



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.1

ČESKY

Uživatelská příručka IOPI[®] PRO


















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



www.IOPImedical.com

Piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ ¹
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.6
	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní kus zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.7
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.3
	UDI	Označuje nosič s jedinečnými identifikačními údaji prostředku.	ISO 15223-1, část 5.7.10
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.1
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	ISO 7010-M002
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	ISO 15223-1, část 5.7.7
	Upozornění	Označuje, že při obsluze prostředku je nutná opatrnost v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo že současná situace vyžaduje pozornost nebo zásah obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.	ISO 7000-0434B
	Příložná část typu BF	Označuje příložnou část typu BF v souladu s IEC 60601-1.	IEC 60417-5333
IP22	Stupeň ochrany před vniknutím	Označuje, že kryt prostředku má stupeň ochrany před vniknutím IP22.	není relevantní
 2 AA alkaline	2 alkalické baterie AA	Označuje, že zařízení je napájeno 2 alkalickými bateriemi AA.	není relevantní
	Označení N společnosti Nemko	Označuje, že zařízení bylo certifikováno společností Nemko jako vyhovující příslušným normám elektrické bezpečnosti a EMC.	není relevantní
	Nelikvidujte spolu s domácím odpadem (OEEZ)	Označuje, že je vyžadován samostatný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Směrnice (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	Označení shody CE	Znamená shodu s technickými normami EU.	Nariadení (EU) 2017/745 článek 20
	Ověřena shoda s Velkou Británií	Označuje shodu s technickými předpisy Velké Británie.	UK MDR 2002 (SI 2002 č. 618) oddíl 10
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii	Označuje oprávněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii.	ISO 15223-1, část 5.1.2

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky*. ISO 7000:2019, *Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované značky*. ISO 7010:2019, *Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky*. IEC 60417, *Grafické symboly pro použití na vybavení*.

Přepavní piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ ²
	Křehké, zacházejte s opatrností	Označuje zdravotnický prostředek, který se může neopatrným zacházením rozbít nebo poškodit	ISO 15223-1, část 5.3.1
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit proti vlhkosti	ISO 15223-1, část 5.3.4
	Touto stranou nahoru	Označuje správnou vzpřímenou polohu přepravního balení	ISO 7000-0623
	Teplotní omezení při skladování a dopravě	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1, část 5.3.7
	Rozsah atmosférického tlaku při skladování a dopravě	Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1, část 5.3.9
	Rozsah vlhkosti při skladování a dopravě	Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1, část 5.3.8

2. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky*. ISO 7000:2019, *Grafické značky pro použití na zařízeních – Registrované značky*.

Obsah

Indikace pro použití	5
Varování	5
Bezpečnost a péče	6
Instrukční piktogramy	7
Definice	7
Ovládací tlačítka	9
Součásti	10
Jak IOPI funguje?	11
Režimy	12
Nastavení	13
JAZYK	
Měření síly jazyka	14
Normální hodnoty síly anteriorní části jazyka	16
Normální hodnoty síly posteriorní části jazyka	16
Měření vytrvalosti jazyka	17
Normální hodnoty vytrvalosti jazyka	17
RTY	
Měření síly rtů	18
Normální hodnoty síly rtů	19
Biofeedback	20
Cílové hodnoty	21
Hlášení „Err“ (chyba)	22
Vymazání paměti	22
Výstup dat	23
ÚDRŽBA	
Kontrola přesnosti	24
Výměna baterií	26
Literatura	27
Řešení problémů	28
Technické specifikace	29
Omezená záruka	30

Indikace pro použití

IOPI® Pro (Model 3.1) používají odborníci ve zdravotnictví k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe.

IOPI® Pro je určen pro klinické použití odborníky ve zdravotnictví.

KONTRAINDIKACE:

- **Nepoužívejte** u dětí mladších 3 let.
- **Nepoužívejte** balonek u pacienta, který v současnosti má nebo měl potíže s bolestivými poruchami svalů čelisti nebo temporomandibulárního kloubu (porucha TMK, syndrom myofasciální bolesti).

VAROVÁNÍ

- **VAROVÁNÍ: Nepřekrývejte** balonek plastovou nebo latexovou fólií. To by znamenalo nepravděpodobné, avšak vážné riziko obstrukce dýchacích cest, pokud by pacient film spolkl nebo se jím dusil, anebo riziko toxické či alergické reakce na materiál fólie.
- **UPOZORNĚNÍ:** Když má pacient balonek v ústech, přidržujte jej **vždy** za hadičku kvůli prevenci dušení nebo spolknutí.
- **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte** balonek u více než jednoho pacienta. Použití u jednoho pacienta je nezbytné k prevenci křížové kontaminace.
- **UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte** balonek do pacientových úst, pokud hrozí bezprostřední riziko, že pacient dostane záchvat. Mohlo by hrozit nebezpečí dušení nebo spolknutí, pokud by během epizody došlo k oddělení balonku.
- **UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte** IOPI® Pro k měření síly skusu. Mohlo by to způsobit únik vzduchu z balonku, což by bránilo měření tlaku.
- **UPOZORNĚNÍ:** Uchovávejte zařízení a vyměnitelné součásti, příslušenství a servisní položky mimo dosah dětí. Malé díly představují riziko spolknutí nebo zalknutí u malých dětí.
- **UPOZORNĚNÍ:** S IOPI® Pro používejte pouze součásti, příslušenství a servisní položky schválené společností IOPI® Medical LLC. Použití jiných součástí než IOPI® by mohlo způsobit nepřesná měření a prodloužit léčbu pacienta.

POZNÁMKA: Odborník ve zdravotnictví by měl informovat každého pacienta, který má provádět cvičení na posilování jazyka nebo měření vytrvalosti jazyka při 50% či vyšší hodnotě svého maximálního tlaku, že se u něj po měření může vyskytnout pocit bolesti „v krku“. Tento stav může trvat až 24 hodin.

Pokyny pro bezpečnost a péči

Bezpečnostní opatření

Při nastavování a používání IOPI® Pro dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- **UPOZORNĚNÍ:** Toto zařízení používejte pouze pro měření oromotorických struktur. Použití balonku v jiném tělesném otvoru a jeho následné vložení do pacientových úst by mohlo způsobit onemocnění.
- **UPOZORNĚNÍ:** U dospělých a dětí ve věku od 3 let je třeba tento systém používat pod dohledem. Dohled je nezbytný pro prevenci dušení nebo spolknutí a k zajištění přesných měření.
- **UPOZORNĚNÍ:** Abyste se vyhnuli chybám v měření, přečtěte si tuto příručku, než budete IOPI® Pro používat.
- **UPOZORNĚNÍ:** Než použijete vyměnitelné součásti IOPI® Pro (např. balonek IOPI®), příslušenství nebo servisní položky, pozorně si přečtěte příslušný návod k použití. Je to nezbytné pro prevenci nesprávného použití, které by mohlo vést k dušení nebo spolknutí, a také ke křížové kontaminaci způsobující onemocnění.

Každý vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti se zdravotnickými prostředky IOPI, hlase výrobcí (společnost IOPI Medical) a místně příslušnému úřadu v místě sídla uživatele, popř. bydliště pacienta.

Péče o IOPI® Pro

Abyste bylo používání tohoto zařízení pro vás maximálně přínosné, dodržujte prosím následující pokyny pro péči o něj:

- Když IOPI® Pro nepoužíváte, odpojte od něj propojovací hadičku a uložte IOPI® Pro do přiloženého přenosného kufříku.
- Neponořujte IOPI® Pro do vody. Pokud se povrch zařízení dostane do kontaktu s vodou, ihned jej utřete měkkou tkaninou.
- Vnější povrch IOPI® Pro a silikonový obal lze čistit měkkým, lehce navlhčeným germicidním ubrouskem určeným pro dezinfekci zdravotnického vybavení. Nepoužívejte abrazivní nebo korozivní čisticí prostředky.
- IOPI® Pro je určen k opakovanému použití a lze jej používat u více pacientů. Silikonový obal a vnější povrch IOPI® Pro očistěte před použitím u každého pacienta i po něm. Sejměte z IOPI® Pro silikonový obal, otřete obě části a nechte je uschnout, a poté nasadte obal zpátky na IOPI® Pro.
- Balonky dodávané společností IOPI® Medical LLC lze používat opakovaně u téhož pacienta po dobu jednoho měsíce od prvního použití, pokud jsou dodrženy pokyny k čištění a skladování. Tyto pokyny jsou podrobně uvedeny v návodech k použití balonku IOPI® a cvičného balonku IOPI®. Balonky IOPI nesterilizujte. Sterilizací by mohlo dojít k roztavení nebo jinému poškození balonků.
- Propojovací hadičku lze používat opakovaně, pokud nevykazuje známky stárnutí nebo opotřebení (např. trhliny v hadičce, oddělení kovového hrotu od hadičky). Lze ji používat u více pacientů, pokud jsou dodrženy pokyny k čištění a skladování. Tyto pokyny jsou podrobně uvedeny v návodu k použití propojovací hadičky IOPI®.
- Chcete-li odpojit propojovací hadičku od IOPI® Pro, uchopte tlustší část hadičky a opatrně ji stáhněte z IOPI® Pro. Chcete-li odpojit propojovací hadičku od hadičky balonku, uchopte tlustší část hadičky a za současného kroucení a ohýbání opatrně zatáhněte za hadičku balonku tak, aby se uvolnila.

- Plánujete-li IOPI® Pro uložit na dobu delší než 2 měsíce, vyjměte z něj 2 baterie AA.
- Při výměně baterií používejte pouze nové alkalické baterie AA. Nepoužívejte dobíjecí baterie.
- Nevystavujte IOPI® Pro silným elektromagnetickým polem, nadměrné síle, nárazům, prachu, změnám teploty ani vlhkosti. Takovéto podmínky prostředí mohou způsobit poruchu, zkrácení životnosti elektroniky nebo poškození zařízení.
- Neotevírejte IOPI® Pro a nezasahujte do vnitřních součástí; pokud to uděláte, zneplatníte tím záruku na výrobek a může dojít k jeho poškození.
- Po skončení životnosti zlikvidujte IOPI® Pro a jeho součásti, příslušenství a servisní položky v souladu s příslušným návodem k použití a místními či vnitrostátními zákony o nakládání s odpady nebo recyklaci.

Instrukční piktogramy

IOPI® Report Generator je volitelné softwarové příslušenství k IOPI® Pro. Ačkoli uživatel může ručně zapisovat informace, jako je maximální tlak a počet úspěšných opakování, software IOPI® Report Generator vytvoří zprávu obsahující všechna data maximálních a cílových událostí shromážděná zařízením. V příručce se používají následující piktogramy, které pomáhají uživateli se specifickými pokyny u každé z možností:



Označuje pokyny pro uživatele, kteří plánují stahovat uložená data událostí pomocí IOPI® Report Generator.



Označuje pokyny pro uživatele, kteří plánují zaznamenávat data ručně.



Označuje tip, který může být užitečný.

Definice

UDÁLOST: Případ, kdy tlak balonku dosáhne nejméně 5 kPa, když je jednotka v režimu Peak (Maximum) nebo režimu Target (Cíl). Data události jsou automaticky uložena v datovém souboru a přístup k nim je možný pomocí přiděleného indexového čísla v softwaru IOPI® Report Generator. Podrobnosti viz výstupní data (strana 23).

TRVÁNÍ VYTRVALOSTI: Čas v sekundách, po který během události svítí cílová (zelená) kontrolka.

INDEXOVÉ ČÍSLO: Číslo od 100 do 999, které je jedinečným identifikátorem datového souboru uloženého v IOPI® Pro. Podrobnosti viz výstupní data (strana 23).

OPAKOVÁNÍ: Událost, která představuje jedno úplné provedení cvičení.

POČET OPAKOVÁNÍ: Počet opakování provedených v sérii v režimu Target (Cíl).

POČET ÚSPĚŠNÝCH OPAKOVÁNÍ: Počet opakování, kdy tlak dosáhl cílové hodnoty (zelená kontrolka).

POČET NEÚSPĚŠNÝCH OPAKOVÁNÍ: Počet opakování, kdy tlak nedosáhl cílové hodnoty (zelená kontrolka).

SÉRIE: Skupina po sobě jdoucích opakování.

CÍLOVÁ HODNOTA: Tlak potřebný k rozsvícení horní zelené kontrolky v biofeedbackové soustavě kontroltek.



IOPI® Medical LLC

SOUČÁSTI SCHVÁLENÉ SPOLEČNOSTÍ:

5-6010 Krabice s 10 terapeutickými balonky

5-6105 Krabice s 5 cvičnými balonky

5-0001 Propojovací hadička

5-0005 Kabel Mini-USB do USB














SCHVÁLENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ:

5-8101 IOPI® Report Generator

SCHVÁLENÉ SERVISNÍ POLOŽKY:

5-0102 Souprava pro kontrolu přesnosti

IOPI® Pro – ovládací tlačítka a symboly

Č.	Symbol	Význam	Popis
①		Režim Target (Cíl)	Aktivuje režim Target (Cíl). Zobrazí nejprve aktuální cílový tlak a potom počet úspěšných opakování. Biofeedbacková soustava kontrolce ukazuje vstupní tlak z balonku. Přidržením tohoto tlačítka při současném stisknutí tlačítka Power (Napájení) [①] se aktivuje režim Program.
②		Set Target (Nastavit cíl): šipka nahoru	Zvyšuje cílový tlak na úroveň, která odpovídá horní (zelené) kontrolce biofeedbackové soustavy kontrolce v režimu Target (Cíl).
③		Set Target (Nastavit cíl): šipka dolů	Snižuje cílový tlak na úroveň, která odpovídá horní (zelené) kontrolce biofeedbackové soustavy kontrolce v režimu Target (Cíl).
④		Režim Peak (Maximum)	Aktivuje funkci hledání maximální hodnoty. Zobrazuje maximální dosažený tlak při stlačení připojeného balonku.
⑤		Reset (Vynulovat)	V režimu Peak (Maximum) toto tlačítko resetuje maximální hodnotu na 0. V režimu Target (Cíl) toto tlačítko zahájí novou sérii cvičení tím, že resetuje počet úspěšných opakování na 0. V režimu Program toto tlačítko přidržením po dobu 3 sekund vymaže data uložená v paměti a resetuje indexové číslo na 100.
⑥		Power (Napájení) (ZAP/VYP)	Zapíná a vypíná zařízení. Po zapnutí se na displeji na tři sekundy zobrazí indexové číslo. Toto číslo se používá k identifikaci uložených dat, která budou zaznamenána v režimu Peak (Maximum), popř. režimu Target (Cíl). Po 15 minutách nečinnosti se IOPI® Pro sám vypne.
⑦		Data Out (Výstup dat)	Mini-USB port pro použití se softwarem IOPI®.
⑧		Citlivé vůči ESD	Citlivost vůči elektrostatickým výbojům.
⑨		Typ BF	Izolace pacienta: Příložná část typu BF podle normy IEC 60601-1.
⑩		Pressure In (Vstupní tlak)	Krátká trubička z nerezové oceli, která se připojuje k samičimu konci propojovací hadičky.
⑪		Slabá baterie (kontrola baterie)	Označuje, že je třeba vyměnit baterie.
⑫		Režim Program	Označuje, že zařízení je v režimu Program.
⑬	Uložení dat	Při zapnutí a v režimu Program označuje, že číslo uvedené na displeji je indexové číslo. Při použití softwaru IOPI® Report Generator označuje, že zařízení je úspěšně připojeno k softwaru.	
⑭		Varování paměti	Označuje, že kapacita paměti je menší než 20 % (když bliká), nebo plně využitá (když svítí). Pokyny pro vymazání paměti najdete na straně 22.

Součásti IOPI® Pro

Obsažené v IOPI® Pro Kit Deluxe (PN 1-3100-DL) a Standard (PN 1-3100-SD):



Deluxe	Standard	Položka	PN	Popis
1	1	A Iowa Oral Performance Instrument Pro (Model 3.1)	8-3101	Zařízení včetně silikonového obalu, které měří a zobrazuje tlak ve vzduchem naplněném balonku. Port Pressure In (Vstupní tlak) je krátká trubička z nerezové oceli, ke které je připojena propojovací hadička (C).
5	5	B Terapeutický balonek	5-6001	Senzor stlačovaný jazykem nebo rty, který: - měří sílu a vytrvalost - poskytuje biofeedback pro oromotorická cvičení
2	1	C Propojovací hadička	5-0001	Propojuje terapeutický balonek s portem Pressure In (Vstupní tlak).
1	1	D Přenosný kufřík Pro	5-0003	Polstrovaný kufřík pro skladování a transport IOPI® Pro, jeho součástí a příslušenství.
1	1	E Souprava pro kontrolu přesnosti	5-0102	Servisní položka používaná při kontrole přesnosti.
1	0	F Kabel Mini-USB do USB	5-0005	Kabel pro připojení IOPI® Pro k počítači.
1	1	G Sada dvou alkalických baterií AA	5-0006	Baterie pro napájení IOPI® Pro. (Na některých trzích nejsou baterie přiloženy kvůli regulačním omezením)
1	1	Uživatelská příručka Pro (není zobrazena)	800-3101	Návod k použití IOPI® Pro.
1	1	Záznamové listy pokroku pacienta (nejsou zobrazeny)	800-3102	Listy pro sledování pokroku pacienta (blok s 15 stránkami)
1	1	List polohování balonku (není zobrazen)	800-3103	Informace o polohování balonku a vytváření protokolu cviků IOPI®.
1	0	IOPI® Report Generator (není zobrazen)	5-8101	Generuje zprávy z dat uložených v IOPI® Pro.

Jak IOPI® funguje?

Jak IOPI® měří sílu?

IOPI® měří maximální tlak (P_{\max}), který dokáže pacient vyvinout ve vzduchem naplněném balonku, když jej co nejsilněji stiskne jazykem nebo rty proti tvrdému povrchu (tj. proti patru, respektive zubům). P_{\max} je měřítkem síly vyjádřené v kilopaskalech (kPa, mezinárodní jednotka tlaku).

Jak měří IOPI® vytrvalost?

U pacientů s dysfagií nebo dysartrií může být předmětem zájmu oromotorická unavitelnost. IOPI® Pro lze použít ke stanovení unavitelnosti jazyka měřením jeho vytrvalosti, která je nepřímo úměrná unavitelnosti. Nízké hodnoty vytrvalosti naznačují vysokou unavitelnost.

Vytrvalost se měří IOPI® Pro kvantifikací doby, po kterou pacient dokáže udržet 50 % své hodnoty P_{\max} . Tento postup se provádí v režimu Target (Cíl) nastavením cílové hodnoty na 50 % pacientova P_{\max} a měřením doby, po kterou pacient udrží horní (zelenou) kontrolku rozsvícenou.

Jak se IOPI® používá pro terapii cvičením?

IOPI je přístroj, který se používá v komplexním programu způsobem vhodným pro daného pacienta. Odborník ve zdravotnictví určí, jaká cílová hodnota je vhodná pro účely terapie cvičením a dá pacientovi konkrétní pokyny pro příslušný protokol cviků. V režimu Target (Cíl) lze tlak požadovaný k rozsvícení horní kontrolky v soustavě kontrolkek upravit pomocí tlačítek s šipkami Set Target (Nastavit cíl) [▲▼]. Tato zelená kontrolka se používá jako vizuální cíl pro pacienta.

Režimy

Režim Program

Režim Program se používá k vymazání uložených dat z paměti a resetování indexového čísla na 100. Pokyny pro vymazání paměti najdete na straně 22.


Průběžný režim

Průběžný režim může použít společnost IOPI® Medical k řešení problémů se zařízením; nepoužívá se klinicky u pacientů.

Průběžný režim se spustí automaticky tři sekundy po zapnutí jednotky. V tomto režimu se na displeji zobrazuje okamžitý tlak v připojeném balonku. V tomto režimu se nezaznamenávají ani neukládají žádné události.




Režim Peak

Režim Peak (Maximum) se používá k měření maximálního tlaku (P_{max}) v kilopaskalech (kPa) vytvořeného stlačením připojeného balonku. V tomto režimu se zaznamenávají a ukládají události, při nichž je tlak větší nebo roven 5 kPa.

Do režimu Peak (Maximum) se vstupuje stisknutím tlačítka Peak (Maximum) []. Displej resetujete na 0 stisknutím tlačítka Reset (Vynulovat) [$\rightarrow 0 \leftarrow$].

Režim Target

Režim Target (Cíl) se používá k získání biofeedbacku pro oromotorická cvičení jazyka a rtů.

Do režimu Target (Cíl) se vstupuje stisknutím tlačítka Target (Cíl) []. V tomto režimu se na displeji zobrazuje aktuální cílová hodnota a tuto hodnotu lze upravit pomocí tlačítek s šipkami Set Target (Nastavit cíl) [ ]. Poté, co se na dobu tří sekund zobrazí nová cílová hodnota, rozsvítí* se dolní kontrolka soustavy kontrolky a na obrazovce se ukáže počet úspěšných opakování 0. Soustava kontrolky se rozsvítí úměrně k poměru tlaku v balonku vzhledem k cílové hodnotě. Po každém úspěšném provedení opakování (tlak v balonku dosáhne cílové hodnoty) se zobrazený počet úspěšných opakování zvýší o +1. V tomto režimu se zaznamenávají a ukládají události, při nichž je tlak větší nebo roven 5 kPa.

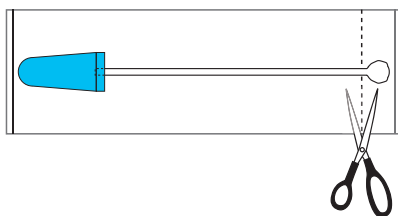
Zobrazený počet úspěšných opakování resetujete na 0 stisknutím tlačítka Reset (Vynulovat) [$\rightarrow 0 \leftarrow$].

** Když je cílová hodnota nastavena na velmi nízké tlaky (≤ 10 kPa), rozsvítí se při nulovém tlaku dvě dolní kontrolky místo jedné.*

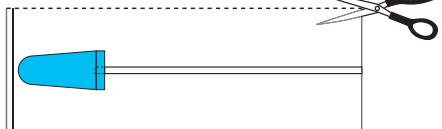
Nastavení

1. Vyjměte IOPI® Pro z přenosného kufříku a položte jej na rovný povrch.
2. Vyjměte propojovací hadičku z obalu a všimněte si, že má dva konce: samičí konec (plastovou hadičku) a samčí konec (kovový).
3. Připojte samičí konec (plastovou hadičku) k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↵] na IOPI® tak, že nasunete hadičku na kovový port až nadoraz.
4. Podívejte se na balonek v obalu a všimněte si, že má na jednom konci modrý balonek a na druhém konci průhlednou hadičku.
5. Nůžkami ustříhnete uzávěr na konci hadičky tak, že přestříhnete obal napříč, zatímco balonek je stále uvnitř obalu (viz **obrázek 1**). Nastřížením obalu podél jeho dlouhé strany získáte snadný přístup k balonku v 7. kroku (viz **obrázek 2**).

Obrázek 1.



Obrázek 2.



6. Zasuňte kovový (samičí) konec propojovací hadičky do otevřeného konce hadičky balonku.
7. Vyjměte balonek z obalu k použití u pacienta; dbejte na to, abyste se nedotkli částí balonku, které se vkládají do pacientových úst.



Místo balonku a propojovací hadičky lze v kombinaci s IOPI® Pro použít cvičný balonek. Informace o připojení cvičného balonku k IOPI® Pro najdete v návodu k použití cvičného balonku IOPI®.

8. Zapněte IOPI® Pro. Uděláte to tak, že stisknete tlačítko Power (Napájení) a podržíte ho, [ⓘ] dokud se nerozsvítí displej. Na displeji se na tři sekundy zobrazí indexové číslo a pak přejde zařízení do průběžného režimu.




Poznamenejte si ID pacienta, indexové číslo a polohu balonku, abyste mohli uložená data po stažení správně identifikovat.

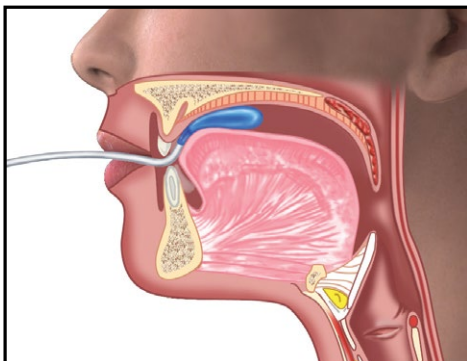
9. Stisknutím [🏔️] přejděte do režimu Peak (Maximum), nebo stisknutím [🎯] do režimu Target (Cíl).

Jazyk

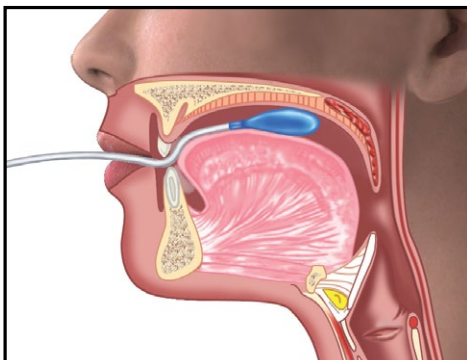
Měření síly jazyka

1. Na zapnutém IOPI® Pro stiskněte tlačítko Peak (Maximum) [] a poté tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←]. Na displeji se zobrazí „0“.
2. Umístěte balonek do požadované polohy:

ANTERIORNÍ: Umístěte balonek k tvrdému patru pacienta, těsně za alveolární výběžek (viz obrázek vpravo). Ústí modrého balonku má být za řezáky a balonek má ležet naplocho na těle jazyka.



POSTERIORNÍ: Umístěte špičku balonku na rozhraní tvrdého a měkkého patra (viz obrázek vpravo). Ústí modrého balonku má být přibližně na úrovni prvního moláru. Balonek se stlačuje tak, že pacient zvedne posteriorní část jazyka, jako když vytváří zvuk „k“.



3. Hadička má lehce spočívat mezi řezáky. Dolní čelist má být během úkonu přirozeně stabilizována (tj. čelist se nemá otevírat ani zavírat, ale zůstat v klidu).




UPOZORNĚNÍ: Když má pacient balonek v ústech, přidržujte jej vždy za hadičku kvůli prevenci dušení nebo spolknutí.

4. Řekněte pacientovi: „**Stiskněte balonek jazykem co nejsilněji na dobu zhruba 2 sekund.**“


- Vizuelní a verbální povzbuzování během testu je přijatelné a některým lidem pomáhá.
- Dvousekundová doba vytrvalosti není důležitá; vyhnete se tím ale dotazu „Jak dlouho to mám vydržet?“, když pacientovi řeknete, aby balonek stlačil.


5. Nechte pacienta 30–60 sekund odpočívat.

 **Zaznamenejte zobrazenou hodnotu tlaku.**

6. Stiskněte tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←] a pak třikrát opakujte kroky 2–5.

7. Síla jazyka je nejvyšší ze tří zaznamenaných hodnot (P_{max}). Pokud hodnota během tří pokusů soustavně klesá, doba odpočinku nemusí být dostatečně dlouhá.

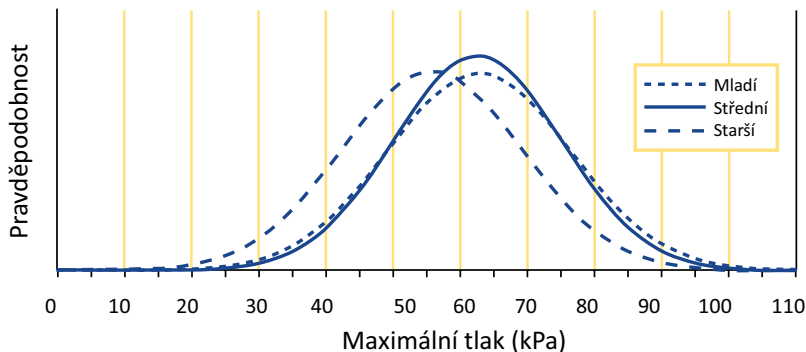
 **Pomocí indexového čísla stáhněte uložená pacientova data události do softwaru IOPI® Report Generator. Maximální tlak (P_{max}) zaznamenaný v režimu Peak (Maximum) bude uveden pod kartou Summary (Souhrn).**

 **Existuje určitá tendence k průměrování maximálních hodnot. Pamatujte, že maximum je přesně to, co toto slovo vyjadřuje – maximum, nikoli průměr. Záměrem opakování úkonu je snaha zachytit skutečné maximum. Úkon může být například pro pacienta nový a první pokus nemusí odrážet jeho skutečnou maximální sílu.**

Normální hodnoty síly anteriorní části jazyka

Tyto normální hodnoty jsou odvozeny z 10 studií provedených na populaci USA. Nový výzkum naznačuje, že tyto normální hodnoty se mohou v mezinárodním měřítku lišit, možná v závislosti na řeči, kterou pacienti/subjekty mluví. Nejnovější studie, o kterých má společnost IOPI Medical povědomost, najdete na stránkách www.IOPImedical.com.

V následující tabulce jsou uvedeny odhady normálního rozložení pravděpodobnosti maximálního tlaku anteriorní části jazyka u třech věkových skupin normálních subjektů v USA:



Skupina	Průměr	SD	Věk (roky)	Počet subjektů
Mladí	63	13,6	20–39	276
Střední	63	12,5	40–60	219
Starší	56	13,5	>60	198

Ve většině skupin byl přibližně stejný počet mužů a žen. V některých studiích vykazovali muži poněkud vyšší hodnoty než ženy, zhruba o 5–10 kPa, ale pouze u mladých subjektů. Subjekty ve středním a starším věku nevykazovaly konzistentní rozdíly mezi pohlavími.

Maximální hodnoty síly jazyka (P_{max}) odpovídající různým percentilům odhadu normálního rozložení jsou uvedeny níže. Hodnoty pod 5. percentilem se běžně považují za „abnormální“ (stínovaná pole tabulky).

Skupina	SÍLA JAZYKA (kPa)					
	1 %	5 %	10 %	20 %	25 %	50 %
Mladí	31	41	46	52	54	63
Střední	34	43	47	53	55	63
Starší	25	34	39	44	48	56

Normální hodnoty síly posteriorní části jazyka

Síla posteriorní části jazyka je obvykle o 5–10 % nižší než síla anteriorní části jazyka.^{1,2,3}

Měření vytrvalosti jazyka

1. Změřte a zaznamenejte pacientův maximální tlak jazyka (P_{\max}) podle popisu na stranách 14–15.
2. Stiskněte tlačítko Target (Cíl) [⊙]. Pomocí tlačítek se šipkami Set Target (Nastavit cíl) [▲▼] upravte cílovou hodnotu na 50 % pacientova P_{\max} .
3. Umístěte balonek v pacientových ústech podle popisu pro měření síly jazyka.
4. Dejte pacientovi pokyn „**Stiskněte balonek, dokud se nerozsvítí horní (zelená) kontrolka, a držte jej stisknutý co nejdéle.**“
5. Když se horní (zelená) kontrolka rozsvítí, interní časovač začne měřit trvání vytrvalosti. Když tlak poklesne o 1 kontrolku, pobídněte pacienta, aby balonek stlačoval silněji a dostal se zpět na zelenou kontrolku; pokud se pacient nedokáže vrátit na cílovou hodnotu do 2 sekund, pokus ukončete.

✍ Stopkami měřte dobu, po kterou pacient dokáže udržet horní (zelenou) kontrolku rozsvícenou.

➡ Pomocí indexového čísla stáhněte uložená pacientova data události do softwaru IOPI® Report Generator. Pod kartou Target Data (Cílová data) identifikujte událost pokusu vytrvalosti a zaznamenejte dobu udržení cílové hodnoty; tato doba je naměřená vytrvalost. Čas události lze použít jako referenci, pokud bylo v téměř datovém souboru zaznamenáno několik cílových událostí.



Tento test se obvykle provádí jen jednou během sezení s každým pacientem.

Normální hodnoty vytrvalosti jazyka

Aktuální data dosud nestačí k tomu, abychom předpokládali statistickou normalitu rozložení vytrvalosti v normální populaci, takže zatím nelze odhadnout normální funkci pravděpodobnosti. Dosud publikované studie však naznačují, že doba vytrvalosti u zdravých jedinců je 15–30 sekund. Doby vytrvalosti 10 sekund a nižší naznačují, že pacient má pravděpodobně malou vytrvalost; může být užitečné považovat unavitelnost za faktor přispívající k oromotorickým potížím daného pacienta.^{1,2,6,7}

Rty

Měření síly rtů

POZNÁMKA: Při následující metodě měření síly rtů se balonek nevkládá přímo mezi rty. Popsaná metoda je však platná, protože tlak vyvinutý v balonku závisí na síle *musculus orbicularis oris* (kruhového svalového komplexu obklopujícího ústa). Napnutí tohoto svalu umožňuje stisknout rty k sobě.

1. Na zapnutém IOPI® Pro stiskněte tlačítko Peak (Maximum) [▲]. V tomto režimu se na displeji zobrazí nejvyšší tlak aplikovaný na připojený balonek.

2. Stiskněte tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←]. Na displeji se zobrazí „0“.

3. Umístěte balonek IOPI® pod orbicularis oris (těsně za koutek pacientových úst), laterálně od středního řezáku.

4. Dejte pacientovi pokyn „**Stlačte balonek proti zubům tím, že na dobu zhruba 2 sekund stisknete rty co nejsilněji.**“

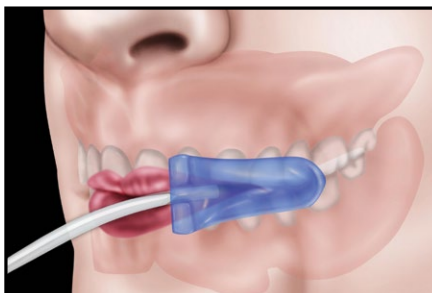
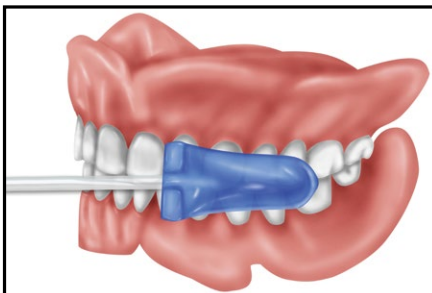
- Vizualní a verbální povzbuzování během testu je přijatelné a některým lidem pomáhá.

- Dvousekundová doba vytrvalosti není důležitá; vyhnete se tím ale dotazu „**Jak dlouho to mám vydržet?**“, když pacientovi řeknete, aby balonek stlačil.

5. Poté, co pacient dosáhl své maximální odpovědi a uvolnil se, zaznamenejte hodnotu zobrazenou na displeji a pak stiskněte tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←].

6. Nechte pacienta 30–60 sekund odpočívat a pak ještě dvakrát zopakujte kroky 3–5.

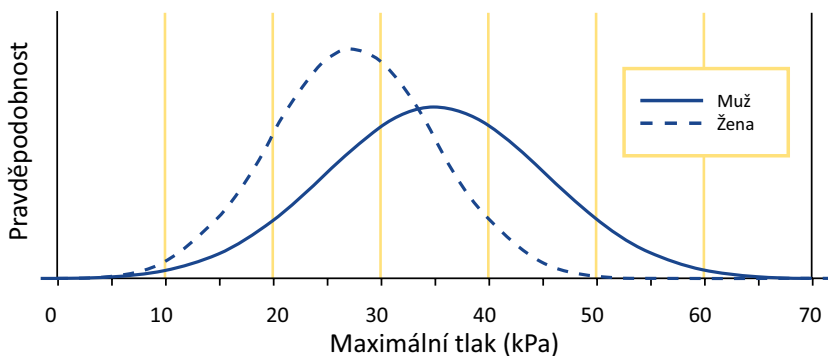
7. Síla rtů je nejvyšší ze tří zaznamenaných hodnot (P_{max}). Pokud hodnota během tří pokusů soustavně klesá, doba odpočinku nemusí být dostatečně dlouhá.



☞ Události v režimu Peak (Maximum) lze stáhnout pomocí příslušného indexového čísla; maximální tlak bude uveden pod kartou Summary (Souhrn).

Normální hodnoty síly rtů

Níže je uveden odhad normálního rozložení pravděpodobnosti u skupiny 171 normálních osob v USA ve věku 18–89 let. Ačkoli se nevyskytovaly konzistentní rozdíly z hlediska věku, existoval výrazný rozdíl mezi pohlavími.



Pohlaví	Průměr	SD	Počet subjektů
Muž	35	10,3	88
Žena	28	7,7	83

Při porovnání síly rtů na pravé a levé straně nebyly zjištěny významné rozdíly, takže byla tato data sloučena.³

Biofeedback

Jak se IOPI® používá pro terapii cvičením?

V režimu Target (Cíl) lze tlak potřebný k rozsvícení horní zelené kontrolky v biofeedbackové soustavě kontrolky upravit na konkrétní hodnotu. Tato cílová hodnota poskytuje pacientovi zpětnou vazbu ohledně intenzity úsilí. Odborník ve zdravotnictví určí, jaká cílová hodnota je vhodná pro účely terapie cvičením a dá pacientovi konkrétní pokyny pro příslušný protokol cviků.

Typický protokol cviků obsahuje následující parametry:

(1) Intenzita (cílová hodnota)

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

T = cílová hodnota, P_{max} = maximální tlak, E = intenzita úsilí (%)

- Na základě 2 faktorů: maximálního tlaku (P_{max}) a intenzity úsilí
- Upravuje se v průběhu terapie.

(2) Četnost

- # Repetitions per set (počet opakování v sérii)
- # Sets per session (počet sérií za sezení)
- # Sessions per day (počet sezení za den)
- # Days per week (počet dnů za týden)
- # Weeks (počet týdnů)

Ke zvyšování síly se běžně používají programy progresivní izometrické rezistence, které byly úspěšně aplikovány na jazyk. Intenzitu protokolu je třeba průběžně vyhodnocovat a vhodně upravovat s tím, jak se (a) zvyšuje pacientův P_{max} a (b) zvyšuje intenzitu úsilí během terapie. Například:

- Pacientův P_{max} v 1. týdnu je 22 kPa a cílové úsilí je 60 %. Cílová hodnota tedy bude 60 % ze 22 kPa, tj. 13 kPa (viz tabulka cílových hodnot, strana 20). Pacientův P_{max} je znova vyhodnocen ve 2. týdnu a změnil se na 24 kPa. Pokud cílové úsilí zůstane na 60 %, cílová hodnota má vzrůst na 14 kPa.
- 60% úsilí může být pro začínající pacienty obtížné, ale s postupným zesilováním je vhodné zvýšit intenzitu úsilí na 80 % (tj. uplatnit princip přetížení).⁸ Intenzita u pacienta s P_{max} o hodnotě 24 kPa by byla 14 kPa při 60% cílovém úsilí oproti 19 kPa při 80% úsilí. Tabulka cílových hodnot (strana 21) uvádí cílové hodnoty pro intenzitu úsilí v rozmezí 60–80 %.

Četnost protokolu programu cvičení metodou progresivní rezistence je obvykle 2–3 série za den, 3–5 dnů za týden po dobu 6–12 týdnů. V oddíle Literatura je ocitováno několik publikovaných protokolů.^{9–12} Další informace ohledně aplikace vědeckých principů na cvičení jazyka viz Burkhead et al.⁸

CÍLOVÉ HODNOTY (kPa)					
Na základě součinu (P_{max}) x intenzity úsilí (%)					
Pmax (kPa)	Intenzita úsilí (%)				
	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



Odborník ve zdravotnictví se může rozhodnout používat záznamové listy pokroku pacienta IOPI® k zaznamenávání detailů protokolu a sledování pokroku pacienta v průběhu terapie cvičením. Tyto záznamové listy lze zakoupit od společnosti IOPI® Medical.

Úkony nervosvalové koordinace

Kromě rozvoje síly může IOPI® Pro poskytovat biofeedback při úkonech souvisejících s nervosvalovou koordinací. Dvěma příklady jsou:

- (1) **Úkony řízeného načasování:** Soustava kontrolky může pacientovi poskytovat biofeedback při procvičování ovládnání rychlosti pohybu jazykem. Rychlý nárůst může například odpovídat silové fázi, zatímco pomalé uvolnění může odpovídat fázi ovládnání.³
- (2) **Procvičování povědomí:** Soustava kontrolky může pacientovi poskytovat biofeedback při zvyšování povědomí o tlaku vyvíjeném svaly proti tvrdému povrchu, například proti patru nebo zubům.

Další literatura

Na stránkách www.IOPImedical.com najdete aktualizovaný seznam literatury, která může být užitečná pro porozumění normálním hodnotám a aplikacím IOPI® Pro. Tento seznam literatury obsahuje také normální hodnoty pro jiné populace a protokoly publikované výzkumnými pracovníky.

Hlášení „Err“ (Chyba)







Když zbývá 20 % nebo méně dostupné paměti, při zapnutí zařízení blikne třikrát hlášení „Err“ (Chyba). Když je paměť zcela zaplněná, zůstane hlášení „Err“ (Chyba) zobrazené a zařízení nebude schopno provádět žádné funkce, dokud nedojde k uvolnění paměti.

Vymazání paměti





Pokud používáte IOPI® Report Generator, nezapomeňte si data před vymazáním paměti stáhnout a uložit, jinak budou ztracena.

Před vymazáním paměti přejděte do režimu Program:

1. Začněte s vypnutým zařízením.
2. Stiskněte a přidržte tlačítko Target (Cíl) [].
3. Zatímco přidržujete tlačítko Target (Cíl) [], stiskněte a přidržte tlačítko Power (Napájení) [], dokud se v levém dolním rohu obrazovky nezobrazí PROG (Program) [].
4. Uvolněte tlačítka Target (Cíl) [] a Power (Napájení) [].

Pak vymažte všechna data z paměti zařízení a resetujte indexové číslo na 100:

1. Přidržte tlačítko Reset (Vynulovat) [], na obrazovce se zobrazí odpočet od 3, potom 000 a pak indexové číslo 100.
2. Jakmile se zobrazí 100, proces vymazání paměti je dokončen.
3. Chcete-li opustit režim Program a vrátit se k normálnímu používání, stisknutím tlačítka Power (Napájení) jednotku vypněte [] a dalším stisknutím ji znovu zapněte.

Výstup dat

IOPI® Pro zaznamenává všechna data událostí v režimu Peak (Maximum) i v režimu Target (Cíl). Při každém zapnutí zařízení se na tři sekundy zobrazí indexové číslo, které jedinečně identifikuje data, jež budou shromážděna. Doporučujeme uživatelům zapisovat si indexové číslo (čísla), pokud chtějí indexovaná data spojit s konkrétním pacientem, polohou balonku a sezením, při kterém byla data shromážděna.

Indexové číslo je v rozsahu od 100 do 999 a zvyšuje se automaticky při každém zapnutí jednotky, nebo pokud je k předchozímu indexovému číslu přiřazen datový soubor. V situacích, kdy je jednotka zapnuta a vypnuta, aniž by došlo k maximální nebo cílové události, se indexové číslo nezvýší.



Chcete-li rozlišit události s různými polohami balonku nebo úkony, zvýšte indexové číslo vypnutím a následným zapnutím zařízení, čímž vytvoříte jedinečný identifikátor.

Uložená data události lze stáhnout z IOPI® Pro pomocí softwaru IOPI® Report Generator, který je součástí IOPI® Pro Deluxe Kit, nebo se dá zakoupit samostatně. Pomocí kabelu dodaného se softwarem Report Generator připojte IOPI® Pro k počítači, na němž je instalován software Report Generator. Konec kabelu s konektorem mini-USB zapojte do portu Data Out (Výstup dat) [↔] na IOPI® Pro a konec kabelu s konektorem USB do počítače. Další pokyny pro stahování dat najdete v uživatelské příručce Report Generator.

Kontrola přesnosti

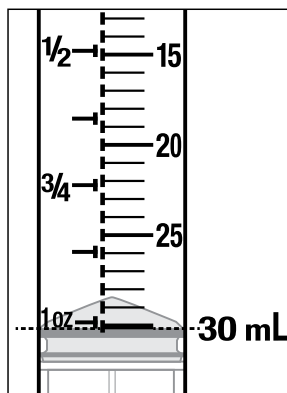
Následující kontrolu přesnosti provádějte jednou za měsíc. Upozorňujeme, že tento postup může provádět odborník ve zdravotnictví a jde jen o kontrolu; nejedná se o kalibraci. Pokud si přejete, aby společnost IOPI® Medical provedla důkladnou kontrolu kalibrace, kontaktujte společnost IOPI® Medical nebo místního distributora ohledně pokynů.

Než začnete zaznamenávat reálné údaje, zopakujte si tento proces několikrát, dokud jej nebudete provádět plynule. Přesné počáteční a koncové polohy jsou důležité.

1. Připojte samičí konec propojovací hadičky k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↶] na IOPI® Pro.

Obrázek 3.

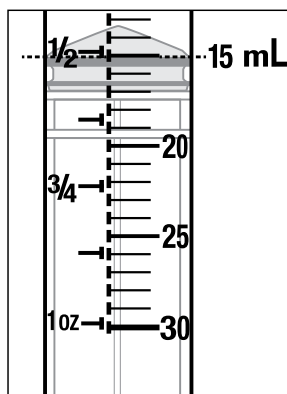
2. Zapněte zařízení a stiskněte tlačítko Peak (Maximum).
3. Nasajte vzduch do stříkačky tak, aby přední okraj pístu stříkačky spočíval přesně na spodním okraji rysky 30 ml (viz **obrázek 3**).
4. Nechte píst v této poloze a připojte hadičku stříkačky ke kovovému konci propojovací hadičky.
5. Během zhruba 5 sekund stlačte píst stříkačky tak, aby přední okraj pístu spočíval přesně na spodním okraji rýsky 15 ml (viz **obrázek 4**).



6. Poznamenejte si hodnotu maximálního tlaku odečtenou z displeje.
7. Odpojte hadičku stříkačky od propojovací hadičky a stiskněte tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←].

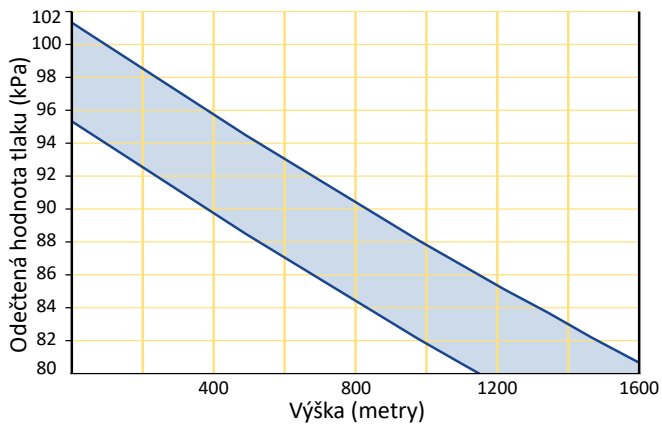
Obrázek 4.

8. Kroky 3–7 několikrát zopakujte. Odstraňte odečtené hodnoty, u nichž víte, že jste píst zatlačili za ideální polohu, nebo pokud bylo stlačování příliš pomalé či rychlé. Pokud odečtené hodnoty vykazují variabilitu, je to způsobeno variabilitou vaší metody. Postup opakujte, dokud se odečtené hodnoty nestabilizují (± 1 kPa).

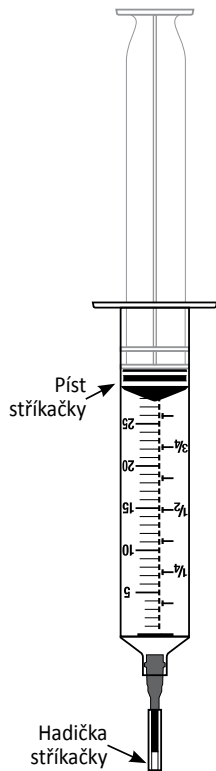
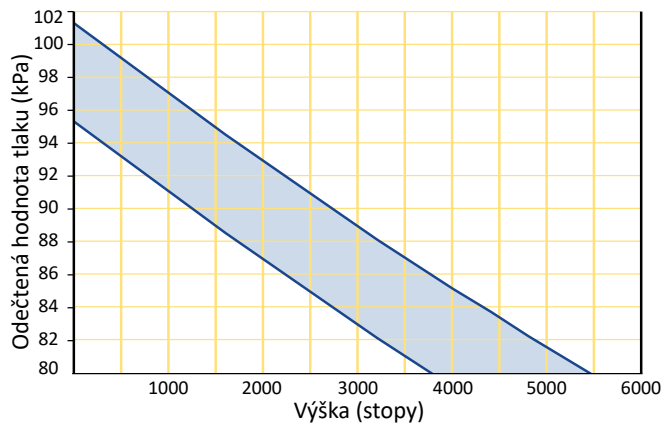


9. S použitím nadmořské výšky místa, kde se nacházíte, porovnejte odečtené hodnoty tlaku s **obrázkiem 5** (pro nadmořskou výšku v metrech) nebo s **obrázkiem 6** (pro nadmořskou výšku ve stopách).
10. Pokud odečtená hodnota tlaku nespadá do stínované oblasti **obrázku 5** nebo **6**, kontaktujte společnost IOPI® Medical nebo místního distributora.



Obrázek 5.



Obrázek 6.



Výměna baterií

1. Když se na displeji zobrazí symbol slabé baterie [], když je displej mdlý, nebo když se displej po stisknutí tlačítka Power (Napájení) [] nerozsvítí, vyměňte dvě alkalické baterie AA.
2. Chcete-li vyměnit baterie, sejměte černý silikonový kryt a pak stiskněte a vysuňte kryt baterií na zadní straně IOPI® Pro.
3. Vložte dvě nové alkalické baterie AA – nikoli dobíjecí – a ujistěte se, že souhlasí jejich polarita.
4. Vraťte zpět kryt baterií a silikonový kryt.

IOPI® Pro obsahuje uvnitř skříňky také jednu nevyměnitelnou lithiovou knoflíkovou baterii (CR2032 lithium 3V). Uživatel ani pacient NENÍ oprávněn pokoušet se získat k této baterii přístup ani ji vyměňovat. V případě spolknutí knoflíkové baterie ihned kontaktujte toxikologické informační středisko a požádejte o informace o vhodné léčbě.

UPOZORNĚNÍ: Vyjmuté baterie bezodkladně recyklujte nebo zlikvidujte v souladu s místními předpisy a uchovávejte je mimo dosah dětí. Baterie nevyhazujte s domovním ani zdravotnickým odpadem, ani je nespalujte. I použité baterie mohou způsobit vážnou újmu nebo úmrtí.

VAROVÁNÍ

- **RIZIKO SPOLKNUTÍ:** Tento výrobek obsahuje knoflíkovou baterii.
- Při jejím spolknutí může dojít k závažné újmě nebo **ÚMRTÍ**.
- Spolknutá knoflíková baterie může **již za 2 hodiny způsobit vnitřní chemické popáleniny**.
- Nové a použité baterie **UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ**.
- Při podezření na spolknutí baterie nebo její zavedení do kterékoli části těla **VYHLEDEJTE okamžitě lékařskou pomoc**.



Literatura

- 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.

Řešení problémů

Príznak	Možná příčina	Kroky
Balonek zůstane po stlačení zploštělý nebo s důlky.	V některé části systému může docházet k úniku vzduchu (balonek, propojovací hadička nebo vnitřek vlastního IOPI® Pro).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zjistěte, jestli k úniku dochází v balonku, a to tak, že vyzkoušíte jiný balonek. 2. Zjistěte, jestli k úniku dochází v místě spojení propojovací hadičky a portu Pressure In (Vstupní tlak). Kolem spáry mezi portem Pressure In (Vstupní tlak) a koncem připojené propojovací hadičky aplikujte mýdlový roztok. Stiskněte balonek a pozorujte, zda se mýdlové bubliny zvětšují nebo pohybují. 3. Ačkoli jsou úniky uvnitř IOPI® Pro nepravděpodobné, pokud jste zkusili kroky 1 a 2 a příčina úniku nebyla zjištěna, kontaktujte prosím co nejdříve společnost IOPI® Medical LLC nebo místního distributora.
Abnormálně krátké hodnoty vytrvalosti.	Malá netěsnost.	Pomocí výše uvedených kroků zjistěte zdroj úniku vzduchu.
LCD displej ukazuje ≥ 2 kPa, i když není k IOPI® Pro připojen žádný balonek.	Změna v přesnosti.	Co nejdříve kontaktujte společnost IOPI® Medical LLC nebo místního distributora.
Nenačítají se opakování.	Tlak není uvolněn na hodnotu pod 5 kPa.	Poučte pacienta, aby mezi opakováními zcela uvolnil tlak na balonek.
Měření maximálního tlaku, která se na základě zkušenosti s IOPI® Pro a s daným pacientem zdají příliš vysoká nebo příliš nízká.	Změna v přesnosti.	Proveďte kontrolu přesnosti (viz strana 24). Pokud není odečtená hodnota tlaku v mezích specifikace, kontaktujte co nejdříve společnost IOPI® Medical LLC nebo místního distributora.
IOPI® Pro se nechce zapnout. (Ujistěte se, že jste zkusili přidržet tlačítko Power (Napájení) stisknuté po dobu jedné sekundy)	Baterie jsou vybité.	Způsobem popsaným v oddíle Údržba na straně 26 proveďte výměnu baterií. Pokud se zařízení přesto nezapne, kontaktujte co nejdříve společnost IOPI® Medical LLC nebo místního distributora.
Na displeji bliká $\Sigma r r$.	Zbývá méně než 20 % paměti.	Způsobem popsaným na stránce 22 uvolněte paměť zařízení. PŘED VYMAZÁNÍM PAMĚTI SI STÁHNĚTE VŠECHNA ULOŽENÁ DATA.
Na displeji svítí hlášení $\Sigma r r$.	Paměť zařízení je zcela zaplněná.	Před dalším používáním je nutno paměť zařízení vymazat způsobem popsaným na stránce 22. PŘED VYMAZÁNÍM PAMĚTI SI STÁHNĚTE VŠECHNA ULOŽENÁ DATA.

Technické specifikace

APLIKACE	
Metoda měření	Tlak v balonku naplněném vzduchem (kPa).
Indikace pro použití	IOPI® Pro používají odborníci ve zdravotnictví k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. IOPI® Pro je určen pro klinické použití odborníky ve zdravotnictví.
ROZMĚRY IOPI®	
Výška x šířka x hloubka	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Hmotnost	309 g
ROZSAH MĚŘENÍ	
Tlak	0 až 100 kPa
PŘESNOST	
Tlak	±2 kPa
OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST	
Roky	5 let
NAPÁJENÍ	
Zdroj napájení	2 alkalické baterie AA
KLASIFIKACE	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Podle IEC 60601-1; Typ BF
Ochrana před vniknutím	IP22: Ochrana před předměty > 12,5 mm a kapající vodou při úhlu náklonu až 15°
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
PŘEPRAVNÍ/SKLADOVACÍ PROSTŘEDÍ	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
VÝROBCE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
ZASTOUPENÍ PRO AUSTRÁLIÍ	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrálie
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nizozemsko
ODPOVĚDNÁ OSOBA PRO VELKOU BRITÁNII	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Velká Británie

Omezená záruka

ZÁRUKA

Společnost IOPI® Medical LLC zaručuje, že váš výrobek bude po dobu dvou let od původního data zakoupení bez vad materiálu a zpracování. Pokud u výrobku zjistíte vadu, na kterou se vztahuje tato záruka, opravíme ji s použitím nových nebo repasovaných součástí, nebo pokud nebude oprava výrobku možná, vyměníme ho.

VÝJIMKY

Tato záruka se vztahuje na vady zpracování zjištěné během používání výrobku způsobem, který doporučuje výrobce. Záruka se nevztahuje na ztrátu ani zcizení, ani se nevztahuje na poškození vzniklé v důsledku nesprávného použití, špatného zacházení, nepovolené úpravy, nevhodných skladovacích podmínek a jiných nedodržení pokynů výrobce ohledně používání či údržby. Záruka se nevztahuje na součásti, které podléhají běžnému opotřebení.

OMEZENÍ ŠKODNÍ ODPOVĚDNOSTI

Pokud dojde k selhání výrobku, vaším jediným nápravným prostředkem bude oprava nebo výměna, jak je popsáno v předchozích odstavcích. Společnost IOPI® Medical LLC nenese vůči vám ani žádné jiné straně odpovědnost za jakékoli škody vzniklé v důsledku selhání tohoto výrobku. Vyloučené náhrady škody zahrnují mimo jiné následující: ušlý zisk, ztrátu úspor, ztrátu nebo porušení dat, újmu osob nebo škodu na majetku a vedlejší či následné škody vzniklé použitím tohoto výrobku nebo nemožností jej použít. Odpovědnost společnosti IOPI® Medical LLC nepřesáhne v žádném případě výši vaší kupní ceny, která však nebude vyšší než aktuální katalogová cena výrobku a nebude zahrnovat daně ani dopravní a manipulační poplatky.

Společnost IOPI® Medical LLC odmítá veškeré další výslovné i domnělé záruky.

Používáním tohoto výrobku přijímá uživatel veškeré zde uvedené podmínky.

JAK ZAJISTIT ZÁRUČNÍ SERVIS

Před zasláním jednotky k opravě kontaktujte společnost IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

POŽADAVKY

Za náklady na přepravu výrobci a platby všech případných celních poplatků či cel odpovídá uživatel. Pokud se prokáže, že je výrobek v záruce, mohou být tyto náklady vráceny na účet uživatele. Náklady za zpáteční přepravu výrobků opravených či vyměněných v rámci této záruky uhradí společnost IOPI® Medical LLC.



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

www.IOPImedical.com