



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODELLO 3.1

ITALIANO
















Manuale d'uso IOPI[®] PRO



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





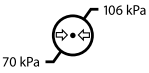



www.IOPImedical.com

| SIMBOLO | IDENTIFICAZIONE | DESCRIZIONE | RIFERIMENTO ¹ |
|--|---|--|--|
|  | Numero di catalogo | Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico | ISO 15223-1, punto 5.1.6 |
|  | Numero di serie | Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico | ISO 15223-1, punto 5.1.7 |
|  | Data di fabbricazione | Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato | ISO 15223-1, punto 5.1.3 |
|  | UDI | Indica un operatore che contiene le informazioni relative all'identificativo unico del dispositivo | ISO 15223-1, punto 5.7.10 |
|  | Fabbricante | Indica il fabbricante del dispositivo medico | ISO 15223-1, punto 5.1.1 |
|  | Consultare il manuale di istruzioni | Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni | ISO 7010-M002 |
|  | Dispositivo medico | Indica che l'articolo è un dispositivo medico | ISO 15223-1, punto 5.7.7 |
|  | Attenzione | Indica che è necessaria cautela durante l'uso del dispositivo in prossimità del simbolo o che la situazione attuale richiede consapevolezza da parte dell'operatore o un suo intervento per evitare conseguenze indesiderate | ISO 7000-0434B |
|  | Parte applicata di tipo BF | Indica una parte applicata al paziente di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1 | IEC 60417-5333 |
| IP22 | Grado di protezione contro l'ingresso | Indica che l'apertura del dispositivo ha una protezione contro l'ingresso di tipo IP22 | Non disponibile |
|  | 2 Batterie alcaline AA | Indica che il dispositivo è alimentato da 2 batterie alcaline AA | Non disponibile |
|  | Marchio N Nemko | Indica che il dispositivo è stato certificato conforme agli standard EMC e di sicurezza elettrica applicabili da Nemko | Non disponibile |
|  | Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) | Indica la necessità di smaltimento separato dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) | Direttiva (UE) 2012/19/EU IEC 60417-6414 |
|  | Marcatura CE di conformità | Indica la conformità tecnica europea | Regolamento (UE) 2017/745, articolo 20 |
|  | Conformità Regno Unito valutata | Indica la conformità tecnica per il Regno Unito | UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) Sezione 10 |
|  | Mandatario nella Comunità europea/Unione europea | Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea | ISO 15223-1, punto 5.1.2 |

1. Standard utilizzati: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*. ISO 7000:2019, *Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature – Simboli registrati*. ISO 7010:2019, *Simboli grafici – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati*. IEC 60417, *Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature*.

IOPi® Icone di spedizione

| SIMBOLO | IDENTIFICAZIONE | DESCRIZIONE | RIFERIMENTO ² |
|---|---|--|--------------------------|
|  | Fragile, maneggiare con cautela | Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cautela | ISO 15223-1, punto 5.3.1 |
|  | Mantenere asciutto | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità | ISO 15223-1, punto 5.3.4 |
|  | Questo lato in alto | Indica il corretto posizionamento verticale dell'imballaggio di trasporto | ISO 7000-0623 |
|  | Limite di temperatura di conservazione e trasporto | Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza | ISO 15223-1, punto 5.3.7 |
|  | Limite di pressione atmosferica di conservazione e trasporto | Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza | ISO 15223-1, punto 5.3.9 |
|  | Limite di umidità di conservazione e trasporto | Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza | ISO 15223-1, punto 5.3.8 |

2. Standard utilizzati: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*. ISO 7000:2019, *Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature – Simboli registrati*.

Indice

| | |
|---|----|
| Indicazioni per l'uso | 5 |
| Avvertenze | 5 |
| Sicurezza e cura | 6 |
| Icone delle istruzioni | 7 |
| Definizioni | 7 |
| Pulsanti di comando | 9 |
| Componenti | 10 |
| Come funziona IOPI? | 11 |
| Modalità | 12 |
| Configurazione | 13 |
| LINGUA | |
| Misurare la forza della lingua | 14 |
| Valori di forza normali della lingua anteriore | 16 |
| Valori di forza normali della lingua posteriore | 16 |
| Misurare la resistenza della lingua | 17 |
| Valori di resistenza della lingua normali..... | 17 |
| LABBRO | |
| Misurare la forza del labbro | 18 |
| Valori normali di forza del labbro | 19 |
| Biofeedback | 20 |
| Valori target | 21 |
| Messaggio “Err” | 22 |
| Cancellare la memoria | 22 |
| Output di dati | 23 |
| MANUTENZIONE | |
| Verifica dell'accuratezza | 24 |
| Sostituire le batterie | 26 |
| Bibliografia | 27 |
| Risoluzione dei problemi | 28 |
| Specifiche tecniche | 29 |
| Garanzia limitata | 30 |

Indicazioni per l'uso

IOPI® Pro (Modello 3.1) è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno.

IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari.

CONTROINDICAZIONI:

- **Non** usare in bambini di età inferiore a 3 anni.
- **Non** usare il sensore su pazienti con storia presente o pregressa di disturbi dolorosi a carico dei muscoli della mandibola o dell'articolazione temporomandibolare (“disturbo dell'ATM”, “dolore miofasciale”).



AVVERTENZE

- **AVVERTENZA: non** applicare pellicole in plastica o in lattice sul sensore, in quanto potrebbero costituire un rischio improbabile, ma serio, di ostruzione delle vie respiratorie per ingestione o soffocamento, oltre a un rischio di reazioni tossiche o allergiche al materiale.
- **ATTENZIONE:** tenere **sempre** il sensore dal tubo per evitare il soffocamento o l'ingestione da parte del paziente.
- **ATTENZIONE: non** utilizzare il sensore per più di un paziente. L'uso sul singolo paziente serve a prevenire eventuali contaminazioni incrociate.
- **ATTENZIONE: non** inserire il sensore nel cavo orale del paziente in caso di rischio imminente di convulsioni, poiché potrebbe comportare un pericolo di soffocamento o ingestione se si staccasse durante l'episodio.
- **ATTENZIONE: non** usare IOPI® Pro per misurare la forza masticatoria, in quanto ciò potrebbe causare perdite nel sensore, impedendo la misurazione della pressione.
- **ATTENZIONE:** tenere il dispositivo, i componenti sostituibili, gli accessori e gli elementi di manutenzione al di fuori della portata dei bambini. Le parti di piccole dimensioni comportano un rischio di ingestione o soffocamento per i bambini piccoli.
- **ATTENZIONE:** usare solo componenti, accessori ed elementi di manutenzione autorizzati IOPI® Medical LLC con IOPI® Pro. L'uso di componenti non originali IOPI® può risultare in letture errate o imprecise, ostacolando il trattamento del paziente.

NOTA: *l'operatore sanitario deve informare il paziente che deve svolgere esercizi di rafforzamento della lingua o la misurazione della resistenza della lingua al 50% o più della pressione massima, che potrebbe avvertire una sensazione di “mal di gola” dopo la misurazione. Questa condizione potrebbe persistere anche per 24 ore.*

Istruzioni di sicurezza e manutenzione

Precauzioni di sicurezza

Osservare le seguenti precauzioni di sicurezza al momento della configurazione e dell'uso di IOPI® Pro:

- **ATTENZIONE:** usare questo dispositivo solo per misurare le strutture motorie orali. L'uso del sensore in altri orifizi del corpo e il suo successivo inserimento nel cavo orale del paziente potrebbe causare infezioni.
- **ATTENZIONE:** questo sistema è destinato all'uso sotto supervisione in adulti e bambini di almeno 3 anni di età. La supervisione è necessaria per evitare il soffocamento o l'ingestione e per garantire l'accuratezza delle misurazioni.
- **ATTENZIONE:** per evitare errori di misurazione, leggere attentamente il presente manuale prima di usare IOPI® Pro.
- **ATTENZIONE:** prima di usare i componenti sostituibili di IOPI® Pro (come il sensore linguale IOPI®), gli accessori o gli elementi di manutenzione, leggere le relative istruzioni per l'uso. Questo è necessario per evitare l'uso scorretto che può causare soffocamento o ingestione, nonché contaminazioni incrociate che possono causare malattie.

Segnalare gli eventuali incidenti gravi correlati ai dispositivi medici IOPI al fabbricante (IOPI Medical) e all'autorità competente della località in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Manutenzione del dispositivo IOPI® Pro

Per ottenere i massimi benefici dall'uso del presente dispositivo, è importante attenersi alle seguenti linee guida.

- Quando non in uso, rimuovere il tubo di connessione da IOPI® Pro e riporre IOPI® Pro nella custodia di trasporto fornita.
- Non immergere IOPI® Pro in acqua. Se la superficie del dispositivo entra in contatto con l'acqua, asciugarla immediatamente con un panno asciutto.
- Le superfici esterne di IOPI® Pro e la copertura in silicone possono essere puliti con un panno germicida morbido e leggermente inumidito destinato alla disinfezione di apparecchiature mediche. Non utilizzare agenti detergenti abrasivi o corrosivi.
- IOPI® Pro è riutilizzabile e può essere usato su più pazienti. Pulire la copertura in silicone e le superfici esterne di IOPI® Pro prima e dopo l'uso su ogni paziente. Rimuovere la copertura in silicone da IOPI® Pro, pulire entrambi gli elementi e lasciarli asciugare, quindi riposizionare la copertura su IOPI® Pro.
- I sensori forniti da IOPI® Medical LLC possono essere riutilizzati sullo stesso paziente per un periodo massimo di un mese dopo l'uso iniziale purché si rispettino le istruzioni relative alla pulizia e alla conservazione. Queste istruzioni sono specificate nelle Istruzioni per l'uso del sensore linguale IOPI® e del sensore Trainer IOPI®. Non sterilizzare i sensori IOPI. La sterilizzazione potrebbe fondere o danneggiare i sensori in altro modo.
- Il tubo di raccordo può essere riutilizzato, purché non mostri segni di invecchiamento o usura (come lacerazioni nel tubo o scollamento del perno metallico dal tubo). Può essere usato su più pazienti se le istruzioni per la pulizia e la conservazione sono rispettate. Queste istruzioni sono specificate nelle Istruzioni per l'uso del tubo di raccordo IOPI®.
- Per scollegare il tubo di raccordo da IOPI® Pro, afferrare la parte più spessa del tubo e tirarlo leggermente per staccarlo dal dispositivo. Per scollegare il tubo di raccordo dal tubo del sensore linguale, afferrare la parte più spessa del tubo e tirare delicatamente, ruotando e piegando il tubo del sensore linguale per interrompere la tenuta d'aria.

- Rimuovere le 2 batterie AA ogni volta che si prevede di non utilizzare IOPI® Pro per più di 2 mesi.
- Quando si cambiano le batterie, usare solo pile alcaline AA nuove. Non usare batterie ricaricabili.
- Non esporre IOPI® Pro a campi elettromagnetici forti, forza eccessiva, urti, polvere, variazioni di temperatura o umidità. Queste condizioni ambientali possono causare malfunzionamenti, una durata elettronica inferiore o danni al dispositivo.
- Non aprire IOPI® Pro e manomettere i componenti interni; così facendo si rende nulla la garanzia del prodotto e si possono provocare danni.
- Al termine della vita utile, smaltire IOPI® Pro e i suoi componenti, accessori ed elementi di manutenzione conformemente alle relative istruzioni per l'uso e alle leggi locali o nazionali sullo smaltimento o sul riciclo.

Icone delle istruzioni

Il Creatore di rapporti IOPI® è un accessorio software opzionale da usare con IOPI® Pro. Nonostante l'utente possa registrare a mano informazioni quali la pressione massima e il numero di ripetizioni positive, il software Creatore di rapporti IOPI® genera un report di tutti i dati degli eventi picco e target raccolti dal dispositivo. Le seguenti icone sono usate nel manuale per assistere l'utente con le istruzioni specifiche per ogni opzione:



Indica istruzioni per gli utenti che prevedono di scaricare i dati di eventi salvati usando il Creatore di rapporti IOPI®.



Indica istruzioni per utenti che intendono registrare i dati manualmente.



Indica un consiglio eventualmente utile.

Definizioni

EVENTO: istanza in cui la pressione del sensore raggiunge almeno 5 kPa quando l'unità è in modalità Picco o Target. I dati dell'evento sono automaticamente archiviati in un file di dati e sono accessibili usando il numero indice associato presente nel software Creatore di rapporti IOPI®. Per maggiori dettagli, si veda Dati in uscita (pag. 23).

DURATA DELLA TENUTA: tempo in secondi in cui la luce target (verde) è accesa durante l'evento.

NUMERO INDICE: un numero da 100 a 999 che identifica in modo univoco un file dati archiviato su IOPI® Pro. Per maggiori dettagli, si veda Dati in uscita (pag. 23).

RIPETIZIONE: un evento che forma un movimento completo di un esercizio.

CONTA RIPETIZIONI: il numero di ripetizioni eseguite in una serie in modalità Target.

NUMERO DI RIPETIZIONI POSITIVE: numero di ripetizioni in cui la pressione ha raggiunto il valore target (luce verde).

NUMERO DI RIPETIZIONI FALLITE: numero di ripetizioni in cui la pressione non ha raggiunto il valore target (luce verde).

SERIE: un gruppo di ripetizioni consecutive.

VALORE TARGET: la pressione richiesta per illuminare la prima luce verde del biofeedback.



COMPONENTI APPROVATI

IOPI® Medical LLC:

5-6010 Confezione da 10 sensori linguali

5-6105 Confezione da 5 sensori Trainer

5-0001 Tubo di raccordo

5-0005 Cavo mini USB-USB

ACCESSORI APPROVATI:















5-8101 Creatore di rapporti IOPI®

ELEMENTI DI MANUTENZIONE

APPROVATI:

5-0102 Kit di verifica dell'accuratezza

IOPI® Pro Pulsanti di comando & Simboli

| # | Simbolo | Identificazione | Descrizione |
|---|---|---|---|
| ① |  | Modalità Target | Modalità Target attivata. Mostra la pressione target corrente all'inizio e poi il numero di ripetizioni positive. La fila di luci del biofeedback si regola in relazione alla pressione d'ingresso del sensore linguale. Tenendo premuto questo pulsante mentre si preme il pulsante di accensione/spegnimento  attiva la modalità Programmazione. |
| ② |  | Imposta target: Freccia su | Aumenta la pressione target corrispondente alla prima luce (verde) della fila di luci del biofeedback in modalità Target. |
| ③ |  | Imposta target: Freccia giù | Riduce la pressione target corrispondente alla prima luce (verde) della fila di luci del biofeedback in modalità Target. |
| ④ |  | Modalità Picco | Attiva una funzione di ricerca picco. Mostra la pressione massima raggiunta quando il sensore connesso viene compresso. |
| ⑤ |  | Reset | In modalità Picco, questo pulsante resetta il valore picco a 0. In modalità Target, questo pulsante avvia una nuova serie di esercizi resettando il numero di ripetizioni positive a 0. In modalità Programmazione, se tenuto premuto per 3 secondi, questo pulsante cancella i dati salvati in memoria e resetta il numero indice a 100. |
| ⑥ |  | Accensione/ Spegnimento (ON/OFF) | Accende e spegne il dispositivo. Quando è acceso, il display mostra il numero indice per tre secondi. Questo numero è usato per identificare i dati salvati che saranno raccolti in modalità Picco e/o Target. IOPI® Pro si spegne da solo dopo 15 minuti di inattività. |
| ⑦ |  | Dati in uscita | Porta mini-USB da usare con il software IOPI®. |
| ⑧ |  | Sensibile alle scariche elettrostatiche | Sensibilità alle scariche elettrostatiche. |
| ⑨ |  | Tipo BF | Isolamento del paziente: parte applicata sul paziente di tipo BF in conformità a IEC 60601-1. |
| ⑩ |  | Pressione in ingresso | Tubo in acciaio inox corto che connette l'estremità femmina al tubo di raccordo. |
| ⑪ |  | Batteria scarica (controllare la batteria) | Indica che occorre sostituire le batterie. |
| ⑫ |  | Modalità Programmazione | Indica che il dispositivo è in modalità Programmazione. |
| ⑬ | Archiviazione dati | All'avvio e in modalità Programmazione, indica che il numero mostrato sul display è il numero indice. Quando si usa il software Creatore di rapporti IOPI®, indica che il dispositivo è collegato al software. | |
| ⑭ |  | Avviso memoria | Indica che la capacità di memoria è inferiore al 20% (se lampeggia) o è piena (se è fissa). Per istruzioni su come liberare la memoria, vedere a pag. 22. |

Componenti IOPI® Pro

Inclusi nel Kit IOPI® Pro Deluxe (PN 1-3100-DL) e Standard (PN 1-3100-SD):



| Deluxe | Standard | Articolo | PN | Descrizione |
|--------|----------|---|----------|--|
| 1 | 1 | (A) IOWA Strumento di valutazione della performance orale (Modello 3.1) | 8-3101 | Dispositivo, che include un rivestimento in silicone per misurare e visualizzare la pressione da un sensore riempito d'aria. La porta di ingresso pressione è un tubo di acciaio inox corto a cui è collegato il tubo di raccordo (C). |
| 5 | 5 | (B) Sensore linguale | 5-6001 | Sensore premuto dalla lingua o il labbro per: - misurare la forza e la resistenza - fornire biofeedback per esercizi motori orali. |
| 2 | 1 | (C) Tubo di raccordo | 5-0001 | Collega il sensore linguale alla porta di ingresso pressione. |
| 1 | 1 | (D) Custodia di trasporto Pro | 5-0003 | Custodia imbottita per conservare e trasportare IOPI® Pro, i componenti e gli accessori. |
| 1 | 1 | (E) Kit di verifica dell'accuratezza | 5-0102 | Elemento di manutenzione impiegato nella procedura di verifica dell'accuratezza. |
| 1 | 0 | (F) Cavo mini USB-USB | 5-0005 | Cavo per collegare IOPI® Pro a un PC. |
| 1 | 1 | (G) Set di 2 batterie alcaline AA | 5-0006 | Batterie per alimentare IOPI® Pro. (Le batterie non sono incluse in certi mercati per restrizioni normative.) |
| 1 | 1 | Manuale dell'utente Pro (non raffigurato) | 800-3101 | Istruzioni per l'uso di IOPI® Pro. |
| 1 | 1 | Scheda dei progressi del paziente (non raffigurata) | 800-3102 | Schede per monitorare i progressi del paziente (blochetto da 15 pagine). |
| 1 | 1 | Scheda di posizionamento del sensore linguale (non raffigurato) | 800-3103 | Informazioni sul posizionamento del sensore e la progettazione di un protocollo di esercizi IOPI®. |
| 1 | 0 | Creatore di rapporti IOPI® (non raffigurato) | 5-8101 | Genera rapporti salvati su IOPI® Pro. |

Come funziona IOPI®?

In che modo IOPI® misura la forza?

IOPI® misura la pressione massima (P_{max}) che un paziente è in grado di esercitare in un sensore pieno d'aria quando viene compresso il più possibile dalla lingua o dal labbro contro una superficie rigida (ad es. il palato o i denti, rispettivamente). P_{max} è una misura della forza, espressa in kilopascal (kPa, un'unità di misura internazionale).

In che modo IOPI® misura la resistenza?

I pazienti con disfagia o disartria potrebbero essere soggetti ad affaticamento motorio orale. IOPI® Pro può essere usato per valutare il grado di affaticamento della lingua misurandone la resistenza, che è inversamente proporzionale all'affaticamento. Bassi valori di resistenza sono un indicatore di alta capacità di affaticamento.

La resistenza viene misurata con IOPI® Pro quantificando per quanto tempo un paziente riesce a mantenere il 50% della propria P_{max} . Questa procedura è condotta in modalità Target impostando il valore target al 50% della P_{max} del paziente e misurando per quanto tempo riesce a tenere accesa la prima luce (verde).

Come si usa IOPI® per gli esercizi di riabilitazione?

Il dispositivo IOPI è uno strumento da utilizzare nell'ambito di un programma completo adatto al paziente. L'operatore sanitario stabilisce il valore target appropriato ai fini degli esercizi di riabilitazione e fornisce al paziente istruzioni specifiche per un particolare protocollo di esercizio. In modalità Target, la pressione richiesta per illuminare la prima luce verde della fila può essere regolata usando i pulsanti a freccia Configura target [▲▼]. Questa luce verde viene usata come target visivo per il paziente.

Modalità

Modalità Programmazione

La modalità Programmazione viene usata per cancellare i dati salvati in memoria e azzerare il numero indice a 100. Per istruzioni su come liberare la memoria, vedere a pag. 22.


Modalità Continua

La modalità Continua può essere usata su IOPI® Medical per risolvere i problemi del dispositivo e non viene utilizzata in ambito clinico con i pazienti.

La modalità Continua si attiva automaticamente tre secondi dopo l'accensione dell'unità. In questa modalità, il display mostra la pressione istantanea nel sensore collegato. In questa modalità gli eventi non sono registrati e salvati.




Modalità Picco

La modalità Picco viene utilizzata per misurare la pressione massima (P_{max}), – in kilopascal (kPa) – generata nel sensore collegato quando viene compresso. In questa modalità gli eventi pari o superiori a 5 kPa sono registrati e salvati.

La modalità Picco viene attivata premendo il pulsante Picco []. Per resettare il display a 0, premere il tasto Reset [→0←].

Modalità Target


La modalità Target serve a fornire un biofeedback agli esercizi motori orali di lingua e labbra.

La modalità Target viene inserita premendo il pulsante Target []. In questa modalità, il display mostra l'attuale valore target e può essere regolato [ ] con le frecce Imposta target. Dopo che il nuovo valore target è stato visualizzato per tre secondi, l'ultima luce della fila si accende* e lo schermo mostra un numero di ripetizioni positive di 0. La fila di luci si illumina in misura proporzionale alla pressione del sensore relativa al valore target. Ogni volta che viene effettuata una ripetizione positiva (la pressione del sensore raggiunge il valore target), il numero di ripetizioni positive visualizzato aumenterà di 1. In questa modalità gli eventi pari o superiori a 5 kPa sono registrati e salvati.

Per resettare il numero di ripetizioni positive visualizzato, premere il pulsante Reset [→0←].

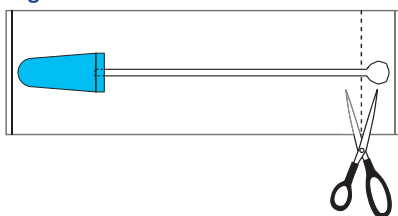
** Quando il valore target è impostato su pressioni molto basse (≤ 10 kPa), a pressione zero si accenderanno le ultime due luci invece dell'ultima.*

Configurazione

1. Rimuovere IOPI® Pro dalla custodia di trasporto e posizionarlo su una superficie piatta.
2. Rimuovere il tubo di raccordo dalla confezione e osservare le due estremità: una femmina (tubo di plastica) e una maschio (metallo).
3. Collegare l'estremità femmina (tubo di plastica) sulla porta di ingresso pressione [] sul dispositivo IOPI® facendo scorrere il tubo sulla porta di metallo fino a fine corsa.

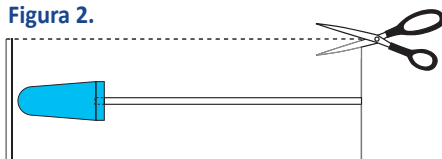
4. Osservando il sensore linguale nella confezione, si può notare che un'estremità è un sensore blu e l'altra è costituita da un tubo trasparente.

Figura 1.



5. Con un paio di forbici rimuovere il sigillo dall'estremità del tubo tagliando la confezione con il sensore ancora all'interno (vedi **Figura 1**). Tagliare lungo il lato lungo della confezione per accedere facilmente al sensore linguale al punto 7 (vedi **Figura 2**).


Figura 2.



6. Inserire l'estremità metallica (maschio) del tubo di raccordo nell'estremità aperta del tubo del sensore linguale.
7. Per procedere all'uso su un paziente, estrarre il sensore linguale dalla confezione facendo attenzione a non toccare le parti che andranno inserite nel cavo orale del paziente.



È possibile usare un sensore Trainer con IOPI® Pro invece del sensore linguale e il tubo di raccordo. Informazioni sul collegamento di un sensore Trainer al Pro sono presenti sulle istruzioni per l'uso del sensore IOPI® Trainer.

8. Accendere il dispositivo IOPI® Pro tenendo premuto il pulsante di accensione/spengimento [] fino a quando non si avvia il display. Il display mostrerà il numero indice per tre secondi e poi entrerà in modalità Continua.




Annotare l'ID paziente, il numero indice e la posizione del sensore in modo da identificare correttamente i dati salvati quando si effettua il download.

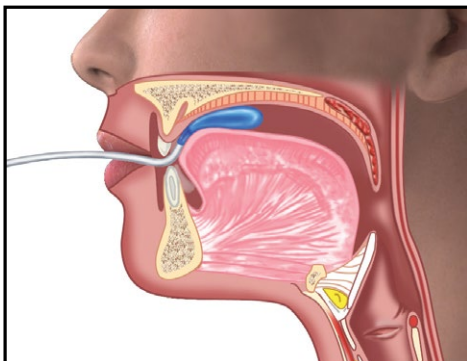
9. Premere [] per attivare la modalità Picco o [] la modalità Target.

Lingua

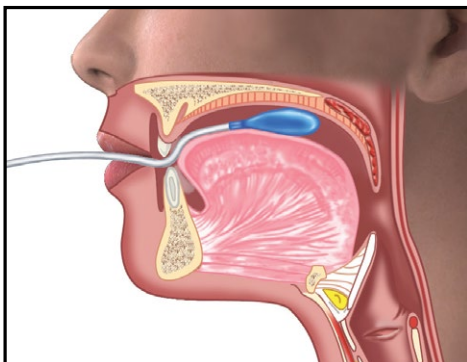
Misurare la forza della lingua

1. Con il dispositivo IOPI® Pro acceso, premere il pulsante modalità Picco [], seguito dal tasto Reset [→0←]. Il display mostrerà "0".
2. Posizionare il sensore linguale nel punto d'interesse:

ANTERIORE: posizionare il sensore linguale contro il palato duro del paziente, subito dietro la cresta alveolare (vedi immagine a destra). Il sigillo del sensore blu deve trovarsi posteriormente agli incisivi e il sensore deve restare piatto sul dorso della lingua.



POSTERIORE: posizionare la punta del sensore linguale nell'area di transizione tra il palato duro e quello molle (vedi immagine a destra). Il sigillo del sensore blu deve essere allineato approssimativamente con il primo molare. Il sensore linguale deve essere compresso quando il paziente solleva la lingua posteriore come quando si produce il suono "k".



3. Il tubo deve appoggiarsi gentilmente tra gli incisivi. La mandibola deve essere intrinsecamente stabilizzata durante l'attività (ovvero la mandibola non deve aprirsi e chiudersi ma restare piuttosto stabile).




ATTENZIONE: tenere sempre il sensore linguale dal tubo per evitare il soffocamento o l'ingestione da parte del paziente.

4. Dire al paziente: **“Prema il sensore linguale con la sua lingua più forte che può per circa 2 secondi”**.


- È accettabile un incoraggiamento visivo e verbale durante il test in quanto aiuta alcune persone.
- I 2 secondi di tenuta non sono importanti, ma servono a evitare la domanda “Per quanto tempo devo tenere premuto?” quando si chiede al paziente di comprimere il sensore.


5. Far riposare il paziente per 30–60 secondi.

 **Registrare il valore di pressione visualizzato.**

6. Premere il tasto Reset [→0←] e poi ripetere i passaggi 2–5 altre tre volte.

7. La forza della lingua è il valore più alto dei tre valori registrati (P_{max}). Se i valori calano costantemente dopo più di tre tentativi, il periodo di riposo potrebbe non essere sufficiente.

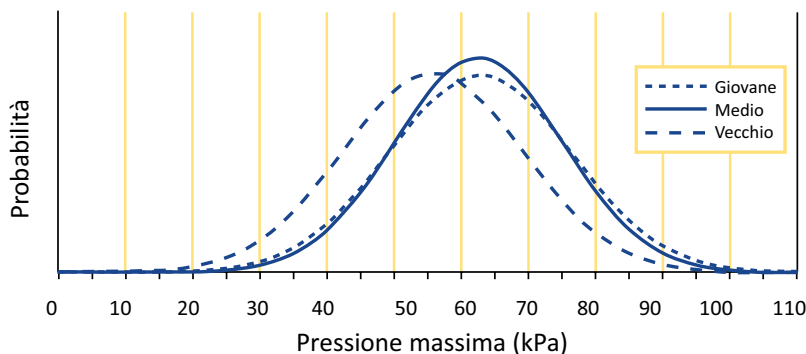
 **Utilizzare il numero indice per scaricare i dati dell'evento salvati per il paziente sul software Creatore di rapporti IOPI®. La pressione massima (P_{max}) registrata in modalità Picco verrà riportata nella scheda di riepilogo.**

 **C'è la tendenza a voler fare la media dei valori picco. Si tenga presente che un valore massimo è esattamente questo: un valore massimo, non una media. L'obiettivo di ripetere l'esercizio è di cercare di catturare il vero valore massimo. Per esempio, il paziente potrebbe non aver mai fatto l'esercizio prima e il primo tentativo potrebbe non riflettere la vera forza massima.**

Valori di forza normali della lingua anteriore

Questi valori normali sono ottenuti da 10 studi condotti sulla popolazione degli Stati Uniti. Nuove ricerche indicano la possibilità di variazioni internazionali a questi valori normali, che forse dipendono dalla lingua parlata dal soggetto/paziente. Per gli studi più recenti di cui IOPI Medical è a conoscenza, visitare www.IOPImedical.com.

La tabella in basso mostra le distribuzioni di probabilità normali stimate della pressione massima della lingua anteriore di tre gruppi di età di soggetti statunitensi normali:



| Gruppo | Media | SD | Età (anni) | Numero di soggetti |
|-----------|-------|------|------------|--------------------|
| Giovani | 63 | 13,6 | 20–39 | 276 |
| Mezza età | 63 | 12,5 | 40–60 | 219 |
| Anziani | 56 | 13,5 | >60 | 198 |

La maggior parte dei gruppi conteneva numeri approssimativamente uguali di maschi e femmine. In alcuni studi, i maschi erano in qualche modo più forti delle donne di circa 5–10 kPa ma solo per i soggetti giovani. Per i soggetti di mezza età e anziani, non sono emerse differenze di genere costanti.

Di seguito sono mostrati i valori massimi di forza della lingua (P_{max}) corrispondenti ai vari percentili dalle distribuzioni normali stimate. È comune considerare i valori sotto il quinto percentile come “anomali” (*celle ombreggiate della tabella*).


| Gruppo | FORZA DELLA LINGUA (kPa) | | | | | |
|-----------|--------------------------|----|-----|-----|-----|-----|
| | 1% | 5% | 10% | 20% | 25% | 50% |
| Giovani | 31 | 41 | 46 | 52 | 54 | 63 |
| Mezza età | 34 | 43 | 47 | 53 | 55 | 63 |
| Anziani | 25 | 34 | 39 | 44 | 48 | 56 |


Valori di forza normali della lingua posteriore

La forza della lingua posteriore è in genere del 5–10% inferiore rispetto alla forza della lingua anteriore.^{1,2,3}

Misurare la resistenza della lingua

1. Misurare e registrare la pressione massima della lingua del paziente (P_{\max}) come descritto alle pagine 14–15.
2. Premere il pulsante di modalità Target [🎯]. Usare le frecce di Impostazione target [▲▼] per regolare il valore target al 50% del P_{\max} del paziente.
3. Posizionare il sensore linguale nella bocca del paziente come descritto per la misurazione della forza della lingua.
4. Chiedere al paziente di **“Schiacciare il sensore linguale fino a quando la prima luce (verde) non si accende e tenerla accesa il più possibile”**.
5. Quando la prima luce (verde) si accende, il timer interno inizia a registrare il tempo di tenuta. Se la pressione scende di 1 livello luminoso, incoraggiare il paziente a premere più forte per tornare alla luce verde; se il paziente non riesce a raggiungere nuovamente il valore target entro 2 secondi, terminare la prova.

 **Usare un cronometro per misurare per quanto tempo il paziente riesce a illuminare la prima luce (verde).**

 **Usare il numero indice per scaricare i dati dell'evento salvati per il paziente sul software Creatore di rapporti IOPI®. Sulla scheda Dati target, identificare l'evento della prova di resistenza e annotare la durata target; tale durata è la misura della resistenza. L'ora dell'evento può essere usata come riferimento qualora molteplici eventi target siano stati registrati nello stesso file di dati.**



In genere questo test viene svolto solo una volta a sessione per ogni paziente.


Valori di resistenza della lingua normali

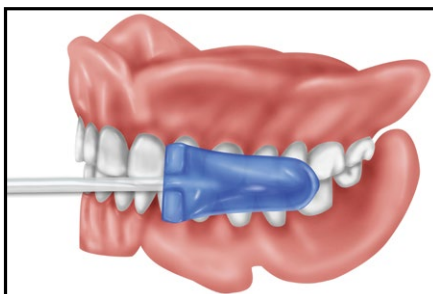
I dati attuali sono al momento ampiamente insufficienti da presumere la normalità statistica delle distribuzioni di resistenza nella popolazione normale, quindi una stima di una funzione di probabilità normale non è ancora garantita. Tuttavia, gli studi pubblicati fino a questo momento suggeriscono che i soggetti sani hanno tempi di resistenza di 15–30 secondi. Tempi di resistenza di 10 secondi o meno indicherebbero che un paziente probabilmente ha una bassa resistenza; può essere utile considerare il grado di affaticamento come contributo ai problemi motori orali di questo paziente.^{1,2,6,7}

Labbro

Misurare la forza della lingua

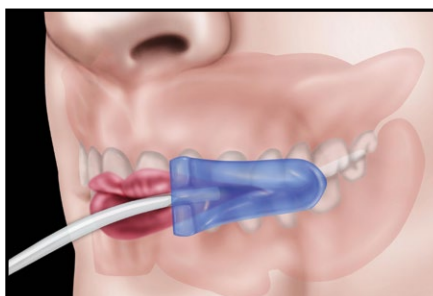
NOTA: nel seguente metodo di misurazione della forza della lingua, il sensore non è posizionato direttamente tra le labbra. Il metodo descritto è tuttavia valido perché la pressione sviluppata nel sensore dipende dalla forza del muscolo orbicolare della bocca (il complesso muscolare concorrenziale che circonda la bocca). È la tensione in questo muscolo che consente alle labbra di comprimersi una contro l'altra.

1. Con IOPI® Pro acceso, premere il pulsante modalità Picco []. In questa modalità, lo schermo mostra la massima pressione applicata al sensore collegato.
2. Premere il pulsante Reset [→0←]. Il display mostrerà "0".
3. Posizionare un sensore linguale IOPI® sotto il muscolo orbicolare della bocca (subito all'interno dell'angolo delle labbra del paziente), lateralmente all'incisivo centrale.



4. Chiedere al paziente di **"Premere il sensore linguale contro i denti stringendo il più forte possibile le labbra per circa 2 secondi"**.

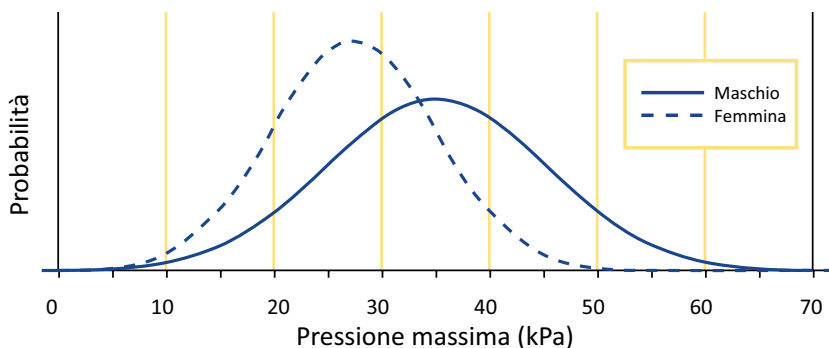
- È accettabile un incoraggiamento visivo e verbale durante il test in quanto aiuta alcune persone.
 - I 2 secondi di tenuta non sono importanti, ma servono a evitare la domanda **"Per quanto tempo devo tenere premuto?"** quando si chiede al paziente di comprimere il sensore.
5. Dopo che il paziente avrà dato la sua risposta massima e si sarà riposato, registrare il valore che appare sul display quindi premere il pulsante Reset [→0←].
 6. Lasciare riposare il paziente per 30–60 secondi, poi ripetere i passaggi 3–5 altre due volte.
 7. La forza della lingua è il valore più alto dei tre valori registrati (P_{max}). Se i valori calano costantemente dopo più di tre tentativi, il periodo di riposo potrebbe non essere sufficiente.



Gli eventi in modalità Picco possono essere scaricati usando il numero indice associato e la pressione massima sarà riportata sulla scheda di riepilogo.

Valori normali della forza del labbro

In basso è mostrata una distribuzione di probabilità normale di un gruppo di 171 soggetti statunitensi normali di età compresa tra 18 e 89 anni. Sebbene non siano emerse differenze costanti legate all'età, è stata osservata una marcata differenza di genere.



| Genere | Media | DS | Numero di soggetti |
|---------|-------|------|--------------------|
| Maschi | 35 | 10,3 | 88 |
| Femmine | 28 | 7,7 | 83 |

Non sono state riscontrate differenze significative nel confronto tra la forza del labbro destro e quella del labbro sinistro, pertanto questi dati sono stati aggregati.³

Biofeedback

Come si usa IOPI® per gli esercizi di riabilitazione?

In modalità Target, la pressione richiesta per illuminare la prima luce verde sopra la fila di luci del biofeedback viene regolata a un valore specifico. Questo valore target fornisce un feedback al paziente circa l'intensità del suo sforzo. L'operatore sanitario stabilisce il valore target appropriato ai fini degli esercizi di riabilitazione e fornisce al paziente istruzioni specifiche per un particolare protocollo di esercizio.

Un tipico protocollo di esercizio include i seguenti parametri:

(1) Intensità (il valore target)

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

T = valore target, P_{max} = pressione massima, E = sforzo (%)

- a. Basata su 2 fattori: la pressione massima (P_{max}) e il livello di sforzo
- b. Regolato secondo l'avanzamento della terapia.

(2) Frequenza

- a. # Ripetizioni per serie
- b. # Serie per sessione
- c. # Sessioni al giorno
- d. # Giorni alla settimana
- e. # Settimane

In genere si usano programmi di resistenza isometrica progressiva per aumentare la forza, e sono stati usati con successo sulla lingua. L'intensità del protocollo dovrebbe essere rivalutata e regolata nel tempo mentre (a) la P_{max} del paziente aumenta e (b) il livello di sforzo cresce con l'avanzare della terapia. Per esempio:

- (a) la P_{max} di un paziente alla settimana 1 è di 22 kPa e l'obiettivo dello sforzo è del 60%. Il valore target dovrebbe quindi essere 60% di 22 kPa, o 13 kPa (si veda la tabella dei valori target a pagina 20). La P_{max} del paziente viene rivalutata alla settimana 2, in cui passa a 24 kPa. Se l'obiettivo dello sforzo resta al 60%, il valore target dovrebbe aumentare a 14 kPa.
- (b) Il 60% di sforzo potrebbe essere difficile per i pazienti principianti, ma via via che diventano più forti potrebbero dover essere stimolati ad aumentare il livello di sforzo all'80% (ovvero, il principio del sovraccarico).⁸ L'intensità di un paziente con una P_{max} di 24 kPa dovrebbe essere di 14 kPa se l'obiettivo di sforzo era del 60% contro 19 kPa se era dell'80%. La tabella dei valori target (pagina 21) fornisce i valori target per i livelli di sforzo compresi tra il 60 e l'80%.

La frequenza del protocollo per un programma di esercizi di resistenza progressivi implica generalmente 2–3 serie/giorno, 3–5 giorni/settimana per 6–12 settimane. Diversi protocolli riportati in letteratura sono citati nella sezione bibliografica.^{9–12} Per maggiori informazioni sull'applicazione della scienza degli esercizi alla lingua, consultare Burkhead et al.⁸

| VALORI TARGET (kPa) | | | | | |
|---|------------|-----|-----|-----|-----|
| Basati sulla pressione massima (P_{max}) x sforzo (%) | | | | | |
| Pmax (kPa) | Sforzo (%) | | | | |
| | 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 |



L'operatore sanitario può utilizzare la Scheda dei progressi del paziente IOPI® per registrare i dettagli del protocollo e monitorare i progressi del paziente nel corso della terapia riabilitativa. Queste schede possono essere acquistate presso IOPI® Medical.

Esercizi di coordinazione neuromuscolare

Oltre a sviluppare la forza, IOPI® Pro può fornire un biofeedback relativamente alla coordinazione neuromuscolare. Due esempi sono:

- (1) **Esercizi a tempo controllato:** la fila di luci può fornire al paziente un biofeedback in modo da potersi esercitare nel controllo della velocità di un movimento con la lingua. Un aumento rapido, per esempio, può corrispondere a una fase di potenza mentre un rilascio lento può corrispondere a una fase di controllo.³
- (2) **Allenamento della consapevolezza:** la fila di luci può fornire al paziente il biofeedback per aumentare la consapevolezza della pressione esercitata dai muscoli contro una superficie rigida come il palato o i denti.

Riferimenti aggiuntivi

Consultare www.IOPImedical.com per un elenco di riferimenti aggiuntivi aggiornati che potrebbero essere utili per comprendere i valori normali e le applicazioni di IOPI® Pro. Questo elenco di riferimenti include anche i valori normali di altre popolazioni o protocolli pubblicati dai ricercatori.

Messaggio “Err”

Quando la memoria disponibile è inferiore al 20%, il messaggio “Err” lampeggia tre volte al momento dell'accensione del dispositivo. Quando la memoria è piena, il messaggio “Err” resta fisso e il dispositivo non è in grado di svolgere nessuna funzione fino alla liberazione della memoria.

Cancellare la memoria



Se si usa il Creatore di rapporti IOPI®, assicurarsi di scaricare e salvare i dati memorizzati prima di cancellare la memoria o i dati andranno persi.

Attivare la modalità Programmazione prima di cancellare la memoria:

1. Iniziare col dispositivo spento.
2. Premere e tenere premuto il pulsante Target [⊙].
3. Continuando a tenere premuto il pulsante Target [⊙], premere e tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento fino a visualizzare [Ⓜ] PROG [PROG] sull'angolo in basso a sinistra dello schermo.
4. Rilasciare i pulsanti Target [⊙] e di accensione/spegnimento [Ⓜ].

Poi cancellare dalla memoria del dispositivo tutti i dati e resettare il numero indice a 100:

1. Tenere premuto il pulsante Reset[→0←] mentre sullo schermo compare un conto alla rovescia da 3 seguito da 000 e poi il numero indice 100.
2. Appena si visualizza 100, il processo di cancellazione della memoria è completo.
3. Per uscire dalla modalità Programmazione e riprendere l'uso normale, premere il pulsante di accensione/spegnimento [Ⓜ] per spegnere l'unità, poi premerlo di nuovo per riaccenderla.

Dati in uscita

IOPI® Pro registra tutti i dati degli eventi in modalità Picco e Target. Ogni volta che si accende il dispositivo, un numero indice viene visualizzato per tre secondi in modo da identificare in modo univoco i dati da raccogliere. Se l'utente desidera associare i dati indicizzati a un particolare paziente, la posizione del sensore e la sessione di raccolta dati, si raccomanda di annotare il numero indice.

Il numero indice va da 100 a 999 e aumenta automaticamente ogni volta che si accende l'unità se il numero indice precedente è associato a un file di dati. In situazioni in cui l'unità viene accesa e spenta senza che ci siano stati eventi di picco o target, il numero indice non aumenta.



Per distinguere gli eventi con esercizi o posizioni del sensore diverse, spegnere il dispositivo e riaccenderlo per aumentare il numero indice e quindi creare un identificatore univoco.

I dati dell'evento salvati possono essere scaricati dal Pro usando il software Creatore di rapporti IOPI®, che è incluso nel kit IOPI® Pro Deluxe o può essere acquistato a parte. Usare il cavo fornito con il software Creatore di rapporti per collegare il Pro al computer su cui il software è installato. Collegare l'estremità mini-USB del cavo alla porta di uscita dati del Pro [↶] e inserire l'estremità USB del cavo nel computer. Ulteriori istruzioni su come scaricare i dati sono presenti nel manuale dell'utente del Creatore di rapporti.

Manutenzione di IOPI®

Verifica dell'accuratezza

Una volta al mese, effettuare la seguente verifica dell'accuratezza. Si tenga presente che questa procedura può essere svolta dall'operatore sanitario ed è solo un controllo, non è una procedura di calibrazione. Se si desidera che IOPI® Medical verifichi rigorosamente la calibrazione, contattare IOPI® Medical o il proprio distributore locale per istruzioni.

Prima di registrare le letture effettuate, ripetere questa procedura alcune volte fino a che l'esecuzione non diventa fluida. Le posizioni di inizio e fine esatte sono importanti.

1. Collegare l'estremità femmina del tubo di raccordo alla porta di ingresso pressione [↵] su IOPI® Pro.
2. Accendere IOPI® Pro e premere il pulsante Picco.
3. Aspirare aria nella siringa impostando il margine anteriore dello stantuffo della siringa in modo che tocchi appena il margine posteriore della tacca dei 30 mL (vedi **Figura 3**).

4. Lasciare lo stantuffo in questa posizione e collegare il tubo della siringa all'estremità metallica del tubo di raccordo.
5. Premere lo stantuffo per circa 5 secondi in modo che il margine anteriore termini toccando appena il bordo posteriore della tacca dei 15 mL (vedi **Figura 4**).

6. Osservare la lettura della pressione di picco sul display.

7. Scollegare il tubo della siringa dal tubo di raccordo e premere il pulsante Reset [→0←].

8. Ripetere i passaggi 3–7 più volte. Eliminare le letture se lo stantuffo è stato spinto oltre la posizione ideale o è stato premuto troppo lentamente o troppo velocemente. Un'eventuale variabilità tra le letture è dovuta alla variabilità nel metodo utilizzato. Ripetere la procedura fino a che la lettura si stabilizza (± 1 kPa).

9. Facendo riferimento all'altitudine del luogo in cui si opera, confrontare la lettura della pressione con la **Figura 5** (per l'altitudine in metri) o con la **Figura 6** (per l'altitudine in piedi).

10. Se la lettura della pressione non rientra nell'area ombreggiata indicata nelle **Figure 5 o 6**, contattare IOPI® Medical o il distributore locale.

Figura 3.

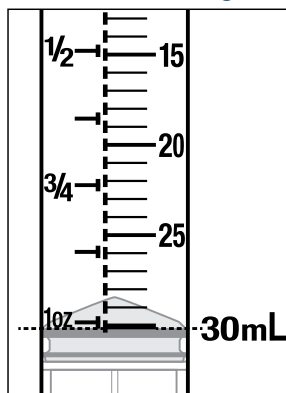


Figura 4.

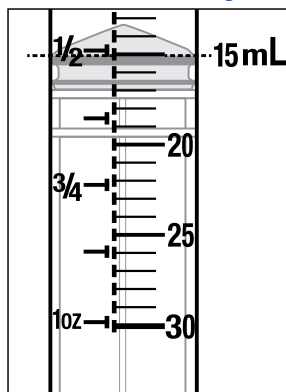


Figura 5.

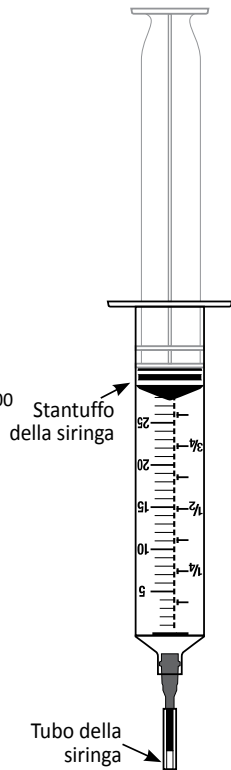
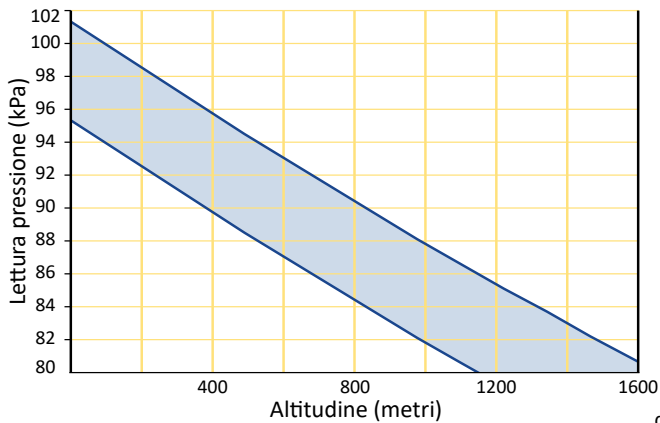
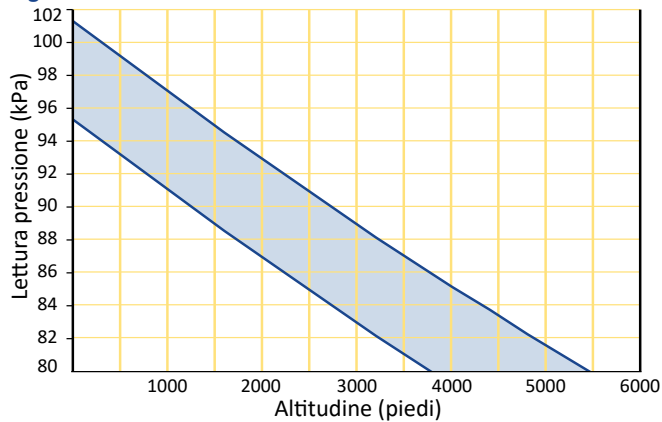




Figura 6.



Sostituzione delle batterie

1. Sostituire le due batterie alcaline AA se il display mostra un simbolo di batteria scarica [], se è poco illuminato o se non si accende quando si preme il tasto di accensione/spegnimento [].
2. Per sostituire le batterie, rimuovere la copertura in silicone nera, quindi premere e far scorrere il coperchio delle batterie sul retro di IOPI® Pro spento.
3. Inserire due nuove batterie alcaline AA non ricaricabili, assicurandosi di abbinare correttamente la polarità.
4. Riposizionare il coperchio della batteria e la copertura in silicone.

ATTENZIONE: rimuovere e riciclare o smaltire immediatamente le batterie usate secondo le normative locali e tenere lontano dai bambini. Non smaltire le batterie con i rifiuti elettronici o clinici e non bruciare. Anche le batterie usate possono causare lesioni gravi o decesso.

IOPI® Pro contiene anche una batteria a bottone al litio non sostituibile (CR2032 lithium 3V) al suo interno. Questa batteria NON deve essere esposta o rimossa dall'utente o dal paziente. Se la batteria viene ingerita, chiamare immediatamente un centro antiveleni per indicazioni sul trattamento.

AVVERTENZA



- **RISCHIO DI INGESTIONE:** questo prodotto contiene una batteria a bottone.
- Si rischiano la **MORTE** o lesioni gravi in caso di ingestione.
- Inghiottire una batteria a bottone può causare **ustioni chimiche interne in appena 2 ore**.
- **TENERE** le batterie nuove e usate **FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**.
- **RICHIEDERE assistenza medica immediata** se si sospetta che una batteria sia stata deglutita o inserita in una parte del corpo.



Riferimenti

- 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.

Specifiche tecniche

| APPLICAZIONE | |
|---|---|
| Metodo di misurazione | Pressione in un sensore pieno d'aria (in kPa). |
| Indicazioni per l'uso | IOPI® Pro è utilizzato dai professionisti sanitari per misurare, valutare e aumentare la forza e la resistenza della lingua e delle labbra in pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno. IOPI® Pro è destinato all'uso clinico da parte di professionisti sanitari. |
| DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO IOPI® | |
| Altezza x Larghezza x Lunghezza | 17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm |
| Peso | 309 g |
| INTERVALLO DI MISURAZIONE | |
| Pressione | 0–100 kPa |
| ACCURATEZZA | |
| Pressione | ±2 kPa |
| VITA UTILE PREVISTA | |
| Anni | 5 |
| POTENZA | |
| Alimentazione | 2 batterie alcaline AA |
| CLASSIFICAZIONI | |
| Protezione contro le scosse elettriche | In conformità a IEC 60601-1; Tipo BF |
| Protezione dell'ingresso | IP22: protetto contro gli oggetti > 12,5 mm e acqua gocciolante quando inclinato di 15° |
| Modalità operativa | Funzionamento continuo |
| AMBIENTE OPERATIVO | |
| Temperatura | Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) |
| Umidità | Dal 15% al 93% di umidità relativa |
| Pressione atmosferica | Da 70 kPa a 106 kPa |
| AMBIENTE DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO | |
| Temperatura | Da -25 °C a 65 °C (da -13 °F a 149 °F) |
| Umidità | Dal 10% al 93% di umidità relativa |
| Pressione atmosferica | Da 70 kPa a 106 kPa |
| FABBRICANTE | |
|  | IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 Stati Uniti Telefono: +1 (425) 549-0139 |
| SPONSOR AUSTRALIANO | |
| | EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |
| MANDATARIO UE | |
|  | EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi |
| PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO | |
| | SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Regno Unito |

Garanzia limitata

GARANZIA

IOPI® Medical LLC garantisce che il prodotto è esente da difetti di fabbricazione o materiale per un periodo di due anni dalla data di acquisto originale. Se si scopre un difetto in un prodotto coperto da questa garanzia, lo ripareremo usando componenti nuovi o ricondizionati o, se la riparazione non è possibile, lo sostituiremo.

ESCLUSIONI

Questa garanzia copre i difetti di fabbricazione scoperti durante l'uso del prodotto in conformità alle raccomandazioni del produttore. La garanzia non copre perdite o furto, né si estende ai danni causati da uso improprio, abuso, modifica non autorizzata, condizioni di conservazione improprie e altri casi di utilizzo o manutenzione non conformi alle istruzioni del produttore.. La garanzia non copre le parti soggette a normale usura.

LIMITI DI RESPONSABILITÀ

Qualora il prodotto o i prodotti risultassero difettosi, l'unico rimedio previsto sarà la riparazione o la sostituzione, come descritto nei paragrafi precedenti. IOPI® Medical LLC non potrà essere ritenuta responsabile nei confronti dell'utente o di terzi per eventuali danni derivanti dal malfunzionamento di questo prodotto. I danni esclusi includono, a titolo esemplificativo, i seguenti: mancato guadagno, mancati risparmi, perdita o danneggiamento dei dati, danni a persone o cose e danni incidentali o consequenziali derivanti dall'uso o dall'impossibilità di utilizzare questo prodotto. In nessun caso IOPI® Medical LLC sarà responsabile per un importo superiore al prezzo di acquisto, senza superare il prezzo di listino corrente del prodotto, ed esclusi tasse, spese di spedizione e costi di gestione.

IOPI® Medical LLC è sollevata da qualsiasi responsabilità e garanzia, espressa o implicita.

Usando il prodotto, l'utente accetta tutti i termini qui descritti.

COME OTTENERE ASSISTENZA AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA

Prima di spedire l'unità per una riparazione, contattare IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

REQUISITI

Il costo della spedizione presso il fabbricante e il pagamento di qualsiasi spesa o dazio doganale sono responsabilità dell'utente. Tali costi possono essere accreditati sul conto dell'utente se il prodotto è ritenuto in garanzia. I costi per le spese di reso per i prodotti riparati o sostituiti ai sensi della presente garanzia saranno a carico di IOPI® Medical LLC.



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

www.IOPImedical.com