



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSION 1.0.2.0

DEUTSCH

IOPI[®] REPORT GENERATOR Benutzerhandbuch












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



www.IOPImedical.com

IOPI® Symbole

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG	REFERENZ ¹
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Chargennummer	Die Chargennummer des Herstellers zur Identifikation der Charge	ISO 15223-1, Absatz 5.1.5
	Herstellungsdatum	Datum der Herstellung des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.3
	UDI	Etikett mit eindeutigen Geräteidentifikationsinformationen	ISO 15223-1, Absatz 5.7.10
	Hersteller	Der Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Gebrauchsanweisung beachten	Hinweis, dass der Benutzer die gedruckte oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten muss	ISO 15223-1, Absatz 5.4.3
	CE-Konformitätszeichen	Bestätigt die technische Konformität in Europa	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20
	Konformität für das Vereinigte Königreich geprüft	Bestätigt die technische Konformität im Vereinigten Königreich	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr. 618) Abschnitt 10
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Bezeichnung des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	ISO 15223-1, Absatz 5.1.2

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.*

Inhalt

Allgemeine Definitionen	4
Verwendungszwecke	5
Einführung	5
Anforderungen an das Betriebssystem	5
Kurzanleitung	5
IOPI® Report Generator	5
Installation.....	5
Ausführung von einem USB-Stick	5
FTDI-Treiber	6
Einstellungen	6
Tastenkombinationen	7
Benutzeroberfläche	7
Daten downloaden	7
Berichtsangaben	10
Registerkarte „Übersicht“	10
Registerkarte „Spitzenwertdaten“	12
Registerkarte „Zieldaten“	13
Registerkarte „Zieldiagramm“	14
Registerkarte „Notizen“	14
Datenfilterung	15
Berichte speichern	16
Berichtsdaten exportieren	16
Patientendateien anzeigen	17
Benutzerhandbuch anzeigen	17
Programm schließen	17
Technische Daten	18
Anhang A: Benutzeroberfläche – Abbildungen	19
Anhang B: Indexnummern auf dem IOPI® Pro	22

Allgemeine Definitionen

BEGRIFF	EINHEITEN	DEFINITION
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Modell 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Modell 3.2
Ereignis		Ein Protokoll der Druckdaten, wenn der Druck 5 kPa oder darüber beträgt.
Indexnummer		[IOPI® PRO] Eine eindeutige Zahl von 100 bis 999, die eine auf dem IOPI® Pro gespeicherte Datendatei kennzeichnet.
Spitzenwert	kPa	[IOPI® PRO] Der im Spitzenwertmodus erfasste Maximaldruck eines Ereignisses. Übersteigt der Druck 100 kPa, wird er als '>100' dokumentiert.
Ziel	kPa	Der Mindestdruck, der die obere grüne Lampe der LED-Säule zum Aufleuchten bringt. [IOPI® PRO] Dieser Wert wird im Zielmodus eingestellt. [IOPI® TRAINER] Dieser Wert wird im Programmmodus eingestellt.
Wiederholung (Wiederh.)		[IOPI® PRO] Ein im Zielmodus erfasstes Übungsereignis. [IOPI® TRAINER] Ein im Betriebsmodus erfasstes Übungsereignis.
Max. Wiederh.	kPa	Der Maximaldruck während einer Wiederholung der Übung. Übersteigt der Druck 100 kPa, wird er als '>100' dokumentiert.
Versuchte Wiederholungen		[IOPI® PRO] Die Anzahl der Wiederholungsübungen im Zielmodus (erfolgreiche Wiederh. + nicht bestandene Wiederh.). [IOPI® TRAINER] Die Anzahl der Wiederholungsübungen im Betriebsmodus (erfolgreiche Wiederh. + nicht bestandene Wiederh.).
Erfolgreiche Wiederholungen		Die Anzahl der versuchten Wiederholungen, bei denen das Wiederholungsmaximum den vorprogrammierten Zielwert erreichte bzw. übertraf.
Nicht bestandene Wiederholungen		Die Anzahl der versuchten Wiederholungen, bei denen das Wiederholungsmaximum den vorprogrammierten Zielwert nicht erreichte bzw. übertraf.
Set		Gruppe von Wiederholungsübungen
Setnummer		Eine dem Set zugewiesene Nummer.

Verwendungszweck

Die Software des IOPI® Report Generator ist Zubehör, das für den Einsatz mit dem IOPI® Modell 3.1 (Pro) bzw. Modell 3.2 (Trainer) zugelassen ist. Diese Medizinprodukte werden zur Messung, Bewertung und Erhöhung der Kraft und Ausdauer der Zunge und Lippen bei Patienten mit Störungen der Mundmotorik einschließlich Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe eingesetzt. Diese Software liefert medizinischem Fachpersonal einen Bericht über den Geräteeinsatz, anhand dessen der Fortschritt der Patienten und der Gerätegebrauch dokumentiert und analysiert werden können.

Die Software ist ausschließlich für den klinischen Einsatz bestimmt.

Einführung

Mit der Software des IOPI® Report Generator können Anwender von IOPI® Modell 3.1 (Pro) bzw. Modell 3.2 (Trainer) die beim Einsatz des Geräts aufgezeichneten Ereignisse einfach herunterladen und beurteilen. Mithilfe dieser Software lassen sich die über den Einsatz des IOPI® Geräts erfassten und dokumentierten Patientendaten organisieren, was deren Analyse vereinfacht.

Die erstellten Berichte können in PDF- oder Word-Format gespeichert oder ausgedruckt werden. Die Daten können auch als Excel-Tabelle, als durch Trennzeichen getrennte Textdatei (CSV) oder als durch Tabstopp getrennte Textdatei (TSV) exportiert werden.

Anforderungen an das Betriebssystem

Diese Anwendung ist für die Ausführung auf folgenden Betriebssystemen vorgesehen:

- Betriebssystem Windows 11 oder Betriebssystem Windows 10, das noch von Microsoft unterstützt wird
- Erfordert .NET Framework 4.8 (wenn nicht standardmäßig installiert, gehen Sie zu <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> und installieren Sie die Runtime)

Kurzanleitung

Stecken Sie den USB-Stick in den Computer ein und klicken Sie auf: **IOPI® Report Generator Quick Start**

IOPI® Report Generator

INSTALLATION

Wählen Sie die Schaltfläche „**IOPI® Report Generator installieren**“ im Fenster „Schnellstart“ aus und befolgen Sie die Anweisungen zur Einrichtung.

VOM USB-STICK AUSFÜHREN

Dieses Verfahren kann dann erforderlich sein, wenn der Benutzer nicht befugt ist, eine Anwendung direkt auf einem Computer zu installieren. Alle Programmdateien verbleiben auf dem gelieferten USB-Stick.

Wählen Sie im Fenster „Schnellstart“ die Schaltfläche „**IOPI® Report Generator von USB ausführen**“ aus.

FTDI-TREIBER

Die IOPI® Geräte der Serie 3 erfordern einen Treiber von FTDI. Dieser Treiber ist eventuell bereits vorhanden oder wird automatisch auf Computer mit Windows 10 oder Windows 11 heruntergeladen. Falls Sie Verbindungsprobleme feststellen, verfügt der Computer wahrscheinlich nicht über den richtigen Treiber. Installieren Sie den FTDI-Treiber anhand der nachfolgenden Anweisungen manuell.

Wählen Sie die Schaltfläche „**FTDI-Treiber aktualisieren**“ im Fenster „Schnellstart“ aus und befolgen Sie die Anweisungen. Aktualisierte Treiber finden sich auf der Website von FTDI unter <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Beachten Sie, dass die ausführbare „Setupdatei“ erforderlich ist.

Einstellungen

Beim ersten Öffnen der Software des IOPI® Report Generator wird ein programmspezifisches Einstellungsfenster eingeblendet (siehe Abbildung 1). In diesem Fenster können Sie die Einstellungen für Sprache, Standard-Blasenpositionen und den Standard-Verzeichnispfad für die Patientendatei festlegen.

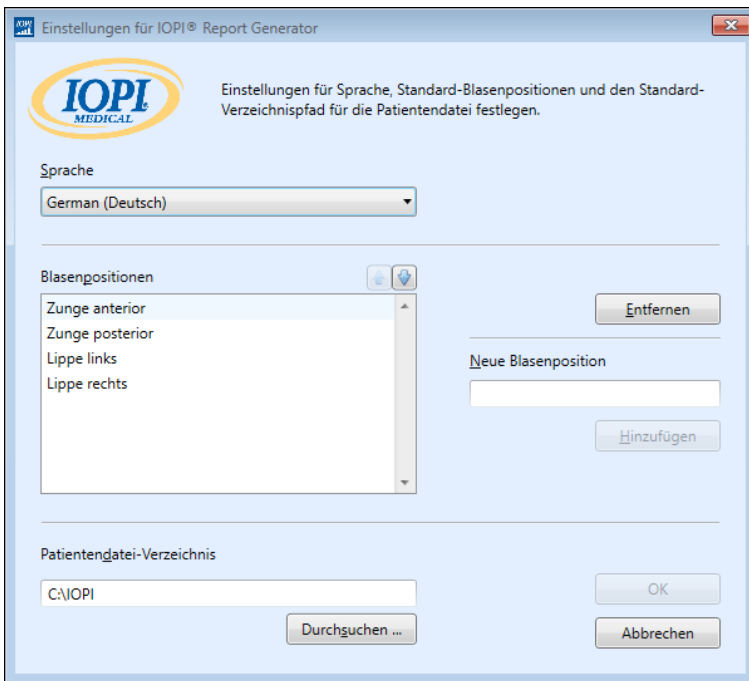


Abbildung 1. Einstellungsfenster für den IOPI® Report Generator

Für die gewünschte Spracheinstellung klicken Sie auf den Pfeil im Drop-Down-Menü „Sprache“ und wählen Sie die gewünschte Sprache aus. Die Sprachänderung erfolgt nach dem Neustart des Programms.

Bei den Einstellungen für die Blasenpositionen können Sie Positionen hinzufügen,

entfernen oder diese bearbeiten. Um eine Position hinzuzufügen, geben Sie den Namen in das Feld „Neue Blasenposition“ ein und klicken Sie auf „Hinzufügen“. Um eine Position zu entfernen, wählen Sie aus der Liste mit den Blasenpositionen eine Position aus und klicken Sie auf „Entfernen“. Um den Namen einer Position zu bearbeiten, heben Sie die Blasenposition in der Liste hervor und bearbeiten Sie den Text je nach Wunsch. Um den Platz einer Blasenposition in der Liste zu ändern, wählen Sie die Blasenposition aus und verschieben Sie die Position mithilfe der Auf- und Ab-Pfeile über der Liste an die gewünschte Stelle.

Für die Einstellungen des Patientendatei-Verzeichnisses können Sie das Standardverzeichnis bearbeiten, indem Sie entweder nach einem Verzeichnis suchen oder ein Verzeichnis direkt anlegen. Wählen Sie zum Suchen die Schaltfläche „Durchsuchen“ aus. Geben Sie zum direkten Anlegen eines Verzeichnisses den Verzeichnispfad direkt in das Feld „Patientendatei-Verzeichnis“ ein.

Speichern Sie Ihre Einstellungen mit „OK“ und gehen Sie zum Home-Fenster des IOPI® Report Generator. Wenn Sie die Einstellungen erst später festlegen möchten, klicken Sie auf „Abbrechen“, um das Fenster zu schließen. Sie können das Fenster nach dem Anfangssetup über die Tastenkombination Strg+Umsch+P wieder aufrufen. Wurden keine Einstellungen festgelegt, wird das Einstellungsfenster beim Anschließen eines IOPI® Geräts eingeblendet.







TASTENKOMBINATIONEN

Tastenkombinationen sind für alle Arbeitsgänge vorhanden. Drücken Sie die ALT-Taste, um den Unterstrich unter dem Buchstaben anzuzeigen, der als Tastenkürzel (Shortcut) dient.

BENUTZEROBERFLÄCHE

Abbildungen der Benutzeroberfläche mit Beispieldaten sind in Anhang A enthalten.

DATEN DOWNLOADEN

1. Schließen Sie das Mini-USB-Ende des Kabels an den IOPI® Anschluss Datenausgabe  und das USB-Ende des Kabels an den Computer an. Verwenden Sie dazu das mitgelieferte Mini-USB-zu-USB-Kabel.
2. Schalten Sie das IOPI® Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste  ein.
3. Öffnen Sie die Anwendung des IOPI® Report Generator.
4. Klicken Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche „Verbinden“ .
5. Nach erfolgreichem Anschließen zeigt das IOPI® Gerät am unteren Rand des Displays das Symbol für die gespeicherten Daten  an. Außerdem werden in der Titelleiste des IOPI® Report Generator die Seriennummer und der IOPI® Gerätetyp eingeblendet und die Schaltfläche „Download“  in der Symbolleiste wird aktiviert.
6. Klicken Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche „Download“ .

6.1 IOPI® Pro

Es wird ein Fenster für die Indexwahl geöffnet (siehe Abbildung 2). Das Fenster enthält die Indexnummern für alle gespeicherten Datendateien auf dem angeschlossenen Gerät sowie das Datum und die Uhrzeit der ersten Aufzeichnung dieser Daten und die Anzahl der Spitzenwert- und Zielereignisse. Nähere Informationen zu Indexnummern finden sich in Anhang B. Das Fenster enthält auch eine Spalte für die Blasenpositionen und Felder für Patienten-ID,

Standard-Blasenposition, Neue Blasenposition und Positions-Zuordnungsdatei.
 Vergeben Sie zuerst eine Patienten-ID und tragen Sie diese in das Feld „Patienten-ID“ ein. Dieses Feld ist erforderlich, um die Daten herunterzuladen.

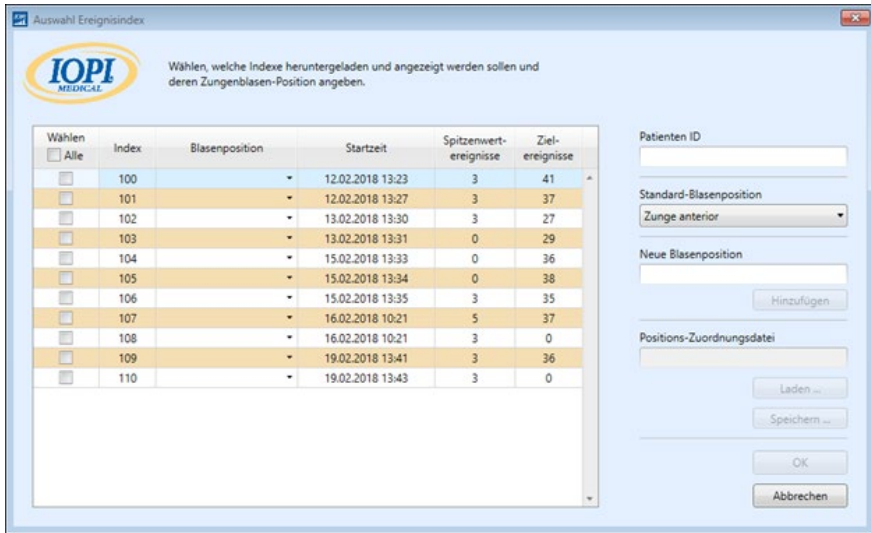


Abbildung 2. Fenster für die Indexauswahl für IOPI® Pro, mit Beispieldaten

Wählen und kategorisieren Sie anschließend die indizierte Datendateien, die Sie herunterladen möchten. Markieren Sie dazu die Kontrollkästchen neben der entsprechenden Indexnummer und wählen Sie die Blasenposition für die Zunge aus, die bei der Datenerfassung verwendet wurde. Dieser Schritt ist ebenfalls für den Download der Daten erforderlich.

Sobald Sie eine Indexnummer markieren, wird die im Feld „Standard-Blasenposition“ eingblendete Position automatisch in die Spalte „Blasenposition“ eingetragen. Sie können die Standard-Blasenposition im zugehörigen Drop-Down-Menü ändern. Wenn Sie allen Datendateien dieselbe Blasenposition zuteilen möchten, markieren Sie das Kontrollkästchen „Alles markieren“. Dadurch werden alle Index-Kontrollkästchen markiert und jede Zeile in der Spalte „Blasenposition“ erhält die Standard-Blasenposition zugewiesen.

Über das jeweilige Drop-Down-Menü in der Spalte „Blasenposition“ lassen sich die Blasenpositionen für die einzelnen Indexnummern zuweisen bzw. ändern.

Falls die Blasenposition, mit der die Daten erfasst wurden, im Drop-Down-Menü nicht angezeigt wird, können Sie die Position durch Eingabe in das Feld „Neue Blasenposition“ hinzufügen. Klicken Sie nach der Eingabe des Namens auf „Hinzufügen“ direkt unter dem Eingabefeld. Damit wird die neue Position sowohl zum Drop-Down-Menü für die Standard-Blasenposition als auch zu den Drop-Down-Menüs in der Spalte „Blasenposition“ für die aktuelle Sitzung hinzugefügt.

Somit können Sie dann die neue Position zuordnen. Anweisungen zum Hinzufügen einer Blasenposition, die länger als für eine Sitzung gültig bleibt, finden sich im Abschnitt „Einstellungen“ auf Seite 6.

Sie können wahlweise die Indexnummer und die zugehörige Blasenposition, die Sie eingerichtet haben, mit der Funktion „Positions-Zuordnungsdatei“ speichern. Sobald eine Patienten-ID eingetragen und die Indexnummern und Blasenpositionen ausgewählt und zugeordnet wurden, wird die Schaltfläche „Speichern“ unterhalb des Felds „Positions-Zuordnungsdatei“ aktiviert. Wählen Sie „Speichern...“ aus, um in der Patientendatendatei eine durch Tabstopp getrennte Datendatei mit der Indexnummer und den zugehörigen Blasenpositionen anzulegen. Das Feld mit dem Dateinamen enthält einen automatisch generierten Dateinamen in dem Format XX_JJMMTT_HHMMSS_POSITIONSZUORDNUNG. XX steht für die Patienten-ID, JJMMTT für das Datum, HHMMSS für die Uhrzeit der Erstellung der Positions-Zuordnungsdatei. Wenn Sie ein anderes Verzeichnis bzw. einen anderen Dateinamen bevorzugen, geben Sie dieses bzw. diesen in das Feld „Dateiname“ ein oder klicken Sie auf „Durchsuchen“.

Eine Positions-Zuordnungsdatei kann bei zukünftigen Downloads geladen werden. Geben Sie erneut die Patienten-ID ein und klicken auf „Laden...“. Somit müssen Sie die Informationen nicht erneut eingeben. HINWEIS: Positions-Zuordnungsdateien sind nur gültig, wenn der Arbeitsspeicher des Geräts seit der Erstellung der Positions-Zuordnungsdatei nicht gelöscht wurde. Sobald der Arbeitsspeicher gelöscht wird, werden die Indexnummern für neue Daten verwendet, was bedeutet, dass die Tags der Positions-Zuordnungsdatei, die eine Übereinstimmung der Indexnummer mit dem Zeitstempel erfordern, diese Anforderung nicht erfüllen.

Sobald Sie die Indexnummern und zugeordneten Blasenpositionen ausgewählt haben, klicken Sie auf „OK“, um die Daten herunterzuladen. Wenn Sie sich entscheiden, die Daten nicht herunterzuladen, wählen Sie entweder „Abbrechen“ aus oder klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke, um das Fenster zu schließen.

Nach dem Download der Datendateien können die Daten auch angezeigt werden, ohne dass der IOPI® Pro an den Computer angeschlossen ist.

6.2 IOPI® Trainer

Es wird ein Fenster geöffnet (siehe Abbildung 3), das Felder für Patienten-ID und Blasenposition enthält. Vergeben Sie zuerst eine Patienten-ID und tragen Sie diese in das Feld „Patienten-ID“ ein. Dieses Feld ist erforderlich, um die Daten herunterzuladen.

Wählen Sie anschließend

Abbildung 3. Download-Fenster für einen IOPI® Trainer





im Drop-Down-Menü die Blasenposition aus, die bei der Erfassung der Daten für den Download verwendet wurde. Falls die verwendete Blasenposition nicht zur Auswahl steht, können Sie die Position durch Eingabe in das Feld „Neue Blasenposition“ und Klicken auf „OK“ festlegen. Wie Sie eine Blasenposition zur Blasenpositionsliste hinzufügen können, finden Sie im Abschnitt „Einstellungen“ auf Seite 6.


Klicken Sie nach der Vergabe einer Patienten-ID und Blasenposition auf „OK“, um die Daten herunterzuladen. Wenn Sie sich entscheiden, die Daten nicht herunterzuladen, wählen Sie entweder „Abbrechen“ aus oder klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke, um das Fenster zu schließen.

Alle auf dem Gerät gespeicherten Daten werden heruntergeladen. Nach dem Download der Daten können die Daten auch angezeigt werden, ohne dass der IOPI® Trainer an den Computer angeschlossen ist.

BERICHTSANGABEN

Der IOPI® Report Generator zeigt die heruntergeladenen Daten für die aktuelle Blasenposition auf vier Registerkarten an:

- Übersicht () gibt eine Kurzübersicht über die heruntergeladenen Daten an.
- Spitzenwertdaten () zeigt die Daten an, die im Spitzenwertmodus mit dem IOPI® Pro erfasst wurden; der IOPI® Trainer hat keinen Spitzenwertmodus. Wenn Daten von einem Trainer heruntergeladen werden, ist die Registerkarte „Spitzenwertdaten“ deaktiviert.
- Zieldaten () zeigt die Daten an, die im Zielmodus auf einem IOPI® Pro oder im Betriebsmodus auf einem IOPI® Trainer erfasst wurden.
- Ziel-Tabelle () zeigt ein Balkendiagramm an, das die Daten auf der Registerkarte „Zieldaten“ widerspiegelt.

Eine 5. Registerkarte „Notizen“ () dient zur Eingabe etwaiger erforderlicher bzw. nützlicher Hinweise über die Daten zur aktuellen Blasenposition.

Die auf jeder Registerkarte eingeblendeten Informationen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

REGISTERKARTE „ÜBERSICHT“

Diese Registerkarte enthält eine Datenübersicht, wie in Anhang A, Abbildung A1, dargestellt. Übersichtswerte basieren rein auf den heruntergeladenen Ereignisdaten. Die zugehörigen Details befinden sich auf den Registerkarten „Spitzenwertdaten“ und „Zieldaten“.

HINWEIS: Die Gültigkeit der Übersichtsdaten hängt von der Integrität der enthaltenen Daten ab.

Die folgende Tabelle enthält eine Beschreibung jedes Werts.

Tabelle 1. Registerkarte „Übersicht“, Definitionen

BEGRIFF	DEFINITION
Patienten-ID	Die Patienten-ID, die beim Download eingegeben wurde.
Aktuelle Blasenposition	Die Blasenposition, die den angezeigten Daten zugeordnet wurde. [IOPI® PRO] Mit dem Drop-Down-Menü kann zwischen Daten gewechselt werden, die als andere Blasenposition erkannt wurden. Die angezeigten Berichtswerte ändern sich entsprechend und zeigen die zur jeweils ausgewählten Blasenposition passenden Daten an.
SPITZENWERTMODUS-DATEN	
Maximaldruck (kPa)	[IOPI® PRO] Der Maximaldruck aller im Peak-Modus für die aktuelle Blasenposition erfassten Ereignisse. Übersteigt der Druck 100 kPa, wird er als '>100' dokumentiert.
ZIELMODUS-DATEN	
Durchschn. Anz. Sets/Tag	Die durchschnittliche Anzahl der Übungssets, die pro Tag ausgeführt werden. <i>Beispiel: Patient C führte am Montag 6 Sets der Übung aus, am Mittwoch 4 Sets und am Freitag 2 Sets.</i> Die durchschnittl. Anz. Sets/Tag wäre 4 (12 Sets/3 Tage).
Gesamtanzahl Tage	Die Gesamtzahl der Tage, an denen Übungen ausgeführt wurden. <i>Beispiel: Patient A führt 2 Wochen lang am Montag, Mittwoch und Freitag Übungen aus. Die Gesamtzahl Tage wäre also 6.</i>
Gesamtzahl Sets	Die Gesamtzahl der durchgeführten Übungssets. <i>Beispiel: Patient B führt 2 Wochen lang am Montag, Mittwoch und Freitag 3 Übungssets aus. Die Gesamtzahl Sets wäre 18 (3 Sets/Tag x 6 Tage).</i>
Versuchte Wiederholungen gesamt	Die Gesamtzahl versuchter Wiederholungen im Rahmen aller Übungssets.
Erfolgreiche Wiederholungen gesamt	Die Gesamtzahl erfolgreicher Wiederholungen. Das heißt, dass der auf die Blase ausgeübte Druck während der Wiederholung größer oder gleich dem Zieldruck war, gemessen an allen Übungssets. [IOPI® Trainer] Das ist derselbe Wert, der angezeigt wird, wenn die Taste Σ „Gesamt“ gedrückt wird.
Nicht bestandene Wiederholungen gesamt	Die Gesamtzahl nicht bestandener Wiederholungen. Das heißt, dass der auf die Blase ausgeübte Druck während der Wiederholung niedriger als der Zieldruck war, gemessen an allen Übungssets.
Durchschnittliche Erfolgsrate (%) pro Set	Durchschnittliche Erfolgsrate (%) für alle Übungssets. Diese Berechnung bildet den Durchschnitt der Erfolgsdaten (in %) im Zielmodus. <i>Beispiel: Bei einer Erfolgsrate von 50 % im Set 1 und 70 % im Set 2 wäre die durchschnittliche Erfolgsrate pro Set (in %) 60 % ((50 % + 70 %)/2).</i>
Durchschnittliche Erfolgsdauer (s)	Wie lange die grüne Lampe im Durchschnitt bei allen erfolgreichen Wiederholungen aufleuchtete. Diese Berechnung bildet den Durchschnitt der Zieldauerdaten der Ereignisdaten im Zielmodus für Ereignisse mit erfolgreichen Wiederholungen.

REGISTERKARTE „SPITZENWERTDATEN“

Diese Registerkarte zeigt die im Spitzenwertmodus auf dem IOPI® Pro erfassten Maximaldruckdaten an, wie in Anhang A, Abbildung A2 dargestellt.

Wird ein IOPI® Trainer angeschlossen, ist diese Registerkarte nicht aktiviert.

In der folgenden Tabelle ist jeder Begriff der Registerkarte „Spitzenwertdaten“ definiert.

Tabelle 2. Registerkarte „Spitzenwertdaten“, Definitionen

BEGRIFF	DEFINITION
SPITZENWERTINDEX-DATEN	
Index	Eine eindeutige Zahl von 100 bis 999, die eine Datendatei kennzeichnet.
Datum	Das Jahr (J), der Monat (M) und der Tag (T) der Aufzeichnung der zugehörigen Datendatei. Das Format richtet sich nach der jeweils ausgewählten Spracheinstellung. <i>Für Deutsch wäre es entsprechend TT/MM/JJJJ.</i>
Zeit	Die Stunde (H) und Minute (M) der Aufzeichnung des ersten Ereignisses im Spitzenwertmodus in der zugehörigen Datendatei. Das Format richtet sich nach der jeweils ausgewählten Spracheinstellung. <i>Für Deutsch wäre das z. B. MM:HH im 24-Stunden-Format.</i>
Ereignisse	Die Anzahl der Ereignisse im Spitzenwertmodus in der zugehörigen Datendatei.
Maximaldruck (kPa)	Der größte im Spitzenwertmodus in der zugehörigen Datendatei aufgezeichnete Blasendruck. Übersteigt der Druck 100 kPa, wird er als '>100' dokumentiert.
SPITZENWERTEREIGNIS-DATEN	
Ereignis	Die jeder Spitzenwertmessung in der Datendatei zugeteilte Nummer. Das erste Ereignis in jeder Datendatei erhält die Nummer 1. Jedes zusätzliche Ereignis in derselben Datendatei erhöht die Ereigniszahl um +1.
Ereigniszeit	Die Stunde (H), Minute (M) und Sekunde (S), zu der das Ereignis begonnen hat. Das Format richtet sich nach der jeweils ausgewählten Spracheinstellung. <i>Für Deutsch wäre das z. B. SS:MM:HH im 24-Stunden-Format.</i>
Maximaldruck (kPa)	Der größte Blasendruck, der während des Ereignisses aufgezeichnet wird.

REGISTERKARTE „ZIELDATEN“

Auf dieser Registerkarte sind die im Zielmodus auf dem IOPI® Pro oder dem IOPI® Trainer erfassten Übungsset-Daten und Wiederholungsdaten dargestellt.

Siehe Anhang A, Abbildung A3.

In der folgenden Tabelle ist jeder Begriff der Registerkarte „Zieldaten“ definiert.

Tabelle 3. Registerkarte „Zieldaten“, Definitionen

BEGRIFF	DEFINITION
ZIELSET-DATEN	
Index	[IOPI® PRO] Die mit jedem Datensatz verbundene Indexnummer.
Set	Die jedem Set zugewiesene eindeutige Zahl. Bei jedem Einschalten des Geräts ist die Anfangszahl für die Sets 1. Die Zahl erhöht sich bei jedem Drücken der Rücksetztaste [→0←] beim Ausführen von Wiederholungsübungen um +1.
Datum	Das Jahr (J), der Monat (M) und der Tag (T) der Aufzeichnung der Daten für ein Set. Das Format richtet sich nach der jeweils ausgewählten Spracheinstellung. <i>Für Deutsch wäre es entsprechend TT/MM/JJJJ.</i>
Zeit	Die Stunde (H) und Minute (M), wann das Set begonnen wurde. Das Format richtet sich nach der jeweils ausgewählten Spracheinstellung. <i>Für Deutsch wäre das z. B. MM:HH im 24-Stunden-Format.</i>
Ziel (kPa)	Der Mindestdruck, der die obere grüne Lampe der LED-Säule zum Aufleuchten bringt. Wurden für ein Set mehrere verschiedene Ziele festgelegt, wird der gesamte Bereich der Ziele angezeigt.
Ø-Dauer (s)	Die durchschnittliche Dauer, wie nachstehend unter Zielereignis-Daten definiert, für alle erfolgreichen Wiederholungen eines bestimmten Sets.
Erfolgr. Wdh. (%)	Erfolgreiche Wiederholungen als Prozentsatz der Anzahl versuchter Wiederholungen für ein bestimmtes Übungsset.
ZIELEREIGNIS-DATEN	
Set:Wiederh	Die Set- und Wiederholungszahl, die mit jeder Wiederholungsübung verbunden ist. Die erste Wiederholungszahl in jedem Set lautet 1. Diese Zahl erhöht sich bei jeder Ausführung einer Wiederholungsübung um +1. Die Wiederholungs-Details jedes Sets können mit dem zugehörigen Pfeil in der Titelleiste jeder Ereignisdatei-Tabelle ein- bzw. ausgeblendet werden.
Zeit	Die Stunde (H), Minute (M) und Sekunde (S), zu der die Wiederholung begonnen wurde. <i>Das Format richtet sich nach der jeweils gewählten Spracheinstellung. Für Deutsch wäre das z. B. SS:MM:HH im 24-Stunden-Format.</i>
Ziel (kPa)	Der Mindestdruck, der die obere grüne Lampe der LED-Säule für jede Wiederholung zum Aufleuchten bringt.
Max. Wdh. (kPa)	Der während der Wiederholung aufgezeichnete größte Blasendruck. Übersteigt der Druck 100 kPa, wird er als '>100' dokumentiert.
Erfolg	Deutet darauf hin, ob der Blasendruck das Ziel erreicht hat oder nicht. Ein Häkchen bedeutet, dass das Ziel erfolgreich erreicht bzw. übertroffen wurde. Ein „X“ gibt an, dass das Ziel verfehlt wurde.
Zieldauer (s)	Wie lange die grüne Lampe aufgeleuchtet hat. Das heißt, dass der auf die Blase ausgeübte Druck während der Wiederholung größer oder gleich dem Ziel war, und zwar bei jeder Wiederholung. <i>Hinweis: Der Timer für diese Messung läuft weiter, wenn der Druck kurzfristig unter die Marke für die grüne Lampe abfällt. Somit können sich Patienten erholen und zum Status der grünen Lampe zurückkehren. Der Timer stoppt, falls der Druck mehr als 2 Sekunden lang auf das Niveau der oberen gelben Lampe abfällt.</i>

REGISTERKARTE „ZIELDIAGRAMM“

Zeigt diese Registerkarte ein Balkendiagramm der Set-Daten der Registerkarte „Zieldaten“. Siehe Anhang A, Abbildung A4. Der Titel des Balkendiagramms gibt den Zeitraum an, über den die dargestellten Daten aufgezeichnet wurden, sowie die Blasenposition, die zugeordnet war. Das Diagramm kann bis zu 8 Sets enthalten. Mit der Bildlaufleiste auf der X-Achse des Diagramms lassen sich mehr Sets einblenden. Ebenso, wenn Sie das Diagramm mit der Maus nach links oder rechts ziehen.

Für jedes Übungsset stellt die Höhe des Balkens die Gesamtzahl der versuchten Wiederholungen dar. Der grüne Bereich in jedem Balken stellt die Anzahl der erfolgreichen Wiederholungen dar, während der obere graue Bereich die Anzahl der nicht bestandenen Wiederholungen wiedergibt. Die Zahl der erfolgreichen und nicht bestandenen Wiederholungen für jeden Balken wird eingeblendet, wenn Sie mit der Maus über dem jeweiligen Balken verweilen.

Unterhalb jedes Balkens werden die folgenden Informationen eingeblendet:


- Setnummer
- Erfolgsverhältnis
- Erfolgsrate (%)
- Durchschn. Dauer (s)
- Ziewert (kPa)
- Datum
- Uhrzeit

REGISTERKARTE „NOTIZEN“

Auf dieser Registerkarte haben Sie Platz, um etwaige Notizen zum Patienten bzw. zur Sitzung und der aktuellen Blasenposition zu machen. Siehe Anhang A, Abbildung A5.

Datenfilterung

Beim IOPI® Pro lassen sich die anzuzeigenden Daten auf den Spitzenwert- und Zielwert-Registerkarten für eine fokussiertere Ansicht einschränken, damit nur bestimmte Datendateien eingeblendet werden. Diese Funktion ist für die Daten des IOPI® Trainer nicht verfügbar.

Klicken Sie in der Symbolleiste auf „Filter“ []. Markieren Sie im eingeblendeten Fenster die Kontrollkästchen (siehe Abbildung 4), um die jeweilige Indexnummer auszuwählen, die Sie anzeigen möchten. Im Abschnitt zum Daten-Download in dieser Anleitung finden Sie Anweisungen zu Standard-Blasenpositionen bzw. zu neuen Blasenpositionen sowie dazu, wie man eine Positions-Zuordnungsdatei verwendet.

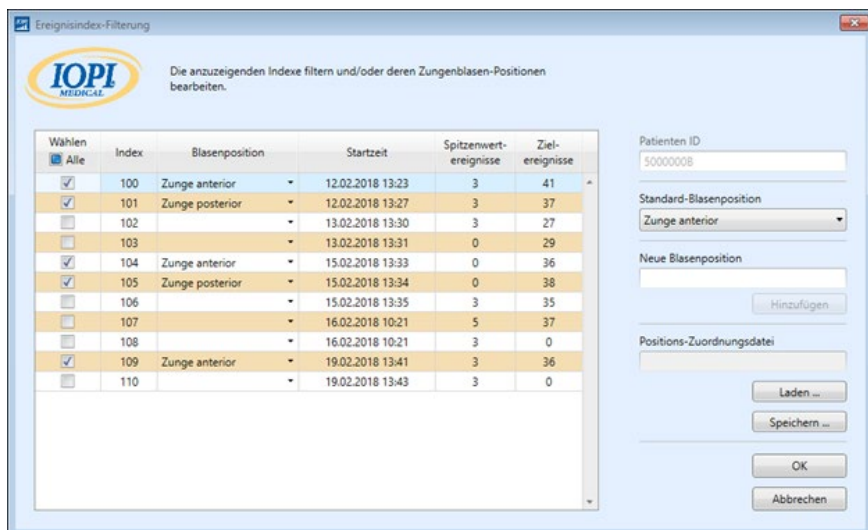




Abbildung 4. Filter-Fenster für IOPI® Pro mit Beispieldaten

Sobald Sie die gewünschten Indexnummern gewählt haben, klicken Sie auf „OK“, um die Daten zu filtern. Wenn Sie die Daten doch nicht filtern möchten, wählen Sie entweder „Abbrechen“ aus oder klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke, um das Fenster zu schließen. Um die gefilterten Daten wieder herzustellen, klicken Sie noch einmal auf Filter [], markieren Sie das Kontrollkästchen „Alles markieren“ oben in der Kästchenspalte und klicken dann auf „OK“.

Berichte speichern

Klicken Sie zum Speichern eines Berichts in der Symbolleiste auf „Bericht“  und wählen Sie im Drop-Down-Menü „Dateityp“ entweder PDF-Dokument oder Word-Dokument (siehe Abbildung 5) aus. Das Feld „Dateiname“ enthält einen automatisch generierten Dateinamen, der mit dem Verzeichnis beginnt (das in „Einstellungen“ festgelegt wurde), gefolgt von XX_JJMMTT_HHMMSS_IOPI_GERÄT_BERICHT. XX steht für die Patienten-ID, JJMMTT ist das Datum, HHMMSS die Uhrzeit, wann die Berichtstaste gedrückt wurde, und GERÄT bedeutet entweder PRO oder TRAINER. Wenn Sie ein anderes Verzeichnis bzw. einen anderen Dateinamen bevorzugen, geben Sie dieses bzw. diesen in das Feld „Dateiname“ ein oder klicken Sie auf „Durchsuchen“. Wählen Sie die entsprechenden Kontrollkästchen aus, wenn der Dateiname nach dem Speichern in die Zwischenablage kopiert oder die Datei nach dem Speichern geöffnet werden soll bzw.

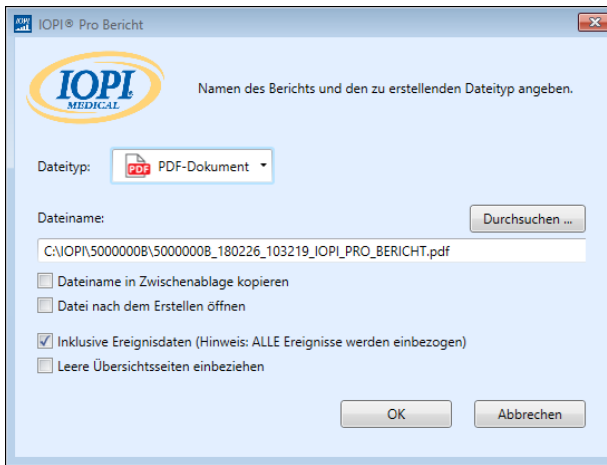



Abbildung 5. Berichtsfenster für einen IOPI® Pro

die Ereignisdaten und/oder leere Übersichtsseiten in den Bericht aufgenommen werden sollen. Klicken Sie auf „OK“, um den Bericht zu speichern und anzuzeigen. Wenn Sie sich entscheiden, den Bericht nicht zu speichern, wählen Sie entweder „Abbrechen“ aus oder klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke, um das Fenster zu schließen.


Berichtsdaten exportieren

Klicken Sie zum Exportieren von Berichtsdaten in der Symbolleiste auf „Bericht“  und wählen Sie aus dem Drop-Down-Menü „Dateityp“ entweder Excel-Arbeitsmappe oder durch Tabstopp getrennte Datei aus (siehe Abbildung 5). Das Feld „Dateiname“ enthält einen automatisch generierten Dateinamen, der mit dem Verzeichnis beginnt (das in „Einstellungen“ festgelegt wurde), gefolgt von XX_JJMMTT_HHMMSS_IOPI_GERÄT_BERICHT. XX steht für die Patienten-ID, JJMMTT ist das Datum, HHMMSS die Uhrzeit, wann die Berichtstaste gedrückt wurde, und GERÄT bedeutet entweder PRO oder TRAINER. Wenn Sie ein anderes Verzeichnis bzw. einen anderen Dateinamen bevorzugen, geben Sie dieses bzw. diesen in das Feld „Dateiname“ ein oder klicken Sie auf „Durchsuchen“. Wählen Sie die entsprechenden Kontrollkästchen aus, wenn der Dateiname nach dem Speichern in die Zwischenablage kopiert oder die Datei nach dem Speichern geöffnet werden soll bzw. die Ereignisdaten in den Export und/oder leere


Übersichtsseiten in den Bericht aufgenommen werden sollen. Klicken Sie auf „OK“, um die Berichtsdaten zu exportieren. Wenn Sie sich entscheiden, die Berichtsdaten nicht zu exportieren, wählen Sie entweder „Abbrechen“ aus oder klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke, um das Fenster zu schließen.

HINWEIS: Datumsdaten in kommagetrennten oder tabulatorgetrennten Dateien werden als MM/TT/JJJJ exportiert. Wenn der Computer, der die Datei öffnet, andere Regionseinstellungen hat, kann es sein, dass der Computer die Datumsdaten entsprechend den Regionseinstellungen interpretiert und umformatiert. Beispielsweise wird ein am 1. Juli 2022 aufgezeichnetes Ereignis (exportiert als 07/01/2022) als 7. Januar 2022 interpretiert, wenn die regionalen Einstellungen des Computers TT/MM/JJJJ sind.

Patientendateien anzeigen

Gespeicherte Patientendateien (inklusive Berichte, exportierte Berichtsdaten und Positions-Zuordnungsdateien) können auf zwei Arten angezeigt werden: Manuell durch Zugriff auf das Patientendateienverzeichnis oder durch Klicken auf „Patientendateien“  in der Symbolleiste.

Benutzerhandbuch anzeigen

Das Benutzerhandbuch lässt sich durch Klicken auf „Benutzerhandbuch“  in der Symbolleiste aufrufen.

Programm schließen

Um das Programm zu beenden, klicken Sie auf das rote „X“ in der rechten oberen Ecke des Hauptfensters des IOPI® Report Generator. Jegliche Daten, die nicht als Bericht gespeichert oder exportiert wurden, müssen zur Ansicht erneut heruntergeladen werden.

HINWEIS: Wenn die Daten vom Gerät gelöscht sind, ist kein Download im IOPI® Report Generator mehr möglich. Es können nur die generierten Berichte/exportierten Daten angezeigt werden.

Technische Daten

ANWENDUNG	
Verwendungszweck	Die IOPI® Report Generator-Software ist Zubehör, dass für den Einsatz mit dem IOPI® Modell 3.1 (Pro) bzw. Modell 3.2 (Trainer) zugelassen ist. Diese Medizinprodukte werden zur Messung, Bewertung und Erhöhung der Kraft und Ausdauer der Zunge und Lippen bei Patienten mit Störungen der Mundmotorik einschließlich Dysphagie, Dysarthrie und obstruktiver Schlafapnoe eingesetzt. Diese Software liefert medizinischem Fachpersonal einen Bericht über den Geräteeinsatz, wodurch sie den Fortschritt der Patienten und deren Gerätegebrauch dokumentieren und analysieren können. Die Software ist ausschließlich für den klinischen Einsatz bestimmt.
HERSTELLER	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 USA Tel.: +1 (425) 549-0139
SPONSOR IN AUSTRALIEN	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
VERANTWORTLICHE PERSON FÜR DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Vereinigtes Königreich

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem IOPI® Report Generator dem Hersteller (IOPI Medical) und der zuständigen Behörde am Standort des Benutzers.

Anhang A: Benutzeroberfläche – Abbildungen

Datenübersicht

Patienten-ID: 50000008

Aktuelle Blasenposition: Zunge anterior

Spitzenwertmodus-Daten

Maximaldruck (kPa)	24,3
--------------------	------

Zielmodus-Daten

Durchschn. Anz. Sets/Tag	3,0
Gesamtanzahl Tage	3
Gesamtanzahl Sets	9

Versuchte Wiederholungen gesamt

Versuchte Wiederholungen gesamt	113
Erfolgreiche Wiederholungen gesamt	90
Nicht bestandene Wiederholungen gesamt	23

Durchschnittliche Erfolgsrate (%) pro Set: 80%

Durchschnittliche Erfolgsdauer (sek): 0,4

Abbildung A1. Registerkarte „Übersicht“ mit Beispieldaten von IOPI® Pro

Spitzenwertindex-Daten (Zunge anterior)

Wählen	Index	Datum	Zeit	Ereignisse	Maximaldruck (kPa)
<input checked="" type="checkbox"/> Alle					
<input checked="" type="checkbox"/>	100	12.02.2018	13:23	3	21,5
<input checked="" type="checkbox"/>	109	19.02.2018	13:41	3	24,3

Spitzenwertereignis-Daten

Index:Ereignis	Zeit	Maximaldruck (kPa)
Index: 100		Ereignisse: 3
100-1	13:23:41	20,3
100-2	13:23:52	19,3
100-3	13:23:58	21,5
Index: 109		Ereignisse: 3
109-1	13:41:21	21,8
109-2	13:41:24	24,3
109-3	13:41:29	22,5

Abbildung A2. Registerkarte „Spitzenwertdaten“ mit Beispieldaten von IOPI® Pro

Anhang A: Benutzeroberfläche – Abbildungen

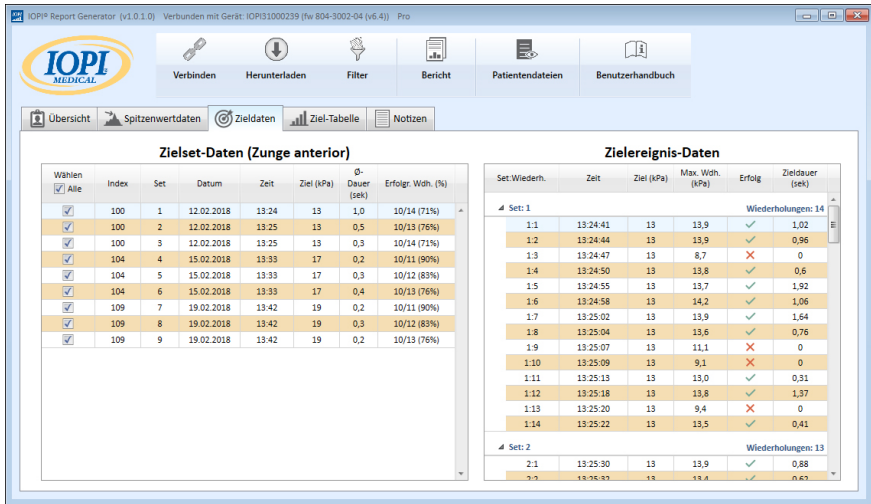


Abbildung A3. Registerkarte „Zieldaten“ mit Beispieldaten von IOPi® Pro

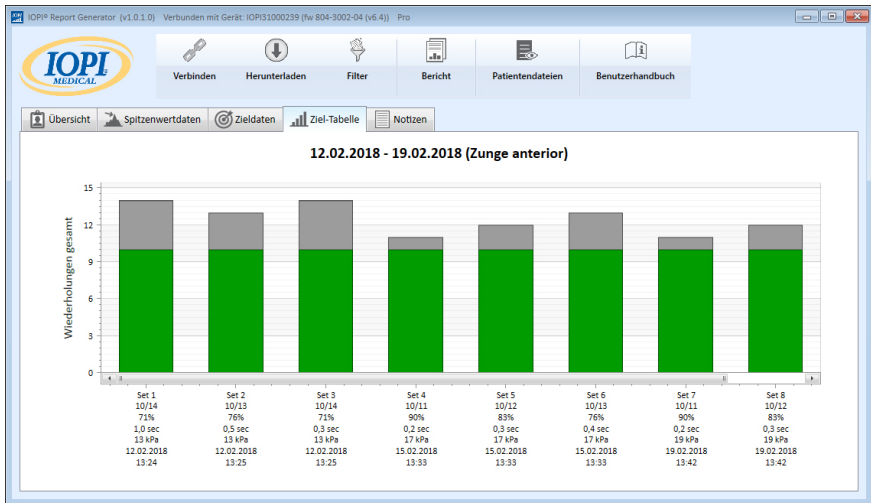


Abbildung A4. Registerkarte „Zieldiagramm“ mit Beispieldaten von IOPi® Pro

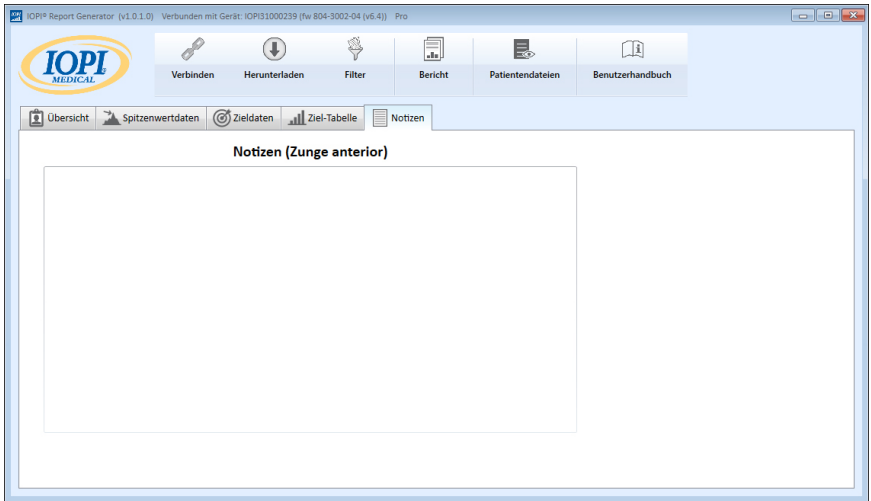


Abbildung A5. Registerkarte „Notizen“

Anhang B: Indexnummern auf dem IOPI® Pro

Bei Betrieb des IOPI® Pro wird beim Einschalten drei Sekunden lang eine dreistellige Indexnummer von 100 bis 999 eingeblendet. Indexnummern dienen zum Kennzeichnen gespeicherter Datendateien und sie erhöhen sich beim Einschalten des Geräts, sofern in der vorherigen Sitzung Daten gespeichert wurden. Der Benutzer muss wissen, welche Indexnummer zu den Daten gehört, die heruntergeladen werden sollen. Es können mehr als eine Indexnummer auf einmal für den Download markiert werden und die Nummern müssen nicht aufeinanderfolgend sein. Lauten z. B. die Indexnummern für die Daten zu Patient A 103, 107 und 111, können diese drei Indexnummern für den Download markiert werden. Beachten Sie, dass die im Bericht enthaltenen Daten die Integrität der heruntergeladenen Daten reflektieren. Wenn z. B. die ersten Ereignisse in Index 103 keine tatsächlichen Wiederholungsübungen, sondern vielmehr eine Gerätevorführung durch medizinisches Fachpersonal repräsentieren, dann werden diese nicht patientenspezifischen Daten nicht nur in den Rohdaten angezeigt, sondern werden sich auch auf die Übersichtswerte in der Registerkarte „Übersicht“ auswirken.

Die Indexnummern können kreativ für Ihren jeweiligen Zweck eingesetzt werden. Wenn Sie z. B. möchten, dass der Patient das Positionieren der Zungenblase übt, doch Sie möchten diese Daten nicht in den Bericht des Patienten aufnehmen, dann müssen Sie zu Beginn der Datenerfassung den IOPI® Pro aus- und dann wieder einschalten. Dadurch wird eine neue Indexnummer zugeordnet und Sie würden die neue Indexnummer nur wählen, wenn Sie die Daten für den Patientenbericht herunterladen.

Sie können verschiedene Indexnummern auch zum Gruppieren verschiedener Aufgaben verwenden. Vielleicht möchten Sie, dass der Patient Übungen der anterioren sowie der posterioren Zunge ausführt. Wenn Sie das Gerät zwischen den Blasenpositionen aus- und dann wieder einschalten, dann erhalten die Daten für jede Position eine eigene zugehörige Indexnummer. In der nachstehenden Tabelle (Tabelle B1) sehen Sie ein Beispiel für ein Protokoll der Indexnummern für einen bestimmten Patienten und zudem die Position der Blase und die zugehörige Aufgabe. Zum Erstellen eines Berichts über „Zunge – anterior“ würden Sie die Indexnummern 103, 107 und 111 markieren. Zum Erstellen eines Berichts über „Zunge – posterior“ würden Sie die Indexnummern 105, 108 und 112 markieren.

Tabelle B1. Beispiel-Protokoll für Indexnummer für IOPI® Pro

INDEX-NR.	POSITION	AUFGABEN
103	Zunge – anterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 60 %, 3 Sets von 10 Wiederh.
105	Zunge – posterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 60 %, 3 Sets von 10 Wiederh.
107	Zunge – anterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 60 %, 3 Sets von 10 Wiederh.
108	Zunge – posterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 60 %, 3 Sets von 10 Wiederh.
111	Zunge – anterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 80 %, 3 Sets von 10 Wiederh.
112	Zunge – posterior	Spitzenwertmodus: 3 Pmax, Zielmodus: Ziel @ 80 %, 3 Sets von 10 Wiederh.

Solange Sie die Daten nicht vom IOPI® Pro Gerät löschen, können Sie die mit den Positionen/Aufgaben verbundenen Indexnummern weiter protokollieren und gespeicherte Blasenpositions-Zuordnungen von einer Positions-Zuordnungsdatei verwenden, damit Sie bequem über einen längeren Zeitraum Berichte erstellen können. Sobald Sie eine Datendatei vom Gerät löschen, können Sie die Daten nur über einen zuvor gespeicherten oder exportierten Bericht anzeigen.

Beachten Sie, dass der IOPI® Trainer dafür gedacht ist, dass ein Patient nach dem anderen ein Übungsprotokoll ausführt. Alle Ereignisse werden in einer einzigen Datendatei abgespeichert und daher werden auf dem Gerät keine Indexnummern angezeigt. Alle gespeicherten Daten werden als eine Datei heruntergeladen. Es ist ratsam, den Arbeitsspeicher vor dem Einsatz des IOPI® Trainer für eine andere Übung oder für einen neuen Patienten zu löschen. Wird ein Patient angewiesen, im Rahmen einer fortlaufenden Sitzung mehrere Aufgaben auf dem IOPI® Trainer auszuführen, werden die auf der Registerkarte „Übersicht“ dargestellten Werte keine korrekten Angaben über die einzelnen Aufgaben liefern.

Die heruntergeladenen Ereignisdaten sind für Kliniker eventuell trotzdem nützlich, wenn sie auf der Registerkarte „Zieldaten“ angezeigt und gefiltert bzw. exportiert und manuell getrennt werden.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 USA

TELEFON: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com