



Iowa Oral  
Performance  
Instrument

版本 1.0.2.0

中文

# IOPI<sup>®</sup> 报告生成器 用户手册



IOPI<sup>®</sup> Medical LLC  
18500 156th Ave NE, STE 104  
Woodinville, WA 98072 U.S.A.  
电话: +1 (425) 549-0139



[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)

| 符号  | 标题               | 描述                  | 参考文献 <sup>1</sup>                     |
|---|------------------|---------------------|---------------------------------------|
|   | 目录号              | 表示制造商的参考编号，以便识别医疗设备 | ISO 15223-1 第 5.1.6 条                 |
|   | 批号               | 表示制造商的批号，以便识别批次     | ISO 15223-1 第 5.1.5 条                 |
|   | 生产日期             | 表示医疗设备的生产日期         | ISO 15223-1 第 5.1.3 条                 |
|   | UDI              | 表示包含唯一设备标识符信息的载体    | ISO 15223-1 第 5.7.10 条                |
|   | 制造商              | 代表医疗设备制造商           | ISO 15223-1 第 5.1.1 条                 |
|   | 使用前查看说明          | 表示用户需要查阅印刷版或电子版使用说明 | ISO 15223-1 第 5.4.3 条                 |
|   | CE 符合性标志         | 表示符合欧洲技术标准          | 欧盟 2017/745 条例第 20 条                  |
|   | 英国合格评定           | 表示符合英国技术要求          | 英国"2002年医疗器械法规" (SI 2002 No 618) 第10条 |
|  | 欧洲共同体/<br>欧盟授权代表 | 表示欧洲共同体/欧盟的授权代表     | ISO 15223-1 第 5.1.2 条                 |

1. 使用的标准：BS EN ISO 15223-1:2021，*医疗器械 – 与制造商提供的信息一起使用的符号。*

# 目录

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 一般定义.....                 | 4  |
| 适应症.....                  | 5  |
| 简介 .....                  | 5  |
| 操作系统要求.....               | 5  |
| 快速入门.....                 | 5  |
| IOPI® 报告生成器.....          | 5  |
| 安装.....                   | 5  |
| 从 USB 驱动器运行 .....         | 5  |
| FTDI 驱动程序.....            | 6  |
| 偏好设置.....                 | 6  |
| 键盘快捷键.....                | 7  |
| 用户界面.....                 | 7  |
| 下载数据.....                 | 7  |
| 报告信息.....                 | 10 |
| 摘要选项卡 .....               | 10 |
| 峰值数据选项卡.....              | 12 |
| 目标数据选项卡.....              | 12 |
| 目标图选项卡 .....              | 14 |
| 注释选项卡 .....               | 14 |
| 筛选数据.....                 | 15 |
| 保存报告.....                 | 16 |
| 导出报告数据.....               | 16 |
| 查看患者档案.....               | 17 |
| 查看用户手册.....               | 17 |
| 关闭程序.....                 | 17 |
| 技术规格.....                 | 18 |
| 附录 A: 用户界面图像 .....        | 19 |
| 附录 B: IOPI® PRO 索引编号..... | 22 |

# 一般定义

| 术语            | 单位 | 定义   |
|---------------|----|--|
| IOPI® Pro     |    | 爱荷华口腔用仪器 (IOPI®) 型号 3.1  |
| IOPI® Trainer |    | 爱荷华口腔用仪器 (IOPI®) 型号 3.2  |
| 事件            |    | 当压力达到或超过 5 千帕时的压力数据记录。   |
| 索引编号          |    | [IOPI® PRO] 100-999 范围内的唯一编号，用于识别存储在 IOPI® Pro 上的数据文件。   |
| 峰值            | 千帕 | [IOPI® PRO] 在峰值模式下收集到的事件的最大压力。如果压力超过 100 千帕，压力报告则为 “> 100”。                                      |
| 目标值           | 千帕 | 点亮 LED 阵列顶部绿灯所需的最小压力。<br>[IOPI® PRO] 该值在目标模式下设置。<br>[IOPI® TRAINER] 该值在程序模式下设置。                  |
| 重复动作 (Rep)    |    | [IOPI® PRO] 在目标模式下收集的运动事件。<br>[IOPI® TRAINER] 在运行模式下收集的运动事件。                                     |
| 重复动作的最大压力值    | 千帕 | 进行重复运动时的最大压力。如果压力超过 100 千帕，压力报告则为 “> 100”。   |
| 尝试重复动作数       |    | [IOPI® PRO] 目标模式下的重复运动次数（成功重复动作数 + 失败重复动作数）。<br>[IOPI® TRAINER] 运行模式下的重复运动次数（成功重复动作数 + 失败重复动作数）。 |
| 成功重复动作数       |    | 重复动作的最大压力值达到或超过编程目标值的尝试重复动作数。  |
| 失败重复动作数       |    | 重复动作的最大压力值未达到或超过编程目标值的尝试重复动作数。   |
| 动作组           |    | 一组重复动作运动。  |
| 动作组数          |    | 分配给一个动作组的编号。   |

# 适应症

IOPI® 报告生成器软件是经批准与 IOPI® 型号 3.1 (Pro) 和/或型号 3.2 (Trainer) 一同使用的配件，这些是用于衡量、评估和增加患口腔运动障碍（吞咽困难、构音障碍和阻塞性睡眠呼吸暂停）患者的舌头和唇部力量及耐力的医疗设备。该软件为医疗专业人员提供设备使用情况报告，以便他们记录和分析患者的进展和使用情况。**该软件仅供临床使用。**

# 简介

IOPI® 报告生成器软件旨在让 IOPI® 型号 3.1 (Pro) 和/或型号 3.2 (Trainer) 用户能够轻松下载和评估在设备使用过程中记录下的事件。它是帮助整理患者 IOPI® 设备使用数据并促进其分析的工具。

生成的报告可以另存和打印为 PDF 或 Word 文件。数据也可以导出为 Excel、逗号分隔值 (CSV) 或制表符分隔值 (TSV) 文件。

# 操作系统要求

本应用程序拟在以下系统上运行：

- Windows 11 操作系统，或微软仍提供技术支持的 Windows 10 操作系统
- 需要 .NET Framework 4.8（如果默认未安装，请访问 <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48>，并安装运行环境程序包）

# 快速入门

将提供的 USB 驱动器插入计算机并单击：**IOPI® Report Generator Quick Start**。

# IOPI® 报告生成器

## 安装

在快速入门窗口中选择“**安装 IOPI® 报告生成器**”按钮，然后按照安装说明进行操作。

## 从 USB 驱动器运行

如果用户无权直接在计算机上安装应用程序，则可能需要执行此过程。所有程序文件保留在提供的 USB 驱动器上。

在快速入门窗口中选择“**从 USB 运行 IOPI® 报告生成器**”按钮。

## FTDI 驱动程序

IOPI® 系列 3 设备需要 FTDI 制造的驱动程序。该驱动程序可能已经存在，或者可能会自动在 Windows 10 或 Windows 11 计算机上下载。如果遇到连接问题，计算机很可能没有正确的驱动程序。按照下面的说明手动安装 FTDI 驱动程序。

在快速入门窗口中选择“更新 FTDI 驱动程序”按钮，然后按照说明进行操作。您可以在 FTDI 网站 <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/> 上获得更新的驱动程序。请注意，您将需要“安装可执行文件”版本。

## 偏好设置

当 IOPI® 报告生成器软件首次打开时，会出现一个 IOPI® 报告生成器偏好设置窗口（参见图 1）。此窗口允许您设置偏好语言、标准球位置和默认患者文件目录。



图 1. IOPI® 报告生成器偏好设置窗口。

要设置语言偏好，请选择语言下拉菜单箭头，然后单击所需的语言。当程序重新启动时，语言更改将生效。

对于标准球位置偏好设置，您可以添加、删除或编辑位置。要添加，请在“新球位置”字段中输入新位置，然后选择“添加”。要删除，请在“球位置”列表中选择球位置，然后选择“删除”。要编辑位置名称，请在“球位置”列表中高亮显示球位置，然后根据需要编辑文本。要更改位置列表位置，请选择球位置，并使用列表上方的向上和向下箭头按钮在列表中向上或向下移动该球位置。

对于患者文件目录偏好设置，您可以通过浏览目录或直接输入目录来编辑默认目录。要浏览，请选择“浏览”按钮。要直接输入，请在“患者文件目录”字段中输入目录路径。

选择“确定”按钮保存您的偏好设置并进入 IOPI® 报告生成器的主窗口。如果您想稍后自定义偏好设置，请选择“取消”按钮取消该窗口。要在初始设置后访问窗口，请使用键盘命令“Ctrl+Shift+F”。如果尚未保存偏好设置，试图连接到 IOPI® 设备将显示“偏好设置”窗口。

## 键盘快捷键

键盘快捷键可用于所有操作。按下 ALT 键以显示作为快捷键的字母下的下划线。

## 用户界面

包含示例数据的用户界面图像显示在附录 A 中。

## 下载数据

1. 使用随附的迷你 USB 至 USB 电缆，将电缆的迷你 USB 端连接至 IOPI® 数据输出端口 [] 按钮打开 IOPI® 设备。
3. 打开 IOPI® 报告生成器应用程序。
4. 按下按钮栏上的“连接” [] 按钮。
5. 连接成功后，IOPI® 设备将在显示屏底部显示存储的数据 [] 符号。此外，序列号和 IOPI® 设备类型将显示在 IOPI® 报告生成器标题栏中，并且按钮栏上的“下载” [] 按钮将变为活动状态。
6. 按下按钮栏上的“下载” [] 按钮。

### 6.1 IOPI® Pro

这将会打开一个索引选择窗口（参见图 2），并显示已连接设备上所有存储的数据文件的索引编号，以及首次记录数据的日期和时间，以及峰值和目标事件的数量。有关索引编号的更多信息，请参见附录 B。该窗口还会

显示一行，用于分配球位置和患者 ID、默认球位置、新球位置和位置映射文件的字段。

首先，分配一个患者 ID 并将其输入到“患者 ID”字段中。该字段是下载数据所必需的。



图 2. 包含示例数据的 IOPI® Pro 的索引选择窗口。

接下来，通过选择与索引编号关联的复选框并分配在数据收集期间使用的“舌球”位置，挑选和分类要下载的索引数据文件。这一步也是下载数据所必需的。

当您选择索引编号时，“球位置”列将自动填入“默认球位置”字段中显示的位置。您可以使用“默认球位置”下拉菜单更改“默认球位置”。如果您想为所有数据文件分配相同的球位置，您可以选择“选择全部”复选框。这将选择所有索引复选框，并将“默认球位置”分配给“球位置”列中的每一行。

“球位置”列下拉菜单可用于分配或更改单个索引编号的球位置。

如果您没有看到用于收集在“默认球位置”下拉菜单中的数据的数据的“球位置”，您可以通过将其输入到“新球位置”字段中，然后在该字段正下方选择“添加”来添加该位置。这会将新位置添加到当前会话的“默认球位置”下拉菜单和“球位置”列下拉菜单中，从而允许您相应地分配新位置。要添加持续多个会话的球位置，请参见第 6 页的“偏好设置”部分。

您可以选择保存您已经使用“位置映射文件”功能设置的索引编号和球位置关联。一旦输入患者 ID 且索引编号和球位置已经被选择和分配之后，“位置映射文件”字段下的“保存…”按钮将被激活。选择“保存…”，以使用索引编号和球位置关联在患者数据文件中创建一个制表符分隔的文件。“文件名”字段包含自动生成的文件名，其格式为 XX\_YMMMDD\_HHMMSS\_位置\_映射，其中 XX 指患者 ID，YMMMDD 指日期，HHMMSS 指创建位置映射文件的时间。如果您更喜欢不同的目录和/或文件名，请将其输入到“文件名”字段中或选择“浏览”。

通过重新输入患者 ID 并选择“加载…”按钮，您可以在将来的下载中加载位置映射文件，因此不必重新输入信息。注释：位置映射文件只有在创建位置映射文件后未清除设备内存的情况下方才有效。在内存被清除之后，索引编号将被重新用于新数据，因此需要索引编号和时间戳匹配的位置映射文件标签将不能正确对应。

在您选择了索引编号并分配了“球位置”之后，请选择“确定”以下载您的数据。如果您在任何时候决定不想下载数据，请选择“取消”或右上角的红色“x”以关闭窗口。

在下载了数据文件后，IOPI® Pro 无需保持连接到计算机即可查看下载的数据。

## 6.2 IOPI® Trainer

这将打开一个窗口（参见图 3），并显示“患者 ID”和“球位置”字段。首先，分配一个患者 ID 并将其输入到“患者 ID”字段中。该字段是下载数据所必需的。



图 3. IOPI® Trainer 下载窗口。

接下来，使用下拉菜单选择用于收集您正在下载的数据的球位置。如果您没有看到使用的球位置，您可以通过将其输入到“新球位置”字段中，然后选择“确定”来指定该位置。要将球位置添加到球位置列表中，请参见第 6 页的“偏好设置”部分。

在您分配了患者 ID 和球位置之后，请选择“确定”以下载数据。如果您在任何时候决定不想下载数据，请选择“取消”或右上角的红色“X”以关闭窗口。

所有存储在设备上的数据将会被下载。在数据被下载后，IOPI® Trainer 不需要保持连接到计算机即可查看下载的数据。

## 报告信息

IOPI® 报告生成器在四个选项卡上显示当前球位置的下载数据：

- “摘要” (📄) 选项卡是对下载的数据的总体概述的快速参考。
- “峰值数据” (📈) 选项卡显示使用 IOPI® Pro 在峰值模式下收集的数据；IOPI® Trainer 没有峰值模式，因此当从 Trainer 下载数据时，“峰值数据”选项卡处于非活动状态。
- “目标数据” (🎯) 选项卡显示在 IOPI® Pro 上在目标模式下收集的数据，或在 IOPI® Trainer 上在运行模式下收集的数据。
- “目标图” (📊) 选项卡显示与“目标数据”选项卡上的数据对应的条形图。

第五个选项卡，“注释” (📝) 可用于输入有关当前球位置数据的任何必要和/或有用的注释。

以下各部分介绍了每个选项卡上显示的信息。

### 摘要选项卡

在选中此选项卡后，将显示如附录 A 图 A1 中所示的摘要数据。摘要值仅基于下载的事件数据，详细信息将显示在“峰值数据”和“目标数据”选项卡中。

**注释：摘要值仅在包含的数据的完整性基础上有效。**

下表定义了每个值。

表 1. 摘要选项卡定义

| 术语            | 定义  |
|---------------|---|
| 患者 ID         | 在下载期间输入的患者 ID。  |
| 当前球位置         | 分配给正在显示的数据的球位置。<br>[IOPI® PRO] 下拉菜单可用于在被识别为不同球位置的数据之间切换。显示的报告值将进行调整以反映与所选球位置相对应的数据。                                   |
| <b>峰值模式数据</b> |   |
| 最大压力 (千帕)     | [IOPI® PRO] 当前球位置在峰值模式下收集的所有事件的最大压力。如果压力超过 100 千帕，压力报告则为“>100”。   |
| <b>目标模式数据</b> |   |
| 动作组/天平均数      | 每天进行的动作组运动的平均数目。<br>示例：患者 C 在周一进行了 6 组动作组运动，在周三进行了 4 组动作组运动，在周五进行了 2 组动作组运动。<br><b>动作组/天平均数是 4 (12 动作组/3 天)。</b>      |
| 总天数           | 进行运动的总天数。<br>示例：患者 A 在周一、周三和周五分别进行了运动，持续两周。<br><b>总天数是 6。</b>   |
| 动作组总数         | 进行的动作组运动总数。<br>示例：患者 B 在周一、周三和周五分别进行了 3 组动作组运动，持续两周。<br><b>动作组总数是 18 (3 个动作组/天 × 6 天)</b>                             |
| 尝试重复动作总数      | 在进行所有动作组运动中尝试重复动作的总数。   |
| 成功重复动作总数      | 成功的重复动作总数，这意味着在所有动作组运动中，在重复动作的过程中施加在球上的压力大于或等于目标压力。<br>[IOPI® TRAINER] 这个值与按下“总数” [Σ] 按钮时显示的值相同。                      |
| 失败重复动作总数      | 重复的失败动作的总数，这意味着在所有动作组运动中，在重复动作的过程中施加在球上的压力小于目标压力。   |
| 每个动作组的平均成功百分比 | 所有动作组运动的平均成功百分比。这是计算目标模式动作组数据中的平均成功率 (%) 数据。<br>示例：如果动作组 1 成功率为 50%，动作组 2 成功率为 70%，则每个动作组的平均成功率为 60% ((50% + 70%)/2)。 |
| 平均成功保持时间 (秒)  | 所有成功重复动作的平均绿灯点亮时间。这是计算在目标模式事件数据中成功重复动作事件的平均目标保持时间数据。  |

## 峰值数据选项卡

在选择此选项卡后，将仅显示在 IOPI® Pro 上在峰值模式下收集到的最大压力数据，如附录 A 图 A2 所示。

当连接 IOPI® Trainer 时，此选项卡处于非活动状态。

下表定义了“峰值数据”选项卡中的每个术语。

表 2. 峰值数据选项卡定义

| 术语            | 定义  |
|---------------|---|
| <b>峰值索引数据</b> |   |
| 索引            | 在 100-999 的范围内标识一个数据文件的一个唯一编号。  |
| 日期            | 根据当前语言偏好设置显示的记录关联的数据文件的年 (Y)、月 (M) 和日 (D)。例如，在美国英语中，格式为 MM/DD/YYYY。         |
| 时间            | 根据当前语言偏好设置显示的在关联的数据文件中记录第一个峰值模式事件的小时 (H) 和分钟 (M)。例如，在美国英语中，格式为 HH:MM AM/PM。 |
| 事件            | 在关联的数据文件中记录的峰值模式事件的数量。  |
| 最大压力 (千帕)     | 在关联的数据文件中记录的在峰值模式下的最大球压力。如果压力超过 100 千帕，压力报告则为 “> 100”。                      |
| <b>峰值事件数据</b> |   |
| 事件            | 在数据文件中分配给每个峰值测量的编号。每个数据文件中的第一个事件被分配为编号 1。同一数据文件中的每个附加事件的事件编号加 1。            |
| 事件时间          | 根据当前语言偏好设置显示的事件开始的小时 (H)、分钟 (M) 和秒 (S)。例如，在美国英语中，格式为 HH:MM:SS AM/PM。        |
| 最大压力 (千帕)     | 事件期间记录的最大球压力。   |

## 目标数据选项卡

在选择此选项卡后，将显示在 IOPI® Pro 或 IOPI® Trainer 中在目标模式下收集的动作组运动和重复动作数据，如附录 A 图 A3 所示。

下表定义了目标数据选项卡上的每个术语。

表 3. 目标数据选项卡定义

| 术语                     | 定义  |
|------------------------|---|
| <b>目标动作组数据</b>         |   |
| <b>索引</b>              | [IOPI® PRO] 与每个动作组数据关联的索引编号。  |
| <b>动作组</b>             | 分配给每个动作组的唯一编号。每次打开设备时，初始动作组编号为 1。在进行重复动作运动时，每次按下“重置” [→0←] 按钮，该数字就会增加 +1。   |
| <b>日期</b>              | 根据当前语言偏好设置显示的记录动作组数据的年 (Y)、月 (M) 和日 (D)。例如，在美国英语中，格式为 MM/DD/YYYY。   |
| <b>时间</b>              | 根据当前语言偏好设置显示的动作组开始的小时 (H) 和分钟 (M)。例如，在美国英语中，格式为 HH:MM AM/PM。  |
| <b>目标值 (千帕)</b>        | 点亮 LED 阵列顶部绿灯所需的最小压力。如果在一个动作组内设定了多个不同的目标值，则显示目标值范围。   |
| <b>平均保持时间 (秒)</b>      | 指定动作组的所有成功重复动作的平均保持时间，如下文“目标事件数据”中所定义。  |
| <b>成功/重复动作总数</b>       | 对于一个指定的动作组运动，成功重复动作数占尝试重复动作数的百分比。   |
| <b>目标事件数据</b>          |   |
| <b>动作组：重复动作</b>        | 与每个重复动作运动相关的动作组和重复动作编号。每个动作组的第一个重复动作编号为 1。每次进行重复动作运动时，该编号都会加 1。每个动作组的重复动作详情可以通过在每个事件数据表的标题行中选择相关箭头来折叠或展开。                   |
| <b>时间</b>              | 根据当前语言偏好设置显示的重复动作开始的小时 (H)、分钟 (M) 和秒 (S)。例如，在美国英语中，格式为 HH:MM:SS AM/PM。  |
| <b>目标值 (千帕)</b>        | 点亮每个重复动作的 LED 阵列顶部绿灯所需的最小压力。  |
| <b>重复动作的最大压力值 (千帕)</b> | 重复动作期间记录的最大球压力。如果压力超过 100 千帕，压力报告则为“> 100”。   |
| <b>成功</b>              | 表示球压力是否达到目标值。勾号表示成功达到或超过目标值，“x”则表示未能达到目标值。  |
| <b>目标保持秒数</b>          | 绿灯亮起的时间量，这意味着对于每个重复动作，在过程中施加在球上的压力大于或等于目标值。<br><br>注意：如果压力短暂地降低到绿灯值以下，此测量的计时会继续，以允许患者恢复并回到绿灯值。如果压力降低到顶部琥珀色灯值超过 2 秒钟，计时器将停止。 |

## 目标图选项卡

在选择此选项卡后，将显示目标数据选项卡中的动作组数据的条形图，如附录 A 图 A4 所示。图标题标识了记录显示的数据的日期和分配球位置的日期。该图最多可以显示八个动作组。您可以使用图表上 x 轴上的滚动条或使用鼠标向左或向右拖动图表来查看其他动作组。

对于每个运动动作组，条高度表示尝试重复动作总数。在每个条中，下方的绿色区域代表成功重复动作数，上方的灰色区域代表失败重复动作数。您可以通过将鼠标悬停在感兴趣的条上方来查看每个条的成功重复动作和失败重复动作的数目。

**在每个条下面会提供以下动作组信息：**

动作组数

成功率

成功百分比 (%)

平均保持时间 (秒)

目标值 (千帕)

日期

时间

## 注释选项卡

在选择此选项卡后，您可以输入您对患者可能有的和/或当前球位置特定的会话的任何注释，如附录 A 图 A5 所示。

## 筛选数据

当使用 IOPI® Pro 时，“峰值”和“目标值”选项卡中显示的数据可以限制在特定的数据文件中，以便进行集中查看。此功能不适用于 IOPI® Trainer 数据。

选择按钮栏上的“筛选器” [  ] 按钮。使用出现的窗口上的复选框 (参见图 4) 来选择您想要查看的特定索引编号。请参见本手册的“下载数据”部分以分配默认球位置和/或新球位置，或者使用位置映射文件。

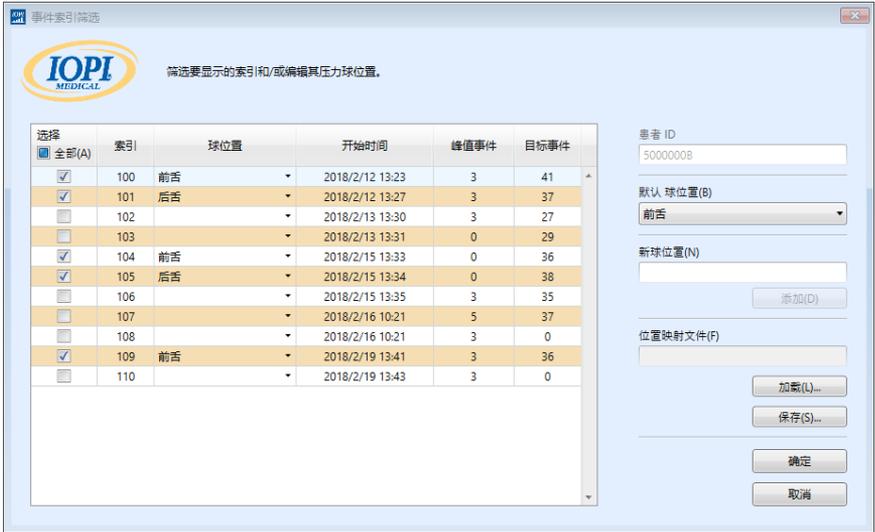


图 4. 包含示例数据的 IOPI® Pro 的筛选器窗口。

在您选择了所需的索引编号之后，请选择“确定”来筛选数据。如果您决定不想筛选数据，请选择“取消”或右上角的红色“X”以关闭窗口。要恢复筛选的数据，请再次选择“筛选器” [  ] 按钮，选择复选框列顶部的“选择全部”复选框，然后选择“确定”。

## 保存报告

要保存报告, 请按下按钮栏上的“报告”[🖨️]按钮, 然后从出现的窗口中的“文件类型”下拉菜单中选择 PDF 文档或 Word 文档 (参见图 5)。“文件名”字段包含一个自动生成的文件名, 以目录 (在偏好设置中指定) 开头, 后跟 XX\_YYMMDD\_HHMMSS\_IOPI\_设备\_报告, 其中 XX 指患者 ID, YYMMDD 指日期, HHMMSS 指选择“报告”按钮的时间, 设备指 PRO 或 TRAINER。如果您更喜欢不同的目录和/或文件名, 请将其输入到“文件名”字段中或选择“浏览”。如果要将文件名复制到剪贴板, 请在创建文件后将其打开, 在报告中包含事件数据, 或者在报告中包含空的摘要页, 然后选择相应的复选框。选择“确定”以保存并查看报告。如果您在任何时候决定不想保存报告, 请选择“取消”或右上角的红色“X”以关闭窗口。



图 5. IOPI® Pro 的报告窗口。

## 导出报告数据

要导出报告数据, 请按下按钮栏上的“报告”[🖨️]按钮, 然后从出现的窗口中的“文件类型”下拉菜单中选择 Excel 工作簿、逗号分隔或制表符分隔文件 (参见图 5)。“文件名”字段包含一个自动生成的文件名, 以目录 (在偏好设置中指定) 开头, 后跟 XX\_YYMMDD\_HHMMSS\_IOPI\_设备\_报告, 其中 XX 指患者 ID, YYMMDD 指日期, HHMMSS 指选择“报告”按钮的时间, 设备指 PRO 或 TRAINER。如果您更喜欢不同的目录和/或文件名, 请将其输入到“文件名”字段中或选择“浏览”。如果要将文件名复制到剪贴板, 请在创建文件后将其打开, 在导出中包含事件数据, 或者在报告中包含空的摘要页, 然后选择相应的复选框。选择“确定”导出报告数据。如果您在任何时候决定不想导出报告数据, 请选择“取消”或右上角的红色“X”以关闭窗口。

注: 以逗号隔开或以制表符隔开的日期数据导出格式为“月/日/年”。如果打开文件的电脑使用不同的地区设置, 这台电脑可能会按该地区设置来解释日期数据和将日期数据重新格式化。例如, 在电脑的地区设置为“日/月/年”时, 在 2022 年 7 月 1 日 (导出为 07/01/2022) 记录的事件, 会被解释为在 2022 年 1 月 7 日记录。

## 查看患者档案

可以通过手动访问患者文件目录或选择按钮栏上的患者文件  按钮来查看已保存的患者文件 (包括报告、导出的报告数据和位置映射文件)。

## 查看用户手册

用户手册可以通过选择按钮栏上的“用户手册”  按钮来查看。

## 关闭程序

要退出程序, 请选择 IOPI® 报告生成器主窗口右上角的红色“X”。任何尚未另存为报告或导出的数据都需要重新下载才能查看。

注释: 一旦数据被从设备中清除, 它将不能被下载到 IOPI® 报告生成器中。只有生成的报告/导出的数据可以被查看。

# 技术规格

|   |  |
|---|--|
| <b>应用</b>   |  |
| 适应症   | IOPI® 报告生成器软件是经批准与 IOPI® 型号 3.1 (Pro) 和/或型号 3.2 (Trainer) 一同使用的配件。这些是用于衡量、评估和增加患口腔运动障碍（吞咽困难、构音障碍和阻塞性睡眠呼吸暂停）患者的舌头和唇部力量及耐力的医疗设备。该软件为医疗专业人员提供设备使用情况报告，以便他们记录和分析患者的进展和使用情况。<br>该软件仅用于临床使用。 |
| <b>制造商</b>  |  |
|  | <b>IOPI® Medical LLC</b><br>18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A.<br>电话: +1 (425) 549-0139   |
| <b>澳大利亚赞助商</b>  |  |
|   | <b>EMERGO AUSTRALIA</b><br>Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000 Australia  |
| <b>欧盟授权代表</b>   |  |
|  | <b>EMERGO EUROPE</b><br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>The Netherlands  |
| <b>英国地区负责人</b>  |  |
|   | <b>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.</b><br>42 Kingfisher Court, Hambridge Rd.<br>Newbury, Berkshire<br>RG14 5SJ United Kingdom  |

如果发生与 IOPI® 报告生成器有关的任何严重事件，请向制造商（IOPI Medical）和用户所在地的管辖机构报告。

# 附录 A：用户界面图像



图 A1. 包含示例 IOPI® Pro 数据的摘要选项卡。



图 A2. 包含示例 IOPI® Pro 数据的峰值数据选项卡。

# 附录 A：用户界面图像



图 A3. 包含示例 IOPI® Pro 数据的目标数据选项卡。



图 A4. 包含示例 IOPI® Pro 数据的目标图选项卡。

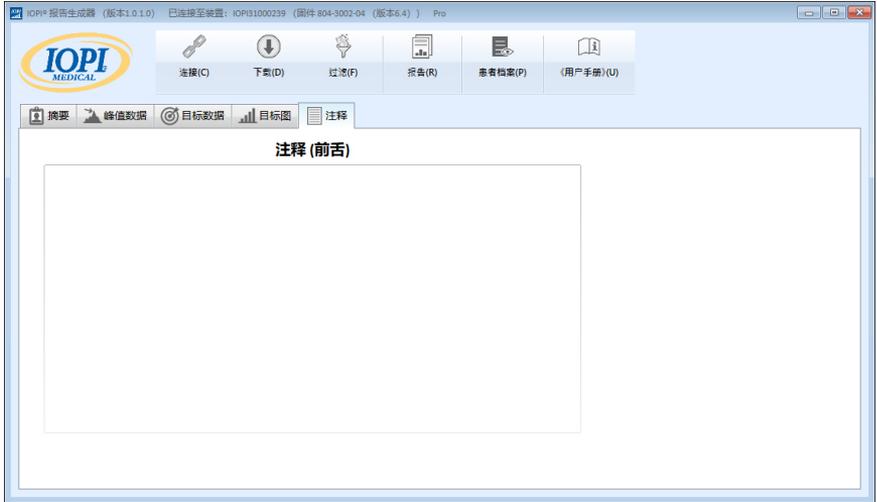


图 A5. 注释选项卡。

## 附录 B:

### IOPI® PRO 索引编号

当使用 IOPI® Pro 时, 开机时会显示一个在 100-999 内的三位数的索引编号, 并持续显示三秒钟。索引编号用于标识存储的数据文件, 并且如果数据存储在前一个会话中, 在设备开机时索引编号会递增。用户必须知道哪些索引编号与他们希望下载的数据相对应。用户可以一次选择多个索引编号进行下载, 无需按顺序排列。例如, 如果与患者 A 的数据有关的索引编号是 103、107 和 111, 则您可以选择这三个索引编号进行下载。请注意, 报告中包含的数据反映了所下载数据的完整性。例如, 如果索引 103 中记录的前几个事件不是实际重复动作运动, 而是医疗专业人员展示如何使用设备, 那么这些非患者数据将不仅包含在原始数据中, 而且还会影响在摘要选项卡中显示的摘要值。

索引编号可以创造性地使用, 使它们对您有用。例如, 如果您希望让患者练习放置舌球, 但不希望这些数据成为该患者报告的一部分, 那么当您准备开始数据收集时, 只需关闭然后重新打开 IOPI® Pro 即可, 这将分配一个新的索引编号; 当下载患者报告数据时, 您可以只选择新的索引编号。

您也可以使用不同的索引编号来分组不同的任务。也许您想让患者进行前舌和后舌运动。如果您在不同球位置之间关闭和打开设备, 则每个位置的数据都会有自己的关联索引编号。例如, 下表 (表 B1) 显示了与特定患者相关的可能的索引编号日志, 以及球位置和相关任务。要生成关于前舌的报告, 您需要选择索引编号 103、107 和 111。要生成关于后舌的报告, 您需要选择索引编号 105、108 和 112。

表 B1. 示例 IOPI® Pro 索引编号日志。

| 索引编号 | 位置 | 任务                                       |
|------|----|--|
| 103  | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 60%，3 个动作组，10 次重复动作 |
| 105  | 后舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 60%，3 个动作组，10 次重复动作 |
| 107  | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 60%，3 个动作组，10 次重复动作 |
| 108  | 后舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 60%，3 个动作组，10 次重复动作 |
| 111  | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 80%，3 个动作组，10 次重复动作 |
| 112  | 后舌 | 峰值模式：3 Pmax，目标模式：目标@ 80%，3 个动作组，10 次重复动作 |

只要不清除 IOPI® Pro 设备中的数据，您就可以继续记录与位置/任务相关联的索引编号，并使用位置映射文件中保存的球位置分配，以便您可以更轻松创建更长时间段内的报告。但是，一旦从设备上清除了数据文件，您将只能通过以前保存或导出的报告查看数据。

请注意，IOPI® Trainer 旨在针对执行一项运动协议的一名患者使用。它将所有事件存储在一个数据文件中，因此设备上不显示索引编号。所有存储的数据将作为一个文件下载。建议在使用 IOPI® Trainer 进行不同的运动或将其用于新患者之前清除内存。如果患者被分配在一次连续会话中执行 IOPI® Trainer 上的多个任务，则摘要选项卡上显示的值将不会反映关于任何任务的准确信息。如果在目标数据选项卡中查看下载的事件并对其进行筛选和/或手动输出和分离，则下载的事件数据对于临床医生仍然是有价值的。



**IOPI® Medical LLC**

18500 156th Ave NE, STE 104  
Woodinville, WA 98072 U.S.A.

**电话: +1 (425) 549-0139**

**[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)**

© Copyright 2018–2025 IOPI® Medical, LLC. 保留所有权利。