



Iowa Oral
Performance
Instrument

1.0.2.0 版

繁體中文

IOPI[®] 報告產生器 使用手冊



IOPI[®] Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 U.S.A.
電話：+1 (425) 549-0139



www.IOPImedical.com

IOPI[®] 圖示

| 符號 | 名稱 | 說明 | 參考資料 ¹ |
|---|------------------|--------------------|---|
|  | 產品型錄 編號 | 表示製造商用以識別醫療器材的參考編號 | ISO 15223-1， 第 5.1.6 條 |
|  | 批號 | 表示製造商的批號，以便識別批次 | ISO 15223-1， 第 5.1.5 條 |
|  | 製造日期 | 表示醫療器材的製造日期 | ISO 15223-1， 第 5.1.3 條 |
|  | 單一識別碼 | 表示包含單一識別碼資訊的載具 | ISO 15223-1， 第 5.7.10 條 |
|  | 製造商 | 表示醫療器材的製造商 | ISO 15223-1， 第 5.1.1 條 |
|  | 請參閱使用說明 | 表示使用者需查閱紙本或電子版使用說明 | ISO 15223-1， 第 5.4.3 條 |
|  | CE 合格標誌 | 表示符合歐洲技術標準 | (歐 盟) 2017/745 法規第 20 條 |
|  | 英國合格評定 | 表示符合英國技術標準 | 英國 MDR 2002 (SI 2002 第 618 號) 第 10 節 |
|  | 歐洲共同體/ 歐盟授權代表 | 表示歐洲共同體/歐盟的授權代表 | ISO 15223-1， 第 5.1.2 條 |

1. Standards used: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer.* (使用標準：BS EN ISO 15223-1:2021，醫療器材 — 製造商提供資訊所使用的符號。)

目錄

| | |
|----------------------------|----|
| 一般定義..... | 4 |
| 適應症 | 5 |
| 簡介 | 5 |
| 作業系統要求..... | 5 |
| 快速入門..... | 5 |
| IOPI® 報告產生器..... | 5 |
| 安裝..... | 5 |
| 從 USB 隨身碟執行..... | 5 |
| FTDI 驅動程式..... | 6 |
| 喜好設定..... | 6 |
| 鍵盤快捷鍵..... | 7 |
| 使用者介面..... | 7 |
| 下載資料..... | 7 |
| 報告資訊..... | 10 |
| 摘要索引標籤 | 10 |
| 峰值資料索引標籤 | 12 |
| 目標資料索引標籤 | 13 |
| 目標圖索引標籤 | 14 |
| 注釋索引標籤 | 14 |
| 篩選資料..... | 15 |
| 儲存報告..... | 16 |
| 匯出報告資料 | 16 |
| 查閱患者檔案 | 17 |
| 查閱《使用手冊》 | 17 |
| 關閉程式..... | 17 |
| 技術規格..... | 18 |
| 附錄 A：使用者介面圖片 | 19 |
| 附錄 B：IOPI® Pro 的索引編號 | 22 |

一般定義

| 術語 | 單位 | 定義 |
|----------------------|----|--|
| IOPI® Pro | | 愛荷華口腔機能評估訓練儀 (IOPI®) 型號 3.1 |
| IOPI® Trainer | | 愛荷華口腔機能評估訓練儀 (IOPI®) 型號 3.2 |
| 事件 | | 當壓力達到或超過 5 千帕時的壓力資料記錄。 |
| 索引編號 | | [IOPI® PRO] 用於識別儲存在 IOPI® Pro 上的資料檔案的唯一編號，範圍從 100 到 999。 |
| 峰值 | 千帕 | [IOPI® PRO] 在峰值模式下收集到之一個事件的最大壓力。如果壓力超過 100 千帕，則壓力將顯示為「> 100」。 |
| 目標值 | 千帕 | 使 LED 陣列頂部綠燈亮起所需的最小壓力。 [IOPI® PRO] 該值在目標模式下設定。 [IOPI® TRAINER] 該值在程式模式下設定。 |
| 一次重複動作 (Rep) | | [IOPI® PRO] 在目標模式下收集的一次運動事件。 [IOPI® TRAINER] 在運行模式下收集的一次運動事件。 |
| 最大壓力值 | 千帕 | 執行一次重複動作過程中的最大壓力。如果壓力超過 100 千帕，則壓力將顯示為「> 100」。 |
| 嘗試重複動作 | | [IOPI® PRO] 目標模式下重複動作的次數 (成功重複動作 + 失敗重複動作)。 [IOPI® TRAINER] 運行模式下重複動作的次數 (成功重複動作 + 失敗重複動作)。 |
| 成功重複動作 | | 嘗試重複動作中最大壓力值達到或超過設定目標值的次數。 |
| 失敗重複動作 | | 嘗試重複動作中最大壓力值未達到或超過設定目標值的次數。 |
| 動作組 | | 一組重複動作。 |
| 動作組編號 | | 分配給一個動作組的編號。 |

適應症

IOPI® 報告產生器軟體是經批准與 IOPI® 型號 3.1 (Pro) 和/或型號 3.2 (Trainer) 一同使用的配件。IOPI® 型號 3.1 (Pro) 和/或型號 3.2 (Trainer) 是用於衡量、評估和增加口腔運動障礙（包括吞嚥困難、構音障礙和阻塞性睡眠呼吸中止症）患者的舌頭和唇部力量及耐力的醫療器材。該軟體為醫療保健專業人員提供裝置使用情況報告，以便他們記錄和分析患者的進展情況及使用。**該軟體僅供臨床使用。**

簡介

IOPI® 報告產生器軟體旨在讓 IOPI® 型號 3.1 (Pro) 和/或型號 3.2 (Trainer) 用戶能夠輕鬆下載和評估在裝置使用過程中記錄的事件。它是幫助整理患者 IOPI® 裝置使用資料，以方便分析的工具。

產出的報告可以被儲存和以 PDF 或 Word 文檔格式列印，也可以將資料匯出成 Excel、逗號分隔值 (CSV) 或定位字元分隔值 (TSV) 檔案。

作業系統要求

此應用程式可於以下平台上執行：

- Windows 11 作業系統或仍受 Microsoft 支援的 Windows 10 作業系統
- 需要安裝 .NET Framework 4.8（如果未預設安裝，請前往 <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> 並安裝執行階段）

快速入門

將提供的 USB 隨身碟插入您的電腦並點選：「IOPI® Report Generator Quick Start」。

IOPI® 報告產生器

安裝

在快速入門視窗上點選「安裝 IOPI® 報告產生器」按鈕並依照設定說明操作。

從 USB 隨身碟執行

如果使用者無權直接在電腦上安裝應用程式，則可能需要執行此過程。所有程式檔案保留在提供的 USB 隨身碟上。

在快速入門視窗上點選「從 USB 運行 IOPI® 報告產生器」按鈕。

FTDI 驅動程式

IOPI® 系列 3 裝置需要 FTDI 製造的驅動程式。該驅動程式可能已經存在，或者可能會在 Windows 10 或 Windows 11 電腦上自動下載。如果遇到連接問題，電腦很可能沒有正確的驅動程式。按照下面的說明手動安裝 FTDI 驅動程式。

在快速入門視窗上點選「更新 FTDI 驅動程式」按鈕並按照指示操作。可從 FTDI 網站 <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/> 上獲得最新的驅動程式。請注意：您需要「安裝可執行檔」版本。

喜好設定

當首次打開 IOPI® 報告產生器軟體時，會出現 IOPI® 報告產生器喜好設定視窗（參見圖 1）。您可透過該視窗設定語言喜好、標準壓力球位置 and 預設患者檔案目錄。



圖 1. IOPI® 報告產生器喜好設定視窗。

要設定語言喜好，請點選語言下拉式選單箭頭，然後點選想要的語言。當程式重新啟動時，語言更改才會生效。

對於標準壓力球位置的喜好設定，您可以新增、刪除或編輯位置。要新增，請在「新壓力球位置」欄位中輸入新位置，然後點選「新增」。要刪除，請在「壓力球位置」列表中點選一個壓力球位置，然後點選「刪除」。要編輯位置名稱，請在「壓力球位置」列表中反白壓力球位置，然後根據需要編輯文字。要更改位置列表中的排序，請點選一個壓力球位置，並使用列表上方的向上和向下箭頭按鈕在列表中將其向上或向下移動。

對於患者檔案目錄喜好設定，您可以透過瀏覽目錄或直接輸入目錄來編輯預設目錄。要瀏覽，請點選「瀏覽」按鈕。要直接輸入，請在「患者檔案目錄」欄位中輸入目錄路徑。

點選「確定」按鈕儲存您的喜好設定，並進入 IOPI® 報告產生器的主視窗。如果您想稍後再自訂喜好設定，請點選「取消」按鈕關閉該視窗。要在初始設定後檢視視窗，請使用鍵盤命令「Ctrl+Shift+P」。如果尚未儲存喜好設定，試圖連接到 IOPI® 裝置時將顯示喜好設定視窗。

鍵盤快捷鍵

所有操作均可使用鍵盤快捷鍵。按下 ALT 鍵以顯示作為快捷鍵的帶底線字母。

使用者介面

包含示例資料的使用者介面圖片顯示在附錄 A 中。

下載資料

1. 使用隨附的迷你 USB 轉 USB 傳輸線，將傳輸線的迷你 USB 端連接至 IOPI® 資料輸出埠 [↶]，並將傳輸線的 USB 端連接至電腦。
2. 長按電源 [Ⓚ] 按鈕，啟動 IOPI® 裝置。
3. 開啟 IOPI® 報告產生器應用程式。
4. 按下按鈕列上的「連接」[🔌] 按鈕。
5. 成功連接後，IOPI® 裝置會在螢幕底部顯示已儲存資料 [📁] 符號。此外，序號和 IOPI® 裝置類型將顯示在 IOPI® 報告產生器的標題列中，並且按鈕列上的「下載」[⬇️] 按鈕將被啟用。
6. 按下按鈕列上的「下載」[⬇️] 按鈕。

6.1 IOPI® Pro

這將會打開一個索引點選視窗（參見圖 2）。該視窗會顯示已連接裝置上所有儲存資料檔案的索引編號，以及首次記錄資料的日期和時間，以及峰值和目標事件的數量。有關索引編號的更多資訊，請參見附錄 B。該視窗還會顯示一行用於指定「壓力球位置」，以及「患者 ID」、「預設

「壓力球位置」、「新壓力球位置」和「位置對應檔案」的欄位。

首先，指定一個患者 ID 並將其輸入到「患者 ID」欄位中。下載資料時該欄位為必填。



圖 2. 包含示例資料的 IOPI® Pro 索引點選視窗。

接下來，勾選與索引編號相關的方塊，並指定在資料收集期間使用的「壓力球位置」，以挑選和分類要下載的索引資料檔案。下載資料時也是需要經過此一步驟。

當點選一個索引編號時，「壓力球位置」行將自動填入「預設壓力球位置」欄位中顯示的位置。您可以使用「預設壓力球位置」下拉式選單更改「預設壓力球位置」。如果您想為所有資料檔案指定相同的壓力球位置，您可以勾選「選擇全部」方塊。這將勾選所有索引方塊，並會將「預設壓力球位置」指定至每一列的「壓力球位置」中。

「壓力球位置」行的下拉式選單可用於指定或更改單一索引編號的壓力球位置。

如果沒有在「預設壓力球位置」下拉式選單中看到用於收集資料的「壓力球位置」，可以將該位置輸入「新壓力球位置」欄位中，然後在該欄位正下方點選「新增」來新增該位置。這會將新位置新增到目前訓練的「預設壓力球位置」下拉式選單和「壓力球位置」行下拉式選單中，讓您能夠相應地指定新位置。要新增能夠在多個訓練中持續存在的「壓力球位置」，請參見第 6 頁的「喜好設定」部分。

您可以使用「位置對應檔案」功能選擇性儲存已設定的索引編號和相關壓力球位置。一旦輸入「患者 ID」、點選索引編號和指定「壓力球位置」之後，「位置對應檔案」欄位下方的「儲存…」按鈕將被啟用。點選「儲存…」以在患者資料檔案中建立一個帶有索引編號和相關「壓力球位置」的定位字元分隔檔案。「檔案名稱」欄位包含自動生成的檔案名稱，其格式為 XX_YYMMDD_HHMMSS_LOCATION_MAPPING，其中 XX 指患者 ID，YYMMDD 指日期，HHMMSS 指建立位置對應檔案的時間。如果您希望採用不同的目錄和/或檔案名稱，請將其輸入到「檔案名稱」欄位中或點選「瀏覽」。

重新輸入「患者 ID」並點選「載入…」按鈕，就可以在將來下載時載入位置對應檔案，而不必重新輸入資訊。注意：「位置對應檔案」只有在建立位置對應檔案後裝置記憶體未被清除的情況下才有效。一旦記憶體被清除之後，索引編號將被重新用於新資料，因此「位置對應檔案」標籤（需要索引編號和時間戳記相對應）將不能正確對應。

點選了索引編號並指定了「壓力球位置」之後，請點選「確定」以下載您的資料。如果在任何時候決定不想下載資料，請點選「取消」或右上角的紅色「X」以關閉視窗。

下載資料檔案後，無須將 IOPI® Pro 連接到電腦即可查看已下載資料。

6.2 IOPI® Trainer

將會打開一個視窗（參見圖 3）。該視窗會顯示「患者 ID」和「壓力球位置」欄位。首先，指定一個患者 ID 並將其輸入到「患者 ID」欄位中。下載資料時該欄位為必填。

圖 3. IOPI® Trainer 下載視窗。

接下來，使用下拉式選單點選用於收集下載資料的「壓力球位置」。如果沒有看到使用的「壓力球位置」，您可以將位置輸入到「新壓力球位置」欄位中，然後點選「確定」來指定該位置。要將「壓力球位置」新增到「壓力球位置」列表中，請參見第 6 頁的「喜好設定」部分。

一旦指定了「患者 ID」和「壓力球位置」之後，請點選「確定」以下載資料。如果在任何時候決定不想下載資料，請點選「取消」或右上角的紅色「X」以關閉視窗。

所有儲存在裝置上的資料將會被下載。下載資料後，無須將 IOPI® Trainer 連接到電腦即可查看已下載資料。

報告資訊

IOPI® 報告產生器用以下四個索引標籤呈現當前壓力球位置的下載資料：

- 「摘要」() 索引標籤提供下載資料的總體概述作為快速參考。
- 「峰值資料」() 索引標籤顯示使用 IOPI® Pro 時在峰值模式下收集的資料；IOPI® Trainer 沒有峰值模式，因此當從 Trainer 下載資料時，「峰值資料」索引標籤處於非使用狀態。
- 「目標資料」() 索引標籤顯示在 IOPI® Pro 的目標模式下收集的資料，或在 IOPI® Trainer 的運行模式下收集的資料。
- 「目標圖」() 索引標籤顯示與「目標資料」索引標籤上資料對應的直條圖。

第五個索引標籤「注釋」() 可用於輸入有關當前壓力球位置資料的任何必要和/或有用的備註。

以下介紹了各個索引標籤上顯示的資訊。

摘要索引標籤

點選此索引標籤後，將顯示如附錄 A 圖 A1 中所示的摘要資料。摘要值僅基於下載的事件資料，其詳細資訊將顯示在「峰值資料」和「目標資料」索引標籤中。

注意：摘要值的有效性僅取決於包含資料的完整性。

下表定義了每個值。

表 1. 摘要索引標籤定義

| 術語 | 定義 |
|---------------|--|
| 患者 ID | 在下載時輸入的患者 ID。 |
| 當前壓力球位置 | 指定顯示資料的壓力球位置。 [IOPI® PRO] 下拉式選單可用於在標示為不同壓力球位置的資料之間切換。顯示的報告值將進行調整，以反映與所選壓力球位置相對應的資料。 |
| 峰值模式資料 | |
| 最大壓力 (千帕) | [IOPI® PRO] 當前壓力球位置在峰值模式下收集到所有事件的最大壓力。如果壓力超過 100 千帕，則壓力將顯示為「>100」。 |
| 目標模式資料 | |
| 動作組/天平均數 | 每天執行的動作組數之平均數目。 示例：患者 C 在週一執行了 6 組動作組，在週三執行了 4 組動作組，在週五執行了 2 組動作組。 動作組/天平均數是 4 (12 組動作組/3 天)。 |
| 總天數 | 運動的總天數。 示例：患者 A 在週一、週三和週五運動，持續 2 週。 總天數是 6。 |
| 動作組總數 | 執行的動作組總數。 示例：患者 B 在週一、週三和週五分別執行了 3 組動作組，持續 2 週。 動作組總數是 18 (3 組動作組/天 × 6 天) |
| 嘗試重複動作總數 | 在執行所有動作組中嘗試重複動作的總次數。 |
| 成功重複動作總數 | 成功的重複動作總次數，表示在所有動作組中，執行重複動作的過程中施加在壓力球上的壓力大於或等於目標壓力。 [IOPI® TRAINER] 這與按下「總次數」[Σ] 按鈕時顯示的值相同。 |
| 失敗重複動作總數 | 失敗的重複動作總次數，表示在所有動作組中，執行重複動作的過程中施加在壓力球上的壓力小於目標壓力。 |
| 每個動作組的平均成功百分比 | 所有動作組的平均成功百分比。這是計算目標模式動作組資料中的平均成功率 (%) 資料。 示例：如果動作組 1 成功率為 50%，動作組 2 成功率為 70%，則每個動作組的平均成功率為 60% $((50\% + 70\%)/2)$ 。 |
| 平均成功保持時間 (秒) | 所有成功重複動作的平均綠燈亮起時間。這是計算在目標模式事件資料中成功重複動作事件的平均目標保持時間資料。 |

峰值資料索引標籤

點選此索引標籤後，將僅顯示在 IOPI® Pro 的峰值模式下收集到的最大壓力資料，如附錄 A 圖 A2 所示。

當連接 IOPI® Trainer 時，此索引標籤處於非啟用狀態。

下表定義了「峰值資料」索引標籤中的每個術語。

表 2. 峰值資料索引標籤定義

| 術語 | 定義 |
|---------------|--|
| 峰值索引資料 | |
| 索引 | 用於識別資料檔案的唯一編號，範圍從 100 到 999。 |
| 日期 | 記錄關聯資料檔案時的西元年 (Y)、月 (M) 和日 (D) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 MM/DD/YYYY。 |
| 時間 | 在關聯資料檔案中記錄第一個峰值模式事件的小時 (H) 和分鐘 (M) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 HH:MM AM/PM。 |
| 事件 | 在關聯的資料檔案中記錄的峰值模式事件之數量。 |
| 最大壓力 (千帕) | 在關聯的資料檔案中峰值模式下記錄的最大壓力球壓力。如果壓力超過 100 千帕，則壓力將顯示為「> 100」。 |
| 峰值事件資料 | |
| 事件 | 在資料檔案中指定給每個峰值測量的編號。指定每個資料檔案中的第一個事件為編號 1。同一資料檔案中每增加一個事件則編號加 1。 |
| 事件時間 | 事件開始的小時 (H)、分鐘 (M) 和秒 (S) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 HH:MM:SS AM/PM。 |
| 最大壓力 (千帕) | 事件期間記錄的最大壓力球壓力。 |

目標資料索引標籤

點選此索引標籤後，將顯示在 IOPI® Pro 或 IOPI® Trainer 的目標模式下收集的動作組和重複動作資料，如附錄 A 圖 A3 所示。

下表定義了「目標資料」索引標籤的每個術語。

表 3. 目標資料索引標籤定義

| 術語 | 定義 |
|-----------------------|--|
| 目標動作組資料 | |
| 索引 | [IOPI® PRO] 與每個動作組資料關聯的索引編號。 |
| 動作組 | 指定每個動作組的唯一編號。每次啟動裝置時，初始動作組編號為 1，當進行重複動作時，每次按下重設 [→0←] 按鈕，數字會增加 1。 |
| 日期 | 記錄一個動作組資料的西元年 (Y)、月 (M) 和日 (D) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 MM/DD/YYYY。 |
| 時間 | 動作組開始的小時 (H) 和分鐘 (M) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 HH:MM AM/PM。 |
| 目標值 (千帕) | 使 LED 陣列頂部綠燈亮起所需的最小壓力。如果在一個動作組內設定了多個不同的目標值，則顯示目標值範圍。 |
| 平均保持秒數 | 指定動作組的所有成功重複動作的平均保持時間，如下文「目標事件資料」中所定義。 |
| 成功/重複動作總數 | 對於一個指定的動作組，成功重複動作次數占嘗試重複動作總次數的百分比。 |
| 目標事件資料 | |
| 動作組：重複動作 | 與每個重複動作相關的動作組和重複動作編號。每個動作組的第一個重複動作編號為 1。每次執行一個重複動作時，該編號都會加 1。 點選每個事件資料表的標題列之箭頭以折疊或展開每個動作組的重複動作詳情。 |
| 時間 | 重複動作開始的小時 (H)、分鐘 (M) 和秒 (S) (根據目前語言喜好設定顯示)。例如，在美式英文中，格式為 HH:MM:SS AM/PM。 |
| 目標值 (千帕) | 每個重複動作使 LED 陣列頂部綠燈亮起所需的最小壓力。 |
| 重複動作最大壓力值 (千帕) | 執行重複動作過程中記錄的最大壓力球壓力。如果壓力超過 100 千帕，則壓力將顯示為「>100」。 |
| 成功 | 壓力球壓力是否達到目標值的指標。打勾表示成功達到或超過目標值，「X」則表示未能達到目標值。 |
| 目標保持秒數 | 綠燈持續亮起的時間表示對於每個重複動作，在過程中施加在壓力球上的壓力大於或等於目標值。 注意：如果壓力短暫降低到綠燈值以下，此測量的計時會繼續，讓患者得以恢復並回到綠燈值。如果壓力降低到頂部琥珀色燈值超過 2 秒鐘，計時器將停止。 |

目標圖索引標籤

點選此索引標籤後，將顯示目標資料索引標籤中的動作組資料直條圖，如附錄 A 圖 A4 所示。圖表標題標明顯示資料的記錄日期範圍和壓力球的指定位置。該圖表最多可以顯示八個動作組。您可以使用圖表 x 軸上的捲軸或使用滑鼠向左或向右拖動圖表來查看其他動作組。

對於每個動作組，長條高度表示嘗試重複動作總數。在每個長條中，下方的綠色區域代表成功重複動作次數，上方的灰色區域代表失敗重複動作次數。您可以將滑鼠懸停在感興趣的長條上方來查看每個長條的成功重複動作和失敗重複動作次數。

在每個長條下面會提供以下動作組資訊：

- 動作組編號
- 成功率
- 成功百分比(%)
- 平均保持秒數
- 目標值(千帕)
- 日期
- 時間

注釋索引標籤

點選此索引標籤後，您可以輸入針對當前壓力球位置中與患者和/或訓練有關的任何備註，如附錄 A 圖 A5 所示。

篩選資料

當使用 IOPI® Pro 時，可以將「峰值」和「目標值」索引標籤中顯示的資料限制在特定的資料檔案中，以便集中查看。此功能不適用於 IOPI® Trainer 的資料。

點選按鈕列上的「篩選」[] 按鈕。使用視窗上的方塊（參見圖 4）勾選您想要查看的特定索引編號。請參見本手冊的「下載資料」部分以指定「預設壓力球位置」和/或「新壓力球位置」，或者使用「位置對應檔案」。

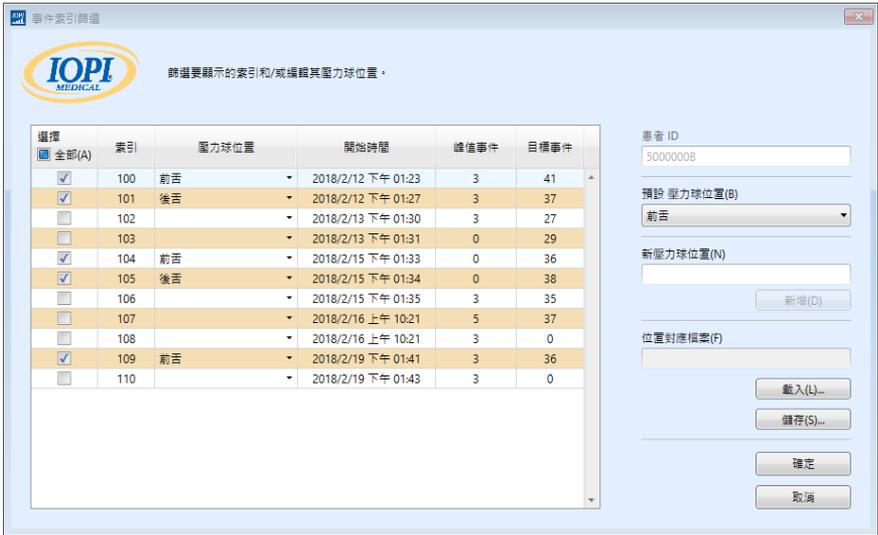


圖 4. 包含示例資料的 IOPI® Pro 的篩選視窗。

勾選了想查看的索引編號之後，請點選「確定」來篩選資料。如果決定不想篩選資料，請點選「取消」或右上角的紅色「X」以關閉視窗。要恢復篩選過的資料，請再次點選「篩選」[] 按鈕，勾選方塊行頂端的「選擇全部」方塊，然後點選「確定」。

儲存報告

要儲存報告，請點選按鈕列上的「報告」[

定不想儲存報告，請點選「取消」或右上角的紅色「X」以關閉視窗。

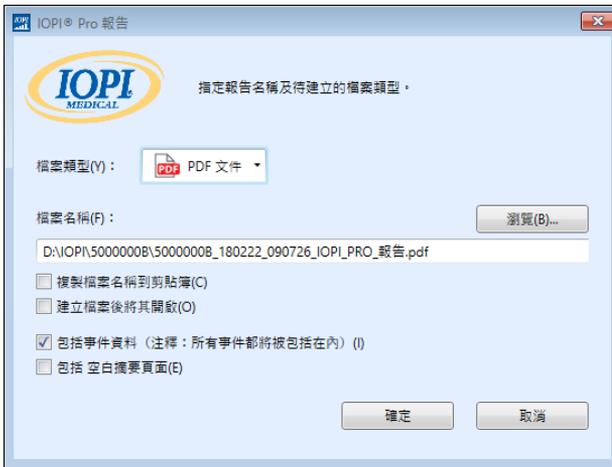


圖 5. IOPI® Pro 的報告視窗。

匯出報告資料

要匯出報告資料，請按下按鈕列上的「報告」[

如果在任何時候決定不想匯出報告資料，請點選「取消」或右上角的紅色「X」以關閉視窗。

注意：匯出逗號分隔或定位字元分隔檔案的日期資料為「月/日/西元年」。如果開啟檔案的電腦具備不同的區域設定，則該電腦可能會根據區域設定判讀和重新格式化日期資料。例如，當電腦的區域設定為「日/月/西元年」，2022年7月1日記錄的事件（匯出為07/01/2022）將被判讀為2022年1月7日。

查閱患者檔案

可以手動進入患者檔案目錄或點選按鈕列上的「患者檔案」 按鈕來查看已儲存的患者檔案（包括報告、匯出報告資料及位置對應檔案）。

查閱《使用手冊》

可以點選按鈕列上的「使用手冊」 按鈕來查看《使用手冊》。

關閉程式

要退出程式，請點選 IOPI® 報告產生器主視窗右上角的紅色「X」。任何尚未被儲存為報告或尚未被匯出的資料都需要重新下載才能查看。

注意：一旦將資料從裝置中清除，將不能下載到 IOPI® 報告產生器中。只可查看產出的報告/匯出資料。

技術規格

| | |
|---|--|
| 應用 | |
| 適應症 | IOPI® 報告產生器軟體是經批准與 IOPI® 型號 3.1 (Pro) 和/或型號 3.2 (Trainer) 一同使用的配件。IOPI® 型號 3.1 (Pro) 和/或型號 3.2 (Trainer) 是用於衡量、評估和增加口腔運動障礙（包括吞嚥困難、構音障礙和阻塞性睡眠呼吸中止症）患者的舌頭和唇部力量及耐力的醫療器材。該軟體為醫療保健專業人員提供裝置使用情況報告，以便他們記錄和分析患者的進展情況及使用。該軟體僅供臨床使用。 |
| 製造商 | |
|  | IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A. 電話：+1 (425) 549-0139 |
| 澳洲贊助商 | |
| | EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |
| 歐盟 (EU) 授權代表 | |
|  | EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands |
| 英國地區負責人 | |
| | SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom |

如有任何與 IOPI® 報告產生器相關的嚴重事件，請向製造商 (IOPI Medical) 和使用者所在地區的管轄機構報告。

附錄 A：使用者介面圖片



圖 A1. 包含 IOPI® Pro 示例資料的摘要索引標籤。

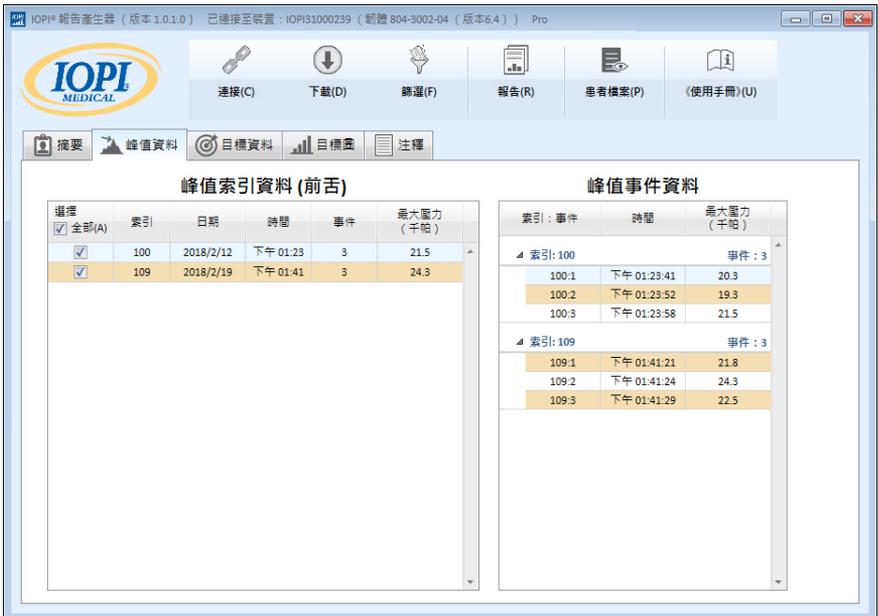


圖 A2. 包含 IOPI® Pro 示例資料的峰值資料索引標籤。

附錄 A：使用者介面圖片



圖 A3. 包含 IOPI® Pro 示例資料的目標資料索引標籤。

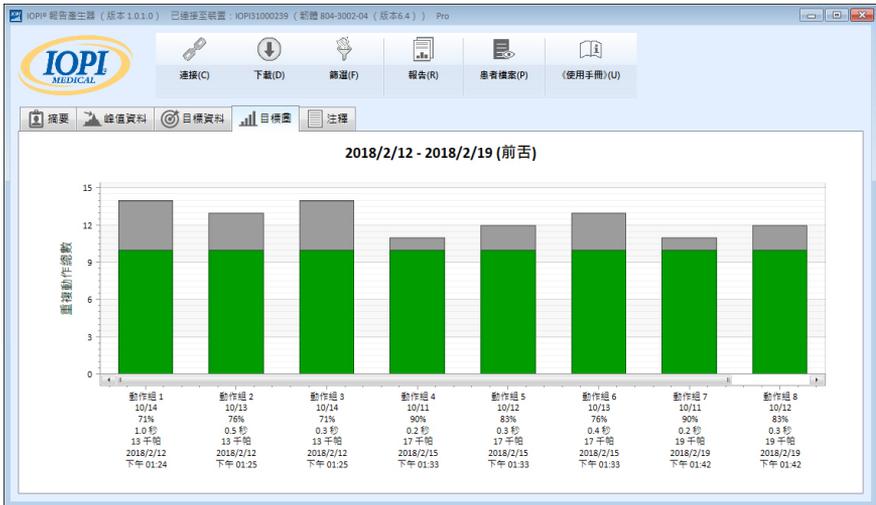


圖 A4. 包含 IOPI® Pro 示例資料的目標圖索引標籤。

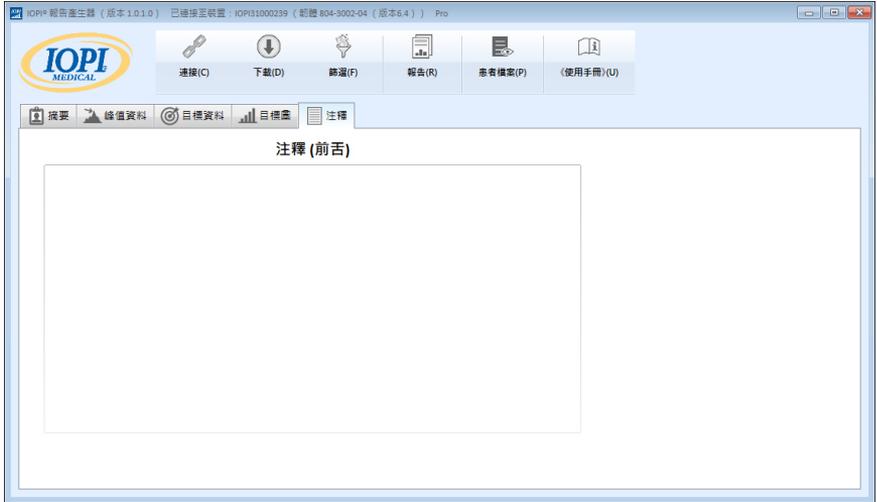


圖 A5. 注釋索引標籤。

附錄 B： IOPI® Pro 的索引編號

當使用 IOPI® Pro 時，開機時會顯示一個在 100-999 內的三位數索引編號，並持續顯示三秒鐘。索引編號用於標識儲存的資料檔案，並且如果資料儲存在前一個訓練中，在裝置開機時索引編號會遞增。使用者必須知道哪些索引編號對應到他們希望下載的資料。使用者可以一次選取多個索引編號進行下載，無須按順序排列。例如，如果與患者 A 資料有關的索引編號是 103、107 和 111，則可以勾選這三個索引編號進行下載。請注意，報告中包含的資料反映了所下載資料的完整性。例如，如果索引 103 中記錄的前幾個事件不是實際重複動作，而是醫療保健專業人員示範如何使用裝置，那麼這些非患者資料將不僅包含在原始資料中，而且還會影響在摘要索引標籤中顯示的摘要值。

索引編號可以按您所需使用，達到您的要求。例如，如果您希望讓患者練習放置壓力球，但不希望這些資料成為該患者報告的一部分，那麼當您準備開始收集資料時，只需關閉然後重新啟動 IOPI® Pro 即可，該動作將指定一個新的索引編號；當下載患者報告資料時，您可以只選取新的索引編號。

您也可以使用不同的索引編號來分組不同的任務。也許您想讓患者執行前舌和後舌運動。如果您在不同壓力球位置之間關閉和啟動裝置，則每個位置的資料都會有自己的關聯索引編號。例如，下表（表 B1）顯示了與特定患者相關的索引編號日誌，以及壓力球位置和相關任務。要產生前舌報告，您需要勾選索引編號 103、107 和 111。要產生後舌報告，您需要勾選索引編號 105、108 和 112。

表 B1. IOPI® Pro 索引編號日誌範例。

| 索引編號 | 位置 | 任務 |
|------|----|--|
| 103 | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 60%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |
| 105 | 後舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 60%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |
| 107 | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 60%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |
| 108 | 後舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 60%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |
| 111 | 前舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 80%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |
| 112 | 後舌 | 峰值模式：3 Pmax，目標模式：目標 @ 80%，3 個動作組，每組 10 次重複動作 |

只要不清除 IOPI® Pro 裝置中的資料，就可以繼續記錄與位置/任務相關聯的索引編號，並使用位置對應檔案中儲存的指定壓力球位置，以便可以輕鬆地建立更長時間段內的報告。但是，一旦從裝置上清除了資料檔案，將只能透過以前儲存或匯出的報告查看資料。

請注意，IOPI® Trainer 僅供單名患者執行一項運動使用。它將所有事件儲存在一個資料檔案中，因此裝置上不顯示索引編號。所有儲存的資料將下載為一個檔案。建議在使用 IOPI® Trainer 執行不同運動或將其用於新患者之前清除記憶體。如果指定一名患者在一次連續訓練中在 IOPI® Trainer 上執行多項任務，則摘要索引標籤上顯示的值 將不會準確反映任務的資訊。如果在目標資料索引標籤中查看下載的事件資料，並對其進行篩選和/或手動匯出和分隔，則下載的事件資料對於臨床醫生仍可能具有價值。



IOPI® Medical LLC

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

電話：+1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com

©2018 - 2025 年 IOPI® Medical, LLC. 版權所有，保留所有權利。