



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSIE 1.0.2.0

NEDERLANDS

Gebruikershandleiding IOPI[®] RAPPORTGENERATOR












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



www.IOPImedical.com

IOPI[®]-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Lotnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.5
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	UDI	Geeft een code aan die informatie over de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gedrukte of elektronische gebruiksaanwijzing moet raadplegen	ISO 15223-1, clause 5.4.3
	CE-conformiteitsmarkering	Geeft technische conformiteit binnen Europa aan	Verordening (EU) 2017/745 artikel 20
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) Section 10
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	ISO 15223-1, clause 5.1.2

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*

Inhoudsopgave

Algemene definities	4
Indicaties voor gebruik	5
Inleiding	5
Vereisten besturingssysteem	5
Snel starten	5
IOPI®-rapportgenerator	5
Installatie	5
Uitvoeren vanaf de USB-stick	5
FTDI-stuurprogramma	6
Voorkeuren	6
Sneltoetsen	7
Gebruikersinterface	7
Gegevens downloaden	7
Rapportinformatie	10
Tabblad Overzicht	10
Tabblad Piekgegevens	12
Tabblad Doelgegevens.....	13
Tabblad Doelkaart	14
Tabblad Opmerkingen	14
Gegevens filteren	15
Rapporten opslaan	16
Rapportgegevens exporteren	16
Patiëntbestanden bekijken	17
Gebruikershandleiding bekijken	17
Het programma sluiten	17
Technische specificaties	18
Bijlage A: afbeeldingen gebruikersinterface	19
Bijlage B: indexnummers op de IOPI® Pro	22

Algemene definities

TERM	EENHEDEN	DEFINITIE
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), model 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), model 3.2
Voorval		Documentatie van drukgegevens wanneer de druk gelijk is aan, of hoger dan 5 kPa.
Indexnummer		[IOPI® PRO] Een uniek nummer tussen 100 en 999 dat verwijst naar een gegevensbestand op de IOPI® Pro.
Piek	kPa	[IOPI® PRO] De maximumdruk van een voorval opgetekend in de Piekmodus. Als de druk hoger is dan 100 kPa, dan wordt de druk opgetekend als '>100'.
Doel	kPa	De minimale druk die nodig is om het bovenste groene licht in de ledrij te doen oplichten. [IOPI® PRO] Deze waarde wordt ingesteld in Doelmodus. [IOPI® TRAINER] Deze waarde wordt ingesteld in Programmamodus.
Herhaling (rep)		[IOPI® PRO] Een trainingsvoorval opgetekend in Doelmodus. [IOPI® TRAINER] Een trainingsvoorval opgetekend in Runmodus.
<i>Herhalingsmaximum</i>	kPa	De maximumdruk tijdens een herhaling van de oefening. Als de druk hoger is dan 100 kPa, dan wordt de druk opgetekend als '>100'.
<i>Geprobeerde herhalingen</i>		[IOPI® PRO] Het aantal oefeningsherhalingen in Doelmodus (geslaagde herhalingen + mislukte herhalingen). [IOPI® TRAINER] Het aantal oefeningsherhalingen in Runmodus (geslaagde herhalingen + mislukte herhalingen).
<i>Geslaagde herhalingen</i>		Het aantal geprobeerde herhalingen waarbij het herhalingsmaximum de geprogrammeerde doelwaarde bereikte of overschreed.
<i>Mislukte herhalingen</i>		Het aantal geprobeerde herhalingen waarbij het herhalingsmaximum de geprogrammeerde doelwaarde niet bereikte of overschreed.
Set		Een groep oefeningsherhalingen.
<i>Setnummer</i>		Een nummer toegewezen aan een set.

Indicaties voor gebruik

De IOPI®-rapportgeneratorsoftware is een hulpmiddel dat goedgekeurd is voor gebruik met IOPI® model 3.1 (Pro) en/of model 3.2 (Trainer). Dit zijn medische hulpmiddelen die de kracht en het uithoudingsvermogen van de tong en lip meten, evalueren en vergroten bij patiënten met mondmotorische aandoeningen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu. Deze software biedt zorgprofessionals een rapport van het hulpmiddelgebruik dat hen in staat stelt de vorderingen van en het gebruik door de patiënt te documenteren en analyseren. **Deze software is uitsluitend bedoeld voor klinisch gebruik.**

Inleiding

De IOPI®-rapportgeneratorsoftware is ontworpen om gebruikers van IOPI® model 3.1 (Pro) en/of model 3.2 (Trainer) in staat te stellen voorvallen die opgeslagen zijn bij gebruik van de hulpmiddelen gemakkelijk te downloaden en te evalueren. De software is een hulpmiddel dat de documentatie van gegevens over het gebruik van het IOPI®-hulpmiddel door de patiënt helpt te organiseren en de analyse ervan helpt te vergemakkelijken.

De gegenereerde rapporten kunnen bewaard en afgedrukt worden als pdf- of Word-documenten. De gegevens kunnen ook geëxporteerd worden als een Excel-bestand of kommagescheiden (CSV) of tabgescheiden (TSV) bestand.

Vereisten besturingssysteem

Deze toepassing is bedoeld te werken op:

- Windows 11-besturingssysteem of Windows 10-besturingssysteem dat nog door Microsoft ondersteund wordt
- Vereist .NET Framework 4.8 (als dit niet standaard geïnstalleerd is, gaat u naar <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> en installeert u de runtime)

Snel starten

Plaats de meegeleverde USB-stick in uw computer en klik op: **IOPI® Report Generator Quick Start.**

IOPI®-rapportgenerator

INSTALLATIE

Klik op de knop **IOPI®-rapportgenerator installeren** in het venster Snel starten en volg de installatie-instructies.

UITVOEREN VANAF DE USB-STICK

Deze procedure kan noodzakelijk zijn wanneer de gebruiker niet gemachtigd is een programma direct op een computer te installeren. Alle programmabestanden blijven op de geleverde USB-stick staan.

Klik op de knop **IOPI®-rapportgenerator uitvoeren vanaf USB** in het venster Snel starten.

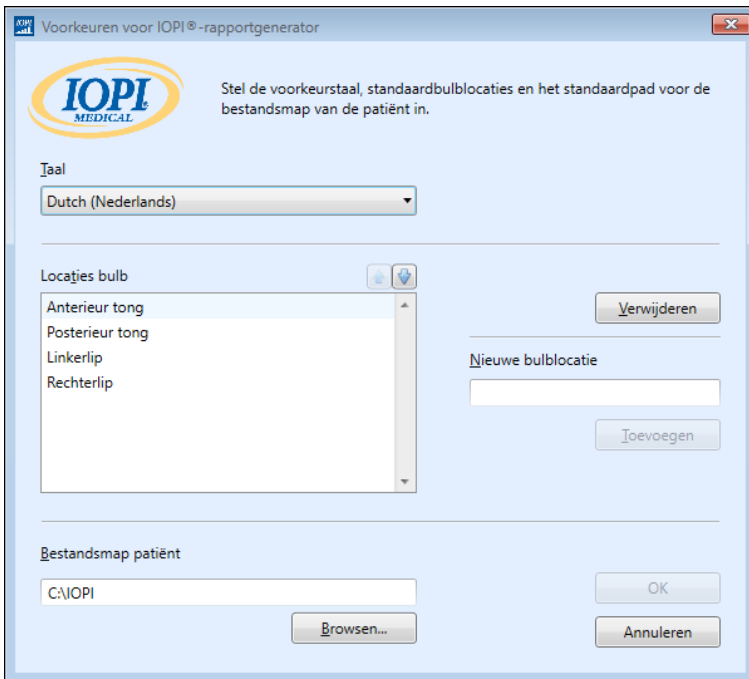
FTDI-STUURPROGRAMMA

Voor de Serie 3-apparaten van IOPI is een stuurprogramma van FTDI vereist. Dit stuurprogramma bevindt zich misschien al op een Windows 10- of Windows 11-computer of kan automatisch gedownload worden. Als u verbingsproblemen ondervindt, heeft de computer waarschijnlijk niet het juiste stuurprogramma. Volg de instructies hieronder om het FTDI-stuurprogramma handmatig te installeren.

Klik op de knop **FTDI-stuurprogramma bijwerken** in het venster Snel starten en volg de instructies. Geüpdatete stuurprogramma's zijn mogelijk beschikbaar op de FTDI-website <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Let op dat een 'bij installatie uitvoerbare' versie vereist is.

Voorkeuren

Wanneer de IOPI®-rapportgenerator voor het eerst geopend wordt, verschijnt het venster Voorkeuren voor de IOPI®-rapportgenerator (zie Afbeelding 1). In dit venster kunt u de voorkeurstaal, standaardbulblocaties en de standaardmap voor patiëntbestanden invoeren.



Afbeelding 1. Venster met Voorkeuren voor IOPI®-rapportgenerator.

Om een taalvoorkeur in te stellen, kiest u de pijl voor het taalkeuzemenu en klikt u op de gewenste taal. De taalverandering wordt van kracht wanneer het programma opnieuw wordt opgestart.

Voor de standaardballonplaatsingsvoorkeuren kunt u locaties toevoegen, verwijderen of bewerken. Om een locatie toe te voegen, typt u de nieuwe locatie in het veld Nieuwe bulblocatie en kiest u 'Toevoegen'. Om een locatie te verwijderen, kiest u de bulblocatie in de bulblocatielijst en kiest u 'Verwijderen'. Om een locatiename te bewerken, markeert u de bulblocatie in de bulblocatielijst en bewerkt u de tekst naar wens. Om de plaats van een locatie in de lijst te wijzigen, kiest u de bulblocatie en gebruikt u de pijlknoppen boven de lijst om de locatie naar boven of beneden in de lijst te verplaatsen.

Voor de voorkeuren inzake de mappen met patiëntenbestanden kunt u de standaardmap wijzigen door te bladeren naar een map of door een map rechtstreeks in te voeren. Om te bladeren, kiest u de knop Browsen. Om rechtstreeks een map in te voeren, typt u het mappad in het veld Bestandsmap patiënt.

Klik op de knop 'OK' om uw voorkeuren op te slaan en verder te gaan naar het startvenster van de IOPI®-rapportgenerator. Als u de voorkeuren pas later wilt aanpassen, kies dan de knop 'Annuleren' om het venster te sluiten. Om na de eerste installatie dit venster te openen, gebruikt u de sneltoets Ctrl+Shift+P. Als u probeert verbinding te maken met een IOPI®-hulpmiddel, wordt het venster Voorkeuren geopend indien er nog geen voorkeuren zijn opgeslagen.







SNELTOETSEN

Er zijn sneltoetsen beschikbaar voor alle handelingen. Druk op de ALT-toets om het onderstrepingssteken weer te geven onder de letter die als sneltoets fungeert.

GEBRUIKERSINTERFACE

Afbeeldingen van de gebruikersinterface met voorbeeldgegevens worden weergegeven in Bijlage A.

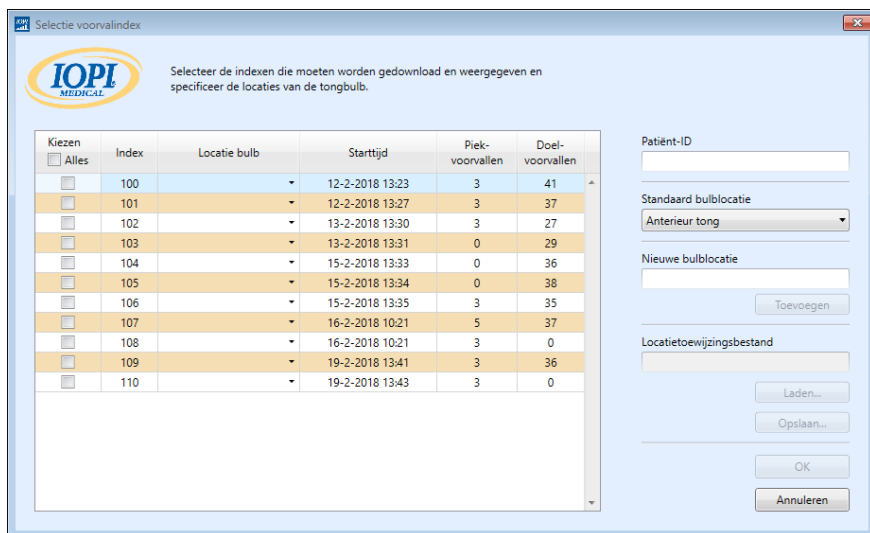
GEGEVENS DOWNLOADEN

1. Verbind het mini-USB-uiteinde van de bijgeleverde mini-USB-naar-USB-kabel met de IOPI®-data-uitgangspoort [] en het USB-uiteinde van de kabel met de computer.
2. Zet het IOPI®-hulpmiddel aan door de aan-uitknop [] ingedrukt te houden.
3. Open de IOPI®-rapportgeneratortoepassing.
4. Druk op de knop Verbinden [] op de knoppenbalk.
5. Wanneer het IOPI®-hulpmiddel met succes verbonden is, wordt onderaan het scherm het symbool voor opgeslagen data [] weergegeven. Bovendien worden het serienummer en het IOPI®-hulpmiddeltype getoond in de titelbalk van de IOPI®-rapportgenerator en wordt de knop Downloaden [] op de knoppenbalk actief.
6. Druk op de knop Downloaden [] op de knoppenbalk.

6.1 IOPI® Pro

Er verschijnt een indexkeuzevenster (zie Afbeelding 2) met de indexnummers voor alle opgeslagen gegevensbestanden op het aangesloten hulpmiddel, evenals de datum en tijd waarop deze voor het eerst zijn opgeslagen en het aantal piek- en doelvoorvallen. Zie Bijlage B voor meer informatie betreffende indexnummers. Het venster toont ook een kolom voor het toewijzen van de bulblocatie en velden voor patiënt-ID, standaardbulblocatie, nieuwe bulblocatie en locatietoewijzingsbestand.

Wij's eerst een patiënt-ID toe en voer dat in het veld Patiënt-ID in. Dit veld is vereist om de gegevens te downloaden.



Afbeelding 2. Indexkeuzevenster voor een IOPI® Pro met voorbeeldgegevens.

Kies en categoriseer dan de geïndexeerde gegevensbestanden die u wilt downloaden door de keuzevakjes aan te vinken die gekoppeld zijn aan de indexnummers en door de tongbulblocatie toe te wijzen die is gebruikt tijdens het verzamelen van gegevens. Deze stap is ook vereist om gegevens te downloaden.

Als u een indexnummer kiest, wordt de bulblocatiekolom automatisch gevuld met de locatie die weergegeven wordt in het veld Standaardbulblocatie. U kunt de standaardbulblocatie wijzigen door het uitklapmenu Standaardbulblocatie te gebruiken. Als u dezelfde bulblocatie wilt toewijzen aan alle gegevensbestanden, kunt u het keuzevakje Alles kiezen. Daardoor worden alle indexkeuzevakjes aangevinkt en wordt de standaardbulblocatie toegewezen aan elke rij in de bulblocatiekolom.

De uitklapmenu's van de ballonplaatsingskolom kunnen gebruikt worden om bulblocaties voor individuele indexnummers toe te wijzen of te wijzigen.

Als u in het uitklapmenu van de standaardbulblocatie de bulblocatie die u gebruikt hebt om gegevens te verzamelen niet ziet, kunt u de locatie toevoegen door deze in het veld Nieuwe bulblocatie in te voeren en direct onder het veld 'Toevoegen' te kiezen. Daardoor wordt de nieuwe locatie toegevoegd aan het uitklapmenu Standaardbulblocatie en aan de uitklapmenu's van de bulblocatiekolom voor de huidige sessie, waardoor u de nieuwe locatie kunt toewijzen. Zie het gedeelte Voorkeuren op pagina 6 om een bulblocatie toe te voegen die langer dan één sessie blijft bestaan.

U kunt optioneel het indexnummer en de bulblocatiekoppelingen die u geïnstalleerd hebt opslaan door de functie locatietoewijzingsbestand te gebruiken. Nadat een patiënt-ID is ingevoerd en de indexnummers en bulblocaties zijn gekozen en toegewezen, wordt de knop 'Opslaan...' onder het veld Locatietoewijzingsbestand actief. Kies 'Opslaan...' om een tabgescheiden bestand te creëren dat zich in het patiëntengegevensbestand bevindt met het indexnummer en de bulblocatiekoppelingen. Het veld Bestandsnaam bevat een automatisch gegenereerde bestandsnaam in het formaat XX_JJMMDD_UUMMSS_LOCATIETOEWIJZING, waarbij XX de patiënt-ID is, JJMMDD de datum en UUMMSS de tijd waarop het locatietoewijzingsbestand is gecreëerd. Als u de voorkeur geeft aan een andere map en/of naam, kunt u die opgeven in het veld Bestandsnaam, of Browsen selecteren.

Een locatietoewijzingsbestand kan in toekomstige downloads geladen worden door de patiënt-ID opnieuw in te voeren en de knop 'Opslaan...' te kiezen, zodat u de informatie niet opnieuw hoeft in te voeren. LET OP: locatietoewijzingsbestanden zijn alleen geldig wanneer het hulpmiddelgeheugen niet gewist is nadat het locatietoewijzingsbestand is gecreëerd. Nadat het geheugen is gewist, worden de indexnummers opnieuw gebruikt voor nieuwe gegevens en dus zullen de tags van het locatietoewijzingsbestand, die overeenstemming vereisen met zowel indexnummers als tijdstempel, niet overeenkomen.

Nadat u indexnummers en gekoppelde bulblocaties gekozen hebt, kiest u 'OK' om uw gegevens te downloaden. Als u besluit dat u de gegevens niet wilt downloaden, kiest u 'Annuleren' of de rode 'X' in de rechterbovenhoek om het venster te sluiten.

Nadat het/de gegevensbestand(en) gedownload zijn, hoeft de IOPI® Pro niet met de computer verbonden te blijven om de gedownloade gegevens te kunnen bekijken.

6.2 IOPI® Trainer

Er wordt een venster geopend (zie Afbeelding 3) met velden voor patiënt-ID en bulblotatie. Wijs eerst een patiënt-ID toe en voer dat in het veld Patiënt-ID in. Dit veld is vereist om de gegevens te downloaden.



Downloaden voorval

IOPI
MEDICAL

Specificeer de locatie van de tongbulb voor alle gedownloade voorvallen.

Patiënt-ID

Locatie bulb
Anterieur tong

Nieuwe bulblotatie

OK

Annuleren

Afbeelding 3. Downloadvenster voor een IOPI® Trainer.

Gebruik dan het uitklapmenu om de bulblocatie te kiezen die is gebruikt om de gegevens te verzamelen die u wilt downloaden. Als u de bulblocatie die u gebruikt heeft, niet ziet, kunt u de locatie opgeven door die in te voeren in het veld Locatie bulb en dan op 'OK' te klikken. Zie het gedeelte Voorkeuren op pagina 6 om een bulblocatie toe te voegen aan de bulblocatielijst.

Nadat u een patiënt-ID en een bulblocatie toegewezen hebt, kiest u 'OK' om uw gegevens te downloaden. Als u besluit dat u de gegevens niet wilt downloaden, kiest u 'Annuleren' of de rode 'X' in de rechterbovenhoek om het venster te sluiten.

Alle op het hulpmiddel opgeslagen gegevens worden gedownload. Nadat de gegevens gedownload zijn, hoeft de IOPI® Trainer niet met de computer verbonden te blijven om de gedownloade gegevens te kunnen bekijken.

RAPPORTINFORMATIE

De IOPI®-rapportgenerator toont de gedownloade gegevens voor de huidige bulblocatie op vier tabbladen:

- Overzicht (📄) is een snelle referentie voor een algemeen overzicht van de gedownloade gegevens.
- Piekgegevens (📈) toont de gegevens die met een IOPI® Pro zijn verzameld in Piekmodus; de IOPI® Trainer heeft geen Piekmodus, dus wanneer gegevens gedownload worden van een Trainer, is het tabblad Piekgegevens inactief.
- Doelgegevens (🎯) toont de gegevens die in Doelmodus zijn verzameld op een IOPI® Pro, of in Runmodus op een IOPI® Trainer.
- Doeldiagram (📊) toont een staafdiagram dat overeenkomt met de gegevens op het tabblad Doelgegevens.

Er is een vijfde tabblad, Opmerkingen (📝), om alle nodige en/of nuttige opmerkingen te noteren over de gegevens voor de huidige bulblocatie.

De op elk tabblad getoonde informatie wordt beschreven in de volgende gedeelten.

TABBLAD OVERZICHT

Wanneer dit tabblad is geselecteerd, toont het samenvattende gegevens zoals weergegeven in Bijlage A, Afbeelding A1. Samenvattende waarden zijn uitsluitend gebaseerd op de gedownloade voorvalgegevens, waarvan de details getoond worden in de tabbladen Piekgegevens en Doelgegevens.

LET OP: de geldigheid van de samenvattende waarden hangt af van de integriteit van de opgenomen gegevens.

In de volgende tabel wordt elke waarde gedefinieerd.

Tabel 1. Definities tabblad Overzicht

TERM	DEFINITIE
Patiënt-ID	De patiënt-ID die bij het downloaden is ingevoerd.
Huidige bulblocatie	De bulblocatie die is toegewezen aan de gegevens die worden getoond. [IOPI® PRO] Het uitklapmenu kan gebruikt worden om te wisselen tussen gegevens die zijn geïdentificeerd als behorend tot een andere bulblocatie. De getoonde rapportwaarden worden aangepast om de gegevens weer te geven die overeenstemmen met de gekozen bulblocatie.
GEGEVENS PIEKMODUS	
Maximale druk (kPa)	[IOPI® PRO] De maximale druk van alle voorvallen die zijn verzameld in Piekmodus voor de huidige bulblocatie. Als de druk hoger is dan 100 kPa, dan wordt de druk opgetekend als '>100'.
GEGEVENS DOELMODUS	
Gemiddeld aantal sets/dag	Het gemiddeld aantal sets oefeningen uitgevoerd per dag. <i>Voorbeeld: patiënt C voerde 6 sets van de oefening uit op maandag, 4 sets van de oefening op woensdag en 2 sets van de oefening op vrijdag.</i> Het gemiddelde aantal sets per dag bedraagt 4 (12 sets op 3 dagen).
Totaal aantal dagen	Het totaal aantal dagen waarop oefeningen zijn uitgevoerd. <i>Voorbeeld: patiënt A voerde gedurende 2 weken oefeningen uit op maandag, woensdag en vrijdag.</i> Het totaal aantal dagen bedraagt 6.
Totaal aantal sets	Het totaal aantal sets oefeningen uitgevoerd per dag. <i>Voorbeeld: patiënt B voerde gedurende 2 weken 3 sets oefeningen uit op maandag, woensdag en vrijdag.</i> Het totaal aantal sets bedraagt 18 (3 sets/dag x 6 dagen)
Totaal geprobeerde herhalingen	Het totale aantal geprobeerde herhalingen voor alle sets oefeningen.
Totaal geslaagde herhalingen	Het totale aantal geslaagde herhalingen, wat betekent dat de druk uitgeoefend op de bulb gedurende de herhaling gelijk was aan, of hoger dan de doeldruk, voor alle sets oefeningen. [IOPI® TRAINER] Dit is dezelfde waarde als de waarde die getoond wordt wanneer de knop Totaal \sum ingedrukt wordt.
Totaal mislukte herhalingen	Het totale aantal mislukte herhalingen, wat betekent dat de druk uitgeoefend op de bulb gedurende de herhaling lager was dan de doeldruk, voor alle sets oefeningen.
Gemiddeld succespercentage per set	Gemiddeld succespercentage voor alle sets oefeningen. Deze berekening levert het gemiddelde van de succesgegevens (%) van de setgegevens in Doelmodus op. <i>Voorbeeld: als set 1 voor 50% slaagde en set 2 voor 70%, dan is het gemiddelde succespercentage per set 60% ((50% + 70%)/2).</i>
Gemiddelde succesduur (s)	De gemiddelde tijdsduur dat het groene licht brandde voor alle geslaagde herhalingen. Deze berekening levert het gemiddelde van de doelduurgegevens van de voorvalgegevens in Doelmodus voor geslaagde herhalingen op.

TABBLAD PIEKGEGEVENS

Wanneer dit tabblad wordt geselecteerd, toont het de maximumdrukgegevens wanneer deze zijn verzameld in Piekmodus op de IOPI® Pro, zoals getoond in Bijlage A, Afbeelding A2.

Wanneer er een IOPI® Trainer aangesloten is, blijft dit tabblad inactief.

In de volgende tabel wordt elke term op het tabblad Piekgegevens gedefinieerd.

Tabel 2. Definities tabblad Piekgegevens

TERM	DEFINITIE
GEGEVENS PIEKINDEX	
Index	Een uniek nummer tussen 100 en 999 dat verwijst naar een gegevensbestand.
Datum	Jaar (J), maand (M) en dag (D) waarop het gekoppelde gegevensbestand is opgenomen, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld MM/DD/JJJJ.</i>
Tijd	Het uur (U) en de minuten (M) waarop de eerste Piekmodusgebeurtenis in het gekoppelde gegevensbestand is opgenomen, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld UU:MM AM/PM.</i>
Voorvallen	Het aantal voorvallen in Piekmodus die zijn opgeslagen in het gekoppelde gegevensbestand.
Maximale druk (kPa)	De hoogste bulbdruk die is opgeslagen in Piekmodus in het gekoppelde gegevensbestand. Als de druk hoger is dan 100 kPa, dan wordt de druk opgetekend als '>100'.
GEGEVENS PIEKVOORVAL	
Voorval	Het nummer dat toegewezen is aan elke piekmeting in een gegevensbestand. Het eerste voorval in elk gegevensbestand krijgt het nummer 1 toegewezen. Voor elk bijkomende voorval in hetzelfde gegevensbestand wordt het voorvalnummer verhoogd met 1.
Tijd	Het uur (U), de minuut (M) en de seconde (S) waarop het voorval begon, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld UU:MM:SS AM/PM.</i>
Maximale druk (kPa)	Hoogste bulbdruk geregistreerd tijdens het voorval.

TABBLAD DOELGEGEVENS

Wanneer dit tabblad is geselecteerd, toont het de oefeningenset en de herhalingsgegevens verzameld in Doelmodus op de IOPI® Pro ofwel op de IOPI® Trainer, zoals getoond in Bijlage A, Afbeelding A3.

In de volgende tabel wordt elke term op het tabblad Doelgegevens gedefinieerd.

Tabel 3. Definities tabblad Doelgegevens

TERM	DEFINITIE
GEGEVENS DOELSET	
Index	[IOPI® PRO] Het indexnummer gekoppeld aan elke set gegevens.
Set	Het unieke nummer toegewezen aan elke set. Telkens als het hulpmiddel wordt ingeschakeld, krijgt de eerste set het nummer 1. Dit nummer wordt telkens met 1 verhoogd wanneer de knop Resetten [→0←] ingedrukt wordt, wanneer er oefeningsherhalingen uitgevoerd worden.
Datum	Jaar (J), maand (M) en dag (D) waarop de gegevens voor een set zijn opgenomen, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld MM/DD/JJJJ.</i>
Tijd	Het uur (U) en de minuut (M) waarop de set startte, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld UU:MM AM/PM.</i>
Doel (kPa)	De minimale druk die nodig is om het bovenste groene licht in de ledrij te doen oplichten. Als verschillende doelen binnen een set zijn ingesteld, wordt het bereik van doelen weergegeven.
Gem. duur (s)	Gemiddelde duur, zoals hieronder gedefinieerd in Gegevens doelvoorval, voor alle geslaagde herhalingen in een gegeven set.
Geslaagde/ totale herhalingen	Geslaagde herhalingen als percentage van het aantal geprobeerde herhalingen voor een gegeven set oefeningen.
GEGEVENS DOELVOORVAL	
Set:Herhaling	Het set- en herhalingsnummer gekoppeld aan elke oefeningsherhaling. Het eerste herhalingsnummer in elke set is 1. Dit nummer wordt telkens met 1 verhoogd als een oefeningsherhaling wordt uitgevoerd. De herhalingsdetails van elke set kunnen samengevouwen of ontplooid worden door de overeenstemmende pijl te kiezen in de titelrij van de gegevenstabel van elk voorval.
Tijd	Het uur (U), de minuut (M) en de seconde (S) waarop de herhaling begon, getoond volgens de huidige taalkeuze. <i>In Amerikaans Engels is de notatie bijvoorbeeld UU:MM:SS AM/PM.</i>
Doel (kPa)	De minimumdruk nodig om het bovenste groene licht in de ledrij te doen oplichten voor elke rep.
Rep. max (kPa)	Maximale bulbdruk geregistreerd tijdens de herhaling. Als de druk hoger is dan 100 kPa, dan wordt de druk opgetekend als '>100'.
Geslaagd	Een aanduiding of de bulbdruk het doel bereikte of niet. Een vinkje geeft aan dat het doel met succes is bereikt of overschreden, terwijl een 'X' aangeeft dat het doel niet is gehaald.
Totale duur (s)	De hoeveelheid tijd waarin het groene licht aan was, wat betekent dat de druk uitgeoefend op de bulb gedurende de herhaling groter was dan of gelijk aan het doel, voor elke herhaling. <i>Let op: het opmeten van deze tijdsduur gaat door wanneer de druk kort onder het groene licht daalt, waardoor de patiënt zich kan herstellen en terugkeren naar het groene licht. De timer stopt wanneer de druk daalt tot het bovenste oranje licht gedurende meer dan 2 seconden.</i>

TABBLAD DOELKAART

Wanneer dit tabblad geselecteerd wordt, toont het een staafdiagram van de set gegevens uit het tabblad Doelgegevens, zoals getoond in Bijlage A, Afbeelding A4. De titel van het diagram identificeert zowel de datums waarop de getoonde gegevens zijn vastgelegd als de bulblootatie die is toegewezen. Het diagram kan maximaal acht sets weergeven. Bijkomende sets kunnen bekeken worden door de schuifbalk op de x-as van het diagram te gebruiken of door de muis te gebruiken om het diagram naar links of rechts te slepen.

Voor elke oefeningenset vertegenwoordigt de hoogte van de staaf het totaal geprobeerde herhalingen. Binnen elke staaf vertegenwoordigt de lagere groene zone het aantal geslaagde herhalingen en de hogere grijze zone het aantal mislukte herhalingen. De numerieke telling van de geslaagde en mislukte herhalingen voor elke staaf kan worden bekeken door de muisaanwijzer op de betreffende balk te houden.

Onder elke staaf wordt de volgende set informatie gegeven:


- Setnummer
- Succesratio
- Succespercentage (%)
- Gemiddelde duur (s)
- Doel (kPa)
- Datum
- Tijd

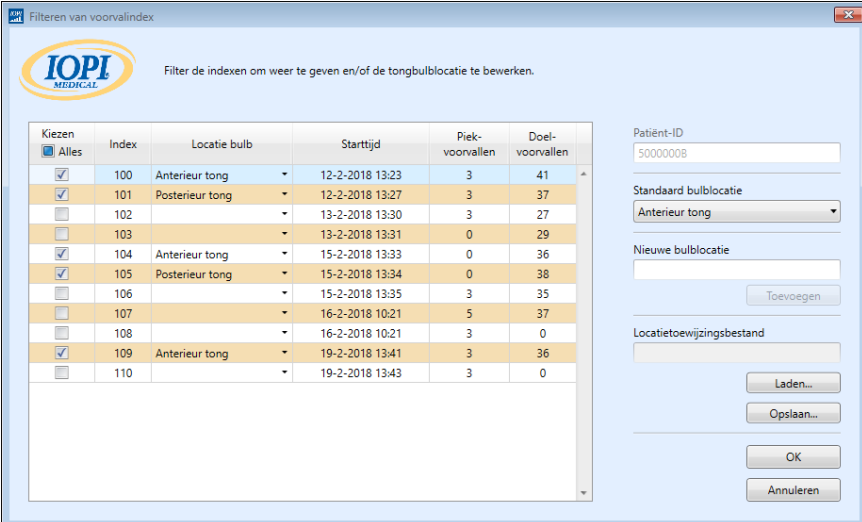
TABBLAD OPMERKINGEN

Wanneer dit tabblad geselecteerd wordt, biedt het u de plaats om opmerkingen in te voeren over de patiënt en/of de sessie(s) die specifiek zijn voor de huidige bulblootatie, zoals getoond in Bijlage A, Afbeelding A5.

Gegevens filteren

Wanneer u IOPI® Pro gebruikt, kunnen de gegevens die op de tabbladen Piek en Doel getoond worden, beperkt worden tot specifieke gegevensbestanden om een gerichte weergave mogelijk te maken. Deze functie is niet beschikbaar voor gegevens in IOPI® Trainer.

Klik op de knop Filteren [] in de knoppenbalk. Gebruik de keuzevakjes in het venster dat verschijnt (zie Afbeelding 4) om het/de specifieke indexnummer(s) te kiezen die u wilt bekijken. Zie het gedeelte Gegevens downloaden van deze handleiding om standaardbulblocaties en/of nieuwe bulblocaties toe te wijzen of om een Locatietoewijzingsbestand te gebruiken.



Filter de indexen om weer te geven en/of de tongbulblocatie te bewerken.

Kiezen	Index	Locatie bulb	Starttijd	Piek-voorvallen	Doel-voorvallen
<input checked="" type="checkbox"/>	100	Anterieur tong	12-2-2018 13:23	3	41
<input checked="" type="checkbox"/>	101	Posterieur tong	12-2-2018 13:27	3	37
<input type="checkbox"/>	102		13-2-2018 13:30	3	27
<input type="checkbox"/>	103		13-2-2018 13:31	0	29
<input checked="" type="checkbox"/>	104	Anterieur tong	15-2-2018 13:33	0	36
<input checked="" type="checkbox"/>	105	Posterieur tong	15-2-2018 13:34	0	38
<input type="checkbox"/>	106		15-2-2018 13:35	3	35
<input type="checkbox"/>	107		16-2-2018 10:21	5	37
<input type="checkbox"/>	108		16-2-2018 10:21	3	0
<input checked="" type="checkbox"/>	109	Anterieur tong	19-2-2018 13:41	3	36
<input type="checkbox"/>	110		19-2-2018 13:43	3	0

Patiënt-ID
50000008


Standaard bulblocatie
Anterieur tong

Nieuwe bulblocatie

Locatietoewijzingsbestand

Laden...
Opslaan...
OK
Annuleren

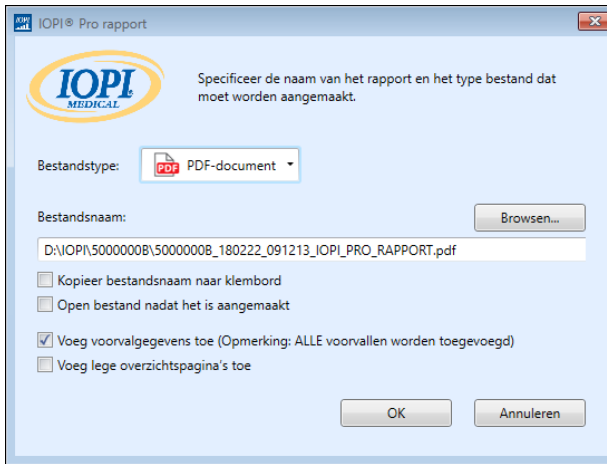
Afbeelding 4. Filtervenster voor een IOPI® Pro met voorbeeldgegevens.

Nadat u de gewenste indexnummers gekozen hebt, klikt u op 'OK' om uw gegevens te filteren. Als u besluit dat u de gegevens niet wilt filteren, kiest u 'Annuleren' of de rode 'X' in de rechterbovenhoek om het venster te sluiten. Om de gefilterde gegevens te herstellen, kiest u nogmaals de knop Filteren [], vinkt u het keuzevakje 'Alles' aan bovenaan de kolom keuzevakjes en klikt u tenslotte op 'OK'.

Rapporten opslaan

Om een rapport op te slaan, klikt u op de knop Rapport [📄] op de knoppenbalk en kiest u ofwel pdf-document of Word-document uit het uitklapmenu Bestandstype in het venster dat verschijnt (zie Afbeelding 5). Het veld Bestandsnaam bevat een automatisch gegenereerde naam die begint met de map (opgegeven in Voorkeuren), gevolgd door XX_JJMMDD_UUMMSS_IOPI_HULPMIDDEL_RAPPORT, waarbij XX de Patiënt-ID is, JJMMDD de datum, UUMMSS de tijd waarop de Rapportknop is gekozen en het HULPMIDDEL is ofwel PRO of TRAINER. Als u de voorkeur geeft aan een andere map en/of naam, kunt u die opgeven in het veld Bestandsnaam, of Browsen selecteren. Indien u de bestandsnaam naar het klembord wilt kopiëren, het bestand wilt openen nadat u het hebt aangemaakt, voorvalgegevens of lege overzichtspagina's wilt toevoegen aan uw rapport, vinkt u het overeenstemmende keuzevakje aan. Klik op 'OK' om het rapport

op te slaan en te bekijken. Als u besluit dat u de gegevens niet wilt opslaan, kiest u 'Annuleren' of de rode 'X' in de rechterbovenhoek om het venster te sluiten.



Afbeelding 5. Rapportvenster voor een IOPI® Pro.


Rapportgegevens exporteren

Om rapportgegevens te exporteren, klikt u op de knop Rapport [📄] op de knoppenbalk en kiest u ofwel Excel-werkmap, kommagescheiden of tabgescheiden bestand uit het uitklapmenu Bestandstype in het venster dat verschijnt (zie Afbeelding 5). Het veld Bestandsnaam bevat een automatisch gegenereerde naam die begint met de map (opgegeven in Voorkeuren), gevolgd door XX_JJMMDD_UUMMSS_IOPI_HULPMIDDEL_RAPPORT, waarbij XX de Patiënt-ID is, JJMMDD de datum, UUMMSS de tijd waarop de Rapportknop is gekozen en het HULPMIDDEL is ofwel PRO of TRAINER. Als u de voorkeur geeft aan een andere map en/of naam, kunt u die opgeven in het veld Bestandsnaam, of Browsen selecteren. Indien u de bestandsnaam naar het klembord wilt kopiëren, het bestand wilt openen nadat u het hebt aangemaakt, voorvalgegevens of lege overzichtspagina's wilt toevoegen aan uw export, vinkt u het overeenstemmende keuzevakje aan. Klik op 'OK' om de rapportgegevens

te exporteren. Als u besluit dat u de gegevens niet wilt exporteren, kiest u 'Annuleren' of de rode 'X' in de rechterbovenhoek om het venster te sluiten.

OPMERKING: datumgegevens in door een komma of tab gescheiden bestanden worden geëxporteerd als MM/DD/JJJJ. Als de computer die het bestand opent, andere regionale instellingen heeft, kan deze de datumgegevens interpreteren en herformatteren volgens de regionale instellingen. Een voorval dat bijvoorbeeld is geregistreerd op 1 juli 2022 (geëxporteerd als 07/01/2022), wordt geïnterpreteerd als 7 januari 2022 wanneer de regionale instellingen van de computer DD/MM/JJJJ zijn.

Patiëntbestanden bekijken

Opgeslagen patiëntenbestanden (met rapporten, geëxporteerde rapportgegevens en locatietoewijzingsbestanden) kunnen bekeken worden door de map met het patiëntenbestand handmatig te openen, of door op de knop Patiëntendossiers  op de knoppenbalk te klikken.

Gebruikershandleiding bekijken

De gebruikershandleiding kan bekeken worden door op de knop Gebruikershandleiding  op de knoppenbalk te klikken.

Het programma sluiten

Om het programma te verlaten, kiest u de rode 'X' in de rechterbovenhoek van het hoofdvenster van de IOPI®-rapportgenerator. Alle gegevens die nog niet als rapport zijn opgeslagen of geëxporteerd, dienen opnieuw gedownload te worden om ze te kunnen bekijken.

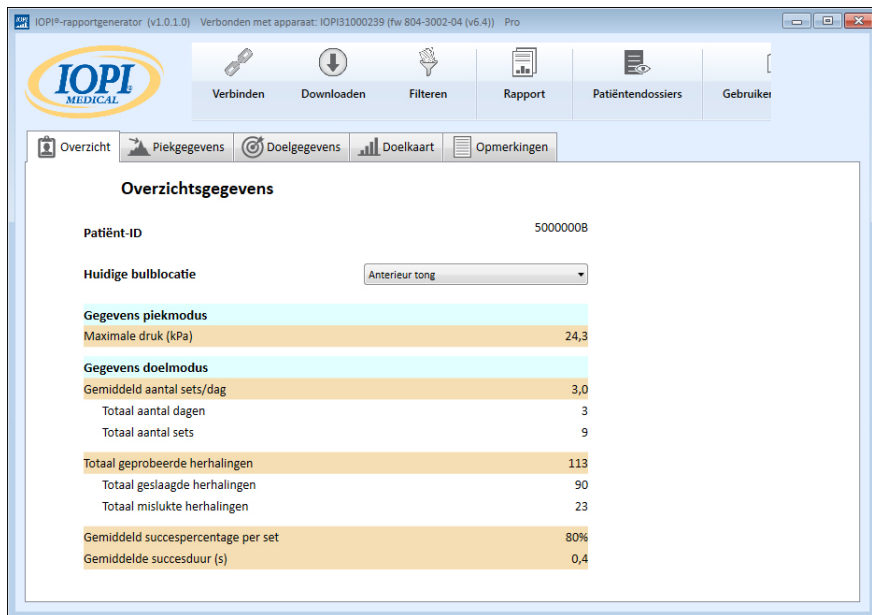
LET OP: nadat de gegevens uit het hulpmiddel zijn gewist, kunnen ze niet meer gedownload worden in IOPI®-rapportgenerator. Er kunnen alleen gegenereerde rapporten/geëxporteerde gegevens bekeken worden.

Technische specificaties

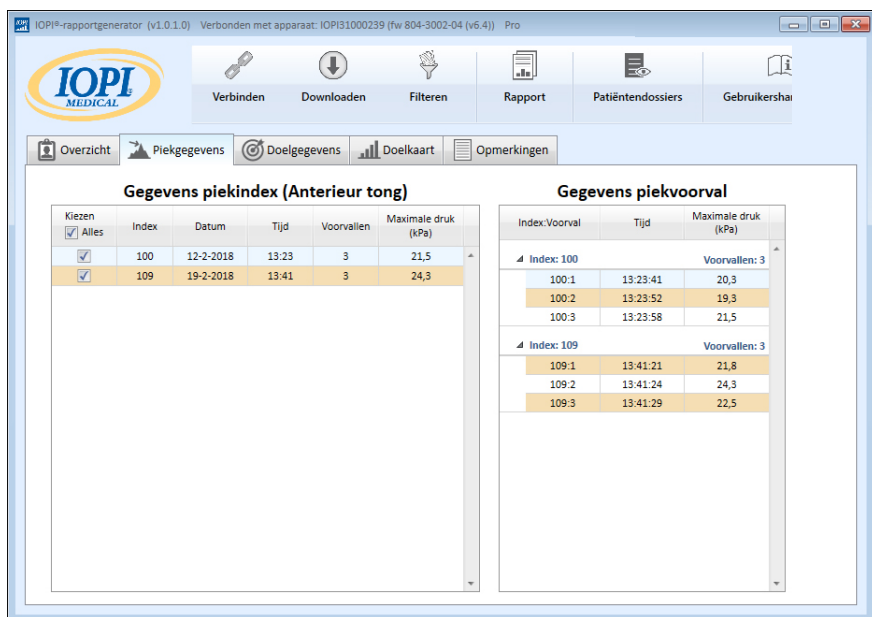
TOEPASSING	
Indicaties voor gebruik	De IOPI®-rapportgeneratorsoftware is een hulpmiddel dat goedgekeurd is voor gebruik met IOPI® model 3.1 (Pro) en/of model 3.2 (Trainer). Dit zijn medische hulpmiddelen die de kracht en het uithoudingsvermogen van de tong en lip meten, evalueren en vergroten bij patiënten met mondmotorische aandoeningen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu. Deze software biedt zorgprofessionals een rapport van het hulpmiddelgebruik dat hen in staat stelt de vorderingen van en het gebruik door de patiënt te documenteren en analyseren. Deze software is uitsluitend bedoeld voor klinisch gebruik.
FABRIKANT	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 VS Tel: +1 (425) 549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER VOOR DE EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
VERANTWOORDELIJKE VOOR HET VK	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk

Meld alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de IOPI®-rapportgenerator aan de fabrikant (IOPI Medical) en aan de autoriteit die bevoegdheid heeft in het gebied waar de gebruiker is gevestigd.

BIJLAGE A: afbeeldingen gebruikersinterface

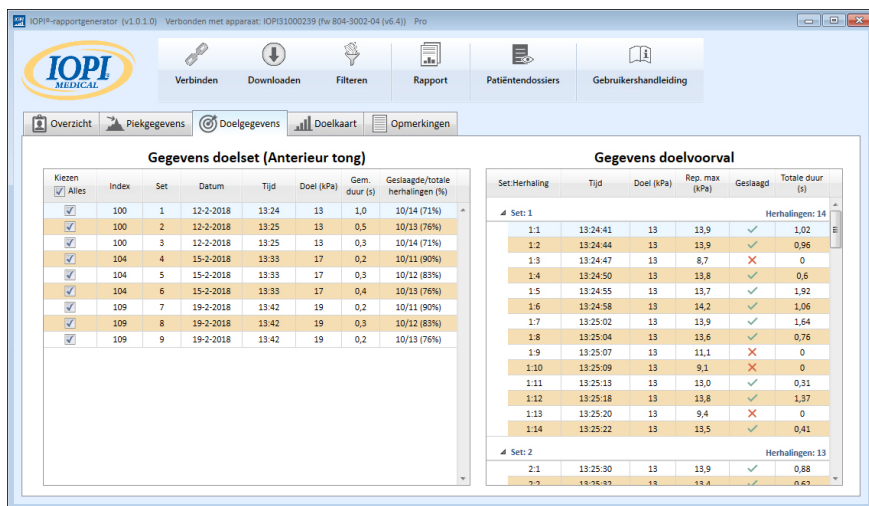


Afbeelding A1. Tabblad Overzicht met IOPI® Pro-voorbeeldgegevens.

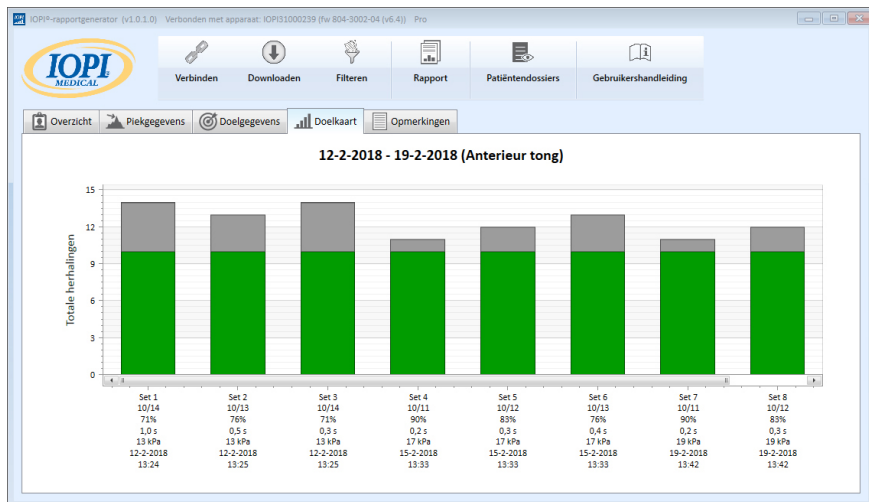


Afbeelding A2. Tabblad Piekgegevens met IOPI® Pro-voorbeeldgegevens.

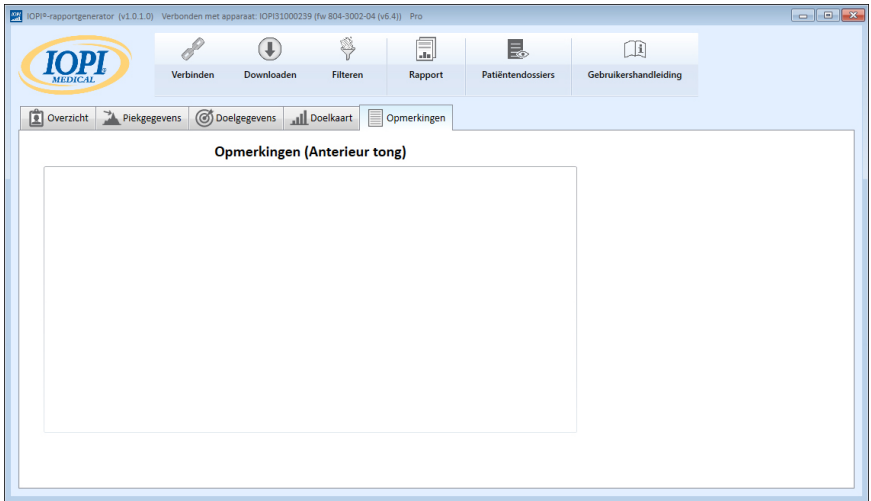
BIJLAGE A: afbeeldingen gebruikersinterface



Afbeelding A3. Tabblad Doelgegevens met IOPI® Pro-voorbeeldgegevens.



Afbeelding A4. Tabblad Doelkaart met IOPI® Pro-voorbeeldgegevens.



Abbeelding A5. Tabblad **Opmerkingen**.

BIJLAGE B: **indexnummers op de IOPI® Pro**

Wanneer u een IOPI® Pro gebruikt, verschijnt bij het aanzetten ervan gedurende drie seconden een driecijferig indexnummer tussen 100 en 999. Indexnummers worden gebruikt om opgeslagen gegevensbestanden te identificeren en worden verhoogd wanneer het hulpmiddel wordt aangezet als in de vorige sessie gegevens zijn opgeslagen. Gebruikers moeten weten welk(e) indexnummer(s) overeenstemt/overeenstemmen met de gegevens die ze willen downloaden. Gebruikers kunnen per keer meer dan één indexnummer kiezen voor een download en ze hoeven niet op volgorde te staan. Als de indexnummers die betrekking hebben op de gegevens van patiënt A bijvoorbeeld 103, 107 en 111 zijn, kunnen deze indexnummers gekozen worden voor de download. Wees u ervan bewust dat de gegevens die opgenomen zijn in het rapport, de integriteit van de gedownloade gegevens weerspiegelen. Als de eerste paar voorvallen die in index 103 zijn opgeslagen bijvoorbeeld geen daadwerkelijke oefeningsherhalingen zijn, maar tests van de zorgprofessional die toont hoe het hulpmiddel werkt, dan worden deze niet-patiëntgegevens niet alleen in de onbewerkte gegevens opgenomen, maar beïnvloeden ze ook de samenvattende waarden die op het tabblad Overzicht getoond worden.

De indexnummers kunnen op een creatieve manier gebruikt worden, zodat ze nuttig zijn voor u. Als u de patiënt bijvoorbeeld wilt laten oefenen met het positioneren van de tongbulb, maar u deze gegevens niet opgenomen wilt zien in het patiëntrapport, dan kunt u wanneer u klaar bent om gegevens te verzamelen de IOPI® Pro uit- en weer inschakelen, zodat een nieuw indexnummer toegewezen wordt; u kiest dan alleen het nieuwe indexnummer wanneer u gegevens downloadt voor het rapport van de patiënt.

U kunt ook verschillende indexnummers gebruiken om verschillende taken te groeperen. Misschien wilt u de patiënt oefeningen laten uitvoeren met zowel het voorste als het achterste deel van de tong. Als u het hulpmiddel uit- en weer inschakelt tussen de bulblocaties, hebben de gegevens voor elke locatie hun eigen indexnummer. In de volgende tabel (Tabel B1) wordt bijvoorbeeld een mogelijk logboek van de indexnummers getoond die betrekking hebben op een bepaalde patiënt, samen met de locatie van de bulb en de bijbehorende taak. Om een rapport te genereren over het voorste deel van de tong, kiest u de indexnummers 103, 107 en 111. Om een rapport te genereren over het achterste deel van de tong, kiest u de indexnummers 105, 108 en 112.

Tabel B1. Voorbeeld logboek IOPI® Pro-indexnummers.

INDEXNR.	LOCATIE	TAKEN
103	Voorste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 60%, 3 sets van 10 herhalingen
105	Achterste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 60%, 3 sets van 10 herhalingen
107	Voorste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 60%, 3 sets van 10 herhalingen
108	Achterste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 60%, 3 sets van 10 herhalingen
111	Voorste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 80%, 3 sets van 10 herhalingen
112	Achterste deel tong	Piekmodus: 3 Pmax, Doelmodus: doel bij 80%, 3 sets van 10 herhalingen

Zolang u de gegevens van een IOPI® Pro-eenheid niet wist, kunt u de indexnummers die gekoppeld zijn aan de locaties/taken blijven registreren en de opgeslagen toegewezen bulblocaties uit een locatietoewijzingsbestand gebruiken, zodat u gemakkelijk rapporten kunt maken over langere tijdspannen. Nadat u echter het gegevensbestand van een hulpmiddel gewist hebt, kunt u alleen een geëxporteerd rapport bekijken of gegevens die eerder zijn opgeslagen.

Houd er rekening mee dat de IOPI® Trainer bedoeld is om voor één patiënt tegelijk gebruikt te worden voor het uitvoeren van één oefeningsprotocol. Het hulpmiddel slaat alle voorvallen op in één gegevensbestand en er worden dus geen indexnummers getoond op het hulpmiddel. Alle opgeslagen gegevens worden als één bestand gedownload. We raden aan het geheugen te wissen voordat de IOPI® Trainer gebruikt wordt voor een andere oefening of voor een nieuwe patiënt. Als de patiënt gevraagd wordt meerdere taken uit te voeren op de IOPI® Trainer voor één doorlopende sessie, geven de waarden op het tabblad Overzicht geen nauwkeurige informatie voor welke van de taken dan ook. De gedownloade voorvalgegevens zijn nog steeds waardevol voor de arts als deze bekeken worden op het tabblad Doelgegevens en gefilterd en/of geëxporteerd worden en dan handmatig gescheiden.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072 VS

TELEFOON: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com