



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.1

SLOVENČINA

IOPI[®] PRO Používateľská príručka



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



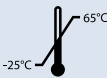
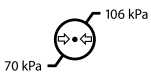
www.IOPImedical.com

Ikony týkajúce sa IOPI®

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA ¹
	Katalógové číslo	Označuje referenčné číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, článok 5.1.6
	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, článok 5.1.7
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.3
	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI); označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné informácie o pomôčke	ISO 15223-1, článok 5.7.10
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.1
	Pozri návod na použitie	Označuje, že si treba prečítať návod na použitie	ISO 7010-M002
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, článok 5.7.7
	Varovanie	Označuje, že pri obsluhu pomôcky v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatrnosť alebo že aktuálna situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa predišlo nežiaducim následkom	ISO 7000-0434B
	Aplikovaná časť typu BF	Označuje časť pomôcky typu BF aplikovanú u pacienta, ktorá spĺňa normu IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Stupeň ochrany pred vniknutím	Označuje, že kryt pomôcky má stupeň ochrany pred vniknutím typu IP22	–
 2 AA alkaline	2 alkalické batérie typu AA	Označuje, že pomôcka je napájaná 2 alkalickými batériami typu AA	–
	N značka od Nemko	Označuje, že pomôcka bola certifikovaná organizáciou Nemko ako zariadenie spĺňajúce príslušné normy elektrickej bezpečnosti a elektromagnetickej kompatibility	–
	Nevyhadzujte do domového odpadu (OEEZ)	Označuje, že je potrebný separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	Smernica (EÚ) 2012/19/EÚ IEC 60417-6414
	Označenie zhody CE	Označuje európsku technickú zhodu	Nariadenie (EÚ) 2017/745, článok 20
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve	Označuje technickú zhodu v Spojenom kráľovstve	UK MDR 2002 (SI 2002 č. 618) oddiel 10
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	ISO 15223-1, článok 5.1.2

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnícké pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu*. ISO 7000:2019, *Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky*. ISO 7010:2019, *Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky*. IEC 60417, *Grafické značky používané na zariadeniach*.

Ikony týkajúce sa prepravy IOPI®

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA ²
	Krehké, manipulujte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nezaobchádza opatrne	ISO 15223-1, článok 5.3.1
	Uchovávať v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou	ISO 15223-1, článok 5.3.4
	Touto stranou nahor	Označuje správnu zvislú polohu prepravovaného balenia	ISO 7000-0623
	Limit teploty pri skladovaní a preprave	Uvádza teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	ISO 15223-1, článok 5.3.7
	Limit atmosférického tlaku pri skladovaní a preprave	Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	ISO 15223-1, článok 5.3.9
	Limit vlhkosti pri skladovaní a preprave	Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	ISO 15223-1, článok 5.3.8

2. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu*. ISO 7000:2019, *Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky*.

Obsah

Indikácie použitia	5
Varovania	5
Bezpečnosť a starostlivosť	6
Inštruktážne ikony	7
Definície	7
Ovládacie tlačidlá	9
Komponenty	10
Ako funguje IOPI?	11
Režimy	12
Nastavenie	13
JAZYK	
Meranie sily jazyka	14
Normálne hodnoty sily prednej časti jazyka	16
Normálne hodnoty sily zadnej časti jazyka	16
Meranie výdrže jazyka	17
Normálne hodnoty výdrže jazyka	17
PERY	
Meranie sily pier	18
Normálne hodnoty sily pier	19
Biofeedback	20
Cieľové hodnoty	21
Hlásenie „Err“	22
Vymazanie pamäte	22
Výstup údajov	23
ÚDRŽBA	
Kontrola presnosti	24
Výmena batérií	26
Referencie	27
Riešenie problémov	28
Technické špecifikácie	29
Obmedzená záruka	30

Indikácie použitia

Prístroj IOPI® Pro (model 3.1) používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe.

Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníkymi pracovníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE:

- **Nepoužívajte** u detí mladších ako 3 roky.
- Jazykový balónik **nepoužívajte** u pacientov, ktorí v súčasnosti majú alebo v minulosti mali problémy s bolesťou postihujúcou čelustné svaly alebo temporomandibulárny kĺb („porucha temporomandibulárneho kĺbu“, „myofasciálna bolesť“).



VAROVANIA

- **VAROVANIE: Neprekrývajte** balónik plastovou ani latexovou fóliou. Predstavuje to nepravdepodobné, ale vážne riziko upchatia dýchacích ciest v dôsledku prehltnutia fólie pacientom či udusení fóliou, alebo riziko toxickéj či alergickej reakcie na materiál fólie.
- **UPOZORNENIE:** Keď je balónik v ústach pacienta, **vždy** držte hadičku balónika, aby ste predišli uduseniu alebo prehltnutiu.
- **UPOZORNENIE:** Balónik **nepoužívajte** u viac ako jedného pacienta. Použitie len u jedného pacienta je nevyhnutné, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.
- **UPOZORNENIE:** Balónik **nekladajte** do úst pacienta, ak existuje bezprostredné riziko záchvatu. Ak sa balónik počas epizódy oddelí, môže to predstavovať nebezpečenstvo udusení alebo prehltnutia.
- **UPOZORNENIE:** IOPI® Pro **nepoužívajte** na meranie sily zhryzu. Mohlo by to viesť k úniku z balónika, čo by zabránilo odmeraniu tlaku.
- **UPOZORNENIE:** Prístroj a jeho vymeniteľné komponenty, príslušenstvo a servisné položky uchovávajte mimo dosahu detí. Drobné časti predstavujú pre malé deti nebezpečenstvo prehltnutia alebo dávenia.
- **UPOZORNENIE:** S prístrojom IOPI® Pro používajte iba komponenty, príslušenstvo a servisné položky schválené spoločnosťou IOPI® Medical LLC. Použitie komponentov, ktoré nie sú od spoločnosti IOPI®, môže viesť k nepresným údajom a byť prekážkou v liečbe pacienta.

POZNÁMKA: Zdravotnícky pracovník by mal informovať každého pacienta, ktorý má vykonávať cvičenia na posilnenie jazyka alebo absolvovať meranie výdrže jazyka pri tlaku 50 % alebo viac z maximálneho tlaku, že po meraní môže pociťvať bolesť „v hrdle“. Tento stav môže pretrvávať až 24 hodín.

Bezpečnostné pokyny a pokyny týkajúce sa starostlivosti

Bezpečnostné pokyny

Pri nastavovaní a používaní pomôcky IOPI® Pro dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:

- **UPOZORNENIE:** Túto pomôcku používajte iba na meranie orálnych motorických štruktúr. Použitie balónika v inom telesnom otvore a následné vloženie do úst pacienta môže viesť k chorobe.
- **UPOZORNENIE:** Tento systém je určený na použitie pod dohľadom u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších. Dohľad je nevyhnutný, aby sa predišlo uduseniu alebo prehltnutiu a aby sa zabezpečili presné merania.
- **UPOZORNENIE:** Aby ste sa vyhlí chybám pri meraní, pred použitím pomôcky IOPI® Pro si pozorne prečítajte tento návod.
- **UPOZORNENIE:** Pred použitím vymeniteľných komponentov pomôcky IOPI® Pro (ako je napríklad jazykový balónik IOPI® Tongue Bulb), príslušenstva alebo servisných položiek si pozorne prečítajte príslušný návod na použitie. Je to potrebné na zabránenie nesprávnemu použitiu vedúcemu k uduseniu alebo prehltnutiu, ako aj krížovej kontaminácii vedúcej k chorobe.

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami IOPI, nahláste výrobcovi (IOPI Medical) a príslušnému orgánu s jurisdikciou v mieste, kde sa používateľ alebo pacient nachádza.

Starostlivosť o prístroj IOPI® Pro

Aby ste z používania tohto prístroja vytžili maximum, dodržiavajte nasledujúce pokyny na starostlivosť:

- Keď prístroj IOPI® Pro nepoužívate, odstráňte z neho spojovaciu hadičku a prístroj IOPI® Pro uložte do dodaného prenosného puzdra.
- Prístroj IOPI® Pro neponárajte do vody. Ak sa povrch prístroja dostane do kontaktu s vodou, ihneď ho osušte mäkkou handričkou.
- Vonkajšiu časť prístroja IOPI® Pro a silikónový kryt je možné čistiť mäkkou, mierne navlhčenou germicídnou handričkou určenou na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok. Nepoužívajte abrazívne ani korozívne čistiace prostriedky.
- Prístroj IOPI® Pro je opakovane použiteľný a možno ho používať u viacerých pacientov. Pred použitím u jednotlivých pacientov a po tomto použití očistíte silikónový kryt a vonkajšiu časť prístroja IOPI®. Odstráňte silikónový kryt z prístroja Pro, utrite obe časti a nechajte ich uschnúť, potom kryt nasadíte späť na prístroj.
- Balóniky dodané spoločnosťou IOPI® Medical LLC môže ten istý pacient opätovne používať až jeden mesiac po ich prvom použití, ak sa dodržia pokyny na čistenie a skladovanie. Tieto pokyny sú podrobne uvedené v návode na použitie jazykového balónika IOPI® Tongue Bulb a tréningového balónika IOPI® Trainer Bulb. Balóniky IOPI nesterilizujte. Sterilizácia by ich mohla roztaviť alebo inak poškodiť.
- Spojovaciu hadičku je možné opätovne použiť, pokiaľ nevykazuje známky starnutia alebo degradácie (napr. roztrhnutie hadičky, odpojenie kovového kolíka od hadičky). Môže sa použiť u viacerých pacientov, ak sa dodržia pokyny na čistenie a skladovanie. Tieto pokyny sú podrobne uvedené v návode na použitie spojovacej hadičky IOPI® Connecting Tube.
- Ak chcete odpojiť spojovaciu hadičku od prístroja Pro, uchopte hrubšiu časť hadičky a jemne ju vytiahnite z prístroja. Ak chcete odpojiť spojovaciu hadičku od hadičky

jazykového balónika, držte hrubšiu hadičku a jemne ju oddelíte potiahnutím, pričom krúťte hadičkou jazykového balónika a ohýbajte ju, aby ste prerušili vzduchové utesnenie.

- Vždy, keď plánujete skladovať prístroj IOPI® Pro dlhšie ako 2 mesiace, vyberte z neho 2 batérie typu AA.
- Pri výmene batérií používajte iba nové alkalické batérie typu AA. Nepoužívajte nabíjateľné batérie.
- Prístroj IOPI® Pro nevystavujte silným elektromagnetickým poliam, nadmernej sile, nárazom, prachu, vlhkosti ani zmenám teploty. Tieto podmienky prostredia môžu viesť k poruche, skráteniu životnosti elektroniky alebo poškodeniu prístroja.
- Neotvárajte prístroj IOPI® Pro a nemanipulujte s jeho vnútornými komponentmi; zruší sa tým záruka na produkt a môže dôjsť k poškodeniu.
- Na konci životnosti zlikvidujte prístroj IOPI® Pro a jeho komponenty, príslušenstvo a servisné položky v súlade s príslušným návodom na použitie a s miestnymi alebo celoštátnymi zákonmi o likvidácii alebo recyklácii.

Inštruktážne ikony

Generátor správ IOPI® Report Generator je voliteľné softvérové príslušenstvo na použitie s prístrojom IOPI® Pro. Zatiaľ čo používateľ môže ručne zaznamenávať informácie, ako je maximálny tlak a počet úspešných opakovaní, softvér IOPI® Report Generator vygeneruje správu o všetkých údajoch z maximálnych aj cieľových udalostí, zhromaždených v prístroji. V návode sa používajú nasledujúce ikony, ktoré pomáhajú používateľovi s konkrétnymi pokynmi pre každú možnosť:



Označuje pokyny pre používateľov, ktorí plánujú stiahnuť uložené údaje o udalostiach pomocou softvéru IOPI® Report Generator.



Označuje pokyny pre používateľov, ktorí plánujú zaznamenávať údaje ručne.



Označuje tip, ktorý môže byť užitočný.

Definície

UDALOSŤ: Prípád, keď tlak v balóniku dosiahne aspoň 5 kPa, keď je jednotka v maximálnom režime alebo v cieľovom režime. Údaje o udalosti sa automaticky ukladajú do dátového súboru a sú prístupné pomocou priradeného indexového čísla v softvéri IOPI® Report Generator. Viac informácií nájdete v časti Výstup údajov (strana 23).

TRVANIE PODRŽANIA: Čas v sekundách, počas ktorého svieti cieľové (zelené) svetlo počas udalosti.

INDEXOVÉ ČÍSLO: Číslo od 100 do 999, ktoré jedinečne identifikuje dátový súbor uložený v prístroji IOPI® Pro. Viac informácií nájdete v časti Výstup údajov (strana 23).

OPAKOVANIE: Udalosť, ktorá tvorí jeden kompletný pohyb v rámci cvičenia.

POČET OPAKOVANÍ: Počet opakovaní vykonaných v sérii v cieľovom režime.

POČET ÚSPEŠNÝCH OPAKOVANÍ: Počet opakovaní, pri ktorých tlak dosiahol cieľovú hodnotu (zelené svetlo).

POČET NEÚSPEŠNÝCH OPAKOVANÍ: Počet opakovaní, pri ktorých tlak nedosiahol cieľovú hodnotu (zelené svetlo).

SÉRIA: Skupina po sebe nasledujúcich opakovaní.

CIEĽOVÁ HODNOTA: Tlak potrebný na rozsvietenie zeleného svetla v hornej časti svetelného poľa biofeedbacku.



KOMPONENTY SCHVÁLENÉ

SPOLOČNOSŤOU IOPI® Medical LLC:

5-6010 Balenie 10 jazykových balónikov

5-6105 Balenie 5 tréningových balónikov

5-0001 Spojovacia hadička

5-0005 Kábel mini-USB na USB

SCHVÁLENÉ PRÍSLUŠENSTVO:

5-8101 IOPI® Report Generator

SCHVÁLENÉ SERVISNÉ POLOŽKY:

5-0102 Súprava na kontrolu presnosti

Ovládacie tlačidlá a symboly IOPI® Pro

Č.	Symbol	Význam	Opis
①		Cieľový režim	Aktivuje cieľový režim. Najprv zobrazí aktuálny cieľový tlak a potom počet úspešných opakovaní. Svetelné pole biofeedbacku sa prispôsobuje vstupnému tlaku z jazykového balónika. Súčasným podržaním tohto tlačidla a stlačením tlačidla napájania Power [①] aktivujete programovací režim.
②		Nastaviť cieľ: šípka hore	Zvyšuje cieľový tlak zodpovedajúci hornému (zelenému) svetlu svetelného poľa biofeedbacku v cieľovom režime.
③		Nastaviť cieľ: šípka dole	Znižuje cieľový tlak zodpovedajúci hornému (zelenému) svetlu svetelného poľa biofeedbacku v cieľovom režime.
④		Maximálny režim	Aktivuje funkciu vyhľadávania maxim. Zobrazuje maximálny tlak dosiahnutý pri stlačení pripojeného balónika.
⑤		Resetovanie	V maximálnom režime: toto tlačidlo vynuluje hodnotu maxima na 0. V cieľovom režime: toto tlačidlo spustí novú sériu cvičení vynulovaním počtu úspešných opakovaní na 0. V programovacom režime: ak toto tlačidlo podržíte stlačené 3 sekundy, vymaže uložené údaje v pamäti a vynuluje indexové číslo na 100.
⑥		Napájanie (ZAP/VYP)	Zapína a vypína prístroj. Po zapnutí sa na displeji na tri sekundy zobrazí indexové číslo. Toto číslo sa používa na identifikáciu uložených údajov, ktoré sa budú zhromažďovať v maximálnom alebo cieľovom režime. Prístroj IOPI® Pro sa po 15 minútach nečinnosti sám vypne.
⑦		Výstup údajov	Mini-USB port na použitie so softvérom IOPI®.
⑧		Citlivé na ESD	Citlivosť na elektrostatický výboj.
⑨		Typ BF	Izolácia pacienta: Aplikovaná časť typu BF podľa normy IEC 60601-1.
⑩		Tlakový vstup	Krátka nerezová oceľová rúrka, ktorá sa pripája k „objímkovému“ koncu spojovacej hadičky.
⑪		Slabá batéria (Kontrola batérie)	Signalizuje, že je potrebné vymeniť batérie.
⑫		Programovací režim	Označuje, že prístroj je v programovacom režime.
⑬		Ukladanie údajov	Pri spustení a v programovacom režime signalizuje, že číslo zobrazené na displeji je indexové číslo. Pri použití softvéru IOPI® Report Generator signalizuje, že prístroj je úspešne pripojený k softvéru.
⑭		Varovanie pamäte	Signalizuje, že kapacita pamäte je menšia ako 20 % (ak bliká) alebo je plná (ak svieti nepretržite). Pokyny na vymazanie pamäte nájdete na strane 22.

Komponenty IOPI® Pro

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



Deluxe	Standard	Položka	Diel č.	Opis
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (model 3.1)	8-3101	Pomôcka, ktorá obsahuje silikónový kryt a meria a zobrazuje tlak z balónika naplneného vzduchom. Port tlakového vstupu je krátka trubica z nehrdzavejúcej ocele, ku ktorej je pripojená spojovacia hadička (C).
5	5	(B) Jazykový balónik	5-6001	Senzor stláčaný jazykom alebo perami na: – meranie sily a výdrže, – poskytovanie biofeedbacku pre orálne motorické cvičenia.
2	1	(C) Spojovacia hadička	5-0001	Spája jazykový balónik s portom tlakového vstupu.
1	1	(D) Prenosné puzdro na prístroj Pro	5-0003	Polstrované puzdro na uloženie a prepravu prístroja IOPI® Pro, jeho komponentov a príslušenstva
1	1	(E) Súprava na kontrolu presnosti	5-0102	Servisná položka používaná pri postupe kontroly presnosti.
1	0	(F) Kábel mini-USB na USB	5-0005	Kábel na pripojenie prístroja IOPI® Pro k počítaču.
1	1	(G) Súprava dvoch alkalických batérií typu AA	5-0006	Batérie na napájanie prístroja IOPI® Pro. (Batérie nie sú súčasťou balenia na niektorých trhoch z dôvodu regulačných obmedzení.)
1	1	Používateľská príručka Pro (nie je na obrázku)	800-3101	Návod na použitie IOPI® Pro.
1	1	Dátové hárky o priebehu liečby pacienta (nie sú na obrázku)	800-3102	Záznamové listy na sledovanie priebehu liečby pacienta (15-stranový blok).
1	1	Záznam s polohami balónika na jazyku (nie je na obrázku)	800-3103	Informácie o umiestnení balónika a návrhu cvičebného protokolu s IOPI®.
1	0	IOPI® Report Generator (nie je na obrázku)	5-8101	Generuje správy z údajov uložených v prístroji IOPI® Pro.

Ako funguje IOPI®?

Ako IOPI® meria silu?

IOPI® meria maximálny tlak ($P_{\max}$), ktorý dokáže pacient vytvoriť vo vzduchu naplnenom balóniku, keď ho čo najsilnejšie pritlačí jazykom alebo perou o tvrdý povrch (napr. podnebie alebo zuby). $P_{\max}$ je miera sily vyjadrená v kilopascaloch (kPa, medzinárodná jednotka tlaku).

Ako IOPI® meria výdrž?

Pacientov s dysfágiou alebo dyzartriou môže zaujímať orálna motorická unavenosť. IOPI® Pro sa môže použiť na posúdenie únavnosti jazyka meraním jeho výdrže, ktorá je nepriamo úmerná únavnosti. Nízke hodnoty výdrže sú indikátorom vysokej únavnosti.

Výdrž sa meria pomocou IOPI® Pro kvantifikáciou času, počas ktorého pacient dokáže udržať 50 % svojho $P_{\max}$. Tento postup sa vykonáva v cieľovom režime nastavením cieľovej hodnoty na 50 % pacientovho $P_{\max}$ a meraním času, počas ktorého dokáže pacient udržať horné (zelené) svetlo rozsvietené.

Ako sa IOPI® používa na cvičebnú terapiu?

Prístroj IOPI je nástroj, ktorý sa používa v komplexnom programe podľa potreby pacienta. Zdravotnícky pracovník určí, aká cieľová hodnota je vhodná na účely cvičebnej terapie, a poskytne pacientovi konkrétne pokyny pre konkrétny cvičebný protokol. V cieľovom režime je možné tlak potrebný na rozsvietenie zeleného svetla v hornej časti svetelného poľa nastaviť pomocou tlačidiel so šípkami nastavenia cieľového režimu Set Target [▲▼]. Toto zelené svetlo sa používa ako vizuálny cieľ pre pacienta.

Režimy

Programovací režim

Programovací režim sa používa na vymazanie uložených údajov z pamäte a vynulovanie indexového čísla na 100. Pokyny na vymazanie pamäte nájdete na strane 22.

Kontinuálny režim

Kontinuálny režim sa používa na riešenie problémov s prístrojom spoločnosťou IOPi® Medical a nepoužíva sa klinicky u pacientov.

Kontinuálny režim sa automaticky aktivuje tri sekundy po zapnutí prístroja. V tomto režime displej zobrazuje okamžitý tlak v pripojenom balóniku. Udalosti v tomto režime sa nezaznamenávajú a neukladajú.

Maximálny režim

Maximálny režim sa používa na meranie maximálneho tlaku ($P_{\max}$) v kilopascaloch (kPa), generovaného v pripojenom balóniku pri jeho stlačení. Udalosti v tomto režime, ktoré sú rovné hodnote 5 kPa alebo väčšie, sa zaznamenávajú a ukladajú.

Maximálny režim sa aktivuje stlačením tlačidla maximálneho režimu Peak []. Ak chcete resetovať displej na 0, stlačte tlačidlo Reset [].

Cieľový režim

Cieľový režim sa používa na zabezpečenie biofeedbacku pre orálne motorické cvičenia jazyka a pier.

Cieľový režim sa aktivuje stlačením tlačidla cieľového režimu Target []. V tomto režime displej zobrazuje aktuálnu cieľovú hodnotu a na jej úpravu je možné použiť tlačidlá so šípkami nastavenia cieľového režimu Set Target [ ]. Po troch sekundách zobrazenia novej cieľovej hodnoty sa rozsvieti spodné svetlo svetelného poľa* a na obrazovke sa zobrazí počet úspešných opakovaní 0. Svetelné pole sa rozsvieti úmerne tlaku v balóniku vzhľadom na cieľovú hodnotu. Pri každom úspešnom opakovaní (tlak balónika dosiahne cieľovú hodnotu) sa zobrazený počet úspešných opakovaní zvýši o +1. Udalosti v tomto režime, ktoré sú rovné hodnote 5 kPa alebo väčšie, sa zaznamenávajú a ukladajú.

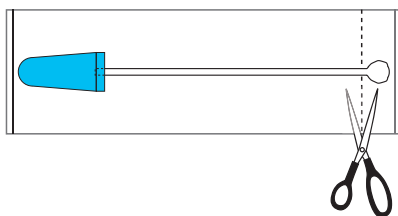
Ak chcete vynulovať zobrazený počet úspešných opakovaní, stlačte tlačidlo Reset [].

** Keď je cieľová hodnota nastavená na veľmi nízky tlak (≤ 10 kPa), pri nulovom tlaku sa namiesto jedného rozsvietenia dve spodné svetlá.*

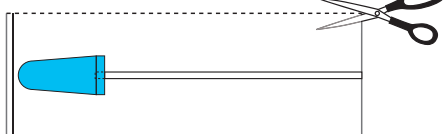
Nastavenie

1. Vyberte prístroj IOPI® Pro z prenosného puzdra a položte ho na rovný povrch.
2. Vyberte spojovaciu hadičku z balenia a všimnite si, že má dva konce: „objímkový“ (plastová hadička) a „zasúvací“ (kovový).
3. „Objímkový“ koniec (plastovú hadičku) pripojte na port tlakového vstupu Pressure In [] na prístroji IOPI® tak, že hadičku nasuniete cez kovový port až na doraz.
4. Keď sa pozriete na jazykový balónik v balení, uvidíte, že jeden koniec tvorí modrý balónik a druhý koniec tvorí priehľadná hadička.
5. Nožnicami odstrihnite zvar z konca hadičky tak, že prestrihnete balenie, kým sa v ňom ešte nachádza jazykový balónik (pozri **obrázok 1**). Pre ľahký prístup k jazykovému balóniku v kroku 7 strihajte pozdĺž dlhého okraja balenia (pozri **obrázok 2**).
6. Vložte kovový (zasúvací) koniec spojovacej hadičky do otvoreného konca hadičky jazykového balónika.
7. Vyberte jazykový balónik z obalu, aby ste ho mohli použiť u pacienta, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli častí balónika, ktoré sa zavádzajú do úst pacienta.

Obrázok 1



Obrázok 2



Namiesto jazykového balónika a spojovacej hadičky je možné s prístrojom IOPI® Pro použiť tréningový balónik. Informácie o pripojení tréningového balónika k prístroju Pro nájdete v návode na použitie tréningového balónika IOPI®.

8. Zapnite prístroj IOPI® Pro stlačením a podržaním tlačidla napájania Power [], kým sa nerozsvieti displej. Na displeji sa na tri sekundy zobrazí indexové číslo a potom sa prepne do kontinuálneho režimu.



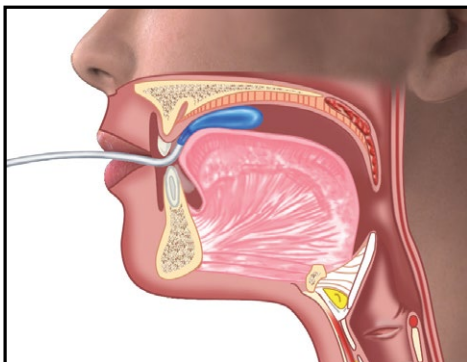
Poznačte si ID pacienta, indexové číslo a umiestnenie balónika, aby ste pri sťahovaní správne identifikovali uložené údaje.

9. Stlačením tlačidla [] prejdete do maximálneho režimu a tlačidlom [] prejdete do cieľového režimu.

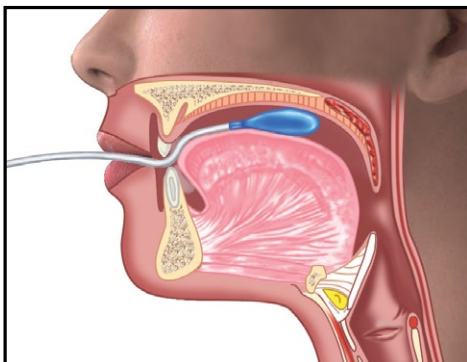
Meranie sily jazyka

1. Keď je prístroj IOPI®Pro zapnutý, stlačte tlačidlo maximálneho režimu Peak [] a potom tlačidlo Reset [→0←]. Na displeji sa zobrazí „0“.
2. Umiestnite jazykový balónik do požadovanej polohy:

DOPREDU: Jazykový balónik umiestnite proti tvrdému podnebiu pacienta, tesne za alveolárny hrebeň (*pozri obrázok vpravo*). Modré tesnenie balónika by malo byť za rezákmi a balónik by mal spočívať plocho za hrotom jazyka.



DOZADU: Hrot jazykového balónika umiestnite na prechod medzi tvrdým a mäkkým podnebiem (*pozri obrázok vpravo*). Modré tesnenie balónika by malo byť približne v jednej rovine s prvou stoličkou. Jazykový balónik by sa mal stlačiť, keď pacient zdvihne zadnú časť jazyka, ako pri vyslovovaní zvuku „k“.



3. Hadička by mala jemne spočívať medzi rezákmi. Čelúšť by mala byť počas úlohy vnútorne stabilizovaná (t. j. čelúšť by sa nemala otvárať a zatvárať, ale mala by zostať pokojne stabilná).



UPOZORNENIE: Keď je balónik v ústach pacienta, vždy držte hadičku balónika, aby ste predišli uduseniu alebo prehltnutiu.

4. Povedzte pacientovi: „**Zhruba na 2 sekundy stlačte balónik čo najsilnejšie, ako dokázate.**“

- Vizualné a slovné povzbudenie počas testu je prijateľné a niektorým ľuďom pomáha.
- Dvojsekundové podržanie nie je dôležité; len sa tým vyhnete otázke „Ako dlho to mám držať?“, keď pacientovi povieťe, aby balónik stlačil.

5. Nechajte pacienta odpočinúť 30 až 60 sekúnd.



Zaznamenajte zobrazenú hodnotu tlaku.

6. Stlačte tlačidlo Reset [$\rightarrow 0 \leftarrow$] a potom zopakujte kroky 2 až 5 ešte trikrát.

7. Sila jazyka je najvyššia z troch zaznamenaných hodnôt ($P_{\max}$). Ak sa hodnoty počas troch pokusov neustále znižujú, obdobie odpočinku nemusí byť dostatočne dlhé.



Pomocou indexového čísla stiahnite uložené údaje o udalostiach pacienta do softvéru IOPI® Report Generator. Maximálny tlak ($P_{\max}$) zaznamenaný v maximálnom režime Peak bude uvedený na karte Summary (Súhrn).

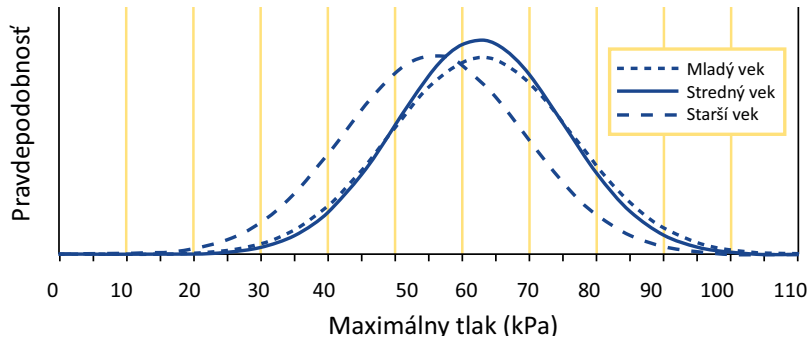


Existuje tendencia priemerovať maximálne hodnoty. Pamätajte, že maximum je len maximum, nie priemer. Cieľom opakovania úlohy je pokúsiť sa zachytiť skutočné maximum. Úloha môže byť napríklad pre pacienta nová a prvý pokus nemusí odrážať jeho skutočnú maximálnu silu.

Normálne hodnoty sily prednej časti jazyka

Tieto normálne hodnoty sú odvodené z 10 štúdií vykonaných na populácii USA. Nový výskum naznačuje, že v týchto normálnych hodnotách môžu existovať medzinárodné rozdiely, pravdepodobne v závislosti od jazyka, ktorým hovoria subjekty/pacienti. Najnovšie štúdie, o ktorých má spoločnosť IOPI Medical informácie, nájdete na stránke www.IOPImedical.com.

Odhadované normálne rozdelenie pravdepodobnosti maximálneho tlaku prednej časti jazyka u troch vekových skupín zdravých subjektov v USA je uvedené v tabuľke nižšie:



Skupina	Priemer	SD	Vek (roky)	Počet subjektov
Mladý vek	63	13,6	20 – 39	276
Stredný vek	63	12,5	40 – 60	219
Starší vek	56	13,5	>60	198

Väčšina skupín obsahovala približne rovnaký počet mužov a žien. V niektorých štúdiách boli muži o niečo silnejší ako ženy približne o 5 – 10 kPa, ale iba u mladých subjektov. U subjektov stredného a staršieho veku sa nezistil žiadny konzistentný rozdiel medzi pohlaviami.

Hodnoty maximálnej sily jazyka (P_{max}) zodpovedajúce rôznym percentilom z odhadovaných normálnych rozdelení sú uvedené nižšie. Hodnoty pod 5. percentilom sa bežne považujú za „abnormálne“ (vytieňované bunky tabuľky).

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

Normálne hodnoty sily zadnej časti jazyka

Sila zadnej časti jazyka je zvyčajne o 5 až 10 % nižšia ako sila prednej časti jazyka.^{1,2,3}

Meranie výdrže jazyka

1. Zmerajte a zaznamenajte maximálny tlak jazyka pacienta ($P_{\max}$) podľa opisu na stranách 14 – 15.
2. Stlačte tlačidlo cieľového režimu [⊗]. Pomocou tlačidiel so šípkami nastavenia cieľového režimu Set Target [▲ ▼] upravte cieľovú hodnotu na 50 % pacientovho $P_{\max}$.
3. Umiestnite jazykový balónik do úst pacienta podľa pokynov na merania sily jazyka.
4. Pacientovi dajte pokyn, aby „**stláčal jazykový balónik, kým sa nerozsvieti horné (zelené) svetlo, a aby toto svetlo udržiaval rozsvietené čo najdlhšie**“.
5. Keď sa rozsvieti horné (zelené) svetlo, vnútorný časovač začne merať čas výdrže. Ak tlak klesne o 1 svetlo, povzbudzujte pacienta, aby silnejšie stláčal, aby sa vrátil na zelené svetlo; ak sa pacient nedokáže vrátiť na cieľovú hodnotu do 2 sekúnd, ukončite pokus.

-  Použite stopky na zmeranie času, počas ktorého pacient dokáže udržať horné (zelené) svetlo rozsvietené.
-  Pomocou indexového čísla stiahnite uložené údaje o udalostiach pacienta do softvéru IOPI® Report Generator. Na karte Target Data (Cieľové údaje) identifikujte udalosť výdržového testu a zaznamenajte si cieľové trvanie (toto trvanie je meraním výdrže). Čas udalosti sa môže použiť ako referencia, ak bolo v tom istom dátovom súbore zaznamenaných viacero cieľových udalostí.
-  Zvyčajne sa tento test s každým pacientom vykonáva iba raz za sedenie.

Normálne hodnoty výdrže jazyka

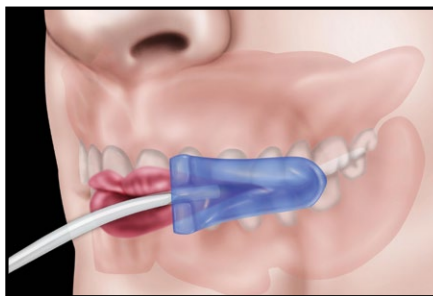
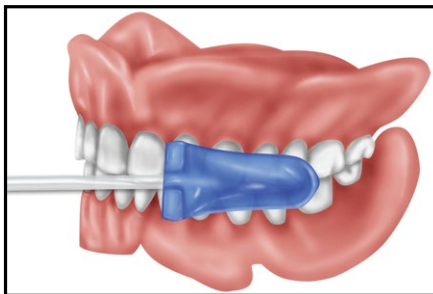
Súčasný údaj je zatiaľ nedostatočný na predpoklad štatistickej normality rozdelenia výdrže v normálnej populácii, takže odhad normálnej pravdepodobnostnej funkcie zatiaľ nie je opodstatnený. Doteraz publikované štúdie však naznačujú, že zdraví jedinci majú výdrž 15 až 30 sekúnd. Čas výdrže 10 sekúnd alebo menej by naznačoval, že pacient má pravdepodobne nízku výdrž. Môže byť užitočné zvážiť únavnosť ako faktor prispievajúci k problémom s orálnou motorikou tohto pacienta.^{1,2,6,7}

Pery

Meranie sily pier

POZNÁMKA: Pri nasledujúcej metóde merania sily pier sa balónik neumiestňuje priamo medzi pery. Opísaná metóda je však platná, pretože tlak vyvinutý v balóniku závisí od sily kruhového svalu úst (obvodového svalového komplexu, ktorý obklopuje ústa). Práve napätie v tomto svalе umožňuje stlačenie pier k sebe.

1. Na zapnutom prístroji IOPI® Pro stlačte tlačidlo maximálneho režimu [↗]. V tomto režime sa na displeji zobrazí najvyšší tlak aplikovaný na pripojený balónik.
 2. Stlačte tlačidlo Reset [→0←]. Na displeji sa zobrazí „0“.
 3. Umiestnite jazykový balónik IOPI® pod kruhový sval úst (tesne do kútika pier pacienta), laterálne od centrálneho rezáka.
 4. Pacientovi dajte pokyn, aby **„Zhruba 2 sekundy pritláčal balónik k zubom čo najsilnejším stlačením pier, ako sa len dá“**.
- Vizualne a slovné povzbudenie počas testu je prijateľné a niektorým ľuďom pomáha.



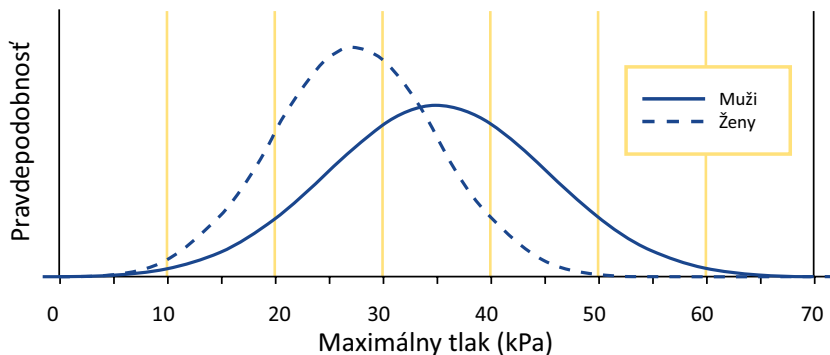
- Dvojsekundové podržanie nie je dôležité; len sa tým vyhnete otázke **„Ako dlho to mám držať?“**, keď pacientovi povieťe, aby balónik stlačil.
5. Keď pacient dosiahne svoju maximálnu reakciu a uvoľní sa, zaznamenajte hodnotu, ktorú vidíte na displeji, a potom stlačte tlačidlo Reset [→0←].
 6. Nechajte pacienta odpočívať 30 – 60 sekúnd a potom zopakujte kroky 3 až 5 ešte dvakrát.
 7. Sila pier je najvyššia z troch zaznamenaných hodnôt (P_{max}). Ak sa hodnoty počas troch pokusov neustále znižujú, obdobie odpočinku nemusí byť dostatočne dlhé.



Udalosti maximálneho režimu Peak je možné stiahnuť pomocou priradeného indexového čísla a maximálny tlak bude uvedený na karte Summary (Súhrn).

Normálne hodnoty sily pier

Odhadované normálne rozdelenie pravdepodobnosti skupiny 171 zdravých Američanov vo veku 18 až 89 rokov je uvedené nižšie. Hoci sa nezistili žiadne konzistentné vekové rozdiely, existoval výrazný rozdiel medzi pohlaviami.



Pohlavie	Priemer	SD	Počet subjektov
Muži	35	10,3	88
Ženy	28	7,7	83

Pri porovnaní sily pravej a ľavej strany pery sa nezistili žiadne významné rozdiely, preto boli tieto údaje zlúčené.³

Biofeedback

Ako sa IOPI® používa na cvičebnú terapiu?

V cieľovom režime je možné tlak potrebný na rozsvietenie zeleného svetla v hornej časti svetelného poľa biofeedbacku nastaviť na špecifickú hodnotu. Táto cieľová hodnota poskytuje pacientom spätnú väzbu o úrovni ich úsilia. Zdravotnícky pracovník určí, aká cieľová hodnota je vhodná na účely cvičebnej terapie, a poskytne pacientovi konkrétne pokyny pre konkrétny cvičebný protokol.

Typický cvičebný protokol by mal zahŕňať nasledujúce parametre:

(1) Intenzita (cieľová hodnota)

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

T = cieľová hodnota, $P_{\max}$ = maximálny tlak, E = úroveň úsilia (%)

- a. na základe dvoch faktorov: maximálneho tlaku ($P_{\max}$) a úrovne úsilia,
- b. upravuje sa v priebehu terapie.

(2) Frekvencia

- a. počet opakovaní na sériu
- b. počet sérií na sedenie
- c. počet sedení za deň
- d. počet dní v týždni
- e. počet týždňov

Programy s postupným izometrickým odporom sa bežne používajú na zvýšenie sily a sú úspešne využívané aj v prípade jazyka. Intenzita protokolu by sa mala postupne podľa potreby prehodnocovať a upravovať, keďže v priebehu terapie sa (a) zvyšuje $P_{\max}$ pacienta aj (b) úroveň úsilia. Napríklad:

- (a) $P_{\max}$ pacienta v 1. týždni je 22 kPa a cieľ úsilia je 60 %. Cieľová hodnota by teda bola 60 % z 22 kPa, čo je 13 kPa (pozri tabuľku cieľových hodnôt, strana 20). $P_{\max}$ pacienta sa prehodnotí v 2. týždni a zmení sa na 24 kPa. Ak cieľ úsilia zostane na 60 %, cieľová hodnota by sa mala zvýšiť na 14 kPa.
- (b) Úsilie 60 % môže byť pre začínajúcich pacientov náročné, ale ako silnejú, môže byť potrebné nasadiť latku vyššie zvýšením úrovne úsilia na 80 % (napr. princíp preťaženia).⁸ Intenzita pre pacienta s $P_{\max}$ 24 kPa by bola 14 kPa, ak by cieľové úsilie bolo 60 %, a 19 kPa, ak by bolo 80 %. Tabuľka cieľových hodnôt (strana 21) poskytuje cieľové hodnoty pre úrovne úsilia v rozmedzí od 60 do 80 %.

Frekvencia protokolu pre progresívny program cvičenia s odporom zvyčajne zahŕňa 2 – 3 série na deň, 3 – 5 dní za týždeň, počas 6 až 12 týždňov. Niekoľko protokolov uvedených v literatúre je citovaných v sekcii referencií.^{9–12} Viac informácií o aplikácii princípov cvičebnej vedy na jazyk nájdete v článku od Burkhead et al.⁸

CIEĽOVÉ HODNOTY (kPa)					
Na základe maximálneho tlaku ($P_{\max}$) x úrovne úsilia (%)					
$P_{\max}$ (kPa)	Úroveň úsilia (%)				
	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



Zdravotnícky pracovník môže použiť háčky o priebehu liečby pacienta IOPI® Patient Progress Datasheets na zaznamenávanie podrobností protokolu a sledovanie pokroku pacienta počas cvičebnej terapie. Možno ich zakúpiť od spoločnosti IOPI® Medical.

Úlohy neuromuskulárnej koordinácie

Okrem rozvoja sily môže IOPI® Pro poskytovať biofeedback pre úlohy súvisiace s neuromuskulárnou koordináciou. Dva príklady sú:

- (1) **Úlohy s riadeným časovaním:** Svetelné pole môže pacientovi poskytnúť biofeedback, aby si mohol precvičovať ovládanie rýchlosti pohybu jazyka. Rýchle dvíhnutie môže napríklad zodpovedať fáze sily, zatiaľ čo pomalé uvoľnenie môže zodpovedať fáze kontroly.³
- (2) **Tréning uvedomenia:** Svetelné pole môže pacientovi poskytnúť biofeedback, aby si lepšie uvedomoval tlak vyvíjaný svalom (svalmi) na tvrdý povrch, ako je podnebie alebo zuby.

Ďalšie referencie

Zoznam aktuálnych referencií, ktoré môžu byť užitočné pre pochopenie normálnych hodnôt a spôsobov použitia prístroja IOPI® Pro, nájdete na stránke www.IOPImedical.com. Tento zoznam referencií obsahuje aj normálne hodnoty iných populácií a protokoly, ktoré publikovali výskumníci.

Hlásenie „Err“

Keď má prístroj k dispozícii 20 % alebo menej pamäte, po jeho zapnutí trikrát zabliká hlásenie „Err“. Keď je pamäť plná, hlásenie „Err“ zostane nepretržite zobrazené a prístroj nemôže vykonávať žiadne funkcie, kým sa pamäť nevymaže.

Vymazanie pamäte



Ak používate softvér IOPI® Report Generator, pred vymazaním pamäte si nezabudnite stiahnuť a uložiť uložené údaje, inak sa stratia.

Pred vymazaním pamäte vstúpte do programovacieho režimu:

1. Začnite s vypnutým prístrojom.
2. Stlačte a podržte tlačidlo cieľového režimu Target [⊙].
3. Stále držte tlačidlo cieľového režimu Target [⊙] a zároveň stlačte a podržte tlačidlo napájania Power [Ⓜ], kým sa v ľavom dolnom rohu obrazovky nezobrazí PROG [PROG].
4. Uvoľnite tlačidlá cieľového režimu Target [⊙] a napájania Power [Ⓜ].

Ďalej vymažte všetky údaje z pamäte prístroja a resetujte indexové číslo na 100:

1. Podržte stlačené tlačidlo Reset [→0←], zatiaľ čo sa na obrazovke zobrazuje odpočítavanie od 3, za ktorým nasleduje 000 a potom indexové číslo 100.
2. Keď sa zobrazí 100, proces vymazania pamäte je dokončený.
3. Ak chcete ukončiť programovací režim a obnoviť bežné používanie, stlačte tlačidlo napájania Power [Ⓜ], čím prístroj vypnete, a potom ho znova zapnite.

Výstup údajov

Prístroj IOPI® Pro zaznamenáva všetky údaje o udalostiach v maximálnom a cieľovom režime. Pri každom zapnutí prístroja sa na tri sekundy zobrazí indexové číslo, ktoré jedinečne identifikuje údaje, ktoré sa budú zhromažďovať. Ak si používateľ želá priradiť indexované údaje ku konkrétnemu pacientovi, umiestneniu balónika a relácii zberu údajov, odporúča sa, aby si zapísal toto indexové číslo (čísla).

Indexové číslo sa pohybuje od 100 do 999 a automaticky sa zvyšuje pri každom zapnutí prístroja, ak je predchádzajúce indexové číslo priradené k dátovému súboru. V situáciách, keď sa prístroj zapína a vypína bez toho, aby sa vyskytli akékoľvek udalosti v maximálnom alebo cieľovom režime, sa indexové číslo nezvyší.



Ak chcete rozlíšiť udalosti s rôznymi polohami balónika alebo úlohami, vypnite a znova zapnite prístroj, aby ste zvýšili indexové číslo a vytvorili tak jedinečný identifikátor.

Uložené údaje o udalostiach je možné stiahnuť z prístroja Pro pomocou softvéru IOPI® Report Generator, ktorý je súčasťou súpravy IOPI® Pro Deluxe Kit. Možno ho zakúpiť aj samostatne. Na pripojenie prístroja Pro k počítaču, na ktorom je softvér nainštalovaný, použite kábel dodaný so softvérom Report Generator. Koniec kábla s prípojkou mini-USB zapojte do výstupného portu Data Out [↔] na prístroji Pro a koniec kábla s prípojkou USB zapojte do počítača. Ďalšie pokyny na sťahovanie údajov nájdete v používateľskej príručke k softvéru Report Generator.

Údržba prístroja IOPI®

Kontrola presnosti

Nasledujúcu kontrolu presnosti vykonávajte mesačne. Upozorňujeme, že tento postup môže vykonať zdravotnícky pracovník a ide len o kontrolu; nejde o kalibračný postup. Ak chcete, aby IOPI® Medical dôkladne skontrolovala kalibráciu, kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical alebo miestneho distribútora a požiadajte o pokyny.

Skôr ako si zaznamenáte odčítané hodnoty, si tento postup si niekoľkokrát precvičte, kým nebude načasovanie plynulé. Presná počiatočná a koncová poloha je dôležitá.

1. Pripojte objímkový koniec spojovacej hadičky k portu tlakového vstupu Pressure In [] na prístroji IOPI® Pro.

2. Zapnite prístroj a stlačte tlačidlo maximálneho režimu Peak.

3. Nasajte vzduch do striekačky nastavením predného okraja piestu striekačky tak, aby sa tesne dotýkal zadného okraja značky 30 ml (pozri **obrázok 3**).

4. Piest nechajte v tejto polohe a pripojte hadičku striekačky ku kovovému koncu spojovacej hadičky.

5. Počas približne 5 sekúnd zatlačte piest striekačky tak, aby sa predný okraj tesne dotýkal zadného okraja značky 15 ml (pozri **obrázok 4**).

6. Zaznamenajte si hodnotu maximálneho tlaku na displeji.

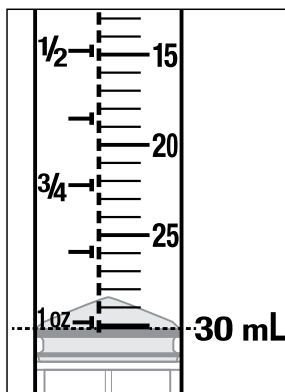
7. Odpojte hadičku striekačky od spojovacej hadičky a stlačte tlačidlo Reset [].

8. Kroky 3 – 7 niekoľkokrát zopakujte. Hodnoty, o ktorých viete, že ste piest zatlačili za ideálnu polohu, alebo ak bol čas stlačenia príliš pomalý alebo príliš rýchly, ignorujte. Ak sú hodnoty variabilné, je to spôsobené variabilitou vašej metódy. Opakujte, kým sa hodnoty nestabilizujú (± 1 kPa).

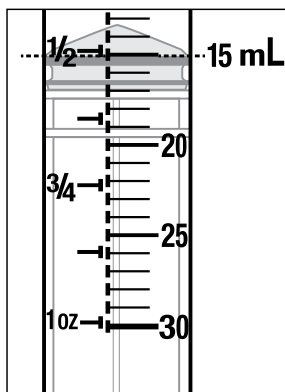
9. S použitím nadmorskej výšky vo vašej lokalite porovnajte hodnotu tlaku s **obrázkom 5** (pre nadmorskú výšku v metroch) alebo **obrázkom 6** (pre nadmorskú výšku v stopách).

10. Ak sa nameraný tlak nenachádza vo vytieňovanej oblasti na **obrázku 5** alebo **6**, kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical alebo miestneho distribútora.

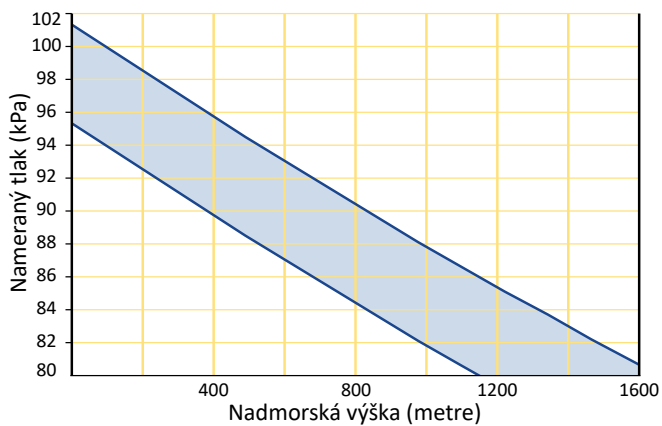
Obrázok 3



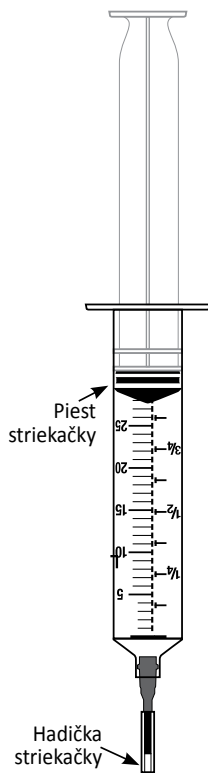
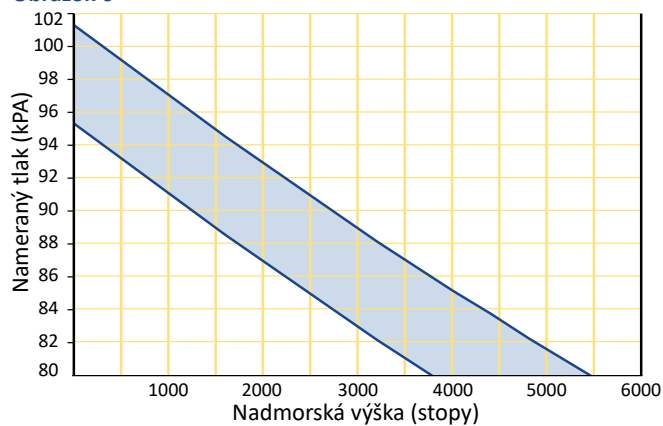
Obrázok 4



Obrázok 5



Obrázok 6



Výmena batérií

1. Vymeňte dve alkalické batérie typu AA, ak sa na displeji zobrazuje symbol slabej batérie [], ak je displej tmavý alebo ak sa displej nerozsvieti po stlačení to „tlačidla napájania Power [].
2. Ak chcete vymeniť batérie, odstráňte čierny silikónový kryt a potom zatlačte a posunutím otvorte kryt batérie na zadnej strane prístroja IOPI® Pro.
3. Vložte dve nové alkalické nenabíjateľné batérie typu AA. Dbajte na správnu polaritu.
4. Nasadzte kryt batérie a silikónový kryt.

Prístroj IOPI® Pro obsahuje vo svojom kryte aj jednu nevymeniteľnú lítiovú článkovú batériu (lítium CR2032 3 V). Používatelia ani pacienti by NEMALI manipulovať touto článkovou batériou ani ju vyberať. Ak dôjde k prehltnutiu článkovej batérie, okamžite kontaktujte miestne toxikologické centrum, kde vám poskytnú informácie o ošetrovaní.

UPOZORNENIE:

Použité batérie vyberte a ihneď recyklujte alebo zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Uchovávajte ich mimo dosahu detí. Batérie nevhadzujte do domového alebo klinického odpadu ani ich nespáľujte. Aj použité batérie môžu spôsobiť vážne zranenie alebo smrť.

VAROVANIE

- **NEBEZPEČENSTVO POŽITIA:** Tento výrobok obsahuje článkovú batériu.
- Po požití môže dôjsť k **SMRTI** alebo vážnemu zraneniu.
- Prehltnutá článková batéria alebo batéria s cievkou môže spôsobiť **vnútorné chemické popáleniny už za 2 hodiny**.
- Nové a použité batérie **UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ**.
- Ak máte podozrenie na prehltnutie alebo vloženie batérie do akejkoľvek časti tela, **OKAMŽITE VYHLÁDAJTE lekársku pomoc**.



Referencie

- 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 (Spôľahlivosť meraní sily a výdrže jazyka a rúk pomocou prístroja Iowa Oral Performance Instrument u zdravých dospelých osôb). *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 (Vplyv veku, pohlavia, polohy balónika, vizuálnej spätnej väzby a poradia testovania na maximálnu silu a výdrž prednej a zadnej časti jazyka u zdravých dospelých Belgičanov). *Dysphagia*, 28(2), 159-166.
- 3 Clark, H.M., & Solomon, N. P. (2012). Age and Sex Differences in Orofacial Strength (Rozdiely v orofaciálnej sile podľa pohlavia a veku). *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 (Jazykové propulzívne tlaky naprieč konzistenciami generované anteromediálnou a posteromediálnou časťou jazyka u zdravých dospelých osôb). *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 (Porovnanie maximálnej sily jazyka a sily jazyka použitej pri prehĺtaní vo vzťahu k veku u zdravých dospelých osôb). *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 (Rozdiely v maximálnej izometrickej sile a výdrži jazyka u zdravých mladých verzus starších dospelých osôb). *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 (Sila a výdrž tvárových a jazykových svalov u skúsených hráčov na trúbku). *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 (Silový tréning v rehabilitácii pri dysfágii: princípy, postupy a smery pre budúci výskum). *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 (Randomizovaná štúdia porovnávajúca dva protokoly tréningu jazyka s tlakovým odporom pre dysfágiu po mozgovej príhode). *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? (Protokol štúdie pre randomizovanú kontrolovanú štúdiu: Cvičenia na posilnenie jazyka u pacientov s rakovinou hlavy a krku. Záleží na cvičebnej záťaži?) *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 (Zlepšenia sily jazyka a presnosti vytvárania tlaku po protokole tréningu jazyka s tlakovým odporom u starších osôb s dysfágiou: tri kazuistiky). *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 (Účinky lingválneho cvičenia u pacientov s dysfágiou po cievnnej mozgovej príhode). *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(2), 150-158.

Riešenie problémov

Príznak	Možná príčina	Opatrenia
Jazykový balónik zostáva po stlačení sploštený alebo prehnutý.	Únik vzduchu môže nastať kdekoľvek v systéme (jazykový balónik, spojovacia hadička alebo vo vnútri samotného prístroja IOPI® Pro).	1. Vyskúšaním iného jazykového balónika zistíte, či jazykový balónik netesní. 2. Zistíte, či je netesnosť v mieste, kde sa spojovacia hadička pripája k portu tlakového vstupu Pressure In. Umiestnite mydlové bubliny okolo spoja medzi portom tlakového vstupu a koncom pripojenej spojovacej hadičky. Stlačte jazykový balónik a hľadajte mydlové bubliny, ktoré sa zväčšujú alebo pohybujú. 3. Hoci sú úniky vo vnútri prístroja IOPI® Pro nepravdepodobné, ak ste vyskúšali kroky 1 a 2 a príčina úniku nebola zistená, čo najskôr kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical LLC alebo miestneho distribútora.
Nezvyčajne krátke hodnoty výdrže.	Malý únik vzduchu.	Pozrite si vyššie uvedené kroky na určenie zdroja úniku vzduchu.
LCD displej zobrazuje ≥ 2 kPa, keď k prístroju IOPI® Pro nie je pripojený balónik.	Zmena presnosti.	Čo najskôr kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical LLC alebo miestneho distribútora.
Opakovania sa nepočítajú.	Tlak sa neuvoľňuje na úrovni pod 5 kPa.	Poučte pacienta, aby medzi opakovaniami úplne uvoľnil tlak na balónik.
Namerané maximálne hodnoty tlaku sa zdajú byť príliš vysoké alebo príliš nízke na základe skúseností s prístrojom IOPI® Pro a pacientom.	Zmena presnosti.	Vykonajte kontrolu presnosti (pozri stranu 24). Ak nameraný tlak nie je v rámci špecifikácií, čo najskôr kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical LLC alebo miestneho distribútora.
Prístroj IOPI® Pro sa nedá zapnúť. (Uistite sa, že ste skúsili podržať tlačidlo napájania celú sekundu.)	Batérie sú vybité.	Postupujte podľa pokynov v časti Údržba – Výmena batérií na strane 26. Ak sa prístroj stále nezapne, čo najskôr kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical LLC alebo miestneho distribútora.
Na displeji blíkajú .	Zostáva menej ako 20 % pamäte.	Vymažte pamäť prístroja podľa postupu opísaného na strane 22. PRED VYMAZANÍM SI STIAHNITE VŠETKY ULOŽENÉ ÚDAJE.
Na displeji sa nepreerušovane zobrazuje hlásenie .	Pamäť prístroja je plná.	Pred ďalším používaním je potrebné vymazať pamäť prístroja podľa pokynov na strane 22. PRED VYMAZANÍM SI STIAHNITE VŠETKY ULOŽENÉ ÚDAJE.

Technické špecifikácie

POUŽITIE	
Metóda merania	Tlak vo vzduchu naplnenom balóniku (v kPa).
Indikácie použitia	Prístroj IOPI® Pro používajú zdravotníci na meranie, hodnotenie a zvyšovanie sily a výdrže jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Prístroj IOPI® Pro je určený na klinické použitie zdravotníckymi pracovníkmi.
ROZMERY PRÍSTROJA IOPI®	
Výška x šírka x hĺbka	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Hmotnosť	309 g
MERACÍ ROZSAH	
Tlak	0 až 100 kPa
PRESNOSŤ	
Tlak	±2 kPa
PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ	
Roky	5 rokov
NAPÁJANIE	
Napájací zdroj	2 alkalické batérie typu AA
KLASIFIKÁCIA	
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Podľa IEC 60601-1; typ BF
Ochrana pred vniknutím	IP22: chránené pred predmetmi >12,5 mm a kvapkajúcou vodou pri naklonení do 15°
Prevádzkový režim	Nepreržitá prevádzka
PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
SKLADOVACIE/PREPRÁVNÉ PROSTREDIE	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
VÝROBCA	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072, USA Tel.: +1 (425) 549 0139
GARANT PRE AUSTRÁLIU	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EÚ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
ZODPOVEDNÁ OSOBA V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom

Obmedzená záruka

ZÁRUKA

Spoločnosť IOPI® Medical LLC zaručuje, že váš výrobok nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania počas dvoch rokov od dátumu pôvodného nákupu. Ak zistíte chybu na výrobku, na ktorú sa vzťahuje táto záruka, opravíme ju s použitím nových alebo repasovaných komponentov, alebo ak oprava nie je možná, výrobok vymeníme.

VÝNIMKY

Táto záruka sa vzťahuje na výrobné chyby zistené pri používaní výrobku podľa odporúčaní výrobcu. Záruka sa nevzťahuje na stratu ani krádež ani na škody spôsobené nesprávnym použitím, zneužitím, neoprávnenou úpravou, nesprávnymi skladovacími podmienkami a nedodržaním pokynov výrobcu na používanie alebo údržbu. Záruka sa nevzťahuje na diely poškodené bežným opotrebovaním.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

V prípade zlyhania výrobku je vašim jediným nápravným riešením oprava alebo výmena výrobku, ako je opísané v predchádzajúcich odsekoch. IOPI® Medical LLC nenesie voči vám ani žiadnej inej strane zodpovednosť za žiadne škody, ktoré vzniknú v dôsledku zlyhania tohto výrobku. Vylúčené škody zahŕňajú okrem iného: ušlý zisk, ušlé úspory, stratu alebo poškodenie údajov, ujmu na tele alebo majetku a náhodné alebo následné škody vyplývajúce z používania alebo neschopnosti používať tento výrobok. Spoločnosť IOPI® Medical LLC v žiadnom prípade nezodpovedá za sumu vyššiu, ako je suma vašej kúpnej ceny, nepresahujúca aktuálnu katalógovú cenu výrobku bez dane a poplatkov za dopravu aj manipuláciu.

IOPI® Medical LLC sa zrieka akýchkoľvek ostatných záruk, výslovných alebo implicitných.

Používaním výrobku používateľ súhlasí so všetkými tu uvedenými podmienkami.

AKO VYUŽIŤ SERVIS V RÁMCI TEJTO ZÁRUKY

Pred odoslaním prístroja na opravu kontaktujte spoločnosť IOPI® Medical LLC:

+1 (425) 549 0139

info@IOPImedical.com

PODMIENKY

Náklady na dopravu výrobcovi a úhradu akýchkoľvek colných poplatkov alebo ciel hradí používateľ. Tieto náklady môžu byť pripísané na účet používateľa, ak sa zistí, že výrobok je v záruke. Náklady na spätočnú prepravu výrobkov opravených alebo vymenených v rámci tejto záruky uhradí spoločnosť IOPI® Medical LLC.



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

www.IOPImedical.com