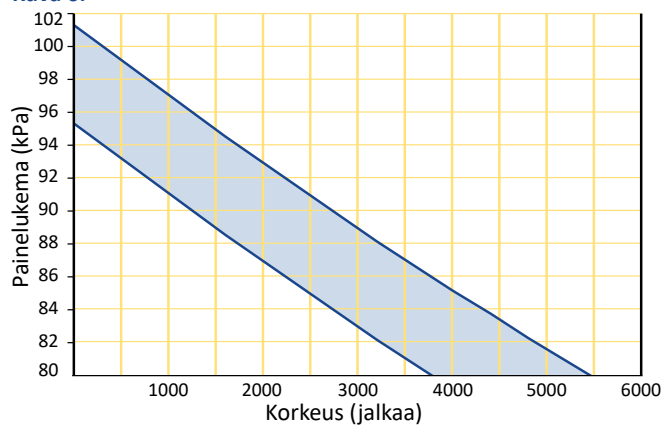
Kuva 4.



Kuva 5.



Kuva 6.



Paristojen vaihto

1. Vaihda kaksi AA-alkaliparistoa, jos näytössä näkyy pariston alhaisen varauksen symboli [🔋], jos näyttö on himmeä tai jos näyttö ei mene päälle, kun virtapainiketta [ⓘ] on painettu.
2. Vaihda paristot poistamalla musta silikonisuojaus ja painamalla IOPI® Pro -laitteen takana olevaa paristokantta ja liu'uttamalla se auki.
3. Aseta kaksi uutta AA-alkaliparistoa, jotka eivät ole ladattavia, ja varmista, että napaisuus on oikein.
4. Aseta paristo- ja silikonikansi takaisin paikoilleen.

HUOMIO: Käytetyt paristot on poistettava ja kierrätettävä tai hävitettävä välittömästi paikallisten määräysten mukaisesti, sekä pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Älä hävitä paristoja kotitalous- tai klinikkajätteiden mukana tai polta niitä. Jopa käytetyt paristot voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

IOPI® Pro -laitteen kotelon sisällä on myös yksi vaihdettava litiumnappiparisto (CR2032 litium 3V). Käyttäjä tai potilas EI SAA koskea tai poistaa tätä nappiparistoa. Jos nappiparisto nielaistaan, on soitettava välittömästi paikalliseen myrkytystietokeskukseen hoito-ohjeiden saamiseksi.

VAROITUS

- **NIELEMISVAARA:** Tämä tuote sisältää nappi- tai kolikkopariston.
- Nieltynä se voi aiheuttaa **KUOLEMAN** tai vakavan vamman.
- Nieltynä nappi- tai kolikkoparisto voi aiheuttaa **sisäisiä kemiallisia palovammoja jo 2 tunnissa**.
- Uudet ja käytetyt paristot **ON PIDETTÄVÄ** POISSA LASTEN ULOTTUVILTA.
- **HAKEUDU välittömästi lääkäriin**, jos epäilet pariston nielemistä tai joutumista kehon sisään.



- 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.

Vianmääritys

Oire	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Kielipallo pysyy liitistyneenä tai kuopallisena puristuksen jälkeen.	Ilmavuoto voi esiintyä järjestelmässä missä tahansa (kielipallossa, liitäntäletkussa tai IOPI® Pro -laitteen sisällä).	1. Selvitä, vuotaako kielipallo, kokeilemalla toista kielipalloa. 2. Selvitä, onko liitäntäletkun ja Paine portissa -kohdan liitoskohdassa vuoto. Laita saippuakuplia Paine portissa -kohdan ja liitäntäletkun pään välisen sauman ympärille. Purista kielipalloa ja tarkkaile, suurentuvatko saippuakuplat tai liikkuvatko ne. 3. Vaikka vuodot IOPI® Pro -laitteen sisällä ovat epätodennäköisiä, jos vaiheet 1 ja 2 on kokeiltu eikä vuodon syytä ole havaittu, ota mahdollisimman pian yhteyttä IOPI® Medical LLC:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.
Epätavallisen huonot kestävyysarvot.	Pieni ilmavuoto.	Katso yllä olevat vaiheet ilmavuodon lähteen määrittämiseksi.
LCD-näytössä lukee ≥ 2 kPa, kun IOPI® Pro -laitteeseen ei ole kiinnitetty pallomaista päätä.	Tarkkuuden muutos.	Ota mahdollisimman pian yhteyttä IOPI® Medical LLC:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.
Toistoja ei lasketa.	Paine ei laske alle 5 kPa:in.	Ohjeista potilasta vapauttamaan pallomaisen pään paine kokonaan toistojen välillä.
Huippupaineen mittaukset näyttävät liian korkeilta tai liian matalilta IOPI® Pro -laitteen ja potilaan kokemusten perusteella.	Tarkkuuden muutos.	Suorita tarkkuuden tarkistus (katso sivu 24). Jos painearvo ei ole vaatimusten mukainen, ota mahdollisimman pian yhteyttä IOPI® Medical LLC:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.
IOPI® Pro -laite ei käynnisty. (Varmista, että olet pitänyt virtapainiketta painettuna kokonaisen sekunnin ajan.)	Paristot ovat tyhjt.	Noudata paristojen vaihtamista koskevia ohjeita, jotka on kuvattu Ylläpito-osiossa sivulla 26. Jos laite ei vielä käynnisty, ota mahdollisimman pian yhteyttä IOPI® Medical LLC:hen tai paikalliseen jälleenmyyjään.
Näyttö vilkkuu  .	Muistia on jäljellä alle 20 %.	Tyhjennä laitteen muisti sivulla 22 kuvatun menettelyn mukaisesti. LATAA TALLENNETUT TIEDOT ENNEN TYHJENNYSTÄ.
Näyttöön tulee kiinteä viesti  .	Laitteen muisti on täynnä.	Laitteen muisti on tyhjennettävä sivulla 22 kuvatun menettelyn mukaisesti ennen käytön jatkamista. LATAA TALLENNETUT TIEDOT ENNEN TYHJENNYSTÄ.

Tekniset tiedot

SOVELLUS	
Mittausmenetelmä	Paine ilmatäytteisessä pallomaisessa päässä (kPa).
Käyttöaiheet	IOPI® Pro on terveydenhuollon ammattilaisten käyttämä laite, jolla mitataan, arvioidaan ja lisätään kielen ja huulten voimaa ja kestävyyttä potilailla, joilla on suun liikehäiriöitä, mukaan lukien dysfagia, dysartria ja obstruktiivinen uniapnea. IOPI® Pro on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten kliniseen käyttöön.
IOPI®-LAITTEEN MITAT	
Korkeus x leveys x syvyys	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Paino	309 g
MITTAUSALUE	
Paine	0–100 kPa
TARKKUUS	
Paine	±2 kPa
ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ	
Vuotta	5 v.
VIRTA	
Virtalähde	2 AA-alkaliparistoa
LUOKITUKSET	
Suojaus sähköiskulta	IEC 60601-1:n mukainen; tyyppi BF
IP-luokitus	IP22: Suojattu > 12,5 mm:n esineiltä ja tippuvalta vedeltä, kun laitetta kallistetaan enintään 15°
Käyttötapa	Jatkuva käyttö
KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	
Lämpötila	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Kosteus	15 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70–106 kPa
SÄILYTYS/KULJETUSYMPÄRISTÖ	
Lämpötila	-25 °C – 65 °C (-13 °F – 149 °F)
Kosteus	10 % – 93 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	70–106 kPa
VALMISTAJA	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 Yhdysvallat Puh: +1 (425) 549-0139
AUSTRALIALAINEN TOIMEKSIANTAJA	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN UNIONISSA	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Alankomaat
VASTUUHENKILÖ YHDISTYNEESSÄ KUNINGASKUNNASSA	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Yhdistynyt kuningaskunta

Rajoitettu takuu

TAKUU

IOPI® Medical LLC takaa kahden vuoden ajan alkuperäisestä ostopäivästä, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Jos havaitset tämän takuun kattamassa tuotteessa vian, korjaamme sen uusilla tai kunnostetuilla osilla tai, jos korjaus ei ole mahdollista, vaihdamme tuotteen uuteen.

RAJOITUKSET

Tämä takuu kattaa valmistusvirheet, jotka havaitaan käytettäessä tuotetta valmistajan suosittelemalla tavalla. Takuu ei kata katoamista tai varkautta, eikä se kata vahinkoja, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, luvottomasta muokkaamisesta, virheellisistä säilytysolosuhteista tai muista valmistajan ohjeiden vastaisista käyttö- tai huoltovirheistä. Takuu ei kata osia, jotka ovat alttiita normaalille kulumiselle.

VASTUUN RAJOITUKSET

Jos tuote tai tuotteet vioittuvat, ainoa korvauskeino on edellä kuvattu korjaus tai vaihto. IOPI® Medical LLC ei ole vastuussa sinulle tai muille osapuolille tämän tuotteen vioittumisesta aiheutuneista vahingoista. Vauriot, jotka eivät kuulu takuun piiriin, sisältävät muun muassa seuraavat: menetetyt voitot, menetetyt säästöt, tietojen menetys tai vahingoittuminen, henkilövahingot tai omaisuusvahingot sekä tämän tuotteen käytöstä tai käyttökelvottomuudesta johtuvat satunnaiset tai välilliset vahingot. IOPI® Medical LLC ei missään tapauksessa ole vastuussa enempää kuin tuotteen ostohinnan verran, joka ei saa ylittää tuotteen nykyistä listahintaa, ilman veroja, toimitus- ja käsittelykuluja.

IOPI® Medical LLC kiistää kaikki muut takuut, nimenomaiset tai implisiittiset.

Käyttämällä tuotetta käyttäjä hyväksyy kaikki tässä kuvatut ehdot.

HUOLLON SAAMINEN TÄMÄN TAKUUN NOJALLA

Ota yhteyttä IOPI® Medical LLC:hen ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

VAATIMUKSET

Käyttäjä vastaa valmistajalle lähetettävän tuotteen kuljetuskustannuksista sekä mahdollisista tullimaksuista. Nämä kustannukset voidaan hyvittää käyttäjän tilille, jos tuotteen todetaan olevan takuun piirissä. IOPI® Medical LLC maksaa tämän takuun nojalla korjattujen tai vaihdettujen tuotteiden palautuskulut.



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

www.IOPImedical.com