



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSİYON 1.0.2.0

TÜRKÇE

IOPI® REPORT GENERATOR (IOPI® RAPORLAMA YAZILIMI) Kullanıcı Kılavuzu



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



www.IOPImedical.com

IOPI® Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS ¹
	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin referans numarasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.6
	Lot Numarası	Lotun tanımlanabilmesini sağlamak üreticinin lot numarasını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.5
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.3
	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıma mekanizmasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.7.10
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	Kullanıcının basılı veya elektronik kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.4.3
	CE Uyumluluk İşareti	Avrupa teknik uyumluluğunu belirtir	(AB) 2017/745 Yönetmeliği 20. Madde
	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirilmiştir	Birleşik Krallık teknik uygunluğunu gösterir	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) 10. Bölüm
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisini ifade eder	ISO 15223-1, Madde 5.1.2

1. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller.*

İçindekiler

Genel Tanımlar	4
Kullanım Endikasyonları	5
Giriş	5
İşletim Sistemi Gereksinimleri	5
Hızlı Başlangıç	5
IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı)	5
Kurulum	5
USB Sürücüden Çalıştır	5
FTDI Sürücü	6
Tercihler	6
Klavye Kısayolları	7
Kullanıcı arayüzü	7
Veri İndirme	7
Rapor Bilgileri	10
Özet Sekmesi	10
Tepe Veri Sekmesi	12
Hedef Veri Sekmesi	13
Hedef Grafik Sekmesi	14
Notlar Sekmesi	14
Filtreleme Verileri	15
Raporları Kaydetme	16
Rapor Verilerini Dışa Aktarma	16
Hasta Dosyalarının Görüntülenmesi	17
Kullanım Kılavuzunu Görüntüleme	17
Programın Kapatılması	17
Teknik Özellikler	18
Ek A: Kullanıcı Arayüzü Görüntüleri	19
Ek B: IOPI® Pro'daki İndeks Numaraları	22

Genel Tanımlar

TERİM	BİRİMLER	TANIMLAR
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Model 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Model 3.2
Olay		Basınç 5 kPa'yı karşıladığında veya aştığında basınç verilerinin kaydı.
İndeks Numarası		[IOPI® PRO] IOPI® Pro'da depolanan bir veri dosyasını tanımlayan 100-999 arasında değişen benzersiz bir numara.
Tepe	kPa	[IOPI® PRO] Tepe Modunda toplanan bir olaydan elde edilen maksimum basınç. Basınç 100 kPa'yı aşarsa, basınç '>100' olarak raporlanır.
Hedef	kPa	LED dizisinin üst yeşil ışığını aydınlatmak için gerekli minimum basınç. [IOPI® PRO] Bu değer Hedef Modunda ayarlanır. [IOPI® TRAINER] Bu değer Program Modunda ayarlanır.
Tekrarlama (Rep)		[IOPI® PRO] Hedef Modunda toplanan bir egzersiz olayı. [IOPI® TRAINER] Çalışma Modunda toplanan bir egzersiz olayı.
Rep Maks (Maks. Tekrar)	kPa	Egzersizin bir tekrarı sırasındaki maksimum basınç. Basınç 100 kPa'yı aşarsa, basınç '>100' olarak raporlanır.
Tekrar Denemeleri		[IOPI® PRO] Hedef Modundaki egzersiz tekrarlarının sayısı (başarılı tekrarlar + başarısız tekrarlar). [IOPI® TRAINER] Çalışma Modundaki egzersiz tekrarlarının sayısı (başarılı tekrarlar + başarısız tekrarlar).
Başarılı Tekrarlar		Maksimum tekrarın programlanan hedef değeri karşıladığı veya aştığı denenen tekrar sayısı.
Başarısız Tekrarlar		Maksimum tekrarın programlanan hedef değeri karşılamadığı veya aşmadığı denenen tekrar sayısı.
Set		Bir grup egzersiz tekrarı.
Set Numarası		Bir sete atanan numara.

Kullanım Endikasyonları

IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama) yazılımı, disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi dahil olmak üzere oral motor bozuklukları olan hastalarda dil ve dudak gücünü ve dayanıklılığını ölçen, değerlendiren ve artıran tıbbi cihazlar olan IOPI® Model 3.1 (Pro) ve/veya Model 3.2 (Trainer) ile kullanım için onaylanmış bir aksesuardır. Bu yazılım, sağlık uzmanlarına cihaz kullanımına ilişkin bir rapor sunarak hasta ilerlemesini ve kullanımını belgelemelerine ve analiz etmelerine olanak tanır. **Bu yazılım yalnızca klinik kullanım için tasarlanmıştır.**

Giriş

IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama) yazılımı, IOPI® Model 3.1 (Pro) ve/veya Model 3.2 (Trainer) kullanıcılarının cihaz kullanımı sırasında kaydedilen olayları kolayca indirmelerine ve değerlendirmelerine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır. Hasta IOPI® cihaz kullanım verilerinin dokümantasyonunun düzenlenmesine yardımcı olan ve analizini kolaylaştıran bir araçtır.

Oluşturulan raporlar PDF veya Word belgesi olarak kaydedilebilir ve yazdırılabilir. Veriler Excel, virgülle ayrılmış değerler (CSV) veya sekmeye ayrılmış değerler (TSV) dosyası olarak da dışa aktarılabilir.

İşletim Sistemi Gereksinimleri

Bu uygulama şunun üzerinde çalışmak üzere tasarlanmıştır:

- Windows 11 işletim sistemi veya Microsoft tarafından hala desteklenmekte olan Windows 10 işletim sistemi
- .NET Framework 4.8 gerektirir (bu varsayılan olarak yüklü değilse, <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> adresine gidin ve çalışma zamanını yükleyin)

Hızlı Başlangıç

Sağlanan USB sürücüsünü bilgisayarınıza takın ve şuraya tıklayın: **IOPI® Report Generator Quick Start (IOPI® Raporlama Yazılımı Hızlı Başlangıç).**

IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı)

KURULUM

Hızlı Başlangıç penceresinde Install **IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımını Kur)** düğmesini seçin ve kurulum talimatlarını izleyin.

RUN FROM USB DRIVE (USB SÜRÜCÜDEN ÇALIŞTIR)

Bu prosedür, kullanıcının bir uygulamayı doğrudan bir bilgisayara yükleme yetkisi yoksa gerekli olabilir. Tüm program dosyaları sağlanan USB sürücüsünde kalır.

Hızlı Başlangıç penceresinde **Run IOPI® Report Generator From USB (USB'den IOPI® Raporlama Yazılımını Çalıştır)** düğmesini seçin.

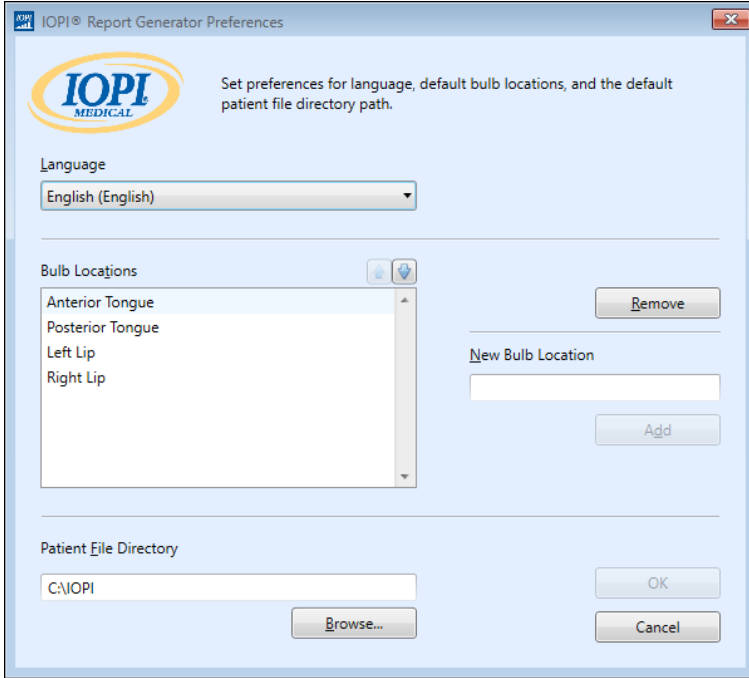
FTDI SÜRÜCÜSÜ

IOPI Series 3 cihazları FTDI tarafından üretilen bir sürücü gerektirir. Bu sürücü zaten mevcut olabilir veya bir Windows 10 veya Windows 11 bilgisayarda otomatik olarak indirilebilir. Bağlantı sorunları yaşıyorsanız, bilgisayar büyük olasılıkla doğru sürücüye sahip değildir. FTDI sürücüsünü manuel olarak yüklemek için aşağıdaki talimatları izleyin.

Hızlı Başlangıç penceresinde **Update FTDI Driver (FTDI Sürücüsünü Güncelle)** düğmesini seçin ve talimatları izleyin. Güncellenmiş sürücüler FTDI web sitesinden temin edilebilir <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. "Kurulum çalıştırılabilir" sürümünün gerekli olduğunu unutmayın.

Tercihler

IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama) yazılımı ilk kez açıldığında, bir IOPI® Report Generator Preferences (IOPI® Raporlama Yazılımı Tercihler) penceresi görünecektir (bkz. Şekil 1). Bu pencere dil, standart dil baloncuğu konumları ve varsayılan hasta dosyası dizini için tercihleri ayarlamanızı sağlar.



Şekil 1. IOPI® Report Generator Preferences (IOPI® Raporlama Yazılımı Tercihleri) penceresi.

Bir dil tercihi belirlemek için, dil açılır menüsünün okunu seçin ve istediğiniz dile tıklayın. Dil değişikliği program yeniden başlatıldığında geçerli olacaktır.

Standart baloncuk konumu tercihleri için konum ekleyebilir, kaldırabilir veya düzenleyebilirsiniz. Eklemek için Yeni Baloncuk Konumu alanına yeni konumu yazın ve 'Add' (Ekle) seçeneğini işaretleyin. Kaldırmak için Dil Baloncuk Konumları listesinden bir baloncuk konumu seçin ve 'Remove' (Kaldır) seçeneğini işaretleyin. Bir konum adını düzenlemek için Dil Baloncuk Konumları listesinde bir baloncuk konumunu seçin ve metni istediğiniz gibi düzenleyin. Bir konum listesi yerleşimini değiştirmek için, bir baloncuk konumu seçin ve listenin üzerindeki yukarı ve aşağı ok düğmelerini kullanarak listede yukarı veya aşağı taşıyın.

Hasta dosyası dizin tercihleri için, bir dizine göz atarak veya doğrudan bir dizin girerek varsayılan dizini düzenleyebilirsiniz. Göz atmak için 'Browse' (Gözet) düğmesini seçin. Doğrudan giriş yapmak için dizin yolunu Hasta Dosya Dizini alanına yazın.

Tercihlerinizi kaydetmek için 'OK' (Tamam) düğmesini seçin ve IOPI® Report Generator'ın (IOPI® Raporlama Yazılımı) ana penceresine geçin. Tercihleri daha sonra özelleştirmek isterseniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) düğmesini seçin. İlk kurulumdan sonra pencereye erişmek için Ctrl+Shift+P klavye komutunu kullanın. Bir IOPI® cihazına bağlanmaya çalışıldığında, herhangi bir tercih kaydedilmemişse Tercihler penceresi görüntülenecektir.

KLAVYE KISAYOLLARI

Tüm işlemler için klavye kısayolları mevcuttur. Kısayol tuşu olarak kullanılan harfin altındaki alt çizgiyi görüntülemek için ALT tuşuna basın.

KULLANICI ARAYÜZÜ

Örnek veriler içeren kullanıcı arayüzü görüntüleri Ek A'da gösterilmektedir.

VERİ İNDİRME

1. Verilen mini-USB - USB kablosunu kullanarak, kablonun mini-USB ucunu IOPI® Data Out Port (IOPI® Veri Çıkış Portu)'na (←) ve kablonun USB ucunu bilgisayara bağlayın.
2. Power (Güç) [①] düğmesine basılı tutarak IOPI® cihazını açın.
3. IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı) uygulamasını açın.
4. Araç çubuğundaki Connect (Bağlan) [🔌] düğmesine basın.
5. Başarılı bir şekilde bağlandığında, IOPI® cihazı ekranın alt kısmında kayıtlı veriler [📄] sembolünü gösterecektir. Buna ek olarak, seri numarası ve IOPI® cihaz tipi IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı) başlık çubuğunda görüntülenecek ve araç çubuğundaki Download (İndir) [⬇️] düğmesi aktif hale gelecektir.
6. Araç çubuğundaki Download (İndir) [⬇️] düğmesine basın.

6.1 IOPI® Pro

Bağlı cihazdaki tüm kayıtlı veri dosyalarının indeks numaralarının yanı sıra verilerin ilk kaydedildiği tarih ve saat ile Tepe ve Hedef olaylarının sayısını gösteren bir indeks seçim penceresi açılacaktır (bkz. Şekil 2). İndeks numaraları hakkında daha fazla bilgi için Ek B'ye bakın. Pencerde ayrıca Baloncuk Konumu

atamak için bir sütun ve Patient ID, Default Bulb Location, New Bulb Location, Location Mapping File (Hasta Kimliği, Varsayılan Baloncuk Konumu, Yeni Baloncuk Konumu ve Konum Eşleme Dosyası) alanları görüntülenir.

İlk olarak, bir hasta kimliği atayın ve Patient ID (Hasta Kimliği) alanına girin. Verileri indirmek için bu alan gereklidir.

Select	Index	Bulb Location	Start Time	Peak Events	Target Events
☐	100	Anterior Tongue	2/12/2018 1:23 PM	3	41
☐	101	Anterior Tongue	2/12/2018 1:27 PM	3	37
☐	102	Anterior Tongue	2/13/2018 1:30 PM	3	27
☐	103	Anterior Tongue	2/13/2018 1:31 PM	0	29
☐	104	Anterior Tongue	2/15/2018 1:33 PM	0	36
☐	105	Anterior Tongue	2/15/2018 1:34 PM	0	38
☐	106	Anterior Tongue	2/15/2018 1:35 PM	3	35
☐	107	Anterior Tongue	2/16/2018 10:21 AM	5	37
☐	108	Anterior Tongue	2/16/2018 10:21 AM	3	0
☐	109	Anterior Tongue	2/19/2018 1:41 PM	3	36
☐	110	Anterior Tongue	2/19/2018 1:43 PM	3	0

Şekil 2. Örnek veriler içeren bir IOPİ® Pro için indeks seçim penceresi.

Ardından, indeks numaralarıyla ilişkili onay kutularını seçerek ve veri toplama sırasında kullanılan Dil Baloncuk konumunu atayarak indirmek istediğiniz indekslenmiş veri dosyalarını seçin ve kategorilere ayırın. Bu adım aynı zamanda veri indirmek için de gereklidir.

Bir indeks numarası seçtiğinizde, Bulb Location (Baloncuk Konumu) sütunu otomatik olarak Varsayılan Baloncuk Konumu alanında görüntülenen konumla doldurulacaktır. Varsayılan Baloncuk Konumu açılır menüsünü kullanarak Varsayılan Baloncuk Konumunu değiştirebilirsiniz. Tüm veri dosyalarına aynı baloncuk konumunu atamak isterseniz Select All (Tümünü Seç) onay kutusunu seçebilirsiniz. Bu, tüm indeks onay kutularını seçecek ve Varsayılan Baloncuk Konumunu Baloncuk Konumu sütunundaki her satıra atayacaktır.

Baloncuk Konumu sütunu açılır menüleri, tek tek indeks numaraları için baloncuk konumlarını atamak veya değiştirmek için kullanılabilir.

Verileri toplamak için kullandığınız Baloncuk Konumunu Varsayılan Baloncuk Konumu açılır menüsünde göremiyorsanız konumu Yeni Baloncuk Konumu alanına yazarak ve ardından alanın hemen altındaki 'Add' (Ekle) seçerek ekleyebilirsiniz. Bu, yeni konumu hem Varsayılan Baloncuk Konumu açılır menüsüne hem de mevcut oturum için Baloncuk Konumu sütunu

açılır menülerine ekleyerek yeni konumu uygun şekilde atamanıza olanak tanır. Birden fazla oturum boyunca devam eden bir Baloncuk Konumu eklemek için 6. sayfadaki Tercihler bölümüne bakın.

İsteğe bağlı olarak, Location Mapping File (Konum Eşleme Dosyası) özelliğini kullanarak ayarladığınız indeks numarasını ve Baloncuk Konumu ilişkilendirmelerini kaydedebilirsiniz. Bir Hasta Kimliği girildikten ve indeks numaraları ile Baloncuk Konumları seçilip atandıktan sonra, Konum Eşleme Dosyası alanının altındaki 'Save...' (Kaydet) düğmesi etkin hale gelecektir. İndeks numarası ve Baloncuk Konumu ilişkilendirmeleriyle hasta veri dosyasında bulunan sekmeyle ayrılmış bir dosya oluşturmak için 'Save...' (Kaydet) ögesini seçin. Dosya adı alanı XX_YYMMDD_HHMMSS_LOCATION_MAPPING biçiminde otomatik olarak oluşturulan bir dosya adı içerir; burada XX Hasta Kimliği, YYAAGG tarih, SSDDSS ise konum eşleme dosyasının oluşturulduğu saattir. Farklı bir dizin ve/veya dosya adı tercih ederseniz, Dosya adı alanına girin veya Browse'ı (Gözet) seçin.

Bir konum eşleme dosyası, Hasta Kimliğini yeniden girerek ve 'Load...' (Yükle) düğmesini seçerek gelecekteki indirmelerde yüklenebilir, böylece bilgileri yeniden girmeniz gerekmez. NOT: Konum Eşleme Dosyaları yalnızca Konum Eşleme Dosyası oluşturulduktan sonra cihaz belleği temizlenmediyse geçerlidir. Bellek temizlendikten sonra, indeks numaraları yeni veriler için yeniden kullanılacak ve böylece hem indeks numarası hem de zaman damgasının eşleşmesini gerektiren Konum Eşleme Dosyası etiketleri doğru şekilde eşleşmeyecektir.

İndeks numaralarını seçtikten ve Baloncuk Konumlarını atadıktan sonra, verilerinizi indirmek için 'OK'yi (Tamam) seçin. Herhangi bir noktada verileri indirmek istemediğinize karar verirsiniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) ya da sağ üst köşedeki kırmızı 'X' işaretini seçin.

Veri dosyaları indirildikten sonra, indirilen verileri görüntülemek için IOPI® Pro'nun bilgisayara bağlı kalması gerekmez.

6.2 IOPI® Trainer

Hasta Kimliği ve Baloncuk Konumu alanlarını görüntüleyen bir pencere açılacaktır (bkz. Şekil 3). İlk olarak, bir hasta kimliği atayın ve Hasta Kimliği alanına girin. Verileri indirmek için bu alan gereklidir.

Şekil 3. IOPI® Trainer için indirme penceresi.

Ardından, indirmekte olduğunuz verileri toplamak amacıyla kullanılan Baloncuk Konumunu seçmek için açılır menüyü kullanın. Kullandığınız Baloncuk Konumunu göremiyorsanız Yeni Baloncuk Konumu alanına girerek ve ardından 'OK'yi' (Tamam) seçerek konumu belirleyebilirsiniz. Baloncuk Konumu listesine bir Baloncuk Konumu eklemek için sayfa 6'daki Tercihler bölümüne bakın.

Bir Hasta Kimliği ve Baloncuk Konumu atadıktan sonra, verilerinizi indirmek için 'OK'yi' (Tamam) seçin. Herhangi bir noktada verileri indirmek istemediğinize karar vererseniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) ya da sağ üst köşedeki kırmızı 'X' işaretini seçin.

Cihazda depolanan tüm veriler indirilecektir. Veriler indirildikten sonra, indirilen verileri görüntülemek için IOPI® Trainer'ın bilgisayara bağlı kalması gerekmez.

RAPOR BİLGİLERİ

IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı), mevcut Baloncuk Konumu için indirilen verileri dört sekmede görüntüler:

- Özet (📄) indirilen verilere genel bir bakış için hızlı bir referanstır.
- Tepe Verileri (📈) bir IOPI® Pro kullanılarak Peak Mode'da (Tepe Modu) toplanan verileri görüntüler; IOPI® Trainer'da Peak Mode (Tepe Modu) yoktur, bu nedenle veriler bir Trainer'dan indirildiğinde Peak Data (Tepe Verileri) sekmesi etkin değildir.
- Hedef Verileri (🎯) bir IOPI® Pro' da Hedef Modunda veya bir IOPI® Trainer 'da Çalıştırma Modunda toplanan verileri görüntüler.
- Hedef Grafiği (📊), Hedef Verileri sekmesindeki verilere karşılık gelen bir çubuk grafik görüntüler.

Beşinci bir sekme olan Notes (Notlar) (📝), mevcut Baloncuk Konumu verileri hakkında gerekli ve/veya yararlı notları girmek için kullanılabilir.

Her sekmede görüntülenen bilgiler aşağıdaki bölümlerde açıklanmaktadır.

ÖZET SEKMESİ

Bu sekme seçildiğinde, Ek A Şekil A1'de gösterildiği gibi özet veriler görüntülenir. Özet değerler yalnızca indirilen olay verilerine dayanır ve bunların ayrıntıları Peak Data (Tepe Verileri) ve Target Data (Hedef Verileri) sekmelerinde gösterilir.

NOT: Özet değerler yalnızca dahil edilen verilerin sağlamlığı kadar geçerlidir.

Aşağıdaki tabloda her bir değer tanımlanmaktadır.

Tablo 1. Özet Sekmesi Tanımları

TERİM	TANIMLAR
Hasta Kimliği	İndirme sırasında girilen Hasta Kimliği.
Mevcut Baloncuk Konumu	Görüntülenmekte olan verilere atanan Baloncuk Konumu. [IOPI® PRO] Açılır menü, farklı bir Baloncuk Konumu olarak tanımlanan veriler arasında geçiş yapmak için kullanılabilir. Görüntülenen rapor değerleri, seçilen Baloncuk Konumuna karşılık gelen verileri yansıtacak şekilde ayarlanır.
TEPE MODU VERİLERİ	
Maksimum Basınç (kPa)	[IOPI® PRO] Mevcut Baloncuk Konumu için Peak Mode'da (Tepe Modu) toplanan tüm olaylardan elde edilen maksimum basınç. Basınç 100 kPa'yı aşarsa, basınç '>100' olarak raporlanır.
HEDEF MOD VERİLERİ	
Ortalama Set Sayısı/Gün	Günde gerçekleştirilen ortalama egzersiz seti sayısı. <i>Örnek: Hasta C Pazartesi günü 6 set egzersiz, Çarşamba günü 4 set egzersiz ve Cuma günü 2 set egzersiz yapmıştır. Ortalama Set Sayısı/Gün 4 (12 Set/3 Gün) olacaktır.</i>
Toplam Gün Sayısı	Egzersizlerin yapıldığı toplam gün sayısı. <i>Örnek: Hasta A, 2 hafta boyunca Pazartesi, Çarşamba ve Cuma günleri egzersiz yapmıştır. Toplam Gün Sayısı 6 olacaktır.</i>
Toplam Set Sayısı	Gerçekleştirilen toplam egzersiz seti sayısı. <i>Örnek: Hasta B, 2 hafta boyunca Pazartesi, Çarşamba ve Cuma günleri 3 set egzersiz yapmıştır. Toplam Set Sayısı 18 (3 Set/Gün x 6 Gün) olacaktır</i>
Toplam Tekrar Denemesi Sayısı	Tüm egzersiz setlerinde teşebbüs edilen toplam tekrar sayısı.
Toplam Başarılı Tekrar Sayısı	Tekrar sırasında dil baloncuğu üzerine uygulanan basıncın tüm egzersiz setleri boyunca hedef basınçtan büyük veya eşit olduğu anlamına gelen başarılı tekrarların toplam sayısı. [IOPI® TRAINER] Bu, Total (Toplam) $\left[\sum\right]$ düğmesine basıldığında görüntülenen değerle aynıdır.
Toplam Başarısız Tekrar Sayısı	Tekrar sırasında dil baloncuğu üzerine uygulanan basıncın tüm egzersiz setlerinde hedef basınçtan daha az olduğu anlamına gelen başarısız tekrarların toplam sayısı.
Set Başına Ortalama Başarı Yüzdesi	Tüm egzersiz setleri için ortalama başarı yüzdesi. Bu hesaplama Hedef Mod Seti Verilerindeki Başarı (%) verilerinin ortalamasını alır. <i>Örnek: Eğer set 1 %50 ve set 2 %70 başarıya sahipse, set başına ortalama başarı yüzdesi %60 ((%50+%70)/2) olacaktır.</i>
Başarılı Tekrarların Ortalama Süresi (sn)	Tüm başarılı tekrarlar için yeşil ışığın yandığı ortalama süre. Bu hesaplama, başarılı tekrar olayları için Hedef Modu Olay Verilerindeki Hedef Süre verilerinin ortalamasını alır.

PEAK DATA (TEPE VERİ) SEKMESİ

Bu sekme seçildiğinde, Ek A Şekil A2'de gösterildiği gibi yalnızca IOPI® Pro'da Peak Mode'da (Tepe Modu) toplanan maksimum basınç verilerini görüntüler.

Bir IOPI® Trainer bağlandığında, bu sekme etkin değildir.

Aşağıdaki tabloda Peak Data (Tepe Veri) sekmesindeki her bir terim tanımlanmaktadır.

Tablo 2. Peak Data (Tepe Veri) Sekmesi Tanımları

TERİM	TANIMLAR
TEPE İNDEKS VERİLERİ	
İndeks	Bir veri dosyasını tanımlayan 100-999 arasında değişen benzersiz numara.
Tarih	İlgili veri dosyasının kaydedildiği yıl (Y), ay (A) ve gün (G), geçerli dil tercihi göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format AA/GG/YYYY şeklindedir.</i>
Zaman	İlgili veri dosyasındaki ilk Tepe Modu olayının kaydedildiği saat (S) ve dakika (D), geçerli dil tercihi göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format SS:DD ÖÖ/ÖS şeklindedir.</i>
Olaylar	İlgili veri dosyasında kaydedilen Peak Mode (Tepe Modu) olaylarının sayısı.
Maksimum Basınç (kPa)	İlgili veri dosyasında Peak Mode'da (Tepe Modu) kaydedilen en yüksek dil baloncuğu basıncı. Basınç 100 kPa'yı aşarsa, basınç >100' olarak raporlanır.
TEPE OLAYI VERİLERİ	
Olay	Bir veri dosyasındaki her pik ölçümüne atanan numara. Her veri dosyasındaki ilk olaya 1 numarası atanır. Aynı veri dosyası içindeki her ek olay, olay numarasını +1 artırır.
Olay Zamanı	Olayın başladığı saat (S), dakika (D) ve saniye (S), geçerli dil tercihi göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format SS:DD:SS ÖÖ/ÖS şeklindedir.</i>
Maksimum Basınç (kPa)	Olay sırasında kaydedilen en yüksek dil baloncuğu basıncı.

TARGET DATA (HEDEF VERİLERİ) SEKMESİ

Bu sekme seçildiğinde, Ek A Şekil A3'te gösterildiği gibi IOPI® Pro veya IOPI® Trainer'da Hedef Modunda toplanan egzersiz seti ve tekrar verilerini görüntüler.

Aşağıdaki tabloda Target Data (Hedef Veriler) sekmesindeki her bir terim tanımlanmaktadır.

Tablo 3. Target Data (Hedef Verileri) Sekmesi Tanımları

TERİM	TANIMLAR
HEDEF SETİ VERİLERİ	
İndeks	[IOPI® PRO] Her bir veri setiyle ilişkili indeks numarası.
Set	Her bir sete atanan benzersiz numara. Cihaz her açıldığında, başlangıç set numarası 1'dir. Egzersiz tekrarları yapılırken Reset (Sıfırla) [→0←] düğmesine her basıldığında bu sayı +1 artar.
Tarih	Bir set için verilerin kaydedildiği yıl (Y), ay (A) ve gün (G), geçerli dil tercihinine göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format AA/GG/YYYY şeklindedir.</i>
Zaman	Setin başladığı saat (S) ve dakika (D), geçerli dil tercihinine göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format SS:DD ÖÖ/ÖS şeklindedir.</i>
Hedef (kPa)	LED dizisinin üst yeşil ışığını aydınlatmak için gerekli minimum basınç. Bir set içinde birkaç farklı hedef belirlenmişse, hedef aralığı görüntülenir.
Ort Süre (sn)	Belirli bir set için tüm başarılı tekrarlar için aşağıda Hedef Olay Verileri bölümünde tanımlandığı gibi ortalama süre.
Başarı/Toplam Tekrarlar	Belirli bir egzersiz seti için denenen tekrar sayısının yüzdesi olarak başarılı tekrarlar.
HEDEF OLAY VERİLERİ	
Set:Tekrar	Her egzersiz tekrarı ile ilişkili set ve tekrar numarası. Her setteki ilk tekrar sayısı 1'dir. Bu sayı, her egzersiz tekrarı yapıldığında +1 artar. Her olay veri tablosunun başlık satırındaki ilgili ok seçilerek her setin tekrar ayrıntıları daraltılabilir veya genişletilebilir.
Zaman	Tekrarın başladığı saat (S), dakika (D) ve saniye (S), geçerli dil tercihinine göre görüntülenir. <i>Örneğin, ABD İngilizcesinde format SS:DD:SS ÖÖ/ÖS şeklindedir.</i>
Hedef (kPa)	Her bir tekrar için LED dizisinin üst yeşil ışığını yakmak için gerekli minimum basınç.
Tekrar Maks (kPa)	Tekrar sırasında kaydedilen en yüksek dil baloncuğu basıncı. Basınç 100 kPa'yı aşarsa, basınç '>100' olarak raporlanır.
Başarı	Dil baloncuğu basıncının hedefe ulaşip ulaşmadığına dair bir gösterge. Onay işareti hedefe başarıyla ulaşıldığını veya hedefin aşıldığını gösterirken, 'X' işareti hedefe ulaşılmadığını gösterir.
Hedef Süresi (sn)	Yeşil ışığın yandığı süre, yani tekrar sırasında dil baloncuğu üzerine uygulanan basıncın her bir tekrar için hedefe eşit veya daha fazla olduğu anlamına gelir. <i>Not: Bu ölçüm için zamanlama, basınç kısa süreliğine yeşil ışığın altına düşerse devam eder ve hastaların iyileşip yeşil ışığa dönmesine imkan verir. Basınç 2 saniyeden daha uzun süre üst sarı ışığa düşerse zamanlayıcı durur.</i>

TARGET CHART (HEDEF ÇİZELGESİ) SEKMESİ

Bu sekme seçildiğinde, Ek A Şekil A4'te gösterildiği gibi Target Data (Hedef Veriler) sekmesinden ayarlanan verilerin bir çubuk grafiğini görüntüler. Grafiğin başlığı hem görüntülenen verilerin kaydedildiği tarihleri hem de atanan dil baloncuğu konumunu tanımlar. Grafik sekiz adede kadar set gösterebilir. Grafiğin x eksenindeki kaydırma çubuğu kullanılarak veya grafiği tutup sola veya sağa sürüklemek için fare kullanılarak ek setler görüntülenebilir.

Her egzersiz seti için, çubuğun yüksekliği denenen toplam tekrarı temsil eder. Her çubukta, alttaki yeşil alan başarılı tekrar sayısını, üstteki gri alan ise başarısız tekrar sayısını temsil eder. Her bir çubuk için başarılı ve başarısız tekrar sayıları, ilgilenilen çubuğun üzerine gelinerek görüntülenebilir.

Her bir çubuğun altında aşağıdaki set bilgileri yer almaktadır:

- Set numarası
- Başarı oranı
- Başarı yüzdesi (%)
- Ortalama Süre (sn)
- Hedef (kPA)
- Tarih
- Zaman

NOTES (NOTLAR) SEKMESİ

Bu sekme seçildiğinde, Ek A Şekil A5'te gösterildiği gibi hasta ve/veya mevcut baloncuk konumuna özgü seans(lar) hakkında sahip olabileceğiniz notları girmeniz için bir yer sağlar.

Filtreleme Verileri

Bir IOPI® Pro kullanırken, Peak (Tepe) ve Target (Hedef) sekmelerinde görüntülenen veriler, odaklanmış görüntülemeye izin vermek için belirli veri dosyalarıyla sınırlandırılabilir. Bu özellik IOPI® Trainer verileri için mevcut değildir.

Düğme çubuğundaki Filter (Filtre) [🗑️] düğmesini seçin. Görüntülemek istediğiniz belirli indeks numarasını (numaralarını) seçmek için açılan penceredeki onay kutularını kullanın (bkz. Şekil 4). Varsayılan Baloncuk Konumunu/Konumlarını ve/veya Yeni Baloncuk Konumunu/Konumlarını atamak veya bir Konum Eşleme Dosyası kullanmak için bu kılavuzun Veri İndirme bölümüne bakın.

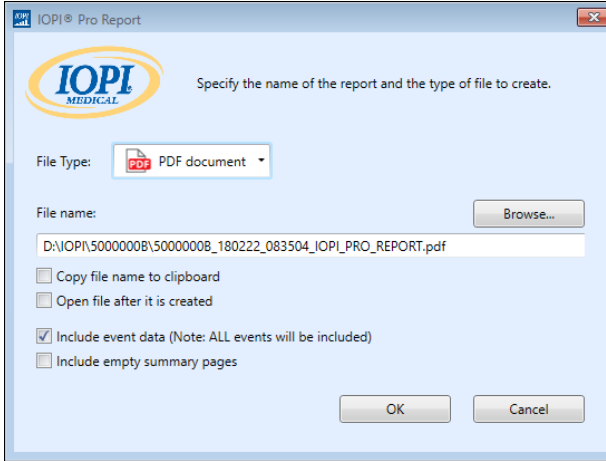
Select	Index	Bulb Location	Start Time	Peak Events	Target Events
☒	100	Anterior Tongue	2/12/2018 1:23 PM	3	41
☒	101	Posterior Tongue	2/12/2018 1:27 PM	3	37
☐	102		2/13/2018 1:30 PM	3	27
☐	103		2/13/2018 1:31 PM	0	29
☒	104	Anterior Tongue	2/15/2018 1:33 PM	0	36
☒	105	Posterior Tongue	2/15/2018 1:34 PM	0	38
☐	106		2/15/2018 1:35 PM	3	35
☐	107		2/16/2018 10:21 AM	5	37
☐	108		2/16/2018 10:21 AM	3	0
☒	109	Anterior Tongue	2/19/2018 1:41 PM	3	36
☐	110		2/19/2018 1:43 PM	3	0

Şekil 4. Örnek veriler içeren bir IOPI® Pro için filtre penceresi.

İstediğiniz indeks numaralarını seçtikten sonra, verilerinizi filtrelemek için 'OK'yi' (Tamam) seçin. Verileri filtrelemek istemediğinize karar verirsiniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) ya da sağ üst köşedeki kırmızı 'X' işaretini seçin. Filtrelenmiş verileri geri yüklemek için Filter (Filtre) [🗑️] düğmesini tekrar seçin, onay kutusu sütununun üst kısmındaki Select All (Tümünü Seç) onay kutusunu seçin ve ardından 'OK'yi' (Tamam) seçin.

Raporları Kaydetme

Bir raporu kaydetmek için araç çubuğundaki Report (Rapor) [] düğmesine basın ve açılan pencerede File Type (Dosya Türü) açılır menüsünden PDF belgesi veya Word belgesi seçin (bkz. Şekil 5). Dosya adı alanı, dizinle (Tercihlerde belirtilen) başlayan ve ardından XX_YYAAGG_SSDDSS_IOPI_DEVICE_REPORT ile devam eden otomatik olarak oluşturulan bir dosya adı içerir; burada XX Hasta Kimliği, YYAAGG tarih, SSDDSS Rapor düğmesinin seçildiği saat ve DEVICE ise PRO veya TRAINER'dır. Farklı bir dizin ve/veya dosya adı tercih ederseniz, Dosya adı alanına girin veya Browse'ı (Gözet) seçin. Dosya adını panoya kopyalamak, oluşturulduktan sonra dosyayı açmak, olay verilerini raporunuza dahil etmek veya boş özet sayfalarını raporunuza dahil etmek istiyorsanız uygun onay



kutusunu seçin. Raporu kaydetmek ve görüntülemek için 'OK'yı' (Tamam) seçin. Herhangi bir noktada raporu kaydetmek istemediğinize karar verirsiniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) ya da sağ üst köşedeki kırmızı 'X' işaretini seçin.

Şekil 5. Bir IOPI® Pro için rapor penceresi.

Rapor Verilerini Dışa Aktarma

Rapor verilerini dışa aktarmak için araç çubuğundaki Report (Rapor) [] düğmesine basın ve açılan pencerede File Type (Dosya Türü) açılır menüsünden Excel çalışma kitabı, virgülle ayrılmış veya sekmeyle ayrılmış dosya seçeneklerinden birini seçin (bkz. Şekil 5). Dosya adı alanı, dizinle (Tercihlerde belirtilen) başlayan ve ardından XX_YYAAGG_SSDDSS_IOPI_DEVICE_REPORT ile devam eden otomatik olarak oluşturulan bir dosya adı içerir; burada XX Hasta Kimliği, YYAAGG tarih, SSDDSS Rapor düğmesinin seçildiği saat ve DEVICE ise PRO veya TRAINER'dır. Farklı bir dizin ve/veya dosya adı tercih ederseniz, Dosya adı alanına girin veya Browse'ı (Gözet) seçin. Dosya adını panoya kopyalamak, oluşturulduktan sonra dosyayı açmak, dışa aktarımınıza olay verilerini dahil etmek veya raporunuza boş özet sayfalarını dahil etmek istiyorsanız uygun

onay kutusunu seçin. Rapor verilerini dışa aktarmak için 'OK'yi' (Tamam) seçin. Herhangi bir noktada rapor verilerini dışa aktarmak istemediğinize karar vererseniz, pencereyi kapatmak için 'Cancel' (İptal) ya da sağ üst köşedeki kırmızı 'X' işaretini seçin.

NOT: Virgülle ayrılmış veya sekmeye ayrılmış dosyalardaki tarih verileri AA/GG/YYYY olarak dışa aktarılır. Dosyayı açan bilgisayarın bölgesel ayarları farklıysa, bilgisayar tarih verilerini bölgesel ayarlara göre yorumlayabilir ve yeniden biçimlendirebilir. Örneğin, 1 Temmuz 2022 tarihinde kaydedilen (07/01/2022 olarak dışa aktarılan) bir olay, bilgisayarın bölgesel ayarları GG/AA/YYYY olduğunda 7 Ocak 2022 olarak yorumlanacaktır.

Hasta Dosyalarının Görüntülenmesi

Kaydedilen hasta dosyaları (raporlar, dışa aktarılan rapor verileri ve konum eşleme dosyaları dahil) hasta dosyası dizinine manuel olarak erişilerek veya araç çubuğundaki Patient Files (Hasta Dosyaları)  düğmesi seçilerek görüntülenebilir.

Kullanım Kılavuzunu Görüntüleme

Kullanım kılavuzu, araç çubuğundaki User Manual (Kullanıcı Kılavuzu)  düğmesi seçilerek görüntülenebilir.

Programın Kapatılması

Programdan çıkmak için, ana IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı) penceresinin sağ üst köşesindeki kırmızı 'X' işaretini seçin. Rapor olarak kaydedilmemiş veya dışa aktarılmamış tüm verilerin görüntülenebilmesi için tekrar indirilmesi gerekecektir.

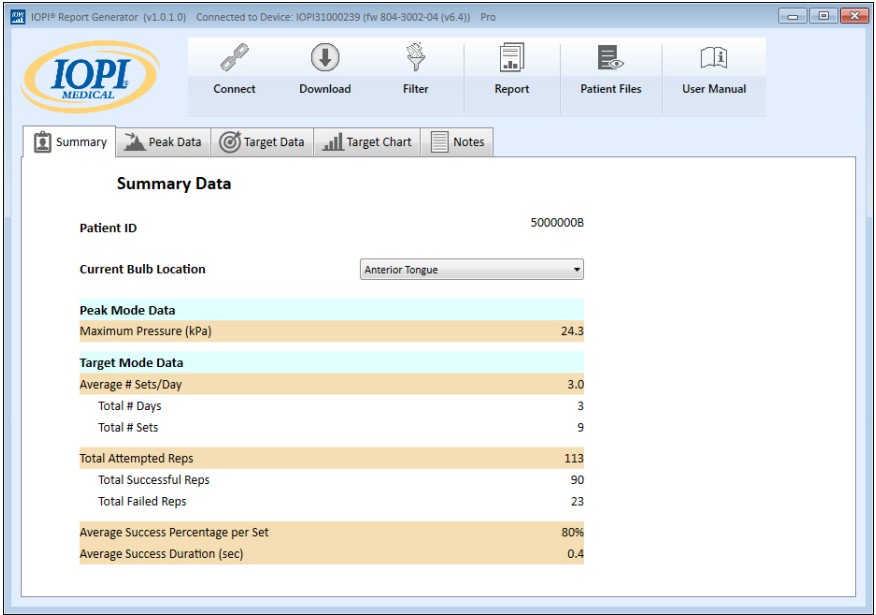
NOT: Veriler cihazdan silindikten sonra IOPI® Report Generator'a (Raporlama Yazılımı) indirilemez. Yalnızca oluşturulan raporlar/dışa aktarılan veriler görüntülenebilir.

Teknik Özellikler

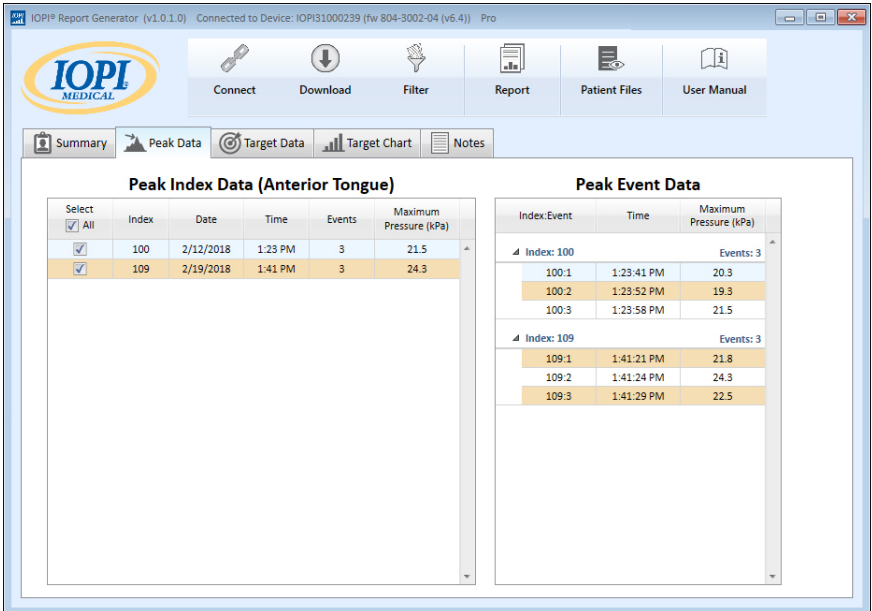
UYGULAMA	
Kullanım Endikasyonları	IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı), disfaji, dizartri ve obstrüktif uyku apnesi dahil olmak üzere oral motor bozuklukları olan hastalarda dil ve dudakların gücünü ve dayanıklılığını ölçen, değerlendirilen ve artıran tıbbi cihazlar olan IOPI® Model 3.1 (Pro) ve/veya Model 3.2 (Trainer) ile kullanım için onaylanmış bir aksesuardır. Bu yazılım, sağlık uzmanlarına cihaz kullanımına ilişkin bir rapor sunarak hasta ilerlemesini ve kullanımını belgelemelerine ve analiz etmelerine olanak tanır. Bu yazılım yalnızca klinik kullanım için tasarlanmıştır.
ÜRETİCİ	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139
AVUSTRALYA SPONSORU	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Avustralya
AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Hollanda
BİRLEŞİK KRALLIK SORUMLU KİŞİSİ	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Birleşik Krallık

Lütfen IOPI® Report Generator (IOPI® Raporlama Yazılımı) ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye (IOPI Medical) ve kullanıcının yerleşik olduğu bölgedeki yetkili makama bildirin.

Ek A: Kullanıcı Arayüzü Görüntüleri

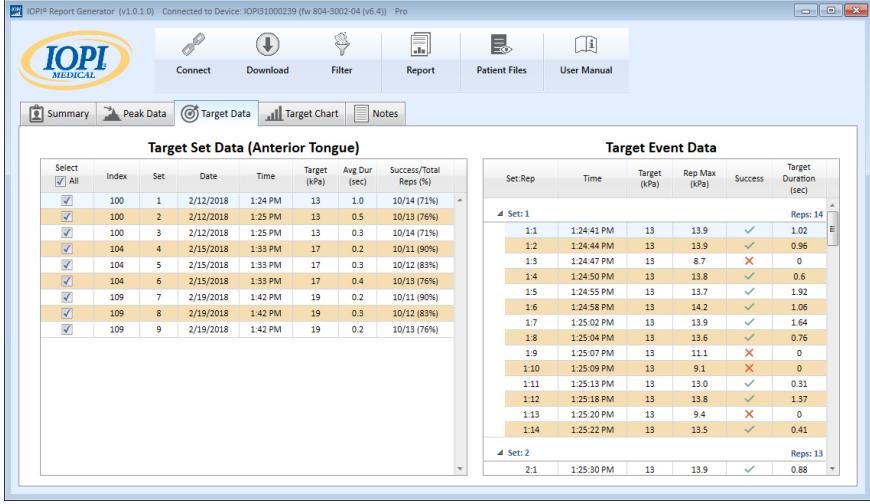


Şekil A1. Örnek IOPI® Pro verilerini içeren Özet Sekmesi.

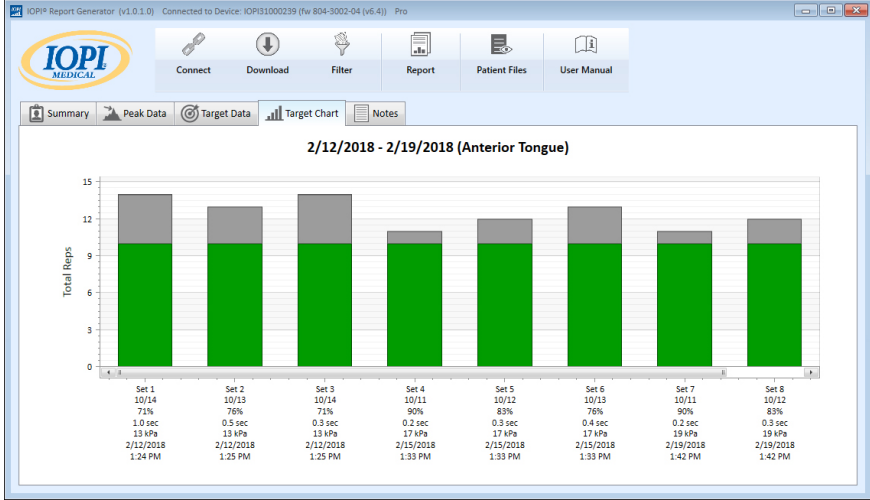


Şekil A2. Örnek IOPI® Pro verilerini içeren Peak Data (Tepe Verileri) Sekmesi.

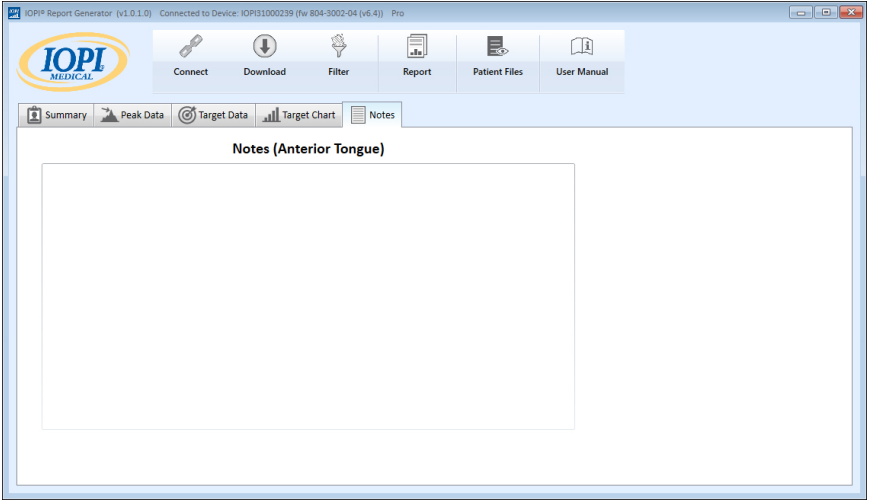
Ek A: Kullanıcı Arayüzü Görüntüleri



Şekil A3. Örnek IOPI® Pro verilerini içeren Target Data (Hedef Verileri) Sekmesi.



Şekil A4. Örnek IOPI® Pro verilerini içeren Target Chart (Hedef Çizelgesi) Sekmesi.



Şekil A5. Notes (Notlar) sekmesi.

EK B:

IOPI® Pro'daki İndeks Numaraları

Bir IOPI® Pro kullanırken, güç açıldığında üç saniye boyunca 100-999 arasında değişen üç basamaklı bir indeks numarası görüntülenir. İndeks numaraları depolanan veri dosyalarını tanımlamak için kullanılır ve veriler önceki oturumda depolanmışsa cihaz açıldığında artar. Kullanıcı, indirmek istediği verilere hangi indeks numarasının/numaralarının karşılık geldiğini bilmelidir. Kullanıcı bir seferde indirmek için birden fazla indeks numarası seçebilir ve bunların sıralı olması gerekmez. Örneğin, Hasta A'dan alınan verilere ilişkin indeks numaraları 103, 107 ve 111 ise, bu üç indeks numarası indirilmek üzere seçilebilir. Raporla yer alan verilerin indirilen verilerin sağlamlığını yansıttığını unutmayın. Örneğin, İndeks 103'te kaydedilen ilk birkaç olay gerçek egzersiz tekrarları değil de sağlık uzmanının cihazın nasıl çalıştığını göstermesi ise, bu hasta dışı veriler yalnızca ham verilere dahil edilmekle kalmayacak, aynı zamanda Summary (Özet) Sekmesinde görüntülenen özet değerleri de etkileyecektir.

İndeks numaraları sizin için kullanışlı olacak şekilde yaratıcı tarzda kullanılabilir. Örneğin, hastanın Dil Baloncuğunun konumlandırılmasıyla pratik yapmasını istiyorsanız ancak bu verilerin raporunun bir parçası olmasını istemiyorsanız, veri toplamaya başlamaya hazır olduğunuzda IOPI® Pro'yu kapatıp tekrar açmanız yeterlidir; yeni bir indeks numarası atanacaktır; yeni indeks numarasını yalnızca hasta raporu için veri indirirken seçersiniz.

Farklı görevleri gruplamak için farklı indeks numaraları da kullanabilirsiniz. Belki de hastaya hem ön hem de arka dil egzersizleri yaptırmak istersiniz. Cihazı dil baloncukları konumları arasında kapatıp açarsanız, her konumun verileri kendisiyle ilişkili kendi indeks numarasına sahip olacaktır. Örneğin, aşağıdaki tabloda (Tablo B1) dil baloncuğunun konumu ve ilgili görevle birlikte belirli bir hastayla ilgili indeks numaralarının olası bir kaydı gösterilmektedir. Dilin ön kısmı hakkında bir rapor oluşturmak için 103, 107 ve 111 indeks numaralarını seçebilirsiniz. Dilin arka kısmı hakkında bir rapor oluşturmak için 105, 108 ve 112 indeks numaralarını seçebilirsiniz.

Tablo B1. Örnek IOPI® Pro indeks numarası günlüğü.

İNDEKS NO.	KONUM	GÖREVLER
103	Dilin Ön Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, Target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %60, 10 tekrardan 3 set
105	Dilin Arka Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, Target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %60, 10 tekrardan 3 set
107	Dilin Ön Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, Target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %60, 10 tekrardan 3 set
108	Dilin Arka Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, Target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %60, 10 tekrardan 3 set
111	Dilin Ön Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %80, 10 tekrardan 3 set
112	Dilin Arka Kısmı	Peak Mode (Tepe Modu): 3 Pmax, Target Mode (Hedef Modu): Hedef @ %80, 10 tekrardan 3 set

IOPI® Pro ünitesindeki verileri silmediğiniz sürece, konumlar/görevlerle ilişkili indeks numaralarını kaydetmeye devam edebilir ve bir konum eşleme dosyasından kaydedilmiş baloncuk konumu atamalarını kullanarak daha uzun süreler boyunca kolayca raporlar oluşturabilirsiniz. Ancak bir veri dosyasını cihazdan sildiğinizde, verileri yalnızca önceden kaydedilmiş veya dışa aktarılmış bir rapor aracılığıyla görüntüleyebilirsiniz.

Lütfen IOPI® Trainer'ın her seferinde bir egzersiz protokolü uygulayan tek bir hastayla kullanılmak üzere tasarlandığını unutmayın. Tüm olayları tek bir veri dosyasında saklar ve bu nedenle cihazda görüntülenen indeks numaraları yoktur. Depolanan tüm veriler tek bir dosya olarak indirilir. IOPI® Trainer'ı farklı bir egzersiz için veya yeni bir hastayla kullanmadan önce hafızanın temizlenmesi önerilir. Bir hastaya sürekli bir oturum için IOPI® Trainer'da birden fazla görev atanırsa Özet Sekmesinde görüntülenen değerler, görevlerden herhangi biri hakkında doğru bilgileri yansıtmayacaktır. İndirilen olay verileri, Target Data (Hedef Veriler) Sekmesinde görüntülenir ve manuel olarak filtrelenir ve/veya dışa aktarılır ve ayrıştırılırsa klinisyen için yine de değerli olabilir.



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

www.IOPImedical.com